

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP – RLS  
Datori di Lavoro autonominati RSPP  
Reggio Emilia 23 ottobre 2017

**Il regolamento REACH e gli articoli: gli obblighi dei datori di lavoro**



**Dr.ssa Patrizia Ferdenzi, T.d.P. Giuseppe Ombrini, T.d.P. Montorsi William**  
**DSP AUSL Reggio Emilia**

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

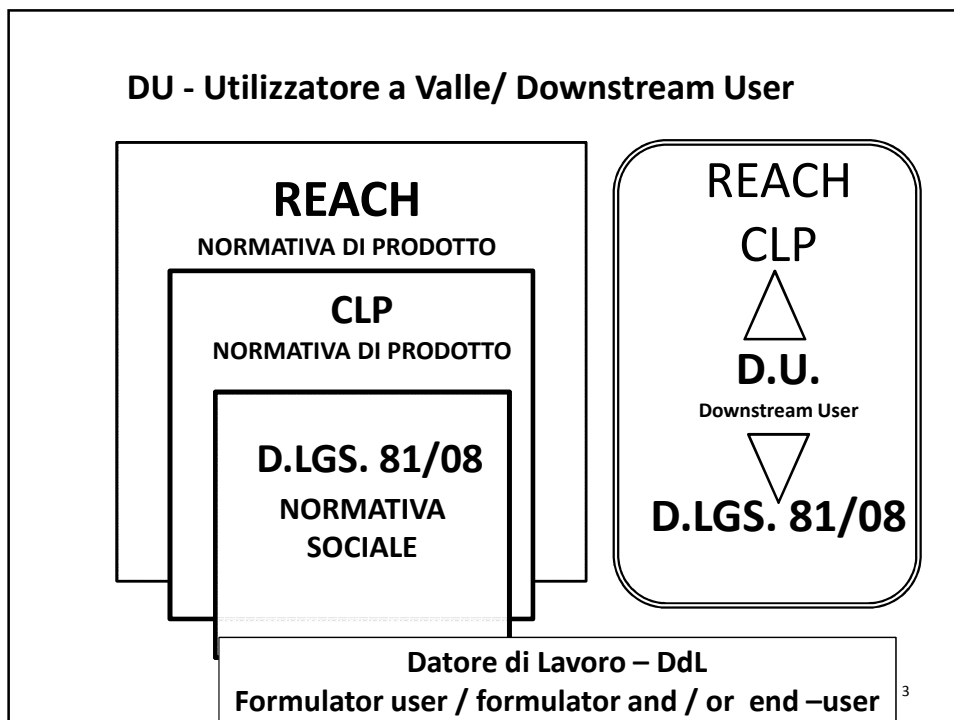
Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP – RLS  
Datori di Lavoro autonominati RSPP  
Reggio Emilia 23 ottobre 2017

**Il regolamento REACH e gli articoli: gli obblighi dei datori di lavoro**



**Sostanze altamente preoccupanti per la salute e l'ambiente  
SVHC, la Candidate List, il Sistema delle Restrizioni**

**Giuseppe Ombrini**  
**DSP AUSL Reggio Emilia**



### Chi sono gli utilizzatori a valle secondo il REACH?

Gli utilizzatori a valle sono anche le imprese che usano agenti chimici sia pericolosi che cancerogeni/mutageni durante le loro attività industriali o professionali.

Queste imprese sono anche datori di lavoro ai sensi del DLgs . 81/08 che devono quindi effettuare la valutazione dei rischi da agenti chimici pericolosi e/o agenti cancerogeni / mutageni.

**Necessità d'integrazione REACH/CLP e T.U. Dlgs. 81/08**

## Ruolo del DdL nella Catena di Approvvigionamento

- Produttore
- Importatore
- Fornitore
- **Utilizzatore a valle**

Il Datore di lavoro ha il dovere di rispondere agli obblighi previsti dal D.Lgs.81/08 e s.m.i., ma anche a svolgere i compiti che gli vengono attribuiti dal REACH a seconda del ruolo che svolge variamente nella catena di approvvigionamento dei prodotti chimici (**produttore, importatore, fornitore, utilizzatore a valle**), e a tenere conto delle novità relative agli aspetti di classificazione e di etichettatura di sostanze e miscele del **CLP**.

5

## Identificazione del proprio ruolo – utilizzatori a valle

ORIENTAMENTI PER UTILIZZATORI A VALLE OTTOBRE 2014



S.E.E = SPAZIO ECONOMICO EUROPEO

DOMANDA	RUOLO COME UTILIZZATORE A VALLE
Miscelate sostanze acquistate da fornitori appartenenti al SEE al fine di produrre miscele che immettete sul mercato?	Siete <b>formulatori</b> /produttori di miscele
Vi occupate di trasferire sostanze o miscele da un contenitore a un altro?	Siete <b>riempitori</b>
Svolgete le vostre attività presso un sito industriale e utilizzate sostanze che non rimangono nel prodotto?	Siete <b>utilizzatori finali industriali</b>
Svolgete le vostre attività presso un sito industriale e incorporate sostanze in articoli nell'ambito di un'attività professionale?	Siete <b>produttori di articoli</b>
Utilizzate sostanze e miscele nell'ambito di attività professionali non classificabili come uso industriale?	Siete <b>utilizzatori finali professionali</b>
Importate sostanze extraUE che sono state registrate in UE a monte della catena di approvvigionamento?	Siete <b>reimportatori</b> e quindi utilizzatori a valle
Produceste sostanze o importate sostanze da paesi non appartenenti al SEE?	Non siete utilizzatori a valle ma produttori o importatori di sostanze

Principali ruoli come utilizzatori finali

## Identificazione del proprio ruolo – utilizzatori a valle

- I produttori di Articoli sono una sottocategoria di utilizzatori a valle che incorpora sostanze o miscele negli articoli.
- Nel caso dei produttori di articoli, l'obbligo principale è quello di stabilire se occorre intraprendere azioni in conformità all'Art. 7 (registrazione sostanze, notifica di sostanze SVHC contenute negli articoli) e all'Art. 33 (comunicazione) del REACH.

7

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP – RLS  
Datori di Lavoro autonomi RSPP  
Reggio Emilia 23 ottobre 2017

### Il regolamento REACH e gli articoli: gli obblighi dei datori di lavoro



### La definizione di articolo in ambito REACH

**T.d.P Montorsi William**

DSP AUSL Reggio Emilia

## REACH e articoli

### **Consideranda n. 29**

Poiché i fabbricanti e gli importatori di articoli dovrebbero essere responsabili dei loro articoli, è opportuno imporre un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate a essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso.

Nel caso di sostanze estremamente preoccupanti che sono presenti in articoli in quantitativi o concentrazioni superiori ai limiti previsti, qualora l'esposizione alla sostanza non possa essere esclusa e qualora la sostanza non sia stata registrata da una persona per tale uso, è opportuno che l'Agenzia ne sia informata.

### **Consideranda n. 56**

Inoltre, i produttori o gli importatori di articoli dovrebbero fornire informazioni sull'uso sicuro di articoli agli utilizzatori industriali e professionali e ai consumatori su richiesta.

### **Consideranda n. 74**

La sostituzione di una sostanza estremamente preoccupante con idonee sostanze o tecnologie alternative dovrebbe essere presa in considerazione da tutti coloro che chiedono autorizzazioni per usi di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o per la loro inclusione in ARTICOLI.

## CLP e articoli

### **Art. 1 (1)b**

#### **Prescrive l'obbligo per:**

i fabbricanti, i produttori di articoli e gli importatori di classificare le sostanze non immesse sul mercato soggette all'obbligo di registrazione o notifica ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 (classificazione senza immissione sul mercato) ;

### **Art. 4 (8)**

8. Ai fini del presente regolamento, gli articoli di cui alla sezione 2.1 dell'allegato I sono classificati, etichettati e imballati in conformità delle disposizioni che si applicano alle sostanze e alle miscele prima dell'immissione sul mercato (*articoli esplosivi*).

b) gli articoli esplosivi, ad eccezione dei dispositivi contenenti sostanze o miscele esplosive in quantità tali o di natura tale che la loro accensione o il loro innescio involontari o accidentali non causano alcun effetto esterno al dispositivo consistente in proiezione, incendio, fumo, calore o forte rumore;

c) le sostanze, le miscele e gli articoli non menzionati alle lettere a) e b) che siano fabbricati al fine di produrre un effetto pratico esplosivo o pirotecnico.

### Definizione di articolo (art. 3)

stato esterno dell'articolo

forma tridimensionale (macrostruttura)

**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;

disposizione dei componenti solidi all'interno della macrostruttura allo scopo di meglio determinare la funzione

perchè si usa l'articolo?



**Forma e struttura sono predominanti rispetto alle sost/mix che lo compongono**

### Definizione di articolo (art. 3)



**“funzione”**: principio di base che determina l'uso dell'oggetto, non il livello di sofisticatezza tecnica. (es. la funzione di una cartuccia per stampante è quella di trasferire inchiostro sulla carta, quella di una pila è fornire corrente elettrica).



## Definizione di articolo

Per articolo si intende generalmente un oggetto composto da una o più sostanze o miscele a cui sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari.

Può essere prodotto con materiali naturali (es. legno, lana) o con materiali sintetici (es. cloruro di polivinile PVC).

Possono essere semplici (sedia di legno) o molto complessi (moto, computer).

Gli edifici non sono considerati articoli, perché rimangono fissi nel terreno.

Forma, superficie e disegno non vanno confusi con le caratteristiche fisiche derivanti dalla composizione chimica.



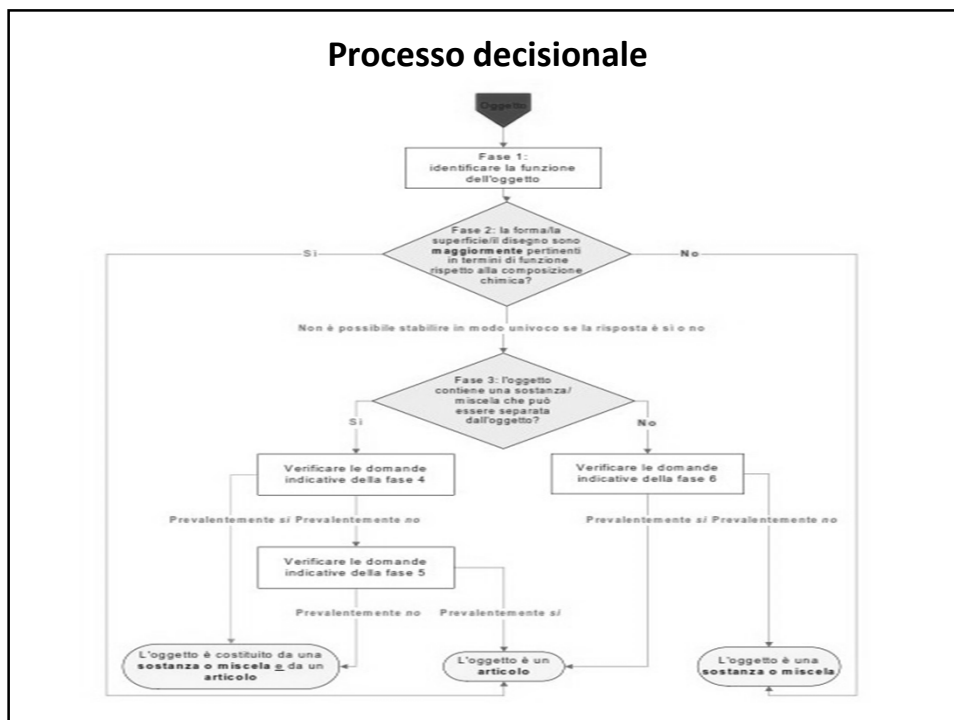
*Da dott. Bruno Marchesini*

## Come riconoscere gli articoli



**Se è possibile concludere in modo univoco che la forma, la superficie o il disegno di un oggetto è più pertinente 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, il materiale è una sostanza o una miscela.**



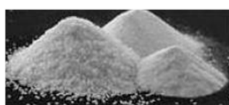
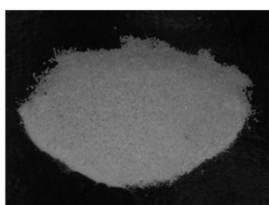
### Esempio 1 granuli per sabbiatura



I granuli per processi di sabbiatura devono essere principalmente duri e avere spigoli appuntiti. La loro funzione è abrader, smussare, levigare, lavare o pulire le superfici. La durezza e le proprietà di scissione degli spigoli costituiscono le loro caratteristiche principali. ( se sostituissimo al granulo di corindone un granulo di gesso con la medesima forma non avremmo l'effetto abrasivo) (FASE1)

Pertanto la funzione dei granuli dipende principalmente dalla proprietà fisico/chimiche e non dalla forma, dalla superficie o dal disegno delle loro particelle. ( avremmo ugualmente funzione abrasiva sia con corindone a granuli sferici che a spigoli appuntiti, con maggiore risultato nel secondo caso) (FASE 2)

Pertanto, i granuli per sabbiatura devono essere considerati come una sostanza o una miscela.





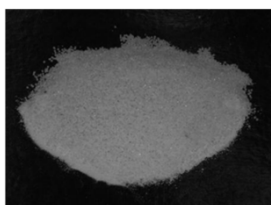
## Esempio 1 granuli per sabbiatura



I granuli per processi di sabbiatura devono essere principalmente duri e avere spigoli appuntiti. La loro funzione è abrader, smussare, levigare, lavare o pulire le superfici. La durezza e le proprietà di scissione degli spigoli costituiscono le loro caratteristiche principali. ( se sostituissimo al granulo di corindone un granulo di gesso con la medesima forma non avremmo l'effetto abrasivo) (FASE1)

Pertanto la funzione dei granuli dipende principalmente dalla proprietà fisico/chimiche e non dalla forma, dalla superficie o dal disegno delle loro particelle. ( avremmo ugualmente funzione abrasiva sia con corindone a granuli sferici che a spigoli appuntiti, con maggiore risultato nel secondo caso) (FASE 2)

Pertanto, i granuli per sabbiatura devono essere considerati come una sostanza o una miscela.



**NON è UN ARTICOLO**



## Esempio 2 cartolina

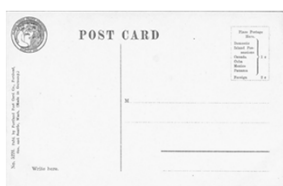


Una cartolina riporta un'immagine o un disegno e deve in primo luogo essere adatta per la scrittura o la stampa.

Le funzioni di essere scritta e spedita, dipendono più dalla forma e/o dalla superficie della cartolina che da altre caratteristiche fisiche derivanti dalla chimica dei materiali utilizzati per la cartolina, ( la resistenza allo strappo, leggerezza, morbidezza e flessibilità, migliorano la qualità della cartolina ma non determinano il suo uso. (FASE1)

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. (FASE2)

La cartolina deve essere considerata come un articolo.



## 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 funzioni di essere scritta e spedita, dipendono più dalla forma e/o dalla superficie della cartolina che da altre caratteristiche fisiche derivanti dalla chimica dei materiali utilizzati per la cartolina, ( la resistenza allo strappo, leggerezza, morbidezza e flessibilità, migliorano la qualità della cartolina ma non determinano il suo uso. (FASE1)

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. (FASE2)

La cartolina deve essere considerata come un articolo.



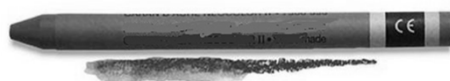
## Esempio 3 pastello a cera



Un pastello a cera è costituito da cera di paraffina e da pigmenti la sua funzione è colorare e disegnare su carta. (FASE1)

Dato che la forma, la superficie e il disegno di un pastello a cera non sono maggiormente pertinenti della sua composizione chimica per la funzione del pastello (trasferire pigmento su carta).(FASE2)

esso deve essere considerato una **miscela**.



### Esempio 3 pastello a cera



Un pastello a cera è costituito da cera di paraffina e da pigmenti la sua funzione è colorare e disegnare su carta. (FASE1)

Dato che la forma, la superficie e il disegno di un pastello a cera non sono maggiormente pertinenti della sua composizione chimica per la funzione del pastello (trasferire pigmento su carta).(FASE2)

esso deve essere considerato una **miscela**.



### Combinazione di articolo che contiene una miscela



- l'oggetto contiene una sostanza o una miscela che può essere fisicamente separata dall'oggetto ? (FASE3) per esempio mediante versamento o strizzatura.

- Il contenuto è parte integrante dell'oggetto oppure è una sost/mix di cui il resto dell'oggetto è contenitore ? (FASE4)

- 4a) Si può rimuovere la sostanza dall'oggetto e usarla separatamente o metterla in un oggetto simile conservando la sua funzione?
- 4b) L'oggetto agisce come contenitore o supporto per il rilascio controllato della sostanza?
- 4c) La sostanza si consuma in massima parte durante l'uso o si separa in altro modo dall'oggetto prima dello smaltimento? (esempi bomboletta spray, fazzoletti detergenti umidi)

**Se si risponde con un sì a 2 domande su 3, l'oggetto deve essere considerato una combinazione di un articolo (che funge da contenitore o da materiale di supporto) e di una sostanza/miscela.**

### Esempio 4 cartuccia per stampante



Risposte ai quesiti della **FASE 4** :

4a) se il toner o l'inchiostro venisse rimosso dalla cartuccia, sarebbe ancora possibile trasferirlo su carta, anche se con un minore livello di qualità e di comodità; (SI)

4b) la funzione della cartuccia consiste nel mantenere il toner o l'inchiostro in posizione all'interno di una stampante e controllare la velocità e la modalità di rilascio; (SI)

4c) la cartuccia viene smaltita senza il toner o l'inchiostro, che è stato consumato durante la durata di vita utile della cartuccia. (SI)

Le risposte prevalenti sono SI pertanto trattasi di combinazione di un articolo (che funge da contenitore) e di una sostanza/miscela.



### Esempio 4 cartuccia per stampante



Risposte ai quesiti della **FASE 4** :

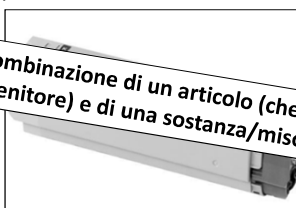
4a) se il toner o l'inchiostro venisse rimosso dalla cartuccia, sarebbe ancora possibile trasferirlo su carta, anche se con un minore livello di qualità e di comodità; (SI)

4b) la funzione della cartuccia consiste nel mantenere il toner o l'inchiostro in posizione all'interno di una stampante e controllare la velocità e la modalità di rilascio; (SI)

4c) la cartuccia viene smaltita senza il toner o l'inchiostro, che è stato consumato durante la durata di vita utile della cartuccia. (SI)

Le risposte prevalenti sono SI pertanto trattasi di combinazione di un articolo (che funge da contenitore) e di una sostanza/miscela.

*combinazione di un articolo (che funge da contenitore) e di una sostanza/miscela (toner)*



## Combinazioni di un articolo (contenitore o supporto) e una sostanza/miscela



Pout pourry profumati



Salviette profumate



Estintori



Deodoranti per ambienti



Pennarelli/evidenziatori



Prodotti spray

## Articolo con sostanza/miscela integrata



**Se nella FASE 4 sono state prevalenti le risposte NO si passa alla FASE 5**

*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 eliminato insieme alla sostanza/miscela alla fine della sua durata di vita utile, vale a dire al momento dello smaltimento?*

**Se si risponde 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).**

### Esempio 5 termometro



Risposte ai quesiti della **FASE 4** : 3 risposte negative

Risposte ai quesiti della **FASE 5** :

5a) il termometro vuoto non indicherebbe la temperatura quindi non sarebbe più utile come oggetto; (SI)

5b) la funzione principale del termometro è quella di indicare la temperatura e non è il rilascio di una sostanza o di una miscela; (SI)

5c) il termometro è normalmente smaltito insieme al suo contenuto chimico. (SI)

Le risposte prevalenti sono SI pertanto trattasi di un articolo, il liquido all'interno costituisce parte integrante dello stesso.



Termometri a mercurio/alcool

### Esempio 5 termometro



Risposte ai quesiti della **FASE 4** : 3 risposte negative

Risposte ai quesiti della **FASE 5** :

5a) il termometro vuoto non indicherebbe la temperatura quindi non sarebbe più utile come oggetto; (SI)

5b) la funzione principale del termometro è quella di indicare la temperatura e non è il rilascio di una sostanza o di una miscela; (SI)

5c) il termometro è normalmente smaltito insieme al suo contenuto chimico. (SI)

Le risposte prevalenti sono SI pertanto trattasi di un articolo, il liquido all'interno costituisce parte integrante dello stesso.



**E' UN ARTICOLO, il mercurio è una sua parte integrante**

Termometri a mercurio/alcool

### Articolo con sostanza/miscela integrata



Lampada a bolle



Nastro adesivo per tappeti



Batteria





Termometri a mercurio/alcool







Tubo rivelatore



### Casi limite articolo con sost/mix integrata e articolo che contenitore di sost/mix

Oggetto	Conclusione	
	articolo con una sostanza/miscela integrata	combinazione di un <u>articolo</u> (che funziona da contenitore o da supporto) e una <u>sostanza/miscela</u>
cartuccia stampante per		x
bomboletta spray con vernice		x
fuochi artificiali		x
termometro con liquido	x	
nastro stampante per		x
salviettina detergente umidificata		x
nastro di cera per sci		x
nastro adesivo per fissare tappeti	x	
batteria	x	
sacchetto disidratante		x
tubo rivelatore	x	
candela		x

**Trasformazione dei materiali: passaggio da  
sostanza/miscela ad articolo**

**FASE 6** : (considerare solo le domande pertinenti )

*Domanda 6a: l'oggetto ha altre funzioni oltre a quella di essere ulteriormente lavorato?*

*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)?*

*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?*

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

Se è prevalente la risposta SI , l'oggetto è **un articolo**, se prevale il NO, l'oggetto è **una sostanza o una miscela**

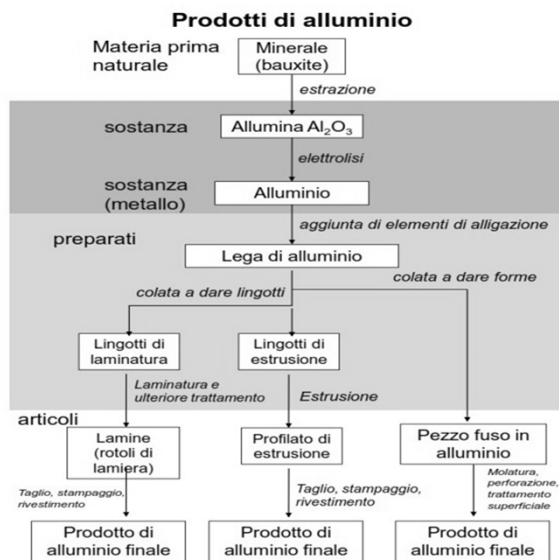
**Trasformazione dei materiali: passaggio da  
sostanza/miscela ad articolo**

***In Appendice quattro sono presenti alcuni esempi:***

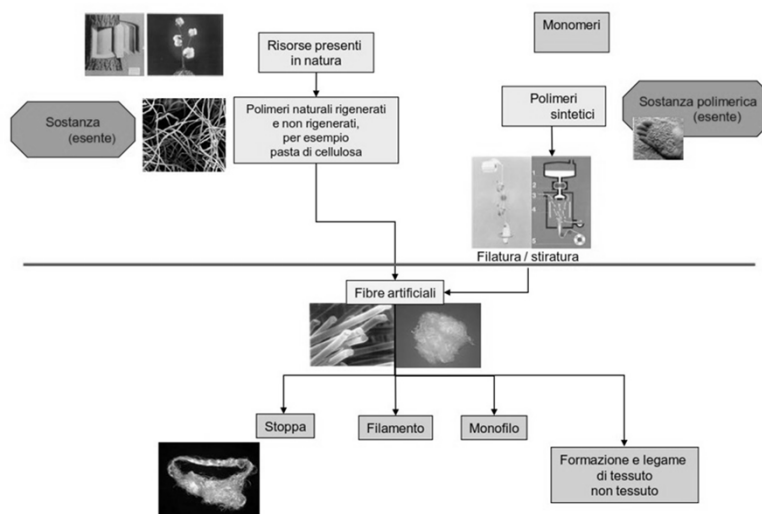
- **LAVORAZIONE DELL' ALLUMINIO**
- **LAVORAZIONE DEI TESSUTI E DEI NON TESSUTI**
  - **LAVORAZIONE DEI POLIMERI**
  - **LAVORAZIONE DELLA CARTA**

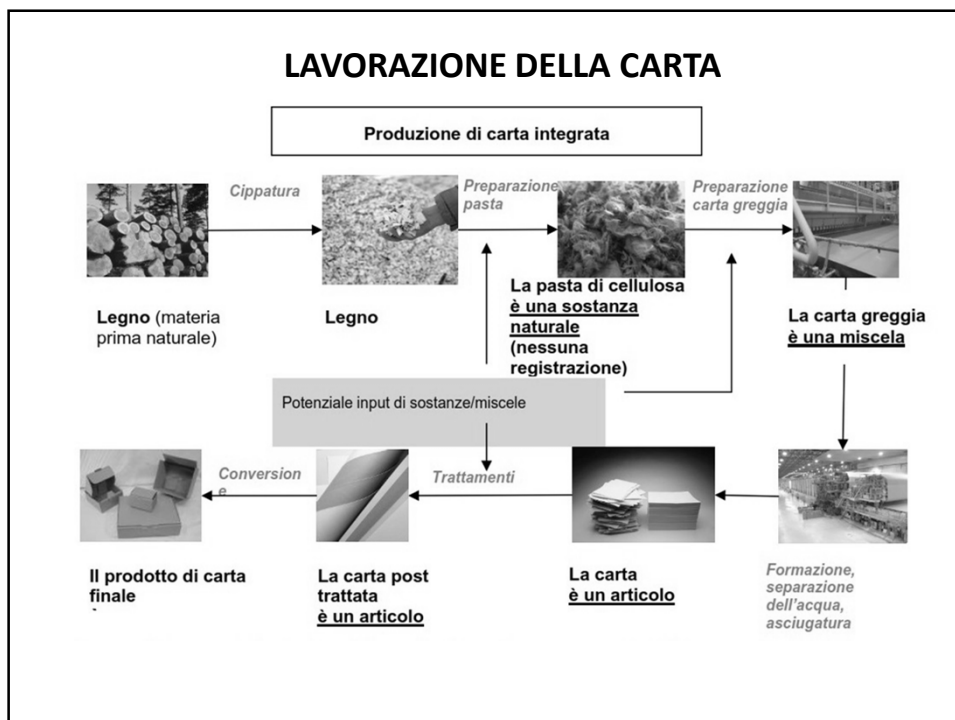
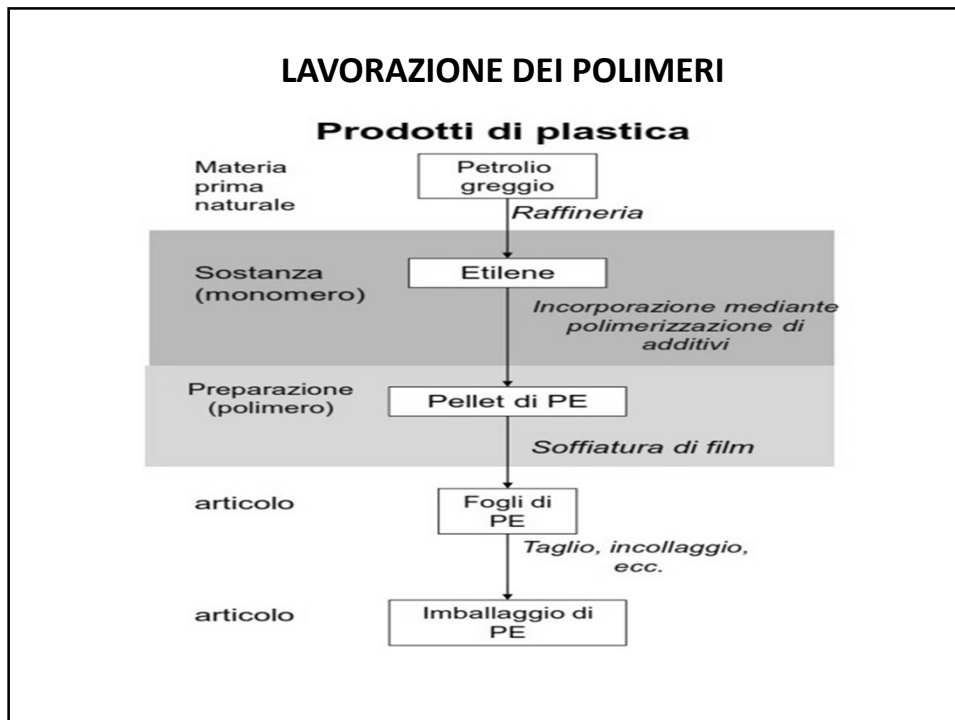


## LAVORAZIONE DELL' ALLUMINIO



## LAVORAZIONE DEI TESSUTI E DEI NON TESSUTI





## Articoli e imballaggi



**L'imballaggio non costituisce parte della sostanza, della miscela o dell'articolo contenuto e di conseguenza deve essere considerato come un articolo separato ai sensi del regolamento REACH.**

I produttori, gli importatori e i fornitori di imballaggi o di sostanze, miscele o articoli imballati devono soddisfare per tale imballaggio le stesse prescrizioni previste per qualunque altro articolo.

Un articolo avvolto in un involucro di plastica in una protezione sagomata e poi imballato in una scatola sono tre articoli di



## Articoli e imballaggi



**L'imballaggio non costituisce parte della sostanza, della miscela o dell'articolo contenuto e di conseguenza deve essere considerato come un articolo separato ai sensi del regolamento REACH.**

I produttori, gli importatori e i fornitori di imballaggi o di sostanze, miscele o articoli imballati devono soddisfare per tale imballaggio le stesse prescrizioni previste per qualunque altro articolo.

Un articolo avvolto in un involucro di plastica in una protezione sagomata e poi imballato in una scatola sono tre articoli di



## Oggetti complessi



Sono oggetti complessi, quelli costituiti 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.

Un oggetto complesso resta comunque un articolo salvo vengano meno le condizioni necessarie (funzione determinata prevalentemente da forma, superficie, disegno.)

A) Articoli assemblati meccanicamente (ossia articoli assemblati senza incorporazione di una o più sostanze/miscele)

Esempio: paio di forbici (in metallo), clip fermacarte

B) Unione di due o più articoli che utilizzano una o più sostanze/miscele

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.

Figura 3. Tipi di oggetti complessi

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP – RLS  
Datori di Lavoro autonominati RSPP  
Reggio Emilia 23 ottobre 2017

### Il regolamento REACH e gli articoli: gli obblighi dei datori di lavoro



**Sostanze altamente preoccupanti per la salute e l'ambiente  
SVHC, la Candidate List, il Sistema delle Restrizioni**

**Giuseppe Ombrini**  
DSP AUSL Reggio Emilia

La presenza di sostanze SVHC negli articoli fa scattare una serie di obblighi per i produttori/importatori/utilizzatori di articoli

### Quali sono le sostanze estremamente preoccupanti ?

Alcune sostanze con specifiche caratteristiche di pericolo sono molto nocive per la salute umana e per l'ambiente.

In particolare le sostanze:

- Cancerogene, Mutagene o Tossiche per la riproduzione di categoria 1A o 1B (CMR).
- Persistenti, Bioaccumulabili e Tossiche (PBT) o molto Persistenti e molto Bioaccumulabili (vPvB).
- Le sostanze che perturbano il sistema endocrino (interferenti endocrini - IE) o che hanno un livello di preoccupazione equivalente, identificate con una valutazione caso per caso.

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

Ultimo aggiornamento luglio 2017: contiene 174 sostanze

*Titolo VII\_ artt. 57, 59 Reg. (CE) 1907/2006 [REACH]*

Le sostanze che rispondono ai criteri SVHC sono da tenere costantemente sotto controllo in quanto prima o poi saranno soggette alla procedura di autorizzazione.



## D.Lgs. 81/08 e la Candidate List

### Principio di sostituzione

Il principio di sostituzione è stato inserito nel REACH in maniera straordinariamente pragmatica, ma è ancora realmente poco conosciuto dalle imprese, le quali vengono incoraggiate alla sostituzione delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni, o perché altamente diffusive e dispersive per l'ambiente o perché cancerogene, mutagene o analogamente preoccupanti (**Substances of Very High Concern - SVHC**) con altre sostanze o con tecnologie alternative meno pericolose, qualora esistano alternative economicamente e tecnicamente idonee obbligatorie per tutte le imprese in ambito U.E.

Un'agenzia dell'Unione europea italiano (it)

**ECHA**  
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

L'Agenzia Contatti Ricerca la pagina web dell'ECHA

REGOLAMENTI REACH CLP BPR PIC CONSULTAZIONI PUBBLICHE INFORMAZIONI SULLE SOSTANZE CHIMICHE ASSISTENZA

ECHA > Informazioni sulle sostanze chimiche > Elenco di sostanze candidate <https://echa.europa.eu/it/candidate-list-table>

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione  
(pubblicato in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH)

**Note:**

- Versione autentica:** solo l'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito è considerato autentico. Le imprese possono incorrere con effetto immediato in obblighi giuridici – specificatamente ai sensi degli articoli 7, 31 e 33 del regolamento REACH – derivanti dall'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate pubblicato su questo sito.
- Altri identificatori numerici:** per quelle voci con il segno "-" nella colonna dei numeri CE e CAS, ove possibile e praticabile, è compreso un elenco non esaustivo di numeri CE e/o CAS che descrivono sostanze o gruppi di sostanze che si ritiene rientrino nell'ambito di applicazione della voce dell'elenco di sostanze candidate. Queste informazioni sono accessibili cliccando sul pulsante "Dettagli" della voce selezionata.

**FURTHER INFORMATION**

- More information about Candidate list of Substances of Very High Concern for Authorisation
- Data on Candidate List substances in articles

> Filter the list

Pagina 1 di 4 50 Items per Page Mostra 1 - 50 di 174 risultati. -- Primo Precedente Successivo Ultimo --

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	EXCLUDED dataset
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts PFHxS	-	-	07/07/2017	vPvB (Article 57e)	05/30/2017	
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	* Toxic for reproduction (Article 57c) * Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	* 05/30/2017 * 05/01/2017	
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UNCS- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a	-	-	12/01/2017	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	05/01/2017	

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione  
(pubblicato in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH)

Elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'autorizzazione  
(pubblicato in conformità all'articolo 59, paragrafo 10, del regolamento REACH)

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts PFHxS	-	-	07/07/2017	vPvB (Article 57e)	ED/30/2017	

DATE DI  
INCLUSIONI

ATTO DI  
INCLUSIONE

Secondo gli obblighi  
per il DdL

Inclusion of substances of very high concern in the Candidate  
List for eventual inclusion in Annex XIV (Decision of the  
European Chemicals Agency)

45

Name	EC no.	CAS no.	Date of inclusion	Intrinsic property(ies) referred to in Article 57	Decision	IUCLID dataset
Perfluorohexane-1-sulphonic acid and its salts PFHxS	-	-	07/07/2017	vPvB (Article 57e)	ED/30/2017	
4,4'-isopropylidenediphenol Bisphenol A; BPA	201-245-8	80-05-7	12/01/2017	Toxic for reproduction (Article 57c) Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	ED/30/2017 ED/01/2017	
4-heptylphenol, branched and linear substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof	-	-	12/01/2017	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	ED/01/2017	
Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts Nonadecafluorodecanoic acid EC no.: 206-409-3 3   CAS no.: 335-76-2 Decanoic acid, nonadecafluoro-, sodium salt EC no.: 1   CAS no.: 3830-45-3 Ammonium nonadecafluorodecanoate EC no.: 221-479-5   CAS no.: 3108-42-7	-	-	12/01/2017	Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d)	ED/01/2017	
p-(1,1-dimethylpropyl)phenol	201-280-9	80-46-6	12/01/2017	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - environment)	ED/01/2017	
Benzo[def]chrysene (Benzo[a]pyrene)	200-028-5	50-32-8	20/06/2016	Carcinogenic (Article 57a) Mutagenic (Article 57b) Toxic for reproduction (Article 57c) PBT (Article 57 d) vPvB (Article 57 e)	ED/21/2016	

DATE DI  
INCLUSIONI

ATTO DI  
INCLUSIONE

Secondo gli obblighi  
per il DdL

Inclusion of substances of very high concern in the Candidate  
List for eventual inclusion in Annex XIV (Decision of the European Chemicals Agency)

Nome sostanza	N° CAS	N° EC	Usi	D.lgs. 81/08
Benzilbutil ftalato (BBP)	85-68-7	201-622-7	Ammorbidente per resine, PVC e acrilici	SDS
Bis(2etilexil) ftalato (DEHP)	117-81-7	204-211-0	Plasticizzante	SDS
Dibutil ftalato (DBP)	84-74-2	201-557-4	Ammorbidente per adesivi e rivestimenti carta; repellente insetti nei tessuti	SDS
Diisobutil Ftalato (DIBP)	84-89-5	201-553-2	Ammorbidente, sostituto di altri ftalati	SDS
Cromato di piombo	7758-97-6	231-846-0	Produzione pigmenti, coloranti e prod. pirotecnici in polvere; lavaggio e sbiancamento	SDS
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104)	12656-85-8	235-759-9	Colorazione e rivestimento	SDS

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**  
*Classificazione della sostanza secondo il Reg. 1272/2008 (Allegato VI tab. 3.1)*  
 Carc. 1B, H350 Può provocare il cancro<indicare la via di esposizione se è accertato che nessuna esposizione comporta il medesimo pericolo>.  
 Repr. 1A, H360DF Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.  
 STOT RE 2, H373\*\* Può provocare danni agli organi <o indicare tutti gli organi interessati, se non di esposizione prolungata o ripetuta > <indicare la via di esposizione se è accertato che nessuna esposizione comporta il medesimo pericolo>.  
 Aquatic Acute 1, H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.  
 Aquatic Chronic 1, H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

*Limiti di concentrazione specifici:*  
 - Fattore M: -  
 Note: 1


*Classificazione della sostanza secondo la Direttiva 67/548/CEE (Allegato VI tab. 3.2 del Reg. 1272/2008)*  
 Carc. Cat. 2, R45 Può provocare il cancro.  
 Repr. Cat. 1, R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.  
 Repr. Cat. 3, R62 Possibile rischio di ridotta fertilità.  
 R33 Pericolo di effetti cumulativi.  
 N, R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici.  
 N, R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi.

*Limiti di concentrazione specifici:*  
 -  
 Note: 1

NOTA  
 -

*Principali effetti avversi per la salute umana*  
 Vedere sezione 4.2.

**2.2. Elementi dell'etichetta (Reg. 1272/2008)**  
 Pittogrammi di pericolo



**NB: controllare l'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione con i relativi aggiornamenti, per verificare la presenza di una qualsiasi delle sostanze eventualmente utilizzate. L'elenco è generalmente aggiornato una volta all'anno. Le sostanze in questione sono indicate nei progetti di raccomandazione e nelle raccomandazioni definitive sull'allegato XIV dell'ECHA alla Commissione, che sono pubblicate un anno o un anno e mezzo prima dell'aggiornamento. TENERSI AGGIORNATI!!!**

**SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione**

**15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

**Regolamenti UE**  
*Autorizzazioni e/o Restrizioni d'uso:*  
*Autorizzazioni:* Sostanza inclusa nell'allegato XIV del Reg. 1907/2006 (Reg. 125/2012) [data entro cui devono pervenire le domande: 14 novembre 2013; data di scadenza: 21 maggio 2015].  
*Restrizioni d'uso:* - Sostanza inclusa nell'allegato XVII del Reg. 1907/2006 voce n° 28 – sostanze cancerogene (Regolamento 109/2012).

Questa SDS non ha alcun valore legale ma è un MODELLO DI SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA da utilizzare, modificare e integrare adattandolo alle proprie esigenze e assumendone la piena responsabilità.  
 Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale Sostanze Chimiche

- Sostanza inclusa nell'allegato XVII del Reg. 1907/2006 voce n° 30 – sostanze tossiche per la riproduzione (Regolamento 109/2012).  
 - Sostanza inclusa nell'allegato XVII del Reg. 1907/2006 voce n° 47 - Composti del cromo VI  
 - Sostanza inclusa nell'allegato XVII voce n° 63 – Piombo N. CAS 7439-92-1 e suoi composti  
*Lista SVHC:* Sostanza inclusa nella lista SVHC in data 13/01/2010 in quanto cancerogena (art. 57a) e tossica per la riproduzione (art. 57c)

**Altri Regolamenti UE**

**BDS** Banca Dati di modelli di Schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche

48



**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

**2.1. Classificazione della sostanza o della miscela**  
 Classificazione della sostanza secondo il Reg. 1272/2008. (Allegato VI tab. 3.1)  
 Carc. 1B; H350 Può provocare il cancro<indicare la via di esposizione se è accertato che nessun' esposizione comporta il medesimo pericolo>.  
 Repr. 1A; H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.  
 STOT RE 2; H373\*\* Può provocare danni agli organi <o indicare tutti gli organi interessati, se in di esposizione prolungata o ripetuta <indicare la via di esposizione se è accertato che nessun' esposizione comporta il medesimo peric>  
 Aquatic Acute 1; H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.  
 Aquatic Chronic 1; H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa**

**1.1. Identificatore del prodotto**  
 Nome della sostanza  
 piombo cromato molibdato solfato rosso; C.I. Pigment red 104; [Questa sostanza è identificata nel Colour Index dal Colour Index Constitution Number, C.I. 77605.]

**Nota alla denominazione**  
 Denominazione IUPAC  
 Piombo cromato molibdato solfato rosso

Numero d'Indice	Numero CE	Numero CAS
082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8

**SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale**

**8.1. Parametri di controllo**  
**Valori Limite di Esposizione Professionale:**  
*Valori Limite italiani*  
 VLEP-TWA (8 ore): 0,15 mg/m3, valore limite riferito al piombo inorganico e suoi composti.  
 Valore limite sovrapponibile a quello comunitario (D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, Allegato XXXVIII).

**Valori Limite comunitari**  
 OEL-TWA (8 ore): 0,15 mg/m3, valore limite riferito al piombo inorganico e suoi composti (Dir. 98/24/CE).

**Altri Valori Limite:**  
 US ACGIH – TLV  
 TLV-TWA (8 ore): 0,05 mg/m3 (riferito al piombo e ai suoi composti inorganici, come piombo); (effetti critici su cui si basa il TLV: danno a carico del SNC e SNP; effetti ematologici).  
 A3 – Cancerogeno riconosciuto per l'animale con pertinenza non nota per l'uomo (riferito al piombo e ai suoi composti inorganici, come piombo);  
 TLV-TWA (8 ore): 0,01 mg/m3 (riferito ai composti inorganici del cromo VI insolubili); (effetto critico su cui si basa il TLV: cancro a carico dei polmoni).  
 A1 – Cancerogeno riconosciuto per l'uomo (riferito ai composti inorganici del cromo VI insolubili).  
 TLV-TWA (8 ore): 10 mg/m3 (valore limite riferito ai composti insolubili del molibdeno come Mo, frazione inalabile) 3 mg/m3 riferito ai composti insolubili del molibdeno come Mo, frazione respirabile); (effetti critici su cui si basano i TLV: danno a carico di polmoni e SNC).


**Limiti di concentrazione specifici:**  
 -  
 Fattore M: -  
 Note: 1

**Classificazione della sostanza secondo la Direttiva 67/548/CEE (Allegato VI tab. 3.2 d -**  
 Carc. Cat. 2; R45 Può provocare il cancro.  
 Repr. Cat. 1; R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.  
 Repr. Cat. 3; R62 Possibile rischio di ridotta fertilità.  
 R33 Pericolo di effetti cumulativi.  
 N; R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici.  
 N; R53 Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

**Limiti di concentrazione specifici:**  
 -  
 Note: 1  
 NOTA  
 -

**Principali effetti avversi per la salute umana**  
 Vedere sezione 4.2.

**2.2. Elementi dell'etichetta (Reg. 1272/2008)**  
 Pittogrammi di pericolo



**BDS** Banca Dati di modelli di Schede Dati di Sicurezza di sostanze chimiche

## Esempio di sostanze in Candidate List

**Ftalati (DIBP, DBP, DEHP, BBP.....)**

**Triossido di cromo ed altri composti del cromo esavalente**

**Tricloroetilene, 1,2 Dicloroetano**

**Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104)**

**Giallo di piombo solfocromato (CI Pigment Yellow 34)**

**Cromato di piombo, cromato e dicromato di potassio**

**Fenoltaleina**

**Fibre ceramiche refrattarie (allumino-silicate e zirconio-allumino silicate)**

**Cadmio, cadmio cloruro, cadmio ossido, cadmio solfato e altri composti**

**2-4 Dinitrotoluene**

**Pece, catrame di carbone, alta temp.**

**Benzo (a) pyrene**

**Olio di antracene**

**Acido borico, sodio perborato e borati**



### Candidate List: esempi

NOME	Numero EC	Ragioni per l'inclusione e data di inclusione
Bis (2 etilexil)ftalato (DEHP)	204-211-0	Possibili seri effetti per l'ambiente (17/12/2014), tossico per la riproduzione (art. 57c) (29/10/2008)
Cadmio fluoruro	232-222-0	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) Tossico per la riproduzione (art 57c) (17/12/2014)
Sodio perborato; sale sodico dell'acido perborico; sodio peroximetaborato	239-172-9; 234-390-0 231-556-4	Tossico per la riproduzione (art 57c) (16/07/2014)
Cadmio cloruro	233-296-7	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) Tossico per la riproduzione (art 57c) (16/07/2014)
Cadmio e ossido di cadmio	231-152-8	Cancerogeno (art 57a) (20/06/2013)
Cromato di piombo	231-846-0	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (art. 57 a,c) (13/01/2013)
Piombo cromato molibdato solfato rosso (CI Pigment Red 104)	235-759-9	Cancerogeno e tossico per la riproduzione (art. 57 a,c) (13/01/2013)
Fibre ceramiche refrattarie		Cancerogeno (art 57a) (allumino-silicate e zirconio-allumino silicate) (19/12/2011)
Triossido di cromo	215-607-8	Cancerogeno, Mutageno (art 57a,b) (15.12.2010)
Tricloroetilene	201-167-4	Cancerogeno (art 57a) (18/06/2010)

### Obblighi per le sostanze in Candidate List

Oltre a precludere all'inclusione in allegato XIV, l'inserimento nella Candidate List comporta obblighi immediati:

- il fornitore deve trasmettere obbligatoriamente la SDS della sostanza (art. 31.1)
  - il fornitore trasmette, su richiesta, la SDS di una miscela non classificata pericolosa ma che contiene una sostanza in CL in concentrazione  $\geq 0,1\%$  (p/p) (art. 31.3). Nella sezione 15.1 si trova l'indicazione che una sostanza è riportata nella Candidate List .
  - Il fornitore di un articolo contenente una sostanza in CL in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso **fornisce** al destinatario dell'articolo (o su richiesta ad un consumatore entro 45 giorni dalla richiesta) **informazioni**, in possesso del fornitore, sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (art. 33)
- si deve notificare ad ECHA se un articolo prodotto/importato contiene una sostanza in CL in quantitativi complessivi  $> 1$  t/anno ed in concentrazione  $> 0.1\%$  p/p per singolo articolo (art. 7.2)

**Obblighi derivanti dall'inserimento in una lista pubblicata su internet!!!!  
Solo l'elenco pubblicato sul sito è considerato autentico**

## Sostanze SVHC, autorizzazioni, restrizioni

**Una sostanza estremamente preoccupante per la salute e per l'ambiente SVHC può:**

- ❖ essere inclusa nella Candidate List e poi successivamente inserita nell'allegato XIV del REACH contenente l'elenco di sostanze il cui uso deve essere autorizzato
- ❖ essere inclusa nell'allegato XVII del REACH che contiene un elenco di restrizioni che limitano o vietano la fabbricazione, immissione sul mercato o **uso di certe sostanze** in quanto tali, **in quanto componenti** di miscele o **di articoli** che costituiscono un rischio inaccettabile per la salute umana e l'ambiente
- ❖ Le restrizioni interessano quindi in modo specifico gli articoli, il loro uso e la loro immissione sul mercato.

53

## Articoli e restrizioni ai sensi del REACH

Un altro obbligo del produttore, importatore o un utilizzatore di articoli è quello di **controllare** e assicurarsi se la sostanza contenuta nell'articolo sia soggetta a restrizioni per l'uso in questione ed attenersi alle condizioni della restrizione.

**ALLEGATO XVII: Sostanze che possono essere utilizzate solo se fabbricate, immesse sul mercato o utilizzate in ottemperanza alle condizioni della restrizione.**

*Titolo VIII\_ artt. 67-73 Reg. (CE) 1907/2006 [REACH]*

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-climplementation/guidance-in-a-nutshell>

<https://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/restrictions/substances-restricted-under-reach>

54

### Esempi di restrizioni per famiglie di articoli

FAMIGLIA DI ARTICOLI	SOSTANZA	RESTRIZIONE
Articoli tessili quali indumenti, indumenti intimi e articoli di biancheria destinati a venire a contatto con la pelle	Fosfato di tr(2,3-dibromo-propile) Ossido di trisaziridinilfosfina Difenile polibromato, difenile polibromurato (PBB) Composti organostannici	<b>4, 7, 8 NON AMMESSO</b>  <b>20.6</b> in conc. > 0,1 % in peso dello stagno
Tessuti, filati e articoli tessili	Composti del mercurio  Composti di dibutilstagno (DBT)  Nonilfenoli etossilati	<b>18.</b> Vietato in filati e tessuti spessi per uso industriale  <b>20.5</b> no se >0,1% in peso in tessuti rivestiti con PVC se destinati ad applicazioni esterne  <b>46a.</b> non in conc.>0,01% se possono ragionevolmente essere lavati nel corso del normale ciclo di vita
Articoli destinati a venire a contatto con la pelle, guanti, calzature, articoli in cuoio	Diottilstagno (DOT)  Composti del cromo VI	<b>20.6</b> no in conc. > 0,1 % in peso dello stagno  <b>47.5</b> No in conc. >0,0003% in peso

### Restrizioni – Cadmio – punto 23

E' vietata l'immissione sul mercato di miscele e articoli fabbricati a partire dal materiale plastico indicato nel punto 23, il cui tenore di cadmio (come Cd metallico) è pari o superiore a 0.01% in peso della materia plastica

Deroga per le miscele di PVC riciclato che sarà riesaminata entro il 31.12.2017



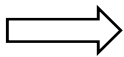
Sono vietati l'uso e l'immissione sul mercato di leghe per brasatura con Cd metallico  $\geq 0,01$  % in peso.

E' vietata l'immissione sul mercato di gioielli, monili, bigiotteria e parti in metallo con Cd metallico  $\geq 0,01$  % in peso

E' vietata l'immissione sul mercato di articoli pitturati con **Cd metallico  $\geq 0,1$  %** in peso della pittura utilizzata (deroga se colorati per motivi di sicurezza)

### Alcuni esempi di restrizioni

**Divieto come sostanza e/o limitazioni di concentrazione (0,1%) in peso per il pubblico e/o applicazioni diffuse per la pulizia di tessuti o superfici:**

Per conc. > 0,1 % 

**UNICAMENTE PER  
USO IN IMPIANTI  
INDUSTRIALI  
Frasi da riportare  
sull'imballaggio**

Deroga per medicinali a uso umano e veterinario e cosmetici

- 32. Cloroformio  
N. CAS 67-66-3  
N. CE 200-663-8
- 34. 1,1,2-tricloroetano  
N. CAS 79-00-5  
N. CE 201-166-9
- 35. 1,1,2,2-tetracloroetano  
N. CAS 79-34-5  
N. CE 201-197-8
- 36. 1,1,1,2-tetracloroetano  
N. CAS 630-20-6
- 37. Pentacloroetano  
N. CAS 76-01-7  
N. CAS 76-01-7
- 38. 1,1-dicloroetilene  
N. CAS 75-35-4  
N. CE 200-864-0

### Alcuni esempi di restrizioni

**Divieti totali di immissione sul mercato e/o limitazioni di concentrazione**

Es.

- ❖ PCT trifenili policlorurati, inclusi olii usati (conc. > 0,005% in peso)
- ❖ Benzene (5) con alcune deroghe,
- ❖ Carbonati e Solfati di Piombo (16-17) in vernici (deroga per restauro e manutenzione opere d'arte),
- ❖ Triclorobenzene (49),
- ❖ Acrilammide (60)
- ❖ Ammine: 2-naftilammina, benzidina, 4-nitrodifenile, 4-amminobifenile, xilammina (12-15)



**All. XL Art. 228 D.Lgs. 81/08  
DIVIETO DI PRODUZIONE LAVORAZIONE  
IMPIEGO**

- ❖ **Coloranti azoici (43) – allegato 8 – conc. non >0,003% in articoli e parti colorate di essi, articoli tessili e in cuoio**

## Registro delle intenzioni

**IMPORTANTE!** Da consultare periodicamente

Per verificare le proposte di:

- nuove sostanze SVHC da inserire in Candidate List
- nuove sostanze da inserire nell'allegato XIV
- nuove sostanze da inserire nell'allegato XVII
- nuove proposte di classificazione armonizzata

Current intentions

- > Current CLH intentions
- > Current SVHC intentions
- > Current Restriction intentions

### Restrizioni presentate che sono in fase di esame

This table shows submitted restriction proposals and specifies their status and any ongoing public consultations on conforming restriction proposals; the link to the web form for submitting comments to ECHA during the relevant public consultations can be found by clicking on details. Two deadlines are given in the table below; comments submitted by the first deadline are often the very influential as they will be considered in the first discussion on the proposed restriction and for most impact comments should be submitted at the latest 1 month before the final deadline.

**Please note:** the ECHA Committees will not take into account the comments received after the final deadline in their opinion making process.

**Consultations close at 23:59 Helsinki time (EET).**

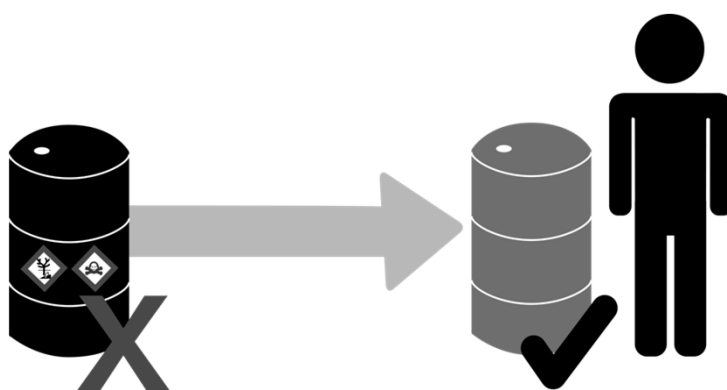
Restriction

Adopted opinions

Public consultation guidance

Name	EC Number	CAS Number	1st deadline for comments on restriction report	Final deadline for comments on restriction report	Deadline for comments on SEAC draft opinion	Status of proposal	
Diisocyanates	-	-	01/06/2017	22/09/2017		Opinion development	Details
Lead compounds-PVC	-	-	01/06/2017	22/09/2017		Opinion development	Details
Lead compounds-Shot	231-100-4	7439-92-1	21/08/2017	21/12/2017		Opinion development	Details

## Use chemicals? Use them safely!



<http://echa.europa.eu/downstream>

**Grazie per l'attenzione**  
**giuseppe.ombrini@ausl.re.it**

60

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia

Corso di aggiornamento per RSPP/ASPP – RLS  
Datori di Lavoro autonominati RSPP  
Reggio Emilia 23 ottobre 2017

### Il regolamento REACH e gli articoli: gli obblighi dei datori di lavoro



**Obblighi relativi agli articoli con rilascio intenzionale  
o non intenzionale di sostanze chimiche**

**Patrizia Ferdenzi**

*Autorità Competente REACH – DSP AUSL Reggio Emilia*

<<Ai sensi del regolamento REACH, ciascun produttore, importatore e fornitore di articoli è responsabile della sicurezza dei propri articoli. Questo è valido specialmente se gli articoli contengono sostanze che potrebbero avere effetti molto gravi sulla salute dell'uomo 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 deve essere dichiarata e comunicata 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.>>



**fornitore di un articolo:** ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato.

**produttore di un articolo:** ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità.  
«Chi incorpora sostanze in articoli nell'ambito di un'attività professionale presso un sito industriale» (LG DU 2014)

**utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I produttori di articoli sono utilizzatori a valle.

**destinatario di un articolo:** un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori.

## Obblighi riguardanti gli articoli

Esistono quattro tipi di obblighi per produttori, importatori e altri fornitori di articoli che si applicano a certe condizioni:

- 1) **registrare** a ECHA le sostanze contenute in articoli e rilasciate intenzionalmente (ART 7.1) PRODUTTORI E IMPORTATORI ARTICOLI
- 2) **notificare** a ECHA le sostanze in Candidate List contenute in articoli e non rilasciate intenzionalmente (ART 7.2) PRODUTTORI E IMPORTATORI DI ARTICOLI
- 3) **comunicare ai clienti le informazioni** specifiche relative al contenuto di sostanze in Candidate List (ART. 33) FORNITORI DI ARTICOLI, COMPRESI I DISTRIBUTORI che si limitano alla fornitura
- 4) **rispettare qualunque restrizione** definita a livello comunitario (allegato XVII) PRODUTTORI, IMPORTATORI, FORNITORI e **UTILIZZATORI DI ARTICOLI**
- 5) **seguire le condizioni d'uso raccomandate** e attuare le misure di gestione dei rischi raccomandate **TUTTI GLI ATTORI CHE RICEVONO INFORMAZIONI**





## Registrazione di sostanze in articoli (art. 7.1)

Obbligo di registrazione per produttori o importatori se

1. quantità totale della sostanza negli articoli > 1 t/anno per produttore o importatore;
2. sostanza destinata al rilascio intenzionale in condizioni d'uso normali o prevedibili;
3. non è ancora stata registrata per tale uso.

Gomme per cancellare profumate



Possono essere rilasciate sia sostanze che miscele

**NB**

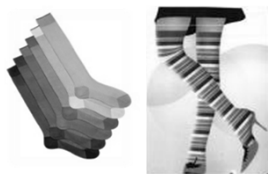
## ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Alcuni esempi



Autovetture  
(sostanze contenute nel liquido lavavetri)



Articoli profumati (sost. aromatizzanti)



Cosmetotessili (principi attivi)

## Articoli con rilascio intenzionale di sostanze chimiche (art. 7.1)

- il rilascio è intenzionale se risponde pienamente ad una funzione secondaria prevista
- devono essere soddisfatte entrambe le condizioni, il rilascio intenzionale g le condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili
- deve essere considerata la quantità totale di sostanza contenuta negli articoli, non solo la parte destinata al rilascio
- deve essere considerata solo la quantità di sostanza effettivamente presente negli articoli finiti e non quella eventualmente persa durante le fasi di lavorazione
- se la stessa sostanza è destinata ad essere rilasciata da articoli differenti dello stesso produttore o importatore, si sommano le quantità in tutti gli articoli
- si registra qualunque sostanza rilasciata intenzionalmente e presente in quantità > 1 t/anno, pericolosa o meno.

ESEMPIO Ditta X importa 3 articoli ognuno dei quali contiene 60 t di una sostanza.  
 Nell'articolo A la sostanza non è destinata ad essere rilasciata  
 Nell'articolo B 40 su 60 t vengono rilasciate in condizioni normali  
 Nell'articolo C 10 su 60 t sono rilasciate in condizioni normali.  
 La ditta X deve registrare la sostanza contenuta negli articoli?



## Rilascio intenzionale in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili



**RILASCIO INTENZIONALE:** se soddisfa una **funzione accessoria** (diversa dalla funzione principale) volontariamente programmata e che non sarebbe ottenuta nel caso in cui la sostanza non venisse rilasciata. (es. gomme profumate, collant con cosmetici)

**NON E'** rilascio intenzionale quello delle sostanze rilasciate a causa dell'invecchiamento degli articoli, per effetto dell'usura o come effetto collaterale derivante dal funzionamento dell'articolo

**CONDIZIONI DI UTILIZZO:** sono quelle relative all'articolo finito, NON quelle durante la produzione o smaltimento

**CONDIZIONI NORMALI D'USO:** associate alla funzione principale (manuali o istruzioni per l'uso), differenza tra consumatore o uso professionale

**CONDIZIONI D'USO RAGIONEVOLMENTE PREVEDIBILI:** previste dalla funzione e aspetto dell'articolo.

## Esempi di condizioni d'uso non considerate normali

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.

Esempi dell'esclusione di condizioni d'uso specifiche sono le etichette con le istruzioni per il lavaggio e la cura dei tessuti “non lavare sopra i 30 °C” e le avvertenze come “conservare fuori della portata dei bambini” o “non esporre a temperature elevate”.



## Esempi di rilascio non considerato intenzionale

- **il rilascio ha luogo durante la lavorazione di un articolo semifinito, vale a dire prima della commercializzazione come prodotto finito.**

*Esempio: una bozzima (sostanza per migliorare la resistenza all'abrasione) 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.*

- **Il rilascio ha luogo durante l'uso o la manutenzione dell'articolo, ma 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.) dalla 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 di materiali in condizioni di attrito elevato, per esempio guarnizioni dei freni, pneumatici; perdite di lubrificante usato per ridurre l'attrito tra due parti mobili.*



## Esempi di rilascio non considerato intenzionale

- **Un rilascio di sostanze formatesi durante reazioni chimiche di qualunque tipo.**

*Esempio: ozono rilasciato da macchine fotocopiatrici, o il rilascio di prodotti di combustione da articoli che prendono fuoco.*

- **Il rilascio accidentale.**

*Esempio: rilascio di sostanze da un termometro che cade e si rompe.*



- **Il rilascio provocato dall'uso molto intenso e a lungo termine di un articolo.**

*Esempio: rilascio da uno strumento usato dal consumatore noncurante delle raccomandazioni relative al tempo di funzionamento fornite nelle istruzioni per l'uso.*



## Notifica di sostanze in articoli (art. 7.2)



Giocattoli

**OBBLIGO DI NOTIFICA A ECHA da parte di produttori o importatori se:**

1. La sostanza è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione (candidate list)
2. La sostanza è negli articoli in concentrazione  $> 0,1\%$  (p/p);
3. La quantità totale della sostanza negli articoli è  $> 1$  ton./anno;
4. la sostanza NON è stata registrata da nessuno per questo specifico utilizzo.

**MASSIMO ENTRO 6 MESI DALL'INCLUSIONE DELLA SOSTANZA IN CANDIDATE LIST**

L'obbligo di notifica NON si applica se il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento. In tali casi il produttore o l'importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo.

## Notifica di sostanze in articoli (art. 7.2)

**NB**

- ✓ Se si utilizzano sostanze CMR /PBT/vPvB da incorporare in un articolo che non sono incluse nella Candidate List, non si ha l'obbligo di notificarle all'ECHA anche se contenute in concentrazione > 0.1% in quanto l'obbligo nasce dalla inclusione di una sostanza in Candidate List, non semplicemente dalle sue caratteristiche di pericolo.  
Si consiglia di tenere traccia dell'uso di tali sostanze negli articoli e di consultare periodicamente il registro delle Intenzioni (<http://echa.europa.eu/news-and-events/news-alerts>)
- ✓ Se durante il processo di inclusione di una sostanza della CL in un articolo tale sostanza viene completamente trasformata e non è più presente come tale nell'articolo finito, non vi è alcun obbligo di notifica all'ECHA né di comunicare informazioni ai sensi dell'art. 33. FAQ 1218 12.09.2016

## ARTICOLI CONTENENTI SOSTANZE NON RILASCIATE INTENZIONALMENTE - Esempi



## Contenuto della notifica di sostanze in articoli

- ❖ Identità e dettagli del produttore o importatore
- ❖ Il numero di registrazione se disponibile
- ❖ Identità della sostanza (Candidate list)
- ❖ Classificazione della sostanza (disponibile presso ECHA)
- ❖ **Breve descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo e dell'articolo stesso**
- ❖ 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.

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

**L'AGENZIA può richiedere la Registrazione di una sostanza Notificata, in particolare se c'è il sospetto che la sostanza sia rilasciata dagli articoli e il rilascio presenti pericolo per l'uomo o l'ambiente.**

**Non vi è alcun costo per la notifica di sostanze SVHC negli articoli**

<http://echa.europa.eu/it/chemicals-in-our-life/how-can-i-use-chemicals-safely/use-your-right-to-ask>



## Articoli composti da più articoli: la soglia dell'0.1%

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

10 settembre 2015 (\*)

«Rinvio pregiudiziale – Ambiente e protezione della salute umana – Regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) – Articoli 7, paragrafo 2, e 33 – Sostanze estremamente preoccupanti presenti in articoli – Obblighi di notifica e di informazione – Calcolo della soglia dello 0,1% peso/peso»

La sentenza della Corte di Giustizia Europea nel caso C-106/14 chiarisce che l'obbligo di notifica all'ECHA e di comunicazione lungo la catena di approvvigionamento si applica anche agli articoli che sono presenti in prodotti complessi.

## Articoli e oggetti complessi

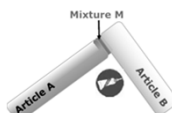
La sentenza della Corte di Giustizia Europea nel caso C-106/14 ha introdotto nuovi termini:

**Prodotto complesso = oggetto complesso:** ogni oggetto composto da più di un articolo. In un oggetto complesso, più articoli sono assemblati o uniti insieme. Di più articoli è fatto, più l'oggetto è complesso.

### Oggetto complesso semplice



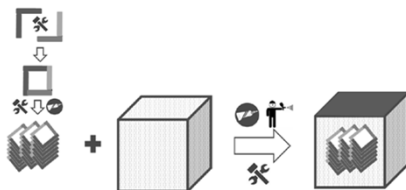
Articolo  
meccanicamente  
assemblato (es.  
forbici)



Articolo assemblato  
unendo i pezzi con  
una sostanza o  
miscela (telaio)



### Oggetto molto complesso



## Articoli e oggetti complessi

Gli articoli che costituiscono (per assemblaggio o unione) un oggetto complesso rimangono articoli finché mantengono una forma, superficie o design propri che sono più importanti della composizione chimica nel definirne la funzione o finché non diventano rifiuti.

Definire se a sua volta un oggetto complesso risponde alla definizione di articolo, dipende se esso stesso corrisponda ai requisiti previsti da tale definizione.

Esempi di oggetti complessi: divani, biciclette, cellulari, computers, automobili, ecc.



## Sentenza della Corte di Giustizia

**L'articolo 7, paragrafo 2**, del regolamento (CE) n. 1907/2006 ..... deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al produttore determinare se una sostanza SVHC in Candidate List sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso di **ogni** articolo che produce, e all'importatore di un prodotto composto da più articoli, determinare per **ciascun** articolo se tale sostanza sia presente in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso di tale articolo.

**L'articolo 33** del regolamento n. 1907/2006, ....., deve essere interpretato nel senso che, ai fini dell'applicazione di tale disposizione, spetta al **fornitore di un prodotto composto da uno o più articoli** che contengono una sostanza SVHC in Candidate List in concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso **per articolo**, informare il destinatario e, su richiesta, il consumatore, circa la presenza di tale sostanza, comunicando loro, quanto meno, il nome della sostanza in questione.

## Esenzioni

### DA REGISTRAZIONE E NOTIFICA se:

1. Sostanze in Allegato IV o V
2. Sostanza recuperata o riciclata (a condizione che la sostanza di origine sia stata registrata e che sia la stessa – identità chimica e proprietà)
3. Sostanza già registrata per questo specifico utilizzo, nella stessa catena di approvvigionamento o in un'altra.

### DA NOTIFICA se:

Si può escludere l'esposizione delle persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

### L'ESENZIONE DALL'OBBLIGO DI COMUNICAZIONE NON E' MAI POSSIBILE





## Sostanze già registrate per lo specifico utilizzo



### Come capire se sono state registrate per tale uso?

Una sostanza può essere considerata già registrata per un uso particolare se sono soddisfatte due condizioni:

- la sostanza in questione è uguale a una sostanza che è già stata registrata.
- l'uso in questione è uguale a uno degli usi descritti in una registrazione già effettuata di questa sostanza.

Per verificare che la sostanza in questione sia uguale alla sostanza già registrata, per prima cosa confrontare i nomi e i numeri EINECS o CAS.

Per le sostanze UVCB (sostanze complesse a composizione sconosciuta) può non essere sufficiente.

Bisogna poi confrontare gli usi con quelli della sostanza già registrata e cioè

- la funzione della sostanza nell'articolo (pigmento, ritardante di fiamma)
- il processo con cui la sostanza è inclusa nell'articolo
- il tipo di articolo.

**Il tutto va documentato.**

## Sostanze già registrate per lo specifico utilizzo



### Sito ECHA

**<https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/candidate-list-substances-in-articles-table>**

Contiene informazioni su sostanze registrate fornite dalle società nei propri fascicoli di registrazione...può includere informazioni sugli usi della sostanza, a meno che le società abbiano richiesto che queste informazioni siano riservate, compreso l'uso della sostanza all'interno di articoli. Tuttavia, dato che la descrizione dell'uso disponibile qui è costituita solo da elementi del sistema dei descrittori d'uso, le informazioni non saranno normalmente sufficienti per giungere a una conclusione sull'uguaglianza dei due usi per determinare se può essere applicata un'esenzione ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6.

## Esclusione dall'esposizione



Un produttore/importatore che intende dimostrare "l'esclusione dell'esposizione" deve garantire che la sostanza SVHC inclusa nell'elenco di sostanze candidate **non vada a contatto con l'uomo o con l'ambiente**, indipendentemente dalle sue proprietà pericolose.

Bisogna considerare tutte le vie d'esposizione in tutte le fasi del ciclo di vita (durata di vita utile dell'articolo e smaltimento).

**Si noti che può essere più difficile e costoso dimostrare "l'assenza di esposizione" che effettuare una notifica.**

Potenziale di rilascio o di migrazione  
Analisi chimiche



Il cromo nell'acciaio inossidabile è legato in modo molto saldo al materiale.

Gli ftalati sono additivi ammorbidenti del PVC, sono incorporati in modo sciolto in matrice, vengono emessi in continuo dalla superficie dell'articolo.

Le sostanze possono anche essere rilasciate con normale usura degli articoli (abrasione). In questo caso, le sostanze vengono rilasciate insieme alla matrice dell'articolo, ad es. sostanze in pneumatici auto.

## L'obbligo di comunicazione (art. 33)

Il fornitore di un articolo contenente una sostanza compresa nella CANDIDATE LIST, in concentrazioni superiori allo 0,1 % peso su peso, fornisce al **DESTINATARIO** dell'articolo (utilizzatore industriale o professionale, distributore, **NO** consumatore), informazioni **sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza (art. 33).**

L'obbligo scatta immediatamente all'inserimento della sostanza nella candidate list (fa fede la data di fornitura dell'articolo).

**PERO'..... su richiesta** di un CONSUMATORE, il fornitore di un articolo gli fornisce informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza.

Le informazioni devono essere comunicate gratuitamente in **45 giorni**.



Nota bene: un rivenditore al dettaglio che distribuisce articoli, non adempie ai propri obblighi di comunicazione solo rimandando il consumatore al proprio fornitore o al produttore degli articoli

### L'obbligo di comunicazione (art. 33)

L'obiettivo dell'art. 33 è di assicurare che sufficienti informazioni siano comunicate lungo la catena di approvvigionamento al fine di permettere l'uso sicuro degli articoli contenenti SVHC da parte degli utilizzatori finali e dei consumatori.

Tali informazioni dovrebbero permettere di applicare, in ogni stadio dell'uso dell'articolo, le appropriate misure di gestione del rischio e di effettuare delle scelte informate.

Se non è necessario trasmettere informazioni sull'uso sicuro dell'articolo perché, ad es, si può escludere l'esposizione in tutti gli stadi del suo ciclo di vita, compreso lo stadio di rifiuto, deve essere comunicato **come minimo** il nome della sostanza SVHC in questione. Si consiglia di documentare tale conclusione.

L'obbligo di comunicazione sorge dall'inclusione in Candidate List della sostanza, indipendentemente dal fatto che il fornitore sia informato della presenza della sostanza nell'articolo. E' suo interesse quindi raccogliere informazioni in proposito.



### L'obbligo di comunicazione (art. 33)

#### ATTENZIONE

- ✓ Il limite dello 0.1% p/p si applica ad ogni articolo fornito. Tale limite si applica a ciascun articolo che compone un oggetto complesso (insieme di articoli assemblati o uniti insieme);
- ✓ per gli obblighi di comunicazione, non esistono soglie di tonnellaggio (si applicano anche a quantità < 1t/anno);
- ✓ **l'imballaggio (o gli imballaggi) vanno sempre considerati e costituisce un articolo separato, soggetto agli stessi obblighi dell'articolo;**
- ✓ gli obblighi valgono anche per gli articoli che sono stati prodotti o importati **prima** che la sostanza fosse inclusa nell'elenco di sostanze candidate e che vengono forniti **dopo** la sua inclusione. Fa quindi fede la data di fornitura dell'articolo;
- ✓ le informazioni devono essere fornite ai destinatari alla prima fornitura dell' articolo dopo l'inclusione della sostanza in CL;
- ✓ la comunicazione delle informazioni a richiesta di un consumatore è dovuta anche se tale consumatore non ha acquistato quell' articolo;
- ✓ non c'è alcun obbligo legale esplicito per il fornitore di dare informazioni sul fatto che la notifica sia stata effettuata o meno.



## In che modo informare o ricevere le informazioni?

Non esiste un formato previsto nel REACH, dipenderà dal contenuto e dal destinatario (utilizzatore professionale o industriale, consumatore).

Esempi:

- la modifica di documenti esistenti, come istruzioni per l'uso e l'imballaggio
- informazioni sulle etichette e attraverso la scheda di sicurezza
- formati di comunicazione standard sviluppati da associazioni industriali di settore
- collegamenti ad un **sito internet** contenente informazioni aggiornate o ad altri strumenti informatici che possono facilitare la comunicazione lungo la catena di approvvigionamento.

Si raccomanda di rispondere ad una richiesta di un consumatore, anche se nell'articolo non ci sono sostanze in CL o se sono presenti < 0.1% p/p.

**Chiunque riceva informazioni ai sensi dell'art. 33 ne deve seguire le condizioni d'uso raccomandate e adottare le misure di gestione del rischio raccomandate. Le deve poi trasmettere all'utilizzatore immediatamente seguente, o al consumatore su richiesta.**



## In che modo informare o ricevere le informazioni?

Viene fornito un articolo che comporta un rischio di esposizione umana se succhiato da bambini piccoli e/o di esposizione ambientale se gettato via come rifiuto domestico:  
**“Contiene la sostanza X che è (molto) pericolosa per la salute e/o l'ambiente. Conservare fuori della portata dei bambini. Trattare come un rifiuto pericoloso.”**

Viene fornito un capo d'abbigliamento che comporta un rischio di esposizione cutanea se messo a contatto con la pelle:  
**“Contiene la sostanza Y che è (molto) pericolosa per la salute. Non indossare a diretto contatto con la pelle.”**

XXXXX Ltd have been monitoring REACH legislation and keeping in close contact with our raw material suppliers. We are aware of the REACH regulations and our obligations under these regulations

We do not directly import any materials used in filter sheet grades. Our raw material suppliers are responsible for ensuring that all materials, where necessary, are pre-registered and will continue to be supplied without interruption.

All materials in our filter sheet products are either exempt from registration or have been pre-registered. None of the raw materials are "Materials of Very High Concern".

In fact, most of the main components of our products are exempt under REACH regulations – woodpulp, diatomaceous earths, perlites and activated carbon. Wet strength resins, or the raw materials used to produce these, are not exempt. Our supplier has pre-registered these.

We are confident that we will be able to continue to supply all existing products without limitation by REACH regulations

As Technical Manager, I am the REACH contact for

*Pessima dichiarazione*

Articoli – Filtri per la depurazione delle acque

## Altri strumenti di comunicazione



### Scheda di sicurezza della sostanza

Un produttore che incorpora una sostanza in un articolo, ricevere una SDS di tale sostanza in cui verificare gli usi ed anche ricevere l'informazione che è inserita in CL (sez 3, sez.15).

### Scenari espositivi

Per sostanza registrata in una quantità pari o superiore a 10 t/a, se sono pertinenti per i destinatari di tale sostanza, questi scenari di esposizione coprono gli usi riguardanti il modo in cui la sostanza viene incorporata in articoli.

### Comunicazione nella catena di approvvigionamento

Chi importa articoli non riceve una SDS. Necessario identificare e chiedere a un fabbricante o a un importatore di tale sostanza appartenente a una qualsiasi catena di approvvigionamento quali sono gli usi per i quali ha registrato la sostanza o se ha registrato la stessa per un uso particolare. (es. SIEF o associazioni di settore).

## Article type: tipo di articolo

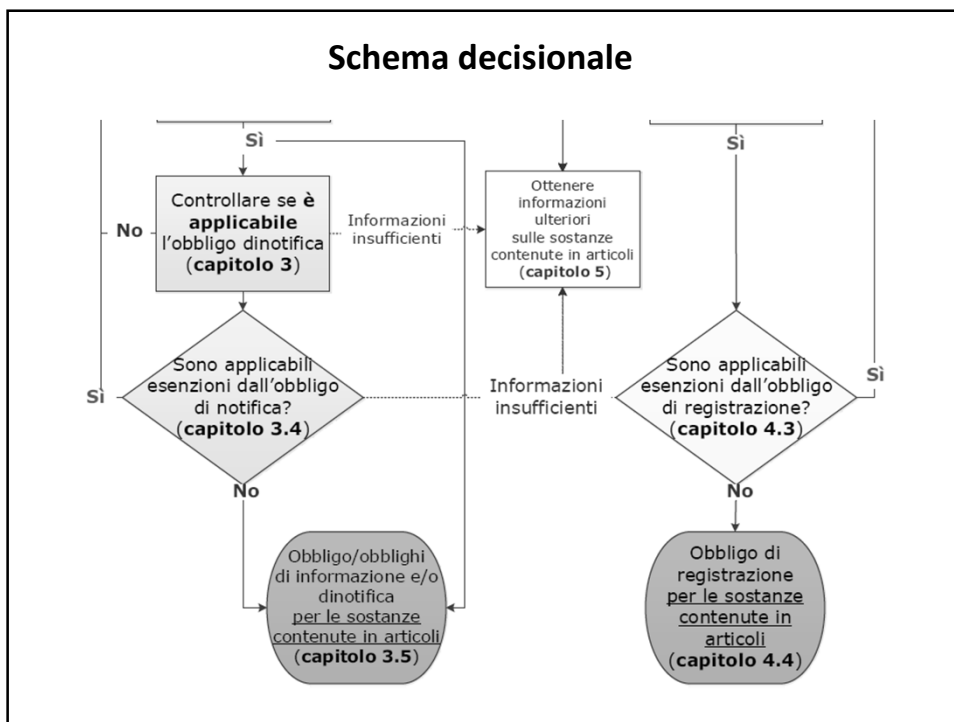
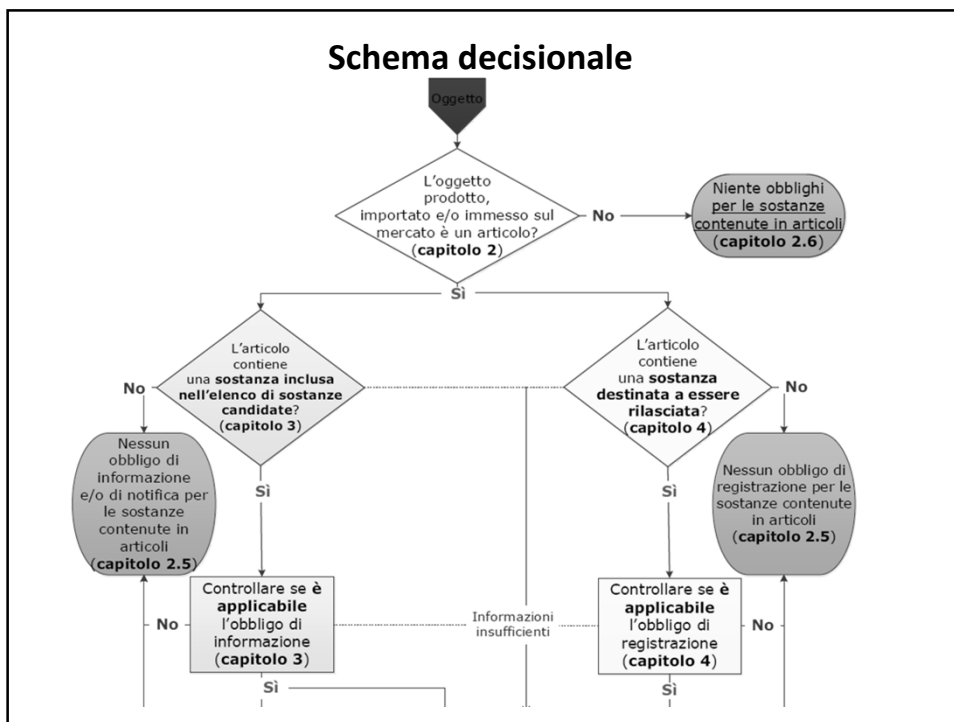
Il termine «tipo di articolo» non esiste in ambito REACH ma è stato introdotto dalla Linea Guida 2017 sulla base di considerazioni pratiche.

Il termine si riferisce ad articoli, contenenti la stessa sostanza SVHC in Candidate List e nella medesima concentrazione, che sono simili abbastanza per essere raggruppati insieme ed essere presentati insieme nella stessa notifica all'ECHA.

Esempi:

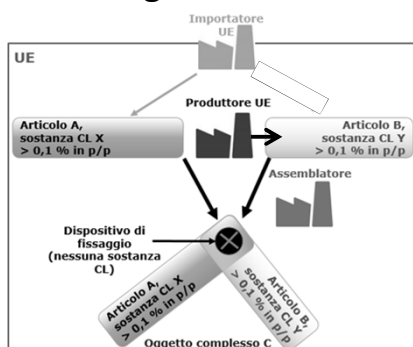
- fili metallici della stessa lega ma con diametri differenti
- tubi in plastica differenti solo per dimensione e spessore
- anse di filo metallico sagomate
- impugnature di manubrio
- tubi di gomma flessibili di vario diametro.





## Obblighi del datore di lavoro nell'utilizzo, produzione e vendita di articoli

## Obblighi di un'azienda che assembla oggetti in UE

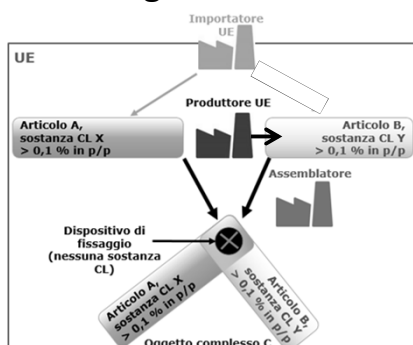


- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- L'articolo B contiene la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- Il dispositivo di fissaggio non contiene alcuna sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate. Durante l'assemblaggio nessun'altra sostanza /miscela viene aggiunta.

**IMPORTATORE UE :**  
 deve verificare se la soglia di 1 t/anno di sostanza X sia superata  
 deve notificare la sostanza X nell'articolo A  
 deve trasmettere all'assemblatore informazioni ai sensi dell'art. 33 (nome sostanza e uso sicuro)

**PRODUTTORE UE :**  
 deve verificare se la soglia di 1 t/anno di sostanza y è superata  
 deve notificare la sostanza Y nell'articolo B  
 deve trasmettere all'assemblatore informazioni ai sensi dell'art. 33 (nome sostanza e uso sicuro)

## Obblighi di un'azienda che assembla oggetti in UE



- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- L'articolo B contiene la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- Il dispositivo di fissaggio non contiene alcuna sostanza inclusa nell'elenco di sostanze candidate. Durante l'assemblaggio nessun'altra sostanza /miscela viene aggiunta.

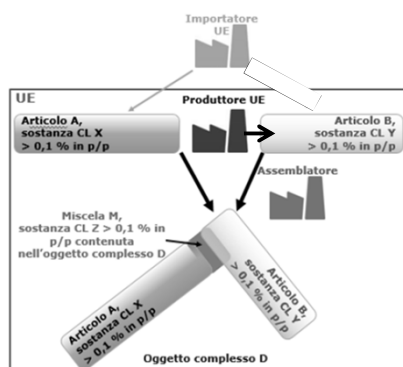
### ASSEMBLATORE:

**non** deve effettuare alcuna notifica, in quanto l'obbligo di notifica spetta all'importatore e al produttore UE degli articoli A e B (più a monte nella catena di approvvigionamento).

Se però fornisce l'oggetto complesso ad altri utilizzatori a valle, deve trasmettere tutte le informazioni ai sensi dell'art. 33 sia per la sostanza A che per la sostanza B (nome sostanze e uso sicuro).

Come DDL e DU, deve informare i propri lavoratori della presenza di queste sostanze negli articoli e adeguarsi alle condizioni di uso sicuro trasmesse dai fornitori.

## Obblighi di un'azienda che assembla oggetti in UE



- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- L'articolo B contiene la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- la miscela M, usata dall'assemblatore (ad es. adesivo, lega), contiene una sostanza Z inclusa nell'elenco di sostanze candidate > 0,1 % p/p.

### IMPORTATORE UE :

**deve verificare se la soglia di 1 t/anno di sostanza X sia superata**

Se sì, deve notificare la sostanza X nell'articolo A  
deve trasmettere all'assemblatore informazioni ai sensi dell'art. 33 (nome sostanza e uso sicuro)

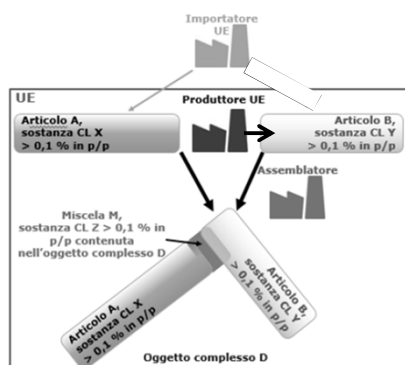
### PRODUTTORE UE :

**deve verificare se la soglia di 1 t/anno di sostanza y è superata**

Se sì, deve notificare la sostanza Y nell'articolo B  
deve trasmettere all'assemblatore informazioni ai sensi dell'art. 33 (nome sostanza e uso sicuro)



## Obblighi di un'azienda che assembla oggetti in UE



- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- L'articolo B contiene la sostanza Y, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- la miscela M, usata dall'assemblatore (ad es. adesivo, lega), contiene una sostanza Z inclusa nell'elenco di sostanze candidate > 0,1 % p/p.

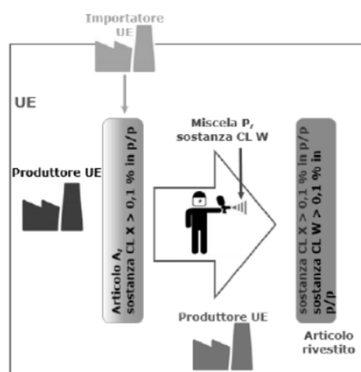
### ASSEMBLATORE: deve verificare se la soglia di 1 t/anno di sostanza Z è superata

Se sì, è tenuto a presentare una notifica della sostanza Z, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nell'oggetto complesso

Se fornisce l'oggetto complesso ad altri utilizzatori a valle, deve trasmettere tutte le informazioni ai sensi dell'art. 33 sulle sostanze A, B e Z (nome sostanze e uso sicuro).

Come DDL e DU, deve informare i propri lavoratori della presenza di queste sostanze negli articoli, adeguarsi alle condizioni di uso sicuro trasmesse dai fornitori e quelle definite nella propria notifica.

## Obblighi di un'azienda che vernicia oggetti in UE

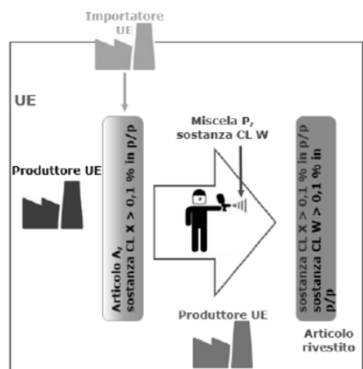


- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- La miscela P, usata dal verniciatore (ad es. vernice, primer), contiene una sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate > 0,1 % p/p.

### IMPORTATORE UE o PRODUTTORE UE dell'articolo non verniciato : deve verificare se la soglia di 1 t/anno di sostanza X sia superata

Se sì, deve notificare la sostanza X nell'articolo A non verniciato deve trasmettere al verniciatore informazioni ai sensi dell'art. 33 (nome sostanza e uso sicuro)

## Obblighi di un'azienda che vernicia oggetti in UE



- L'articolo A contiene la sostanza X, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, > 0,1 % p/p
- La miscela P, usata dal verniciatore (ad es. vernice, primer), contiene una sostanza W inclusa nell'elenco di sostanze candidate > 0,1 % p/p.

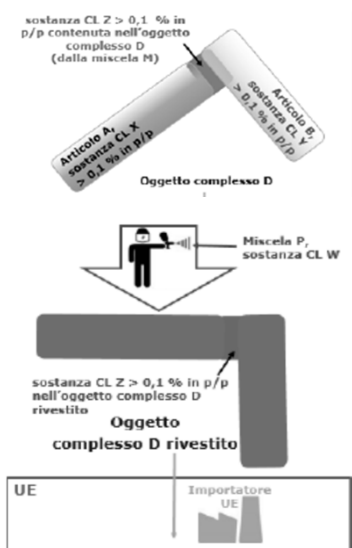
**VERNICIATORE:** deve verificare se la soglia di 1 t/anno di sostanza P è superata

Se sì, è tenuto a presentare una notifica della sostanza P, inclusa nell'elenco di sostanze candidate, contenuta nell'oggetto verniciato A

Se fornisce l'oggetto complesso ad altri utilizzatori a valle, deve trasmettere tutte le informazioni ai sensi dell'art. 33 sulle sostanze A e P (nome sostanze e uso sicuro).

Come DDL e DU, deve informare i propri lavoratori della presenza di queste sostanze negli articoli, **adeguarsi alle condizioni di uso sicuro trasmesse dai fornitori e a quelle definite nella propria notifica.**

## Obblighi di un'azienda che importa oggetti complessi in UE



Un'azienda importa in UE l'oggetto complesso rivestito D.

**NB:** la miscela M (a secco) contiene Z > 01%  
la vernice P (a secco) contiene W > 0.1%

L'azienda importatrice UE dell'oggetto complesso D è tenuta a

- **verificare se la soglia di 1 t/anno delle sostanze A, B, Z e W è superata**

- Se sì, presentare una notifica delle sostanze X, Y, Z e W incluse nell'elenco di sostanze candidate e contenute nell'articolo A, nell'articolo B, nell'oggetto complesso D e nell'oggetto complesso verniciato D

- trasmettere tutte le informazioni ai sensi dell'art. 33 sulle sostanze X, Y, Z e W (nome sostanze e uso sicuro)

- informare i propri lavoratori della presenza di queste sostanze negli articoli, **adeguarsi alle condizioni di uso sicuro definite nelle proprie notifiche.**

## Alcune osservazioni



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).

Un'azienda 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 non esiste un obbligo giuridico esplicito per il fornitore di fornire informazioni sulla presentazione di una notifica.

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

## Calcolare la concentrazione di una sostanza in CL in un articolo



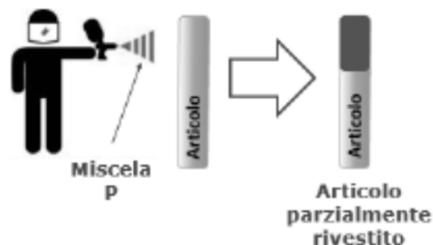
**Calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa nella CL in un oggetto complesso costituito da due articoli uniti insieme utilizzando una miscela**

Una azienda importa in UE 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) utilizzata per unire gli articoli A e B. Dopo la polimerizzazione, la resina adesiva contenuta nell'oggetto complesso D contiene l'8 % p/p della **sostanza Y** inclusa nell'elenco di sostanze candidate e pesa 2,5 kg.

**Il peso totale della sostanza Y nell'oggetto complesso D è pari a 0,2 kg ( [(8/100)] x 2,5 kg).**

**La concentrazione della sostanza Y è pari a 0.3% p/p (0.2/[40+20.5+2.5] = 0.003 che corrisponde a 0.3%)**

### Calcolare la concentrazione di una sostanza in CL in un articolo



#### Calcolo della concentrazione di una sostanza inclusa in CL in articoli ( parzialmente) rivestiti

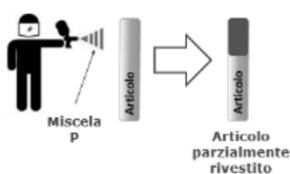
Un'azienda UE vernicia un articolo H, utilizzando una vernice (miscela P) contenente una sostanza W, inclusa in CL a una concentrazione pari al 5 % p/p. Il contenuto non volatile (solidi) di tale vernice è pari al 67 % p/p. Il peso totale dell'articolo H verniciato è pari a 5,0 kg, inclusi 0,10 kg di vernice secca, che è pari al contenuto non volatile della vernice.

Peso tot. vernice usata per verniciare H è 0,15 kg [= (100/67)×0,1 kg].

La quantità di sostanza W incorporata in H verniciato è 0,0075 kg [(5/100=0,05×0,15 kg].

Il contenuto in p/p della sostanza W in H è 0.0015 kg (0,0075 kg/5,0 kg) pari a 0.15%

### Calcolare la quantità totale di una sostanza in CL in un articolo



#### Calcolo della quantità totale di una sostanza inclusa in CL in articoli ( parzialmente) rivestiti

Un'azienda UE produce (vernicia) 360.000 unità dell'articolo H. Ciascun articolo pesa 5 Kg e la sostanza W in CL è contenuta in concentrazione pari allo 0.15%, cioè 0.0015 kg.

La massa totale in tonnellate delle 360 000 unità di articolo H prodotte all'anno è 1800 t/a = [(50 x 360000)/1000].

La quantità in tonnellate all'anno della sostanza W, contenuta negli articoli H prodotti, è 0,0015 × 1 800 t/a = 2,7 t/a.

**Conclusione:** L'azienda UE che produce (vernicia) l'articolo H, è tenuta a presentare una notifica di cui all'articolo 7, paragrafo 2, della sostanza W, inclusa nell'elenco di sostanze candidate. E' tenuta inoltre a trasmettere lungo la catena di approvvigionamento le informazioni di cui all'art. 33 (nome e uso sicuro).

## Calcolare la quantità totale di una sostanza in CL in un oggetto complesso



### Calcolo della quantità totale di una o più sostanze incluse in CL per un oggetto complesso

Un'azienda importa in UE 1000 unità all'anno dell'oggetto complesso D (peso 63 kg).

D contiene la sostanza Y in CL in conc. pari allo 0,3 % p/p (0.2 kg) a causa della sua presenza nella resina adesiva M sottoposta a polimerizzazione.

In aggiunta sappiamo che l'articolo A (peso 40 kg) contiene la sostanza X, in CL, a una conc. pari al 2,0 % p/p e l'articolo B (peso 20.5 kg) contiene la sostanza Y, in CL, a una conc. pari al 6,0 % p/p.

La quantità della sostanza X contenuta negli articoli A (incorporati negli oggetti complessi D importati) è **0.80 t/a**:  $0,020 \times [1\,000 \text{ (unità/a)} \times 0,040 \text{ (t/unità)}] = 0,80 \text{ t/a}$ .

La quantità della sostanza Y contenuta negli articoli B (incorporati negli oggetti complessi D importati) è **1.2 t/a**:  $0,06 \times [1\,000 \text{ (unità/a)} \times 0,0205 \text{ (t/unità)}] = 1,2 \text{ t/a}$

La quantità della sostanza Y contenuta negli articoli D complessi è **0.20 t/a**:  $1000 \times 0,00020 \text{ t/a}$

## Calcolare la quantità totale di una sostanza in CL in un oggetto complesso



### Calcolo della quantità totale di una o più sostanze incluse in CL per un oggetto complesso

La quantità totale in t/a della sostanza X, 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).

La quantità totale in t/a della sostanza Y, contenuta negli articoli B e negli oggetti complessi D (come risultato dell'utilizzo della resina adesiva per unire gli articoli) è 1.4 t/a:  $[1,2 \text{ t/a (articoli B)} + 0,20 \text{ t/a (oggetti complessi D)}]$ .

**Conclusioni:** l'azienda importatrice in UE

- non è tenuta a presentare una notifica ai sensi dell'art. 7, par. 2, di una sostanza X in CL contenuta nell'articolo A;
- è tenuta a presentare una notifica ai sensi dell'art. 7, par. 2, della sostanza Y in CL e contenuta negli articoli B e negli oggetti complessi D;
- è tenuta a trasmettere informazioni ai sensi dell'art 33 ai suoi clienti (nome e condizioni d'uso sicuro)

## Rilascio intenzionale di sostanze da articoli



### 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.

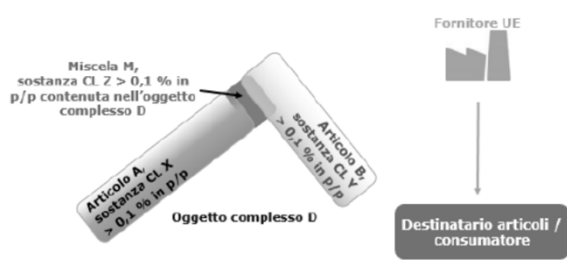
*Presupposto:* le fragranze costituiscono al massimo il 15 % del giocattolo. Un'impresa importa 30 tonnellate di questi giocattoli ogni anno. Questo importatore non importa o produce altri articoli.

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 così calcolato:

$$30 \text{ t/a} \times (15/100=0,15) = 4,5 \text{ t/a} \quad (1 \text{ t/a})/(4,5 \text{ t/a}) = 0,22 \text{ che corrisponde al } 22 \% \text{ p/p.}$$

**Conclusione:** non è necessario effettuare la registrazione di sostanze contenute nella miscela di fragranze in una concentrazione fino al 22 % p/p.  
L'importatore dei giocattoli dovrebbe chiedere al fornitore se qualcuna delle sostanze contenute nella miscela di fragranze superi una concentrazione pari al 22 % p/p.

## Quali informazioni comunicare/ricevere quando si fornisce/acquista un articolo/oggetto complesso



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.

## La comunicazione lungo la supply chain



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.

Chi è in cima alle catene di approvvigionamento dell'UE, ha la responsabilità di raggruppare, generare e comunicare le informazioni pertinenti, in modo da 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 professionale o industriale potrebbe essere informato in modo migliore attraverso istruzioni d'uso separate.

## Cosa richiedere a monte della supply chain



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 (*o utilizzatori*) di articoli devono considerare di ottenere le informazioni necessarie mediante **richieste proattive** nella catena di approvvigionamento.

-  motivare la richiesta di informazioni, soprattutto con i fornitori extra-UE
-  inserire nei contratti di fornitura la richiesta della composizione di articoli o miscele, o la presenza di un certificato che garantiscano che sostanze in CL non vengono utilizzate nella produzione o rimangono sotto una determinata soglia
-  in merito ad articoli che rilasciano intenzionalmente sostanze, indicare chiaramente che le informazioni richieste sono relative alla sostanza (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**).
-  *Lasciare come "ultima spiaggia" la decisione di effettuare analisi chimiche delle sostanze contenute negli articoli.*

## Per riassumere: cosa fare

### 1. verificare se si tratta di un articolo e di che tipo

contenitore/supporto con sostanze/miscele ⇒ rilascio intenzionale è funzione primaria ⇒ SDS, CLP, notifica,....

articolo in cui il rilascio intenzionale è secondario ⇒ registrazione????

articolo con sostanza integrata, no rilascio ma possibile esposizione ⇒ SVHC? CL? Notifica???

### 2. verificarne la complessità

### 3. verificarne l'origine

extraUE: richiesta informazioni ai fornitori extraUE, strategia di testing su materiali omogenei per definire la presenza o meno di sostanze

UE: dichiarazioni dei fornitori, SDS e eSDS di sostanze e miscele, dichiarazioni per i clienti, ecc



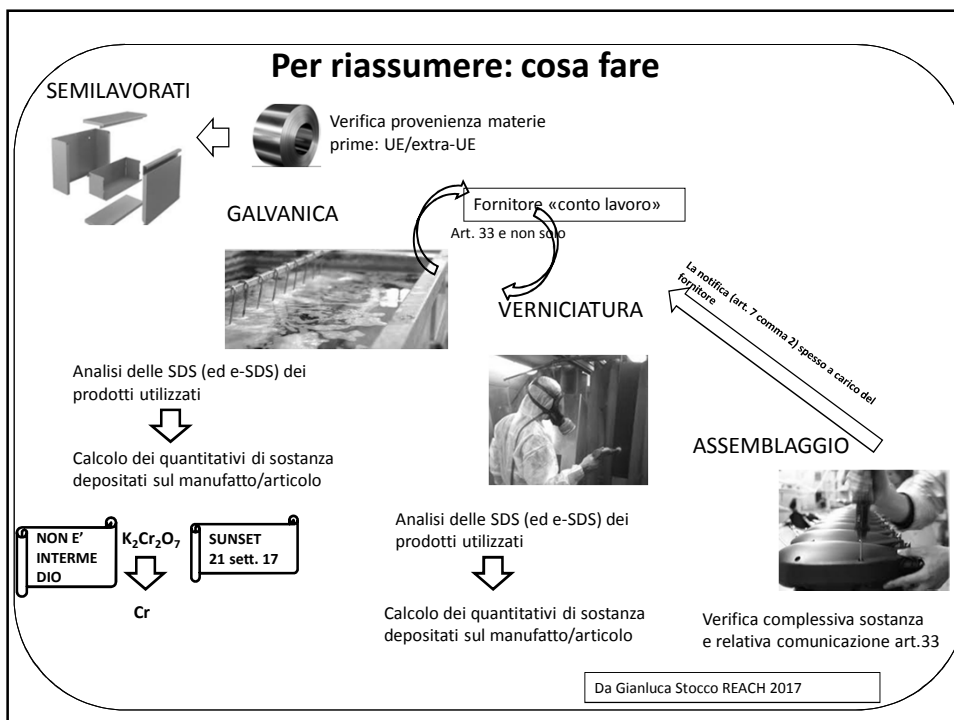
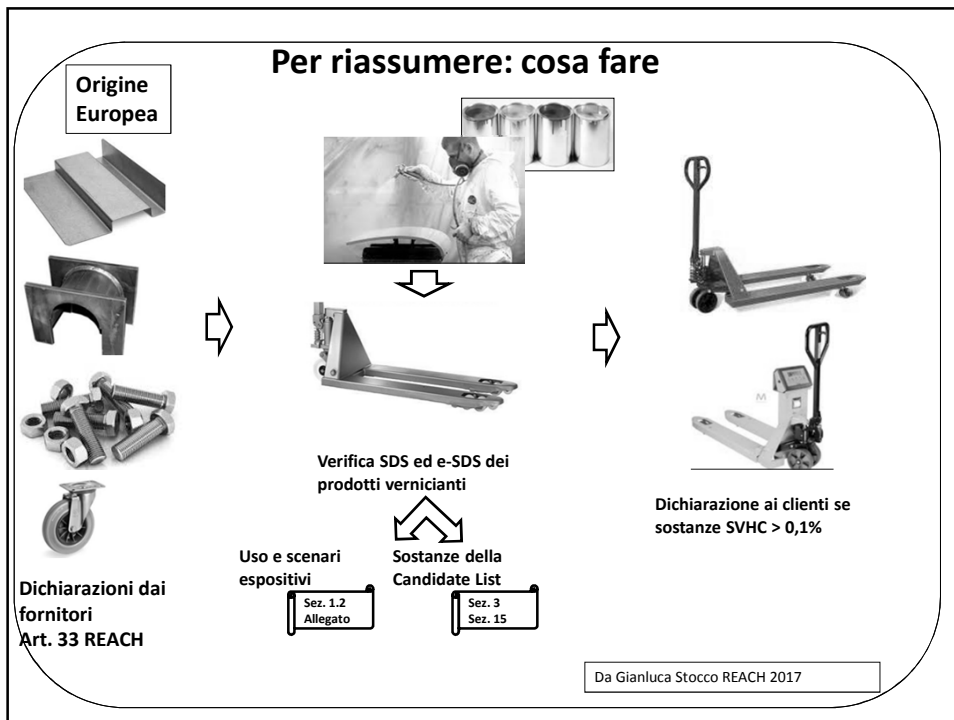
## Per riassumere: cosa fare

Come capire se è probabile che sostanze incluse nell'elenco di sostanze candidate vengano utilizzate nei materiali di cui sono costituiti gli articoli che utilizzo/importo/produco.

Informazioni utili da acquisire possono includere:

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





## Alcuni strumenti

Data on Candidate List substances in articles destinati ai consumatori

<http://echa.europa.eu/regulations/reach/candidate-list-substances-in-articles>

**NAVIGATOR**



**Questo sì, è un articolo complesso!**  
**ferdenzip@ausl.re.it**