

RoHS e REACH: gestione della conformità, sviluppi futuri, modelli e norme tecniche di riferimento

Luca Landoni

Area Ambiente Tecnico Normativa

11 07 2019



Sviluppi futuri e nuove sostanze Allegato II

RoHS: ultimi aggiornamenti

- A breve pubblicazione da parte della Commissione EU di un **Manuale sulla metodologia di individuazione delle nuove sostanze RoHS** realizzato da **UBA - Umweltbundesamt** (Environment Agency Austria).
- Documento di riferimento per proporre inserimento nuove sostanze in Allegato II RoHS
 - <https://rohs.exemptions.oeko.info/index.php?id=288>
 - <https://www.umweltbundesamt.at/rohs2>
- Tenutosi **RoHS stakeholder meeting** organizzato dalla Commissione EU sulla **nuova bozza di Manuale UBA inerente la metodologia di individuazione delle nuove sostanze**.
- Utilizzati criteri di pericolosità in *fase d'uso* e *fase di smaltimento* per la prioritizzazione delle sostanze in accordo all'art.6.1 RoHS.

RoHS: ultimi aggiornamenti

- Presentata da Oko-Institute la versione aggiornata della metodologia che tiene in considerazione i contributi ricevuti dagli stakeholder, in particolare:
 - Coerenza tra REACH e RoHS;
 - Applicazione del *precautionary principle*;
 - Necessità di prove concrete per giustificare inserimento sostanze in Allegato II;
 - Interpretazione dei criteri dell'art. 6 e di come essi giustifichino eventuali restrizioni;
 - Come la metodologia affronterà gli intermedi?;
 - Come le sostanze alternative agli intermedi saranno gestite dalla metodologia?
 - ribadito che qualunque valutazione sulle sostanze ai fini RoHS dovrà necessariamente tenere conto della letteratura scientifica generata ai fini di altre legislazioni.
- Realizzato congiuntamente ad un **Substance Inventory Database (300 sostanze)** da cui derivano le **30 sostanze ritenute prioritarie** per inserimento in Allegato II secondo la metodologia.

Substance	UBA-Prioritisation	Öko-Institute-Prioritisation
Diisobutylphthalate (DIBP)	Highest	(separate dossier)
Trichloroethylphosphate (TCEP)	Highest	4
Dibromo-neopentyl glycol	Highest	6
2,3-dibromo-1-propanol (DBP)	Highest	6
Antimony Trioxide	Second Highest	2
Diethyl phthalate (DEP)	Second Highest	6
TBBPA	Second Highest	2
MCCPs	Second Highest	2
PVC	Third Highest	1
Nickel Sulphate	Fourth Highest	5
Nickel sulfamate	Fourth Highest	5
Beryllium metal	Fourth Highest	3
Beryllium oxide	Fourth Highest	3
Indium phosphide	Fourth Highest	3
Di-arsenic pentaoxide	Fifth Highest	4
Di-arsenic trioxide	Fifth Highest	4
Cobalt dichloride	Fifth Highest	5
Cobalt Sulphate	Fifth Highest	5
Cobalt Metal	Sixth Highest	6
Nonylphenol	Sixth Highest	4

RoHS: ultimi aggiornamenti

Prossime sostanze ad essere valutate tramite metodologia UBA per inserimento in Allegato II?

- Diantimony trioxide
- Tetrabromobisphenol A (TBBP-A)
- Indium phosphide
- Medium Chain Chlorinated paraffins (MCCPs)
- Beryllium and its compounds
- Nickel sulphate and Nickel sulfamate
- Cobalt dichloride and Cobalt sulphate

Già sottoposte a consultazione pubblica da parte dell'Okò-Institute tra Aprile e Giugno 2018

RoHS: ultimi aggiornamenti

Direttiva Delegata 2015/863/UE di modifica Allegato II RoHS, inserite 4 sostanze (ftalati) con rispettive concentrazioni massime tollerate nei materiali omogenei:

- Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP) (0,1 %)
- Benzilbutilftalato (BBP) (0,1 %)
- Dibutilftalato (DBP) (0,1 %)
- Diisobutilftalato (DIBP) (0,1 %)

In vigore dal 24 giugno 2015, gli Stati membri dovranno recepirne le disposizioni entro il 31 dicembre 2016. Le nuove restrizioni saranno invece applicabili **a decorrere dal 22 luglio 2019.**

Previsto un periodo transitorio per dispositivi medici e strumenti di monitoraggio e controllo, per i quali le restrizioni si applicheranno solamente **a partire dal 22 luglio 2021.**

RoHS: ultimi aggiornamenti

Annunciato da parte della Commissione EU avvio in parallelo di un **riesame generale della direttiva RoHS** stessa (previsto dall'art.24.2 **entro luglio 2021**) con le seguenti modalità:

- Studio affidato a ECORYS & RAMBOLL;
- Valutazione delle performance complessive della RoHS sin dall'entrata in vigore per quanto riguarda: *effectiveness, efficiency, relevance, coherence and EU added value*;
- Previsto un kick off meeting tra Commissione e contractors cui farà seguito una consultazione pubblica a Giugno/Luglio 2019;
- Previste interviste mirate con le Autorità competenti dei singoli SM e gli stakeholders più rilevanti.

Convocato dalla Commissione EU «**Expert Group for RoHS 2 adaptation and enforcement**» il prossimo 21 Ottobre 2019.

RoHS: esenzioni

- Dalla pubblicazione della direttiva **rinnovate/rifiutate/valutate 374 esenzioni** da parte della Commissione EU e consulente Oko Institut
- Pubblicato schema excel da parte Commissione con indicazione status singole esenzioni: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/adaptation_en.htm
- Partecipazione diretta di ANIE alle attività dell'***Umbrella Project*** : coinvolte 33 associazioni europee e internazionali per richiesta rinnovo e concessione di esenzioni chiave per industria
 - Già ottenuto il rinnovo al 2021 delle esenzioni: **13(a)(b), 6(a)(b)(c), 7(a), 7(c)-I, 34;**
 - In programma presentazione richiesta di rinnovo esenzioni **7(c) -II -IV, 37;**



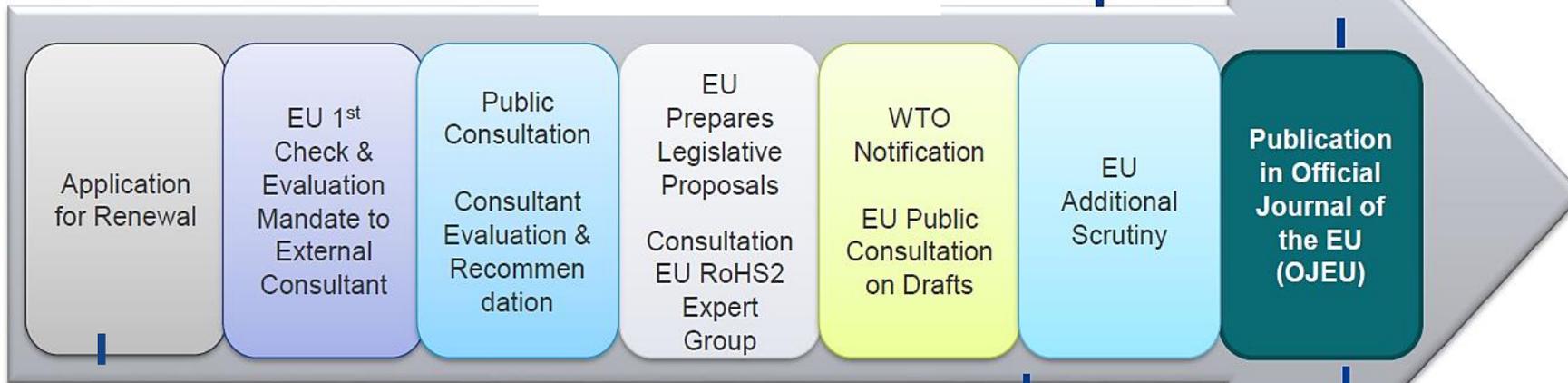
RoHS: processo rinnovo esenzioni

L'esenzione rimane valida fino alla decisione della Commissione

In caso di rifiuto previsto un transitorio di 12-18 mesi

No changes possible (approved or rejected)

Pack 7 (incl. # 13a&b)



Da presentare non oltre 18 mesi dalla scadenza

Pack 9 Batch 1 (incl. # 6(a)(b)(c), 7(a), 7(c)-I & 34)



I modelli e le norme tecniche di riferimento

Norme di riferimento

NORMA ARMONIZZATA CENELEC EN 50581:2012 - *Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances*

- Pubblicata in Gazzetta Ufficiale Europea C 363/6 il **23/11/2012**.
- Citata ed espressamente richiesta nella Direttiva 2011/65/UE negli artt.4 ,16 e 17, descrive la documentazione tecnica che il fabbricante di AEE deve redigere per dichiarare la conformità ai requisiti RoHS.
- Norma documentale e non di analisi.

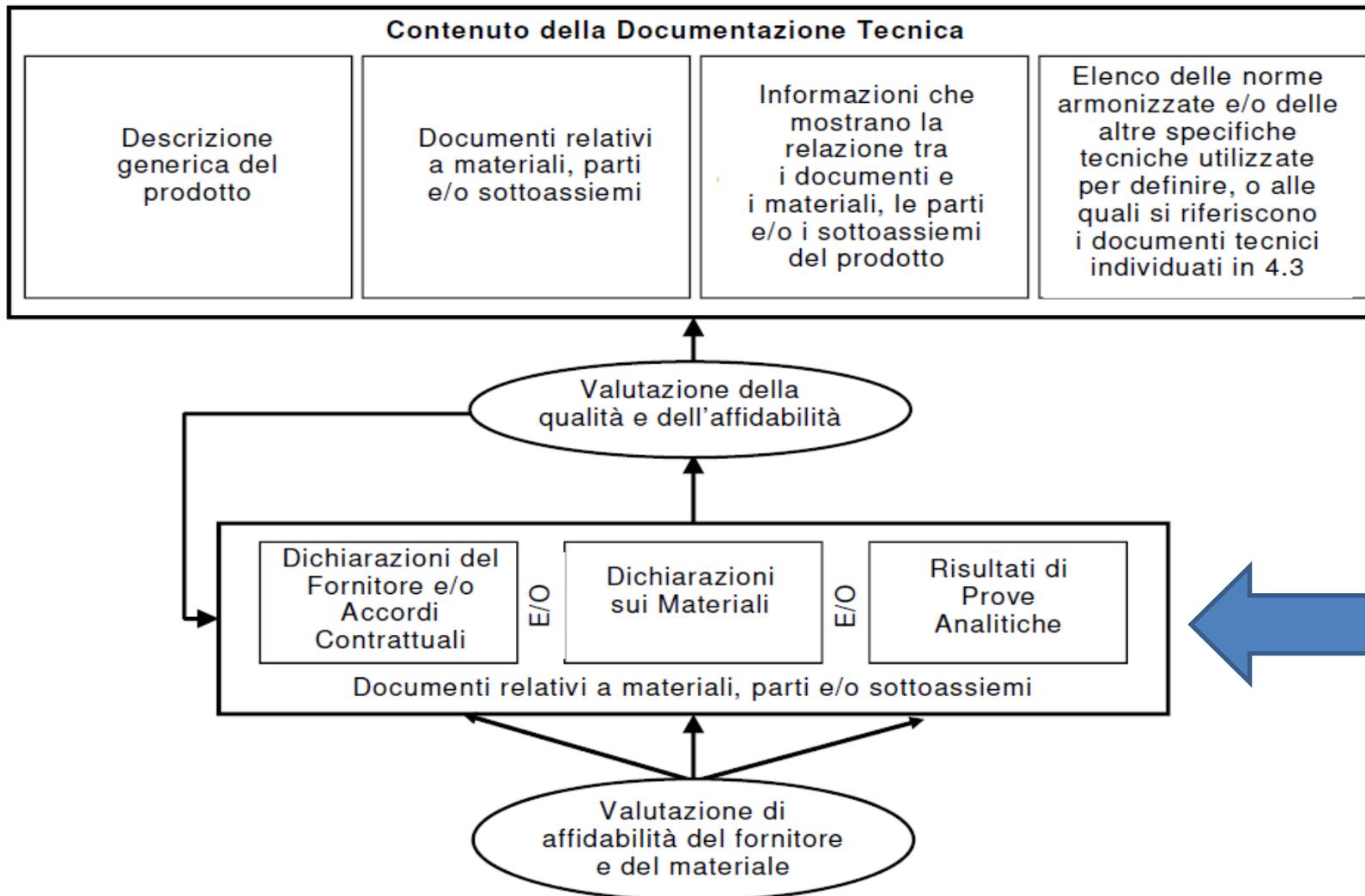
Documentazione tecnica del fabbricante

Art. 4.2 della norma armonizzata EN 50581:2012

Ai fini RoHS, la documentazione dovrà contenere almeno:

- Descrizione generale del prodotto (modello o altri mezzi di identificazione univoca del prodotto, categoria Allegato I).
- Documenti relativi a materiali, parti e/o sottoassiemi.
- Informazioni che mostrano la relazione tra i documenti tecnici identificati ed i materiali, parti e/o sottoassiemi del prodotto corrispondenti.
- Elenchi norme armonizzate e/o altre specifiche tecniche utilizzate per definire i documenti tecnici.

Processo creazione documentazione tecnica



Documentazione da richiedere al fornitore

- Dichiarazione/accordi contrattuali che attestino che ciascuna sostanza soggetta a restrizione è entro i livelli consentiti nei materiali, parti e/o componenti forniti

e/o

- Dichiarazione dei materiali completa delle informazioni in merito alle sostanze contenute secondo quanto previsto dalla norma EN 62474 («Material Declaration»)

e/o

- Risultati di eventuali prove analitiche (rapporti di prova) eseguiti ad esempio con riferimento alla serie di norme EN 62321

Processo creazione documentazione tecnica

1° step: valutazione di affidabilità del fornitore



Sostanza	Utilizzi più frequenti	Criticità
Piombo	Saldature, componenti elettronici, leghe metalliche, PVC-P	Inizialmente molto alta, attualmente ridotta ma sempre probabile presenza
Mercurio	Lampade	Soggetto ad esenzioni specifiche per illuminazione e sensoristica industriale
Cadmio	Contatti elettrici, componenti ceramici	Molto bassa (presenza esenzioni)
Cromo VI	Trattamenti galvanici	Inizialmente molto alta (minuteria metallica galvanizzata, cromature su plastica e metalli) poi ridotta nel tempo
PBB	Plastica autoestinguente	Inizialmente media, ora ridotta notevolmente
PBDE	Plastica autoestinguente	
Ftalato di bis(2-etilesile) DEHP	PVC-P , Gomma, Plastiche antiurto, Gomme termoplastiche, pellicole isolanti e simili, Vernici soft touch, Guaine, Siliconi, Guarnizioni	Elevata presenza
Benzilbutilftalato -BBP		Media
Dibutilftalato - DBP		
Diisobutilftalato –DIBP		

Documentazione da richiedere al fornitore

- La **dichiarazione RoHS** rappresenta uno strumento di comunicazione, non obbligatorio, attraverso cui il produttore di componenti/materiali, che non necessitano quindi di marcatura CE ai fini RoHS, può comunicare al fabbricante di AEE il rispetto delle restrizioni.
- La norma EN 50581 indica, tra la documentazione che il fabbricante deve raccogliere, le *“dichiarazioni del fornitore **e/o** dichiarazioni sui materiali”* a sottolineare quindi che è possibile utilizzare sia una dichiarazione sia una material declaration, redatta ad es. secondo la norma EN 62474.

Versione Italiana

Gentile Cliente,

con riferimento alla direttiva 2011/65/UE sulla restrizione all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS) e successive modifiche,S.p.A., con sede in, dichiara che:

- ogni prodotto di S.p.A. indicato nell'Allegato 1 alla presente dichiarazione continuerà a rispondere ai requisiti in materia di sostanze regolamentate ai fini della Direttiva RoHS.
- i prodotti elencati all'Allegato 2 alla presente dichiarazione rispondono ai requisiti previsti dalla Direttiva nonostante la presenza di una o più sostanze di cui alla Tabella 1 in concentrazioni superiori ai limiti massimi previsti. Infatti tali prodotti beneficiano delle seguenti esenzioni elencate negli Allegati III e/o IV della Direttiva:
- i componenti forniti garantiranno il mantenimento della conformità delle AEE in cui dovranno essere incorporati in accordo al principio della conformità indotta.

In accordo a quanto sopra affermato S.p.A. mantiene attive tutte le azioni necessarie che consentono all'azienda di garantire la continuità della catena di approvvigionamento. In particolare:

- mantiene l'aggiornamento delle informazioni necessarie in riferimento all'evoluzione della Direttiva RoHS;
- si impegna a ricercare fornitori alternativi con l'obiettivo di garantire la continuità dell'offerta;
- promuove la ricerca e lo sviluppo di processi o sostanze alternativi al fine di garantire ai nostri clienti la continuità, la qualità e le prestazioni dei prodotti forniti;

tabella 1

Sostanze con restrizioni d'uso e valori massimi di concentrazione tollerati per peso nei materiali omogenei	
Piombo	0,1% in peso nei materiali omogenei*
Mercurio	0,1% in peso nei materiali omogenei*
Cadmio	0,01% in peso nei materiali omogenei*
Cromo esavalente	0,1% in peso nei materiali omogenei*
<u>Bifenili polibromurati (PBB)</u>	0,1% in peso nei materiali omogenei*
<u>Eteri di difenile polibromurato (PBDE)</u>	0,1% in peso nei materiali omogenei*
<u>Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)</u>	0,1% in peso nei materiali omogenei**
<u>Benzilbutilftalato (BBP)</u>	0,1% in peso nei materiali omogenei**
<u>Dibutilftalato (DBP)</u>	0,1% in peso nei materiali omogenei**
<u>Diisobutilftalato (DIBP)</u>	0,1% in peso nei materiali omogenei**

* "materiale omogeneo" un materiale di composizione uniforme o un materiale costituito dalla combinazione di più materiali che non può essere diviso o separato in materiali diversi mediante azioni meccaniche come lo svitamento, il taglio, la frantumazione, la molatura e processi abrasivi;

**Introdotta dalla Direttiva Delegata 2015/863/UE. La restrizione per DEHP, BBP, DBP e DIBP sarà applicabile a decorrere dal 22 Luglio 2019 mentre per i dispositivi medici, compresi i dispositivi medici in vitro, strumenti di monitoraggio e controllo, compresi gli strumenti di monitoraggio e controllo industriali sarà applicabile a decorrere dal 22 luglio 2021.

Allegato 1: elenco prodotti

Descrizione prodotto	Codice prodotto	Data

Norme di riferimento

EN IEC 63000:2018 *“Technical documentation for the assessment of electrical and electronic products with respect to the restriction of hazardous substances”*

- Recepimento internazionale della EN 50581, identica nei contenuti alla norma europea
- Utilizzabile anche per gestione «discipline RoHS» di altri paesi non EU
- Adottata e distribuita ufficialmente come norma Cenelec il 7-12-2018
- In futuro sarà pubblicata in Gazzetta Ufficiale EU come norma armonizzata che dovrà sostituire la EN 50581 - Date of Withdrawal (DOW) 07/12/2023

Norme di riferimento

IEC 62474 - *Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry*

- Standard internazionale specifico per l'industria elettrotecnica ed elettronica per lo scambio di dati sulla composizione dei materiali;

Obiettivi:

- Armonizzare la comunicazione lungo tutta la catena di fornitura e migliorare l'efficienza delle richieste;
- Indicare i requisiti per la segnalazione di sostanze e materiali, standardizzando i protocolli e facilitando il trasferimento e l'elaborazione dei dati.

Norme di riferimento

IEC 62474 - *Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry*

Norma composta di due parti: documento principale che descrive i requisiti alla base della Material declaration e un **database (IEC 62474 DB)** che specifica le informazioni da fornire.

Quattro tipologie di informazioni fornite dal DB:

- **Gruppi di sostanze dichiarabili e sostanze dichiarabili** (denominazioni commerciali tipiche, utilizzo nelle AEE, soglie di dichiarazione, obbligo di dichiarazione,)
- **Sostanze di riferimento** (CAS number, motivo inclusione, data ultima revisione)
- **Classi di materiali** (identification number (ID) e denominazione normativa)
- **Schema XML per la dichiarazione dei materiali**

Norme di riferimento

Cos'è la Material Declaration?

Comunicazione B2B del fornitore sulla composizione (materiali e sostanze chimiche) dei prodotti o dei componenti forniti, al fine di consentire al cliente:

- Valutazione conformità dei prodotti a leggi e regolamenti che regolamentano la presenza di sostanze chimiche, per alcune applicazioni, mercati o aree geografiche,
- Applicazione processi di Environmentally Conscious Design - ECD per migliorare le prestazioni ambientali del prodotto.

Nella Material Declaration non vengono considerati:

- materiali e sostanze chimiche utilizzate o rilasciate durante il processo produttivo, ma assenti nel prodotto finite,
- il packaging

Norme di riferimento

Perché la Material Declaration?

Canadian National Pollutant
Release Inventory - NRPI 2010

Canadian Toxic
Substances List

Title 40 USA Code of Federal
Regulations (40 CFR)

California Prop 65

Sweden Byggvarubedömningen
(Building Material Assessment-
BVB)

Russia RoHS

EU RoHS
REACH

China
RoHS

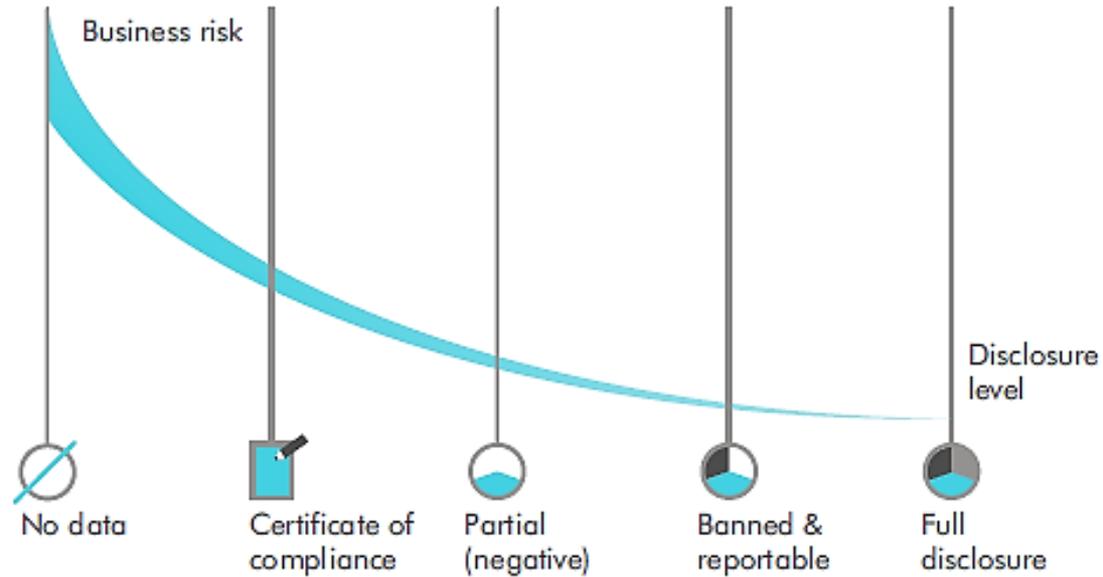
Japan
RoHS
RoHS
RoHS

International Convention for the
Safety of Life at Sea (SOLAS)

Norme di riferimento

Perché la Material Declaration?

- Le regolamentazioni ambientali cambiano rapidamente.
- La valutazione di conformità non è il punto d'arrivo ma un processo continuo.
- Ai fornitori in genere non è nota la destinazione finale dei prodotti nei quali vengono impiegati materiali e componenti forniti.
- La semplice Dichiarazione di Conformità è sempre più spesso inadeguata, perché le informazioni contenute non sono sufficienti a dare tutte le risposte richieste
- Altre misure di performance ambientale (CO2 eq. etc.), che richiedono maggiori informazioni sui materiali contenuti nei prodotti, sono sempre più richieste



Norme di riferimento

Perché la Material Declaration?

- Per il 56% delle aziende ottenere informazioni dai fornitori è la principale difficoltà nella valutazione della conformità ambientale dei prodotti
- In assenza di uno standard ogni azienda chiede informazioni diverse (es. su sostanze diverse) con formati diversi. Conseguente aumento costi e tempi
- Una MD unica valida per tutti i clienti sarebbe più economica. La MD potrebbe diventare parte della documentazione standard del prodotto invece che essere preparata on-demand
- Ciò ridurrebbe molto tempo e sforzo necessari per la raccolta delle informazioni
- A trarne vantaggio sarebbero soprattutto le PMI, che hanno un limitato potere contrattuale nei confronti dei fornitori

IEC 62474: Dichiarazione delle sostanze

Obbligatoria

- Lista delle Sostanze dichiarabili (DSL):
 - gestita da IEC nel DB 62474,
 - la DSL comune assicura che la stessa MD valga per tutti i clienti.

- Criteri della DSL:
 - *sostanze regolamentate*: sostanze proibite o ristrette (es. RoHS) oppure che vanno dichiarate ai clienti (es. SVHC);
 - *sostanze in valutazione*: sostanze in fase di regolamentazione, senza data di applicazione;
 - *For Information Only*: per le quali esiste un'esigenza di mercato riconosciuta e comune di rendicontazione ;
 - Vengono considerate solo sostanze effettivamente impiegate nelle EEE.
 - Per ciascuna sostanza è fornito il criterio di reporting richiesto.

Material classes
Declarable
Substances

obbligatorio

opzionale

IEC 62474: Dichiarazione delle sostanze

Material classes

*Declarable
Substances*

- Il processo di manutenzione della DSL è il tipico processo di approvazione IEC. Ogni modifica (es. inserimento di nuove sostanze) viene:
 - proposta da un Comitato Nazionale (in Italia dal CEI),
 - valutata dal Validation Team interno al TC111/WG1,
 - approvata dai Validation Team interni ai Comitati Nazionali.
- Le Material Declaration non sono in sé Dichiarazioni di Conformità, ma contengono tutte le informazioni per valutare la conformità del prodotto.

IEC 62474 : Dichiarazione dei materiali

Material classes

*Declarable
Substances*

Opzionale

- Elenco generico dei materiali contenuti nel prodotto.
- Il database IEC DB 62474 contiene attualmente 15 classi di materiali generici tra cui:
 - Acciaio inox
 - Acciaio non inox e altre leghe ferrose
 - Metalli preziosi
 - Altri metalli e leghe non ferrose
 - Ceramiche e vetro
 - Altri materiali inorganici
 - Polivinilcloruro (PVC)
 - Altri Termoplastici
 - Altre plastiche e gomma
 - Altri materiali organici
- La massa complessiva dei materiali dichiarati deve rappresentare almeno il 95% della massa complessiva del prodotto

IEC 62474

Database delle sostanze dichiarabili e dei materiali



International Electrotechnical Commission



ENTER

IEC 62474 - Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry

Welcome to the IEC 62474 database on material declaration

The electrical and electronics industry and its supply chain use material declarations to track and declare specific information about the material composition of its products. To harmonize requirements across the supply chain and to improve economic efficiencies, IEC 62474 provides an International Standard for the exchange of material composition data and provide requirements for material declarations. This International Standard benefits the electrotechnical industry by establishing requirements for reporting of substances and materials, standardizing protocols, and facilitating transfer and processing of data.

This database (IEC 62474 DB) specifies to the electrical and electronics industry and its suppliers:

1. what substances, substance groups and material classes that need to be included in material declarations; and
2. to software developers, specifications on the data format for the exchange of material declaration data.

Please select the 'ENTER' button on the top right corner of the window to enter the database. This database is to be used according to the requirements of IEC 62474.

Maintenance

The database is maintained by TC 111: Environmental standardization for electrical and electronic products and systems

Queries

Please send any queries or comments to the IEC [Customer Service Centre](#).

Consultabile gratuitamente su: <http://std.iec.ch/iec62474>

IEC 62474 database

Lista delle sostanze dichiarabili



International Electrotechnical Commission

IEC 62474 - Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry

IEC 62474 Data Exchange Format (XSD, DT) updated on April 14, 2019. Substance Lists: D17.00 and XML

[Home](#)
[Introduction](#)
[News](#)
[Update process](#)

[Declarable Substance List \(DSL\)](#)

[Reference Substance List \(RSL\)](#)

[Material Class List \(MCL\)](#)

[Exemption Lists](#)

[Supplementary Lists and Information](#)

[XML schema for materials declaration](#)

[Update schedule](#)

[Archive](#)

[Contact](#)

Declarable substances

Export all

Export all in XML

- Select ---
- Select ---
- 1,2-benzenedicarboxylic acid, ... and octyl diesters
 - 1,2-Benzenedicarboxylic acid, ... lky l esters, C7-rich
 - 1,2-Benzenedicarboxylic acid, ... linear alkyl esters
 - 1,2-Benzenedicarboxylic acid, ... branched and linear
 - 1,2-Benzenedicarboxylic acid, ... branched and linear
 - 1,2-bis(2-methoxyethoxy)ethane (TEGDME; triglyme)
 - 1,2-Diethoxyethane
 - 1,2-dimethoxyethane; ethylene ... methyl ether (EGDME)
 - 1,3-propanesultone
 - 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18... ("Dechlorane Plus™")
 - 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320)
 - 2-ethylhexyl 10-ethyl-4,4-dioc... etradecanoate (DOTE)
 - 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(te... utyl)phenol (UV-350)
 - 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-ditertpentylphenol (UV-328)
 - 2,2-bis(4'-hydroxyphenyl)-4-methylpentane
 - 2,4-di-tert-butyl-6-(5-chlorob... 2-yl)phenol (UV-327)
 - 4-Aminoazobenzene
 - 4-Nonylphenol, branched and linear, ethoxylated
 - 4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol

Attualmente sono contenute 154 sostanze/gruppi di sostanze

IEC 62474 database

Lista delle sostanze dichiarabili



International Electrotechnical Commission

IEC 62474 - Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry

IEC 62474 Data Exchange Format (XSD, DT) updated on April 14, 2019. Substance Lists: D17.00 and XML schema: X8.00. [See](#)

[Home](#)
[Introduction](#)
[News](#)
[Update process](#)

[Declarable Substance List \(DSL\)](#)

[Reference Substance List \(RSL\)](#)

[Material Class List \(MCL\)](#)

[Exemption Lists](#)

[Supplementary Lists and Information](#)

[XML schema for materials declaration](#)

[Update schedule](#)

[Archive](#)

[Contact](#)

[Back](#)

[Print](#)

DECLARABLE SUBSTANCE

ID:	00077
Substance group:	
Specific substance:	Lead cyanamidate
Substance clarification	
CAS number:	20837-86-9
Common synonyms:	Cyanamide,lead(2+)salt(1:1)
Typical EEE applications / uses:	Used in anticorrosion coatings e.g. steel articles
Basis for including:	Criteria 1: Currently Regulated
Description of basis (specific regulatory citation or specific market demand):	Candidate list for European REACH Regulation No. 1907/2006/EC
Reportable application(s):	All
Reporting threshold level in product (unless otherwise specified):	0.1 mass% of article
Reporting level:	Article
Reporting requirement:	Mandatory
Mass information requirements	
First added:	2013-06-10
Last revised:	2016-03-28
Comments / footnotes:	D11.00: The reporting threshold has been updated to align with the European Court of Justice ruling "JUDGMENT OF THE COURT (Third Chamber) 10 September 2015", and set ReportingLevel to Article. D8.00 - correction made to the spelling of the substance name. Added substance in version D4.00 (CR00027)



[Home](#)
[Introduction](#)
[News](#)
[Update process](#)

[Declarable Substance List \(DSL\)](#)

[Reference Substance List \(RSL\)](#)

[Material Class List \(MCL\)](#)

[Exemption Lists](#)

[Supplementary Lists and Information](#)

[XML schema for materials declaration](#)

[Update schedule](#)

[Archive](#)

[Contact](#)

Material classes

[Export all](#)

Inorganic materials

Metals and Metal Alloys

Ferrous alloys

[M-001](#) [Stainless steel](#)

[M-002](#) [Other Ferrous alloys, non-stainless steels](#)

Non-ferrous metals and alloys

[M-003](#) [Aluminum and its alloys](#)

[M-004](#) [Copper and its alloys](#)

[M-005](#) [Magnesium and its alloys](#)

[M-006](#) [Nickel and its alloys](#)

[M-007](#) [Zinc and its alloys](#)

[M-008](#) [Precious metals](#)

[M-009](#) [Other non-ferrous metals and alloys](#)

Non-metals

[M-010](#) [Ceramics / Glass](#)

[M-011](#) [Other inorganic materials](#)

Organic materials

Plastics and rubber

[M-012](#) [PolyVinylChloride \(PVC\)](#)

[M-013](#) [Other Thermoplastics](#)

[M-014](#) [Other Plastics and Rubber](#)

IEC 62474: Requisiti minimi

Pur definendo un formato e dei criteri di reporting comuni (attraverso la DSL), IEC 62474 lascia ampia flessibilità nelle informazioni da includere nella MD.

Requisiti minimi: una MD è conforme alla IEC 62474 se:

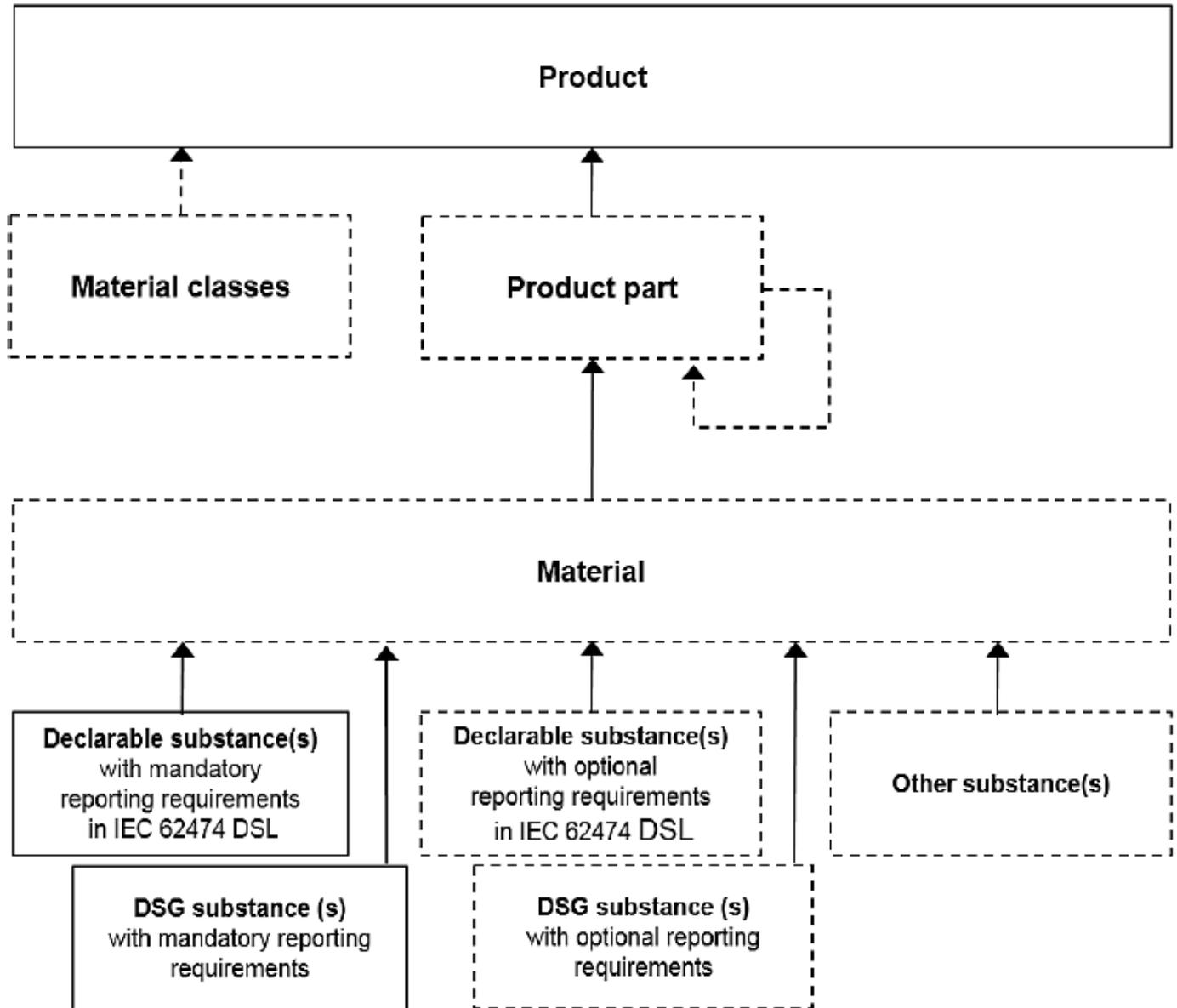
- include tutte le sostanze e i gruppi di sostanze presenti nella DSL IEC 62474 DB con reporting mandatorio, contenute nel prodotto in quantità superiore alla soglia di reporting,
- rispetta il format XML definito dalla IEC 62474 (IEC 62474 XML data exchange schema).

IEC 62474: Informazioni aggiuntive

In aggiunta ai requisiti minimi, la IEC 62474 supporta la comunicazione di informazioni supplementari, in particolare:

- contenuto di sostanze o gruppi di sostanze presenti nella DSL del IEC 62474 DB ma con reporting opzionale,
- classi di materiali,
- struttura del prodotto, con indicazione di sostanze e materiali nei vari componenti.
- pesi e materiali nei quali sono contenute le sostanze, può essere importante per REACH/SVHC,
- struttura interna del prodotto e dichiarazione a livello dei componenti, può essere importante per il trattamento a fine vita dei prodotti (per componenti che richiedono trattamento selettivo).

IEC 62474: schema MD



IEC 62474: esempio MD

Product part			Material			Substance group ^a				Substance ^a							
Name	Mass ^b g	Mass ^b %	Name	Mass ^c g	Mass ^c %	Name	Mass ^d g	Mass % ^d	Material mass % ^d	Exemption ^e	Name	Mass ^d g	Mass ^d %	Material mass ^d %			
Active part		6,50	Ceramics		100						Mn ₃ O ₄		64				
											NiO		17				
											Co ₃ O ₄		15				
Termination		73,50	Metal/ Plating		0,65						Ag		100				
						Glass		0,03						SiO ₂		90	
			Lead/Lead Compounds						9,3	RoHS exemption 5 lead in glass of electronic components	PbO		10				
			Metal/sol- der		1,36				Lead/Lead Compounds		97,0	RoHS exemption 7a Lead in high temperature type solders	Pb		97		
			Metal/ Leads		97,96									Sn		1	
																Ag	
											Cu		96				
											Sn		4				
Encapsula- tion		20,00	Organic Polymers		100						Epoxy		100				

Dichiarazione di assenza

- I fornitori possono anche fornire Dichiarazioni Negative, che attestano l'assenza di una sostanza dichiarabile in quantità/concentrazione superiore alla soglia di reporting prevista per tale sostanza e/o per un'applicazione specifica.
- La dichiarazione di assenza fornisce agli utilizzatori a valle e/o alle autorità di sorveglianza la confidenza che il fornitore ha valutato il prodotto relativamente a una sostanza, e che questa non è presente in misura superiore alla soglia di reporting prevista.
- La dichiarazione di assenza non può essere fatta per sostanze dichiarabili, qualora presenti in misura superiore alla soglia di reporting prevista, anche se esiste un'eccezione che ne permette l'impiego.

Altre norme di riferimento

CEI EN 62321 - *Determinazione dei livelli di sei sostanze regolamentate (piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati, eteri di difenile polibromurato)*

Famiglia di norme di riferimento tecnico per analisi ai fini Direttiva RoHS:

- Specificano le metodologie per la determinazione dei livelli di Pb, Hg, Cd, Cr(VI), PBB e PBDE, contenute nei prodotti elettrici ed elettronici.
- Per ogni metodo di prova considerato vengono fornite indicazioni generali, cenni su preparazione campioni utilizzati per la prova ed il dettaglio del metodo di prova vero e proprio, oltre che una valutazione finale dei risultati ottenuti.

Attualmente la norma non copre i 4 ftalati aggiunti in Allegato II

- A breve revisione dello scopo per includere altre sostanze (es. Fosforo ,Cloro, Stagno e Antimonio).
- Costituito Joint Working Group 14 ISO/IEC per sviluppo norme di analisi materie plastiche.

Test e strumenti

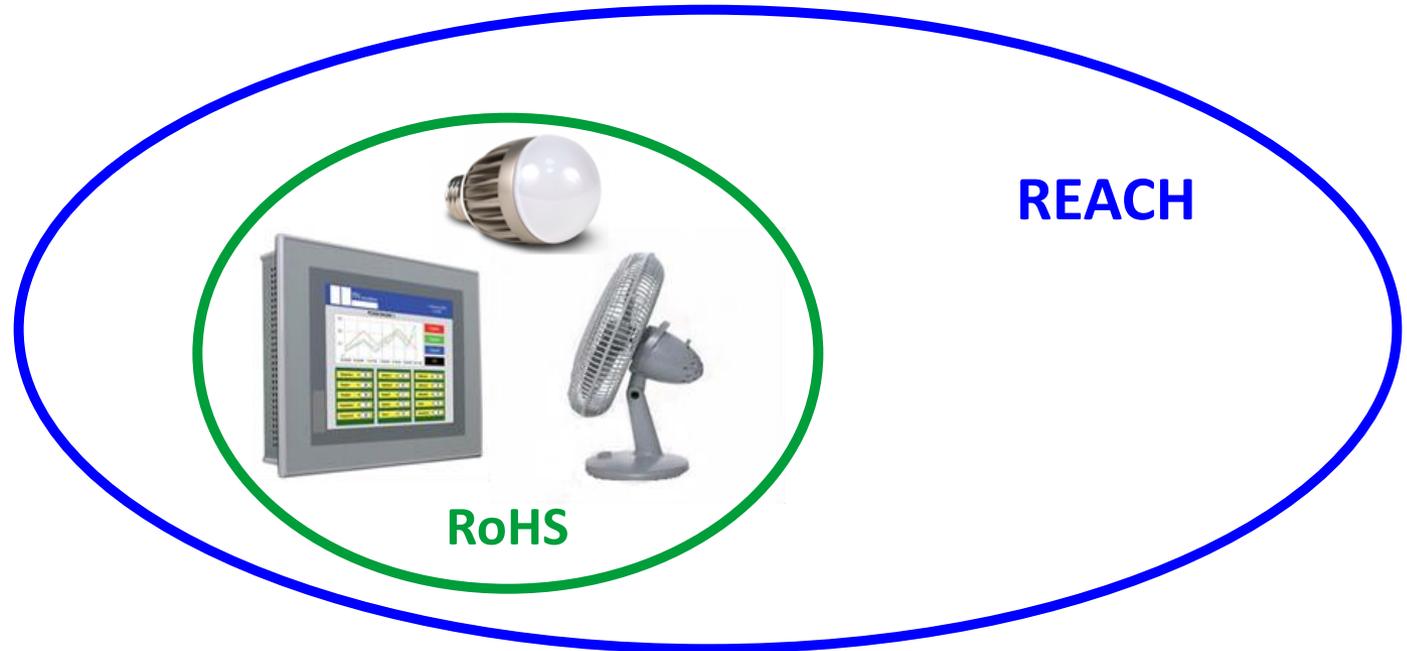
- Attualmente come strumenti di screening domestico molte aziende utilizzano **XRF portatili**;
- Talune sostanze implicano utilizzo di **gascromatografo** e **spettrometro di massa**;
- Disponibili come strumenti da banco anche **Spettroscopia IR a trasformata di Fourier - FT-IR** e **Cromatografia liquida ad alta prestazione – HPLC**;
- Strumenti utili per indagini autonome relative alle sostanze RoHS;





Differenze e sovrapposizione fra Regolamento Reach e Direttiva RoHS

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH



- **Regolamento 1907/2006/CE - REACH,**
- **Direttiva 2011/65/UE - RoHS II**

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

REACH - Autorizzazione (Allegato XIV)	RoHS - Restrizione (Allegato II)
Impossibilità immissione sul mercato e utilizzo sostanza	Consentito utilizzo sostanza in fase produttiva ma richiesta l'assenza oltre precisi limiti dal prodotto finito
ECHA può concedere autorizzazione per singola azienda e per singolo specifico utilizzo	Commissione EU può concedere esenzione valida a livello europeo per uno specifico utilizzo

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

- Pubblicato **Documento Commissione europea “Reach and Directive 2011/65/EU (RoHS) – a common understanding”** basato su principio *“to carve out EEE from REACH where RoHS takes into account the protection of human health and environment at all stages”*.
- Raccomandazione generale: qualora i rischi per salute umana e ambiente siano già adeguatamente controllati dalla RoHS, l'utilizzo di sostanze nelle AEE dovrebbe essere escluso da eventuali procedure di autorizzazione o restrizione REACH.
- Salvo ove espressamente indicato da un Regolamento di Restrizione (Allegato XVII Reach) o di Autorizzazione (Allegato XIV Reach), una apparecchiatura elettronica rientra in entrambe le legislazioni.

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

Caso degli ftalati DEHP, DBP, BBP, DIBP inseriti in Allegato II RoHS e in Allegato XVII REACH con Regolamento 2018/2005/UE.

In allineamento al documento *Common Understanding* inserita la seguente deroga esplicita all'interno dell'Allegato del Reg. 2018/2005/UE:

“3. Non possono essere immessi sul mercato dopo il 7 luglio 2020 in articoli, singolarmente o in qualsiasi combinazione degli ftalati elencati nella colonna 1 della presente voce, in una concentrazione pari o superiore allo 0,1 % in peso del materiale plastificato contenuto nell'articolo.

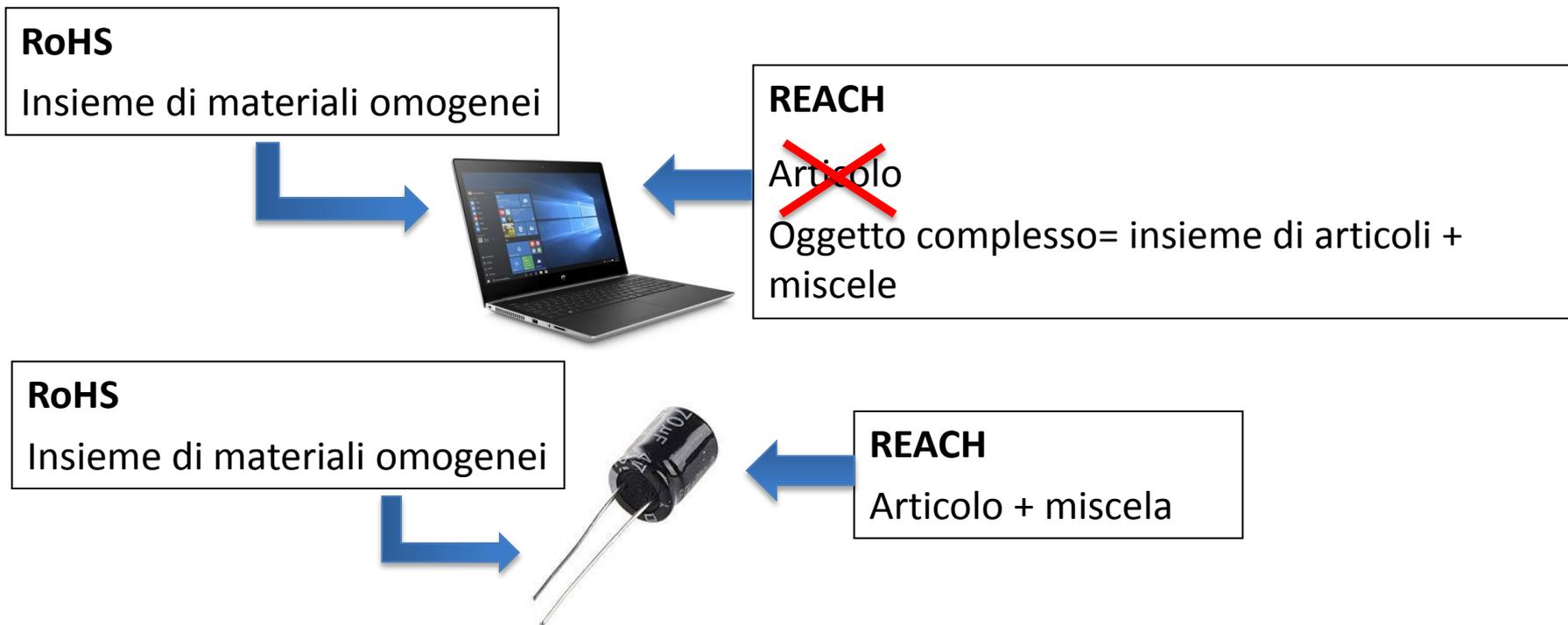
4. Il punto 3 non si applica:

[...]

h) alle apparecchiature elettriche ed elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2011/65/UE;”

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

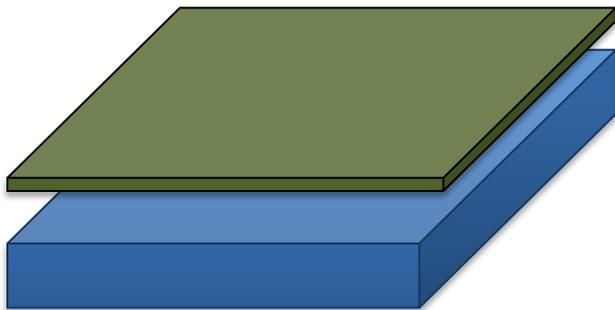
- **Sentenza Corte di Giustizia europea** relativa alla causa **C-106/14** modalità di calcolo SVHC negli articoli oltre 0,1%;
- Equiparazione RoHS e REACH in termini di livello di dettaglio delle valutazioni sulla concentrazione di sostanze;



Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

Art.3.20 RoHS «materiale omogeneo», *un materiale di composizione uniforme o un materiale costituito dalla combinazione di più materiali che non può essere diviso o separato in materiali diversi mediante azioni meccaniche come lo svitamento, il taglio, la frantumazione, la molatura e processi abrasivi;*

Rivestimento plastico



Lega

FAQ 9.8 What is a homogeneous material?

Examples of homogeneous materials include a plastic cover to a computer screen, a copper wire inside a cable, and the solder part of a solder joint.

*All EEE consist of many different homogeneous materials and the maximum concentration values are applied to each of the homogeneous materials **individually**.*

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

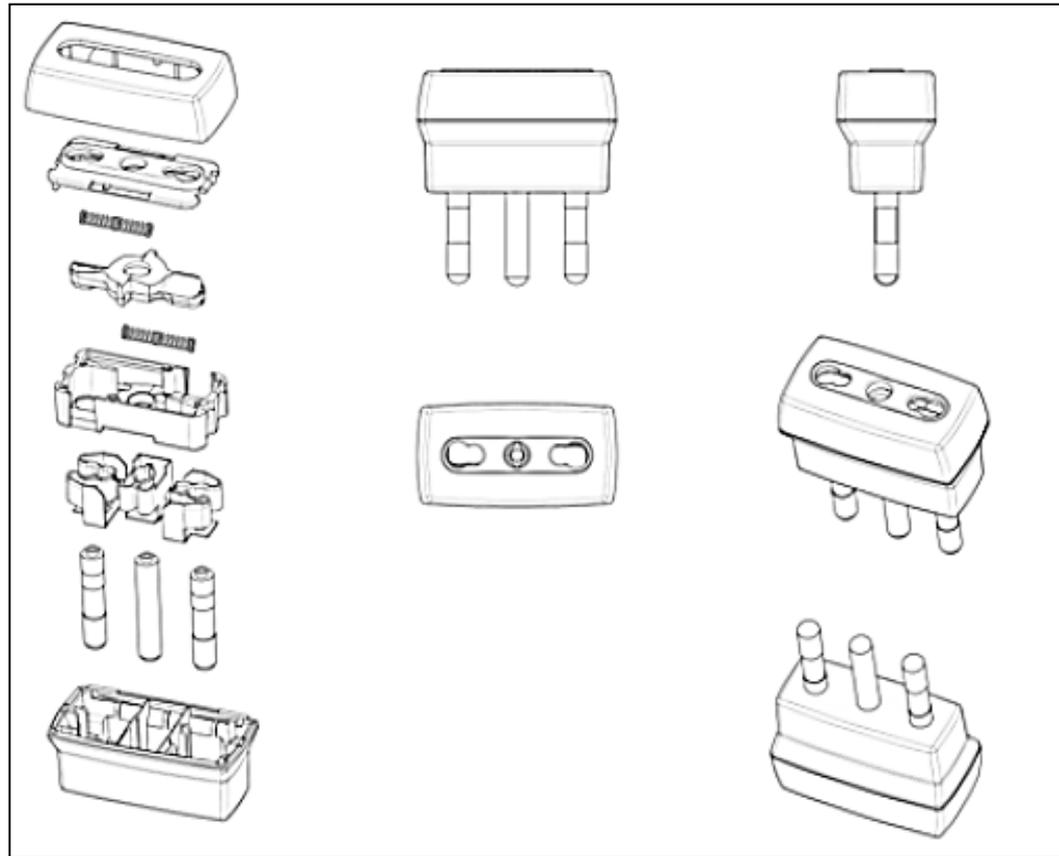
FAQ 9.10 How thick does a coating have to be in order to be a homogenous material?

*The RoHS definition of homogeneous materials is that if two materials, such as two layers of a coating, can be separated by physical methods, then these are two different homogeneous materials. Types of coatings used in EEE that are **thinner than 100 nm** rarely contain RoHS restricted substances, except for some thin passivation coatings. It is therefore possible to exclude these thin coatings from the necessity to analyze.*



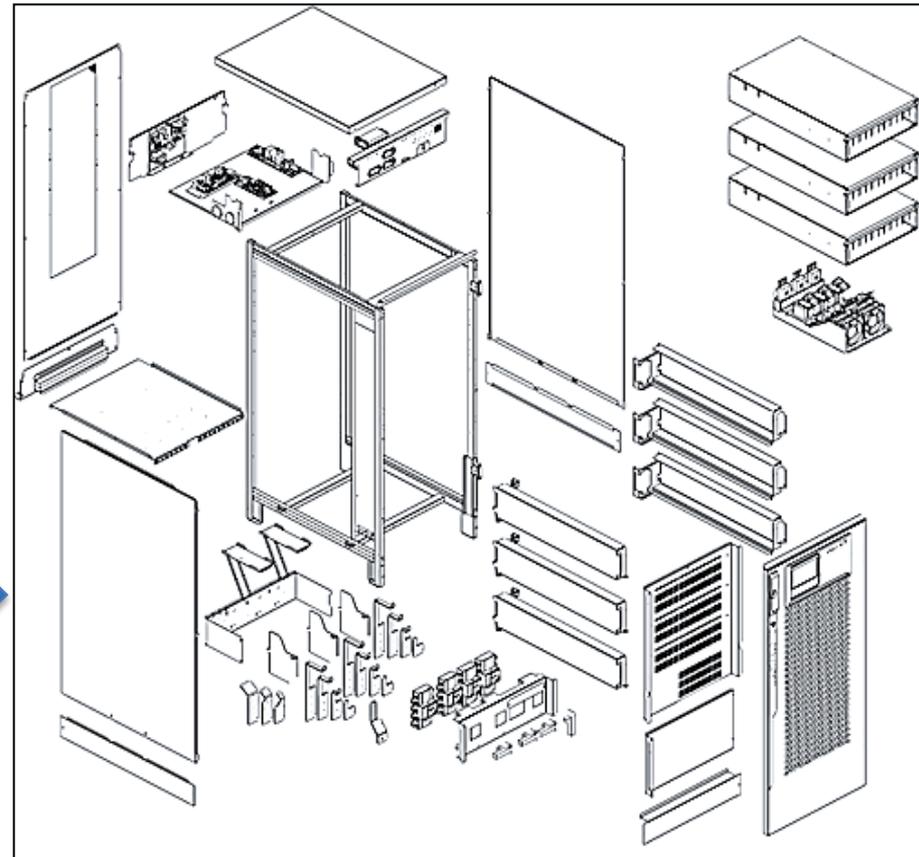
Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

- Esempio «*oggetto complesso*»
- **Adattatore domestico**
(dimensioni 4x2x3 cm): livello di complessità **10¹ articoli** (15 ca.)



Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

- Esempio di scomposizione in articoli per un «*oggetto molto complesso*»
- **UPS da 100 kVA/kW trifase** (dimensioni 70x80x193 cm)
- **livello di complessità > 10⁴ articoli**



Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

- In qualità di «*oggetto molto complesso*» può essere composto sia da **articoli** che da **oggetti complessi**:



- scheda raddrizzatore/carica-batterie, scheda inverter, scheda regolazione, scheda SCR (rete by-pass), scheda filtri EMC (per compatibilità elettromagnetica)
- morsettiere/barrature di ingresso/uscita
- sezionatori di ingresso rete principale
- sezionatore di batterie (siano esse esterne che interne all'UPS)
- punto di messa a terra
- batterie al piombo (se integrate all'interno dell'UPS)

Ognuna delle schede elettroniche citate risulta a sua volta costituita da un numero variabile di articoli (resistori, microcontrollori, DSP - digital signal processor, induttori, condensatori, diodi etc).

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

- Come indicato anche nella Guida ECHA, la medesima verifica dovrà essere effettuata separatamente per eventuali:



- Saldature (articoli o miscele)
- Adesivi (miscele)
- Rivestimenti (miscele)
- Vernici (miscele)



Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

Best practices del settore per la gestione delle informazioni REACH

- **Semplici dichiarazioni** che affermano che determinate sostanze in Candidate List sono o meno presenti all'interno della fornitura oltre lo 0,1% in peso.
- **Material declarations** con differenti gradi elaborazione e dettaglio ed in grado di:
 - elencare le sostanze soggette a regolamentazione presenti nell'articolo/oggetto complesso/ oggetto molto complesso;
 - Elencare ogni sostanza presente nell'articolo/oggetto complesso/oggetto molto complesso che viene fornito;
- Eventuali **Test Report** condotti tramite laboratorio certificato/accreditato inerenti l'analisi chimica e le prove analitiche effettuate sui materiali costituenti il prodotto fornito.

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

Formato e struttura delle dichiarazioni

- Può variare notevolmente senza per questo inficiare sulla validità del contenuto.
- Per uniformare ed omogenizzare la costruzione di tali dichiarazioni sviluppati sia **standard internazionali** sia **iniziative volontarie** come modello di riferimento:
 - **IEC 62474** - *Material Declaration for Products of and for the Electrotechnical Industry*
 - **ISO 14025** - *Etichette e dichiarazioni ambientali - Dichiarazioni ambientali di tipo III*
 - **IPC 1752A** - *Data Exchange Standards*
 - **IMDS** - *International Material Data System*
 - **GADSL** - *Global Automotive Declarable Substance List*
 - **ChemSHERPA** - *Joint Article Management Promotion-consortium*

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

Richieste di informazioni preventive ai fornitori

- Pratiche più comuni per la richiesta di informazioni ai supplier:
 - **Richieste mirate** (es. modelli di lettera ANIE) tempo di riscontro estremamente variabile, con risultati talvolta scarsi soprattutto in caso di fornitori extra UE.
 - **Accordi contrattuali** (clausole che prevedano rispondenza ai requisiti REACH e obblighi informativi)
 - **Software/soluzioni informatiche** (software e soluzioni IT, sia interni che realizzati da terzi, per raccogliere informazioni ottenute con lettere, material declarations, ecc.).

Rapporto Direttiva RoHS e Regolamento REACH

Gestione delle informazioni

- **Fogli elettronici:** appositi file excel implementati ad hoc;
- **Utilizzo di database:** il meccanismo implica la creazione di un sistema interno per gestire le informazioni, es. strumenti di material declaration e sistemi centralizzati di gestione dei dati;
- **Software/tool informatici** che consentano:
 - raccolta, conservazione e consultazione rapida delle dichiarazioni,
 - condivisione delle informazioni con gli utilizzatori qualora necessario
 - produzione di dichiarazioni per i clienti
 - interoperabilità con applicazioni web

Una panoramica indicativa e non esaustiva di tali soluzioni è disponibile nel report della Commissione europea (Agosto 2017) *“Scientific and technical support for collecting information on and reviewing available tools to track hazardous substances in articles with a view to improve the implementation and enforcement of Article 33 of REACH”*.



RoHS: recepimento nazionale

Publicato il DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 27 in (GU Serie Generale n.62 del 15-3-2014)

Attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche. (14G00037)

- Entrata in vigore del provvedimento: **30/03/2014**
- Il testo del D.lgs. si attiene rigorosamente al testo della direttiva
- Assenti interpretazioni arbitrarie sul campo di applicazione



RoHS: Il sistema dei controlli nazionali

Publicato [Decreto Legislativo 15 giugno 2016, n. 124](#) *“Modifiche al decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 27, recante attuazione della direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell’uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.”*

Estese anche al Ministero della Salute le funzioni di vigilanza per la RoHS, in quanto Autorità competente per l’attuazione del Regolamento REACH, con obiettivo di **ottimizzare pianificazione e gestione controlli relativi alle sostanze pericolose nei prodotti**, ed evitare duplicazione di attività già attribuite al Ministero Ambiente e Ministero Sviluppo Economico.

Futuri controlli definiti tramite **Protocollo di Intesa** ed effettuati secondo indicazioni testo comunitario, in particolare per campo di applicazione ed esenzioni. Da definire **entro Febbraio 2017** (6 mesi da entrata in vigore 27 Luglio 2017).

RoHS: Il sistema dei controlli nazionali

Art. 19 Vigilanza del mercato

1. Le funzioni di autorità di vigilanza per il controllo della conformità delle AEE alle disposizioni del presente decreto, sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico e dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e dal Ministero della salute, che si avvalgono delle Camere di commercio, [...], e della Guardia di finanza, [...], nonché dell'ISPRA e dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del Regolamento (CE) n. 765/2008.

Organismi operativi di controllo:

- Camere di Commercio
- Guardia di Finanza
- Agenzia delle Dogane
- Istituto Superiore di Sanità

***Modifiche apportate dal DLgs 124/2016**

Grazie per l'attenzione

Domande?

