

Chiarimenti ECHA sull'esenzione dalla procedura di Autorizzazione REACH

Il Q & A aggiornato affronta alcuni punti critici delle esenzioni di autorizzazione REACH per taluni usi quali:

1 - Il campo di applicazione dell'Autorizzazione secondo il Regolamento REACH: ECHA chiarisce che l'"utilizzo" delle sostanze esentate dall'obbligo di autorizzazione REACH (per esempio, essere utilizzati in medicinali, alimenti o mangimi, prodotti fitosanitari, biocidi, etc), a norma dell'articolo 2 (5) o 56 del regolamento REACH, copre anche l'incorporazione della sostanza nel prodotto durante il processo di fabbricazione.

ECHA chiarisce che l'esenzione si estende anche a qualsiasi uso della sostanza presente nell'annex XIV che precede la fase di esenzione dell'uso finale. Inoltre ECHA spiega che l'esenzione per fase precedente la fase di esenzione è valida solo per la quantità della sostanza utilizzata realmente nell'uso esentato. Come conseguenza, ad esempio, un uso che consiste nella preparazione di sostanze usate in prodotti biocidi sarebbe esente dall'autorizzazione REACH.

2 - La procedura per la domanda di autorizzazione per le sostanze utilizzate in dispositivi medici:

ECHA ha chiarito che l'esenzione autorizzazione non è necessaria per l'uso di sostanze nell'allegato XIV utilizzate in dispositivi medici. L'articolo 62 (6), del regolamento REACH prevede che una domanda di autorizzazione "non comprende i rischi per la salute umana dell'uso di una sostanza in un dispositivo medico". Pur se in un documento del 4 marzo 2014, le autorità belghe hanno interpretato questo articolo concludendo che, per l'uso in dispositivi medici "un dossier di autorizzazione deve essere presentato, ma il fascicolo non ha bisogno di prendere in considerazione gli aspetti legati all'impatto sulla salute umana dell'uso del dispositivo, destinato all'utilizzatore finale", ECHA ha ormai definitivamente chiarito che "Ai sensi degli articoli 60 (2) e 62 (6), del regolamento REACH, una domanda di autorizzazione non è richiesta per una sostanza utilizzata in un dispositivo medico".

Per informazioni: info@pvcforum.it o chiamare il +39 02 33604020

Chi desiderasse segnalare altri nominativi aziendali da aggiungere alla lista di distribuzione, può darne comunicazione al Centro di Informazione sul PVC, che provvederà all'aggiornamento della lista.

Approfondimenti su: www.pvcforum.it – www.sipvc.org – www.tubipvc.it