

Guidance *Fact Sheet*

REGISTRAZIONE

Riferimento: ECHA-08-GF-05-IT
Data: 29/09/2009
Lingua: Italiano

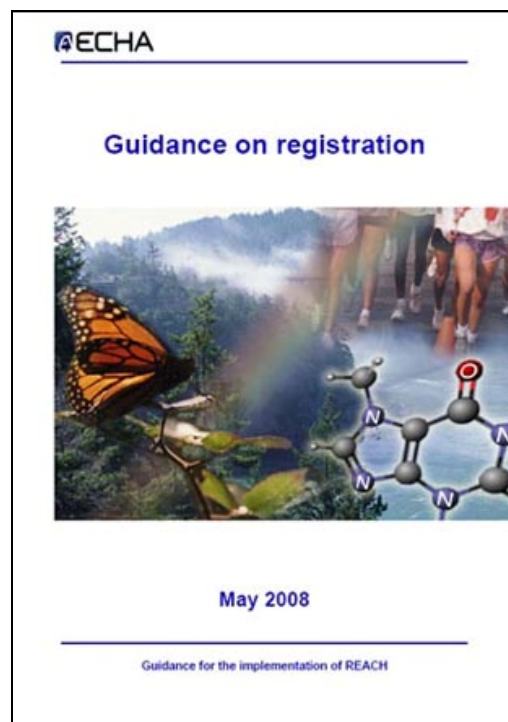
Guida alla registrazione

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende pubblicare una serie di schede informative che offrano una panoramica strutturata su ciascun documento di orientamento REACH pubblicato dall'Agenzia. Questi documenti sono disponibili nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese.

Le schede di orientamento forniscono una breve sintesi degli aspetti chiave del rispettivo documento di orientamento REACH, nonché informazioni bibliografiche e altri riferimenti.

Per maggiori informazioni o commenti in relazione alla presente scheda, si prega di inviare un messaggio all'indirizzo info@echa.europa.eu citando il riferimento della scheda informativa, la data di pubblicazione e la versione linguistica sopra indicati.



A CHI È DESTINATA QUESTA GUIDA?

In ambito REACH i **fabbricanti** o gli **importatori** di sostanze chimiche (in preparati o articoli) stabiliti nell'Unione europea (UE) sono tenuti alla loro registrazione, in determinate condizioni. Inoltre, i fabbricanti, gli importatori o i fabbricanti di articoli di paesi terzi possono nominare un **rappresentante esclusivo**, il quale deve rispettare gli obblighi dell'importatore.

La guida si rivolge pertanto principalmente ai fabbricanti, agli importatori ed ai rappresentanti esclusivi stabiliti nell'UE. Essa può rappresentare anche una fonte importante di informazioni per le imprese stabilite in paesi terzi e che esportano verso l'UE.

DI COSA TRATTA QUESTA GUIDA?

La guida mira ad aiutare le imprese del settore a determinare i compiti e gli obblighi che devono essere rispettati per la registrazione in ambito REACH.

La guida cerca di chiarire se, quando e come, occorra la registrazione per un determinato soggetto coinvolto e per una determinata sostanza. Se ci si pone una o più delle seguenti domande, si può cercare la risposta nella guida.

- Quali sono i miei ruoli in ambito REACH? Fabbricante, importatore, rappresentante esclusivo o altro?
- Qual è il ruolo e quali sono i compiti del rappresentante esclusivo?
- Sotto quale forma la sostanza viene prodotta o importata: in quanto tale, in preparati o in articoli?
- La sostanza rientra in generale nell'ambito di REACH oppure, in particolare, nel quadro degli obblighi di registrazione?
- Quando occorre effettuare la registrazione?
- Occorre effettuare la registrazione preliminare, o accertare se la sostanza è già stata registrata?
- Quali sono gli obblighi dei dichiaranti rispetto alla condivisione dei dati con altre imprese?

- Come si prepara un fascicolo di registrazione?
- Come si adempie agli obblighi informativi di cui agli allegati da VI a XI di REACH?
- Come vanno riportate le informazioni nel fascicolo di registrazione (ad esempio, qual è il livello di dettaglio necessario; come si seleziona uno studio chiave, come si usa IUCLID 5)?
- Quando occorre aggiornare i fascicoli di registrazione e in che modo?
- Quali sono i compiti dell'Agenzia una volta che il fascicolo di registrazione è stato presentato?
- Quali informazioni vanno fornite ai clienti?
- Quando e come occorre notificare all'Agenzia la classificazione e l'etichettatura di una sostanza?

COME È STRUTTURATA LA GUIDA?

La guida è stata strutturata in due parti. La prima parte del documento si rivolge a tutti i dichiaranti potenziali, con e senza conoscenze specialistiche nel settore delle sostanze chimiche e della relativa valutazione. La guida spiega quali sono gli obblighi di registrazione, chi è tenuto a seguirli, come e quando essi devono essere rispettati. È stato sviluppato uno strumento informatico, chiamato "**Navigatore**", per aiutare le imprese del settore a identificare i propri obblighi in ambito REACH e ad orientare gli utilizzatori attraverso le numerose fasi illustrate nella guida alla registrazione.

La seconda parte del documento fornisce un orientamento dettagliato su come preparare ed aggiornare un fascicolo di registrazione. Per quanto riguarda gli aspetti tecnici della preparazione di un fascicolo di registrazione, si rimanda al manuale dell'utente di IUCLID 5. Ulteriori indicazioni pratiche sono disponibili sotto forma di manuali per la presentazione dei dati.

La Figura 1 della guida alla registrazione fornisce una panoramica delle diverse fasi del processo di registrazione, aiutando ad individuare gli obblighi di registrazione e le relative istruzioni.

Scheda di orientamento Guida alla registrazione

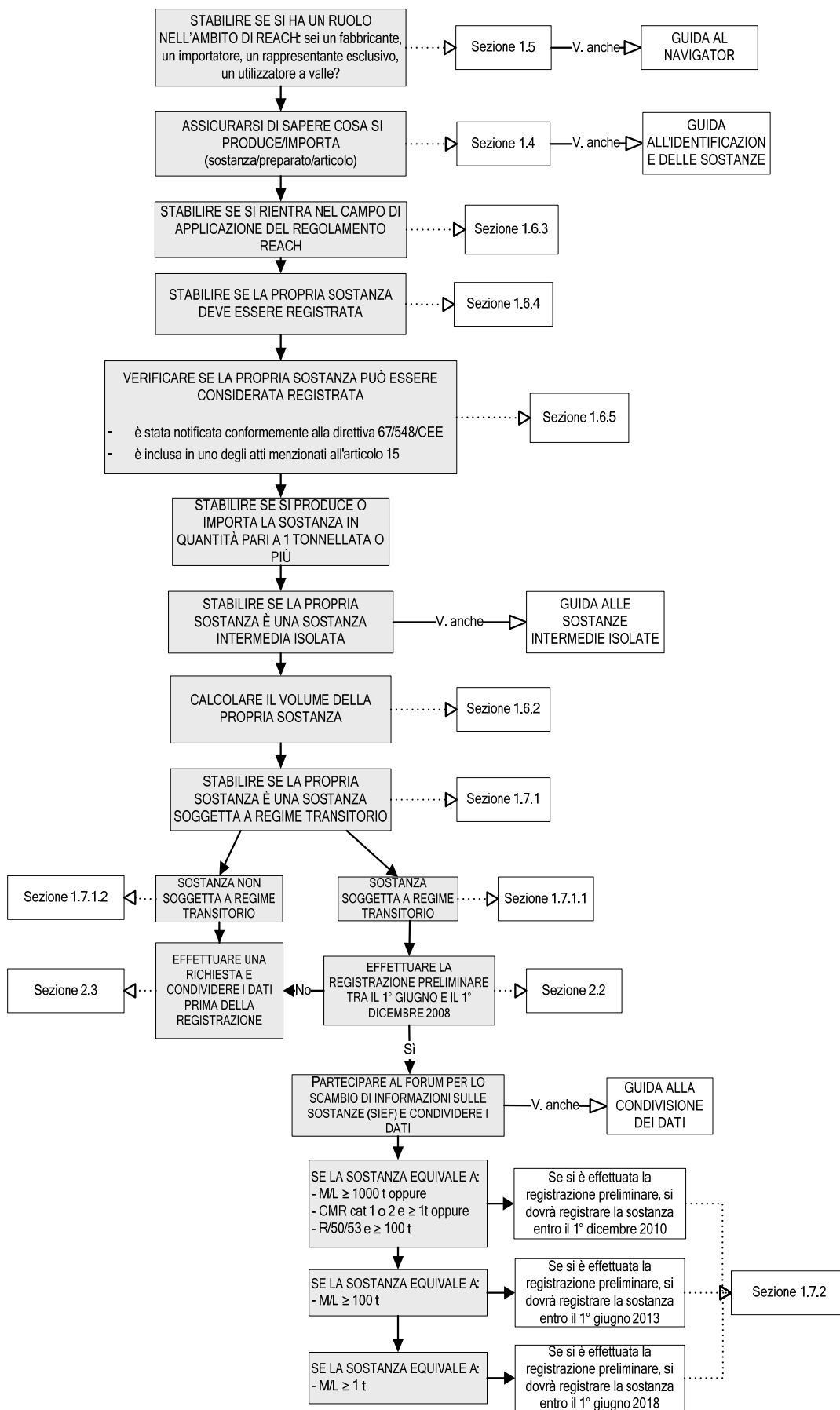


Figura 1 Fasi del processo di registrazione e collegamento alla struttura della Guida alla registrazione

ASPETTI CHIAVE

Campo di applicazione della registrazione in ambito REACH. Alcune sostanze sono esentate da REACH, o in toto o da determinati titoli (ad esempio, registrazione): è il caso, ad esempio, di sostanze coperte da altre normative, o di sostanze per le quali si dispone già di sufficienti informazioni, per cui, in considerazione delle loro proprietà intrinseche, esse sono ritenute provocare un rischio minimo. Altre esenzioni sono menzionate nell'articolo 2 del regolamento REACH. L'identità della sostanza, il suo status nel quadro di altre normative ed i suoi usi sono essenziali per stabilire se la sostanza rientri o meno nel campo di applicazione della registrazione in ambito REACH.

Sostanze soggette a un regime transitorio. È previsto uno speciale regime transitorio per le sostanze che erano già prodotte o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH, il 1° giugno 2007 e che non sono state notificate come "sostanze nuove" ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Per queste sostanze, la fabbricazione e l'importazione possono proseguire e la registrazione può essere presentata entro termini più estesi. Tali sostanze sono chiamate "sostanze soggette a un regime transitorio". Per beneficiare del regime transitorio, il soggetto che sia interessato ad una futura registrazione deve effettuare la registrazione preliminare delle sostanze di cui dispone nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 ed il 1° dicembre 2008.

Sostanze considerate come già registrate. Le sostanze attive presenti in prodotti fitosanitari e biocidi, nonché le sostanze già notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE, sono considerate come registrate in ambito REACH.

Identificazione dei ruoli. Un soggetto giuridico può ricoprire molteplici ruoli, a seconda delle attività che svolge, anche rispetto alla medesima sostanza, vale a dire fabbricante e/o importatore e/o utilizzatore a valle. È molto importante che le imprese identifichino correttamente il proprio ruolo, o i propri ruoli, nell'ambito della catena d'approvvigionamento di ogni sostanza manipolata. Ciò sarà un fattore decisivo per stabilire se vi sia l'obbligo di registrazione. Il "ruolo in ambito REACH" dipende anche dal fatto se la persona giuridica sia stabilita o meno nell'UE, in uno dei paesi aderenti

all'Associazione europea di libero scambio (EFTA) o allo Spazio economico europeo (SEE). Le definizioni di "fabbricante", "importatore" e "utilizzatore a valle" sono fornite dall'articolo 3 del regolamento REACH, rispettivamente ai punti 9, 11 e 13.

Fascicolo di registrazione. Il fascicolo di registrazione di una sostanza è l'insieme delle informazioni presentate in via elettronica dal dichiarante (in formato IUCLID 5) all'Agenzia europea per le sostanze chimiche. Il fascicolo comprende due parti essenziali:

- i) **un fascicolo tecnico**, che viene sempre richiesto per tutte le sostanze di cui è obbligatoria la registrazione,
- ii) **una relazione sulla sicurezza chimica**, che è richiesta se il dichiarante fabbrica o importa una determinata sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. Per le sostanze presenti in basse concentrazioni nei preparati (cfr. articolo 14, paragrafo 2) e per le sostanze intermedie in condizioni strettamente controllate, la relazione sulla sicurezza chimica non è necessaria.

LINK A MATERIALI CORRELATI

[Regolamento REACH](#) CE n. 1907/2006.

Il sito web [Guida a REACH](#) è un unico punto di accesso a guide tecniche generali e dettagliate su REACH.

Le [schede informative sulle guide](#) e le [domande frequenti](#) sono disponibili nella sezione [REACH](#) del sito web dell'ECHA.

Il Navigatore è disponibile sul sito web [Guida a REACH](#).

[I manuali relativi alla presentazione dei dati](#) si trovano nella sezione [Registrazione](#) della sezione [REACH-IT](#) del sito web dell'ECHA.

Il [manuale utente di IUCLID 5](#) si può trovare nella sezione [Documentazione](#) del sito web IUCLID.

Scheda di orientamento
Guida alla registrazione

**INFORMAZIONI BIBLIOGRAFICHE
SULLA GUIDA**

Data	luglio 2008
ISBN	non ancora disponibile
DOT	non ancora disponibile

La guida alla registrazione può essere scaricata dal sito web dell'ECHA.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2008

Versione	2.2
Pagine	124