

Aggiornato al 09-2008

Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli

Gianluca Stocco

Esperto Chimico Ambientale

Consulente del Ministero dello Sviluppo Economico
per l'Helpdesk REACH

Il Regolamento REACH oltre a definire precise regole sulla gestione delle sostanze e preparati chimici, definisce anche degli obblighi sugli articoli che contengono sostanze o preparati chimici.

Questi aspetti vengono trattati all'articolo 7 del Regolamento REACH.



Preparato (art. 3 def. 2): una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (aggiunte intenzionalmente).

Articolo (art. 3 def. 3): 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.

NB: gli obblighi previsti dal REACH si applicano individualmente ad ognuna delle sostanze contenute nel preparato o nell'articolo a seconda se queste rientrano nel campo di applicazione del REACH.

Sostanze negli articoli

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.

Obbligo di registrazione se:

- Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;
- Sostanza destinata al rilascio in condizioni d'uso normali o prevedibili;
- La sostanza non è ancora stata registrata per tale uso.

Sostanze negli articoli

Obbligo di notifica se:

- Il rilascio della sostanza non è intenzionale ma può avvenire in condizioni d'uso normale o ragionevolmente prevedibili (compreso lo smaltimento);
- La sostanza è problematica ed è in regime di **autorizzazione**, quindi in Allegato XIV;
- Sostanza negli articoli in concentrazione $> 0,1\%$ (w/w);
- Quantità totale della sostanza negli articoli > 1 ton./anno;

Prima “candidate list” di sostanze SVHC (pubblicata dall’ECHA per consultazione il 30 giugno 2008)

Substance identification			Authority	Reason for proposing
Substance name	CAS number	EC number		
Anthracene	120-12-7	204-371-1	Germany	PBT
4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4	Germany	CMR
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4	Austria	CMR
Cyclododecane	294-62-2	206-33-9	France	PBT
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4	France	CMR
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9	France	CMR
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4	France	CMR
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0		France	CMR
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4	Netherlands	vPvB
Bis (2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0	Sweden	CMR
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4	Sweden	PBT
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5	UK	PBT
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0	Norway	PBT
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2	Norway	CMR
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2	Norway	CMR
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7	Austria	CMR

Rif: http://echa.europa.eu/consultations/authorisation/svhc/svhc_cons_en.asp

L'obbligo di **notifica** non si applica se il produttore/importatore può **escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente** in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento.

La notifica all'Agenzia deve includere:

- Identità e dati del fabbricante/importatore;
- Il n. di registrazione della sostanza;
- L'identità della sostanza e la sua classificazione;
- Descrizione dell'uso della sostanza nell'articolo e dell'articolo stesso;
- La fascia di tonnellaggio della sostanza.

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.

Esempio dalla Linea Guida su articoli Il caso di un'azienda che importa fibbie-cinture

- L'azienda importa da extra UE fibbie (13.000.000 pz/anno ca.)
- Questi articoli contengono sostanze chimiche, in particolare il piombo metallico (sostanza molto pericolosa e candidata all'autorizzazione).
- Il rilascio **non** è funzione dell'articolo ma, in condizioni d'uso normale, ci può essere. Questo dovuto alle modalità di utilizzo e agli scenari di esposizione.
- La concentrazione massima rinvenuta di piombo è **0,3%** (w/w), quindi superiore al limite definito da REACH.

Esempio dalla Linea Guida su articoli Il caso di un'azienda che importa fibbie-cinture

Obbligo di notifica se:

- La quantità totale annua importata di piombo (attraverso le cinture) è così calcolata:

$$(0,3 \times 0,01) \times (100 \times 10^{-3}) \times 13.000.000 = 3,9 \text{ ton/anno.}$$

quindi **il quantitativo supera la soglia di 1 t/a**

- Da quanto analizzato, si giunge alla conclusione che la **notifica all'Agenzia è necessaria.**

Nel caso del rilascio intenzionale/funzione dell'articoli: esattamente come per le sostanze pure o in preparati.

- pre-registrazione
- registrazione (se non è già stata registrata per lo stesso USO)

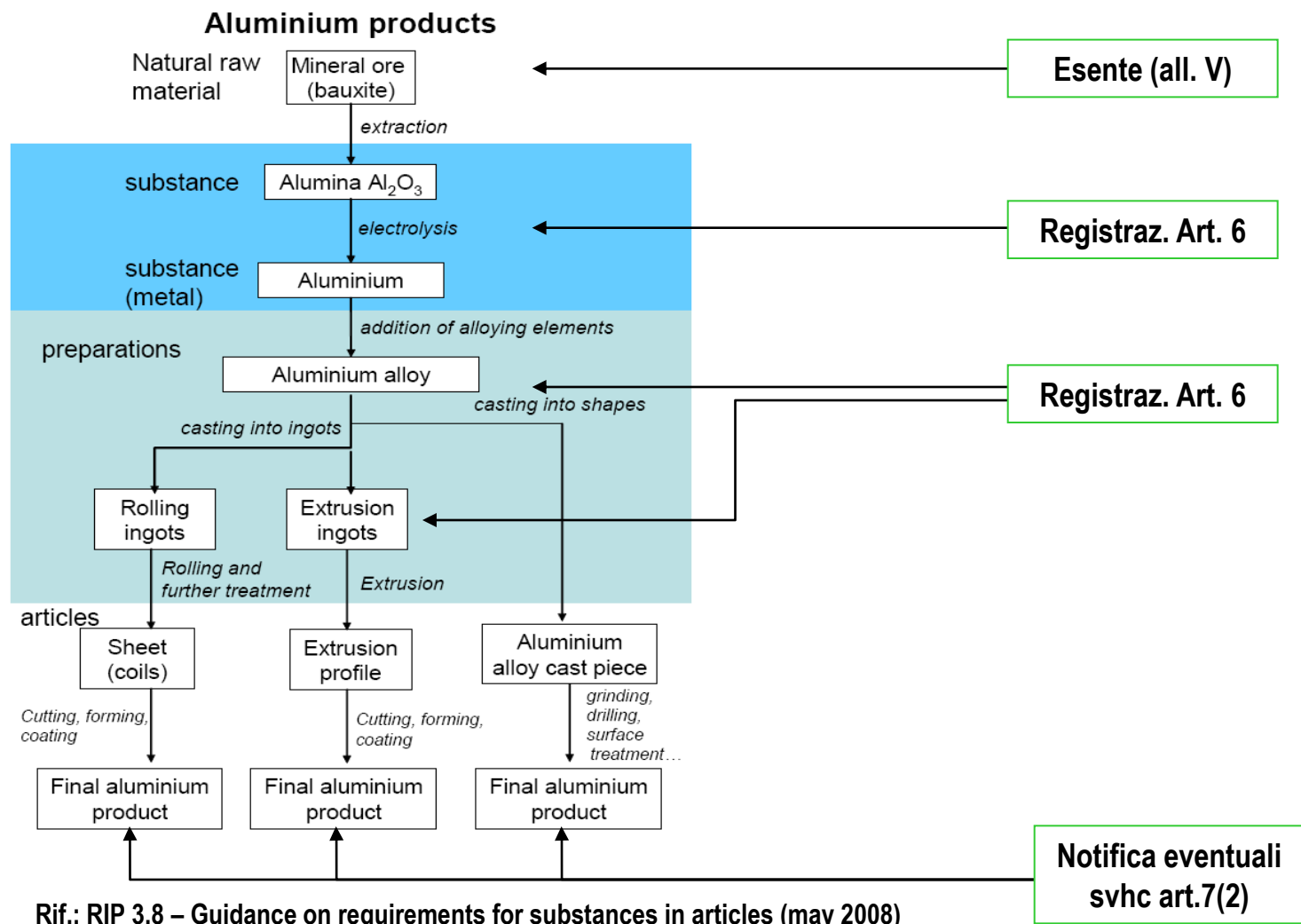
Nel caso del rilascio non intenzionale ma che può avvenire: entro 6 mesi dalla pubblicazione della sostanze in Allegato XIV e comunque a partire dal 1 giugno 2011.

- Anche **gli imballaggi** utilizzati per il trasporto delle merci devono essere considerati come articoli (se contengono sostanze chimiche).
- L'imballaggio (nella valutazione REACH) deve essere considerato **separatamente** dal prodotto in esso contenuto.
- Per l'imballaggio valgono le stesse considerazioni viste prima sugli articoli.

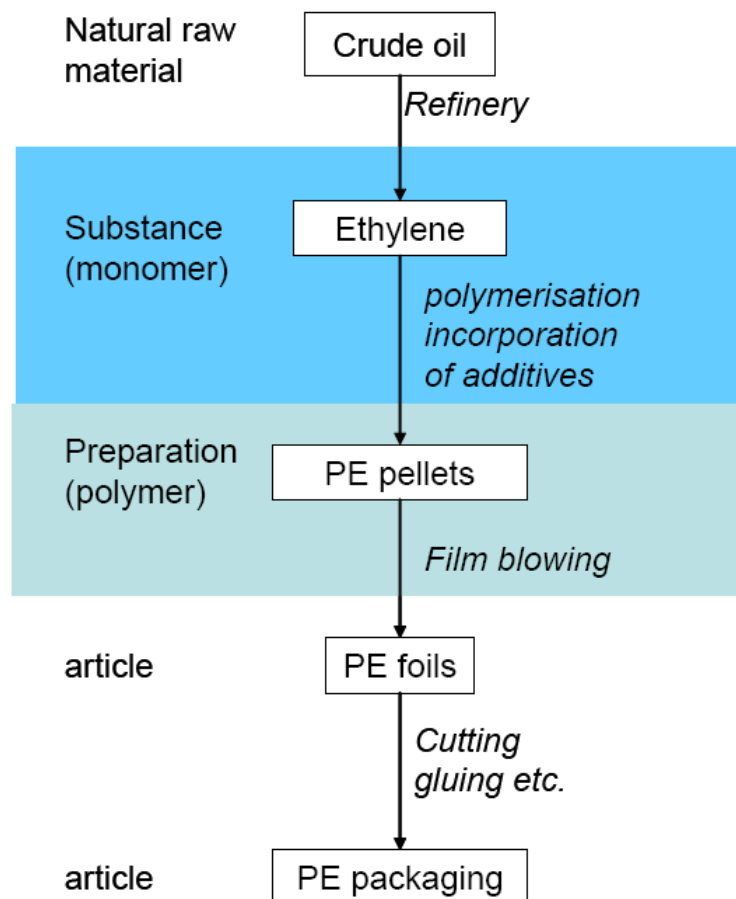
L'analisi degli articoli di fabbricazione quotidiana e soprattutto distinguere tra articolo e preparato e contenitore (oppure contenitore speciale) ha portato a innumerevoli situazioni critiche.

Esempi critici sono i seguenti processi produttivi:

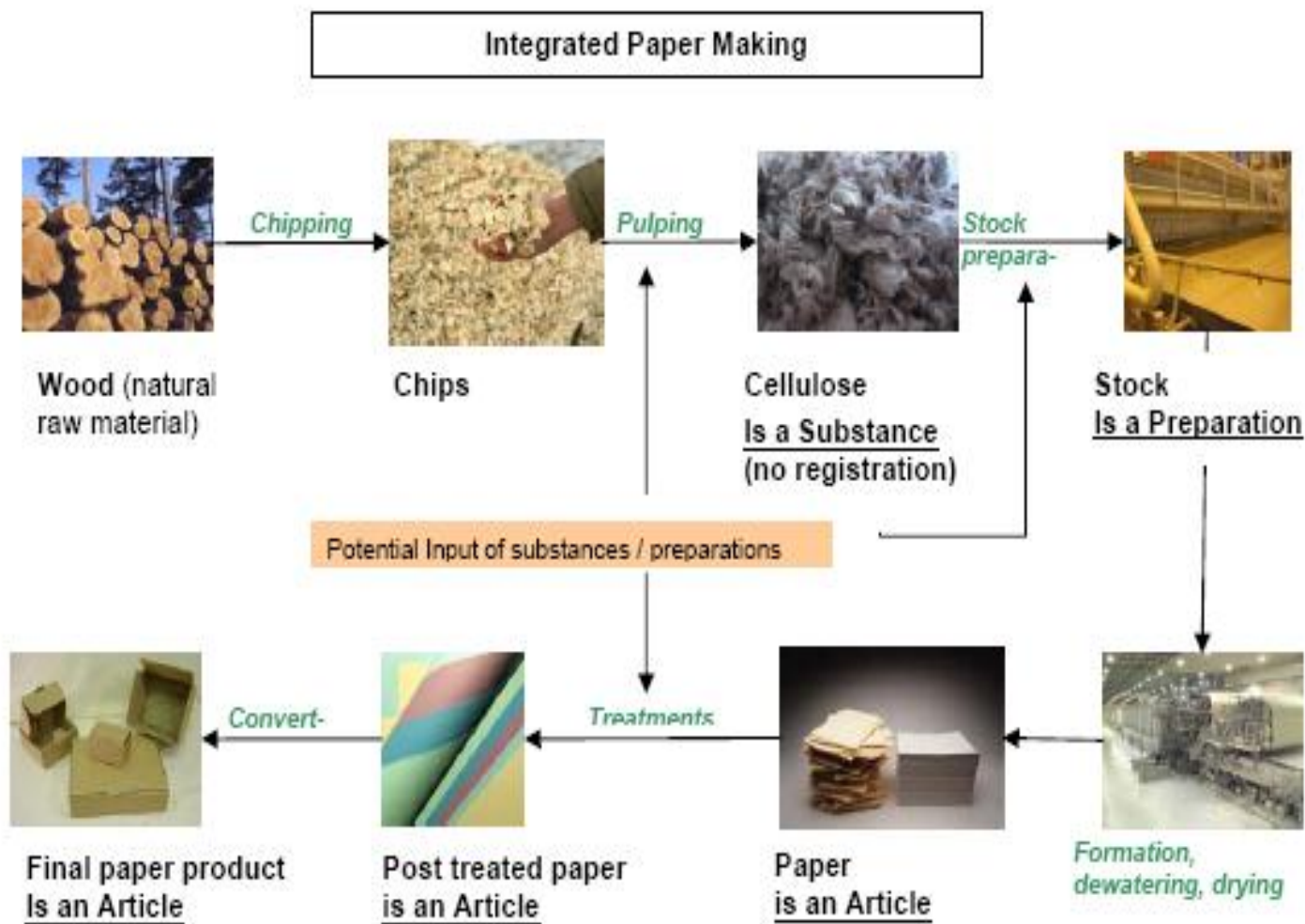
- metalli e leghe metalliche;
- la plastica;
- carta;
- tessile.



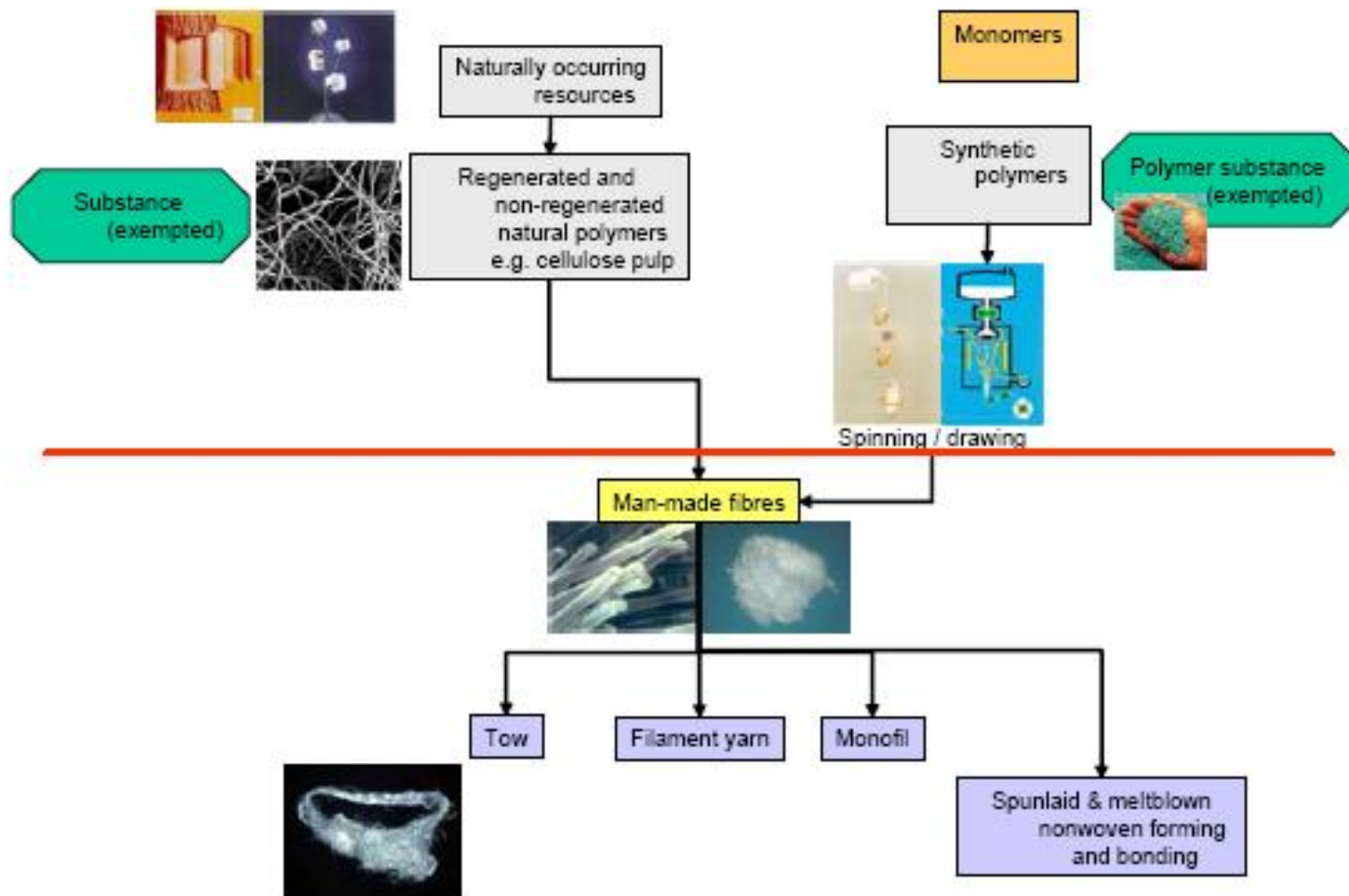
Plastic products



Rif.: RIP 3.8 – Guidance on requirements for substances in articles (may 2008)



Rif.: RIP 3.8 – Guidance on requirements for substances in articles (may 2008)



Rif.: RIP 3.8 – Guidance on requirements for substances in articles (may 2008)

Table 5 Summary of borderline cases described

	Item/object	REACH requirements		
		Registration according to Article 6 ⁴⁰	Registration according to article 7.1 ⁴¹	Notification according to article 7(2) and communication according to article 33 ⁴²
A →	Printer cartridge	x (ink)		(Cartridge)
B →	Spray can with paint	x (paint)		(Can)
C →	Adhesive tape that delivers substances/preparations (e.g. "ski-tapes")	x (the substance/ preparation delivered)		(Backing material)
	Adhesive tapes for fixing carpets			x
D →	Car tyres			x
E →	Scented eraser		x	
F →	Battery			x
	thermometer			x
	Firecracker with gunpowder	x (gunpowder)		(Container)
G →	Wet cleaning wipes	x (cleaning liquid)		(Wipe carrier material)
	Panty hose with lotion		x	

⁴⁰ Special container/carrier material containing substances preparations

⁴¹ Article with intended release

⁴² Article with substances/preparations as an integral part (no intended release)

Rif.: RIP 3.8 – Guidance on requirements for substances in articles (may 2008)

Elenco di sostanze “preoccupanti” in articoli

- Formaldeide
- Metalli pesanti: As, Pb, Cd, Cr tot, Cr(VI), Ni, Co, Hg, Sb, Cu, Sn, Zn
- Nichel (migrazione specifica da accessori)
- Ftalati (DINP, DNOP, DEHP, DIDP, BBP, DBP)
- Ammine aromatiche da coloranti azoici
- Nonilfenolo
- Clorofenoli (Pcp, Tcps)
- Coloranti allergenici
- Coloranti cancerogeni
- Composti stannorganici
- PoliCloroDibenzoDiossine e PoliCloroDibenzoFurani (PCDD/PCDF)
- PoliBromoDibenzoDiossine e PoliBromoDibenzoFurani (PBDD/PBDF)
- Idrocarburi Policiclici Aromatici (IPA)
- Ritardanti di fiamma bromurati (PBBs, PBDEs)
- Toluene e benzene clorurati (carriers)
- PoliCloroBifenili (PCBs)
- Paraffine clorate
- VOC

Rif.: RIP 3.8 – Guidance on requirements for substances in articles (may 2008)