

# Guida alla registrazione

Novembre 2016  
Versione 3.0



## AVVISO LEGALE

Il presente documento ha lo scopo di assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Versione	Modifiche	Data
Versione 0	Prima edizione	Giugno 2007
Versione 1	Prima revisione	Febbraio 2008
Versione 1.1	Aggiunta di un'avvertenza relativa alla voce "Rappresentante esclusivo"	Aprile 2008
Versione 1.2	Modifica ai capitoli "Rappresentante esclusivo" e "Attribuzione di un numero di registrazione"	Maggio 2008
Versione 1.3	Aggiunta di un chiarimento relativo alla voce "Rappresentante esclusivo"	Settembre 2008
Versione 1.4	Aggiunta di un chiarimento relativo alla voce "Rappresentante esclusivo"	Novembre 2008
Versione 1.5	Chiarimenti sulle informazioni che devono essere presentate per l'aggiornamento dei fascicoli di sostanze precedentemente notificate (NONS)	Novembre 2009
Versione 1.6	Sono state effettuate le seguenti rettifiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- modifica dell'allegato IV e dell'allegato V del regolamento REACH con il regolamento della Commissione (CE) n. 987/2008 dell'8 ottobre 2008.</li><li>- modifica dell'allegato XI del regolamento REACH con il regolamento della Commissione (CE) n.134/2009.</li><li>- modifica del regolamento REACH con il regolamento CLP (regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008).</li><li>- modifica dell'allegato II del regolamento REACH con il</li></ul>	Gennaio 2011

Versione	Modifiche	Data
	<p>regolamento della Commissione n. 453/2010 del 20 maggio 2010.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ratifica del regolamento REACH conformemente all'accordo SEE.</li> <li>- chiarimento sui processi di registrazione, aggiornamento e notifica per la classificazione e l'etichettatura.</li> <li>- riferimento ai manuali per la presentazione dei dati, ai manuali REACH-IT dell'utente dell'industria e alle guide pratiche pubblicate dall'ECHA.</li> <li>- correzioni editoriali.</li> </ul>	
Versione 2.0	<p>Sono state effettuate le seguenti revisioni del documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- riorganizzazione dei contenuti della guida: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la parte I è incentrata sulla spiegazione delle prescrizioni regolamentari.</li> <li>- la parte II fornisce informazioni pratiche per i dichiaranti.</li> </ul> </li> <li>- ulteriori chiarimenti ed esempi delle prescrizioni in materia di registrazione aggiunte.</li> </ul> <p>Nell'appendice 3 della presente guida sono elencate le modifiche apportate.</p>	Maggio 2012
Versione 3.0	<p>Revisione dei contenuti e della struttura del documento. Tra le principali modifiche vi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eliminazione della parte II e dell'appendice 3;</li> <li>- chiarimento sull'obbligo di registrazione nella sezione 2.2.1;</li> <li>- aggiornamento del testo sulle sostanze considerate come registrate (sezione 2.2.4.1 e 2.2.4.2);</li> <li>- chiarimento sul testo e aggiunta di nuovi esempi sul calcolo del tonnellaggio nella sezione 2.2.3;</li> </ul>	Novembre 2016

Versione	Modifiche	Data
	<ul style="list-style-type: none"><li>– modifica della sequenza dei capitoli 3 e 4;</li><li>– aggiornamento delle informazioni sulle procedure di condivisione dei dati (capitolo 3);</li><li>– aggiornamento delle informazioni sul processo di richiesta (sezione 3.4);</li><li>– aggiornamento del testo sulle prescrizioni in materia di informazioni standard nella sezione 4.1.1;</li><li>– aggiornamento del testo sulla trasmissione congiunta dei dati nella sezione 4.3;</li><li>– chiarimento sulla possibilità di dissociazione (sezione 4.3.2);</li><li>– spiegazione del principio “una sostanza – una registrazione” e del concetto di SIP (sezione 5.2.1);</li><li>– inclusione di considerazioni specifiche per fascicoli da 1 a 10 tonnellate nella sezione 5.2.4;</li><li>– aggiornamento delle informazioni su CHESAR nella sezione 5.3.2;</li><li>– aggiunta della nuova sezione 6.1.3;</li><li>– revisione dell’appendice 1 e 2 in relazione a informazioni obsolete, erranee o mancanti;</li></ul>	

Versione	Modifiche	Data
	<ul style="list-style-type: none"><li>– inclusione di riferimenti ai manuali tecnici aggiornati con istruzioni pratiche su preparazione, presentazione e aggiornamento di fascicoli di registrazione.</li></ul>	

## Guida alla registrazione

**Riferimento:** ECHA-16-G-06-IT  
**Numero di cat.:** ED-01-16-445-IT-N  
**ISBN:** 978-92-9495-073-4  
**DOI:** 10.2823/079042  
**Data pubbl.:** novembre 2016  
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2016

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento si prega di usare il modulo di feedback della guida (indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina alla quale la domanda fa riferimento). È possibile accedere al modulo di feedback attraverso la pagina web dell'ECHA dedicata alle guide o direttamente tramite il seguente link:

<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>

## Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia  
Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## Introduzione

Il presente documento descrive quando si deve registrare una sostanza ai sensi di REACH. La guida fa parte di una serie di documenti di orientamento volti ad aiutare le parti interessate nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono indicazioni dettagliate relative a una serie di processi fondamentali di REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese e le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento REACH.

I documenti di orientamento sono stati redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (REACH Implementation Projects - RIP) diretti dai servizi della Commissione europea, coinvolgendo tutte le parti interessate: Stati membri, industria e organizzazioni non governative. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) aggiorna i presenti documenti orientativi a seguito della procedura di consultazione sugli orientamenti. I documenti orientativi possono essere reperiti sul sito web dell'ECHA<sup>1</sup>.

Il presente documento fa riferimento al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, versione corretta in GU L136, 29.5.2007, p. 3). La versione più recente del regolamento REACH (ossia testo aggregato con successive modifiche e rettifiche) è consultabile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20150601>

## Sommario

<b>1 Introduzione generale</b>	<b>10</b>
1.1 Scopo della guida	10
1.2 Scopo della registrazione	12
1.3 Sostanze, miscele e articoli	13
<b>2 Obblighi di registrazione</b>	<b>15</b>
2.1 Chi deve effettuare la registrazione?	15
2.1.1 Ruoli nell'ambito di REACH	15
2.1.2 Attori con obblighi di registrazione	17
2.1.2.1 Personalità giuridica	17
2.1.2.2 Confini doganali per la fabbricazione e l'importazione	18
2.1.2.3 Chi è responsabile della registrazione in caso di fabbricazione?	19
2.1.2.4 Chi è responsabile della registrazione in caso di importazione?	19
2.1.2.5 Rappresentante esclusivo di un "fabbricante non appartenente all'UE"	22
2.1.2.6 Ruolo delle associazioni industriali e di altri tipi di prestatori di servizi	26
2.2 Cosa registrare?	27
2.2.1 Panoramica sull'obbligo di registrazione	27
2.2.2 Sostanze esentate dagli obblighi del regolamento REACH	28
2.2.2.1 Sostanze radioattive	28
2.2.2.2 Sostanze sottoposte a controllo doganale	28
2.2.2.3 Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa e soggette a esenzioni nazionali	29
2.2.2.4 Rifiuti	30
2.2.2.5 Sostanze intermedie non isolate	30
2.2.2.6 Sostanze trasportate	31
2.2.3 Sostanze esenti dall'obbligo di registrazione	31
2.2.3.1 Alimenti o mangimi	32
2.2.3.2 Prodotti medicinali	33
2.2.3.3 Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento REACH	33
2.2.3.4 Sostanze incluse nell'allegato V del regolamento REACH	34
2.2.3.5 Sostanza recuperata già registrata	36
2.2.3.6 Sostanze reimportate	37
2.2.3.7 Polimeri	40
2.2.3.8 Sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo	41
2.2.4 Sostanze considerate come registrate	43
2.2.4.1 Sostanze destinate a essere utilizzate in biocidi	43
2.2.4.2 Sostanze per l'impiego in prodotti fitosanitari	45
2.2.4.3 Sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE	46
2.2.5 Obblighi legati alla registrazione di sostanze intermedie	47
2.2.6 Calcolo del volume da registrare	48
2.2.6.1 Calcolo del volume in caso di esenzioni	48
2.2.6.2 Calcolo del volume per sostanze intermedie	49
2.2.6.3 Calcolo del volume totale	50
2.2.6.4 Calcolo della quantità di sostanza contenuta in una miscela o in articoli	51
2.2.6.5 Calcolo del volume delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio	51
2.3 Quando occorre effettuare la registrazione?	52
2.3.1 Sostanze soggette a un regime transitorio e sostanze non soggette a un regime transitorio	52
2.3.1.1 Sostanze soggette a un regime transitorio	52
2.3.1.2 Sostanze non soggette a un regime transitorio	54
2.3.2 Scadenze di registrazione	54
<b>3 Procedure di condivisione dei dati</b>	<b>59</b>

3.1	Principi di base delle procedure di condivisione dei dati .....	59
3.2	Preregistrazione di sostanze soggette a un regime transitorio.....	61
3.3	Formazione di un SIEF.....	62
3.4	Richiesta per sostanze non soggette a un regime transitorio o non preregistrate .....	63
3.4.1	Il fascicolo di richiesta.....	63
3.4.2	Il processo di richiesta .....	64
<b>4</b>	<b>Il processo di registrazione .....</b>	<b>66</b>
4.1	Prescrizioni in materia di informazione .....	66
4.1.1	Adempimento delle prescrizioni in materia di informazione .....	67
4.1.2	Uso di informazioni da altre valutazioni.....	71
4.2	Fascicolo di registrazione .....	72
4.2.1	Struttura del fascicolo di registrazione.....	72
4.2.2	Formato e trasmissione del fascicolo di registrazione .....	73
4.3	Trasmissione comune di dati .....	73
4.3.1	Meccanismi della trasmissione congiunta .....	75
4.3.2	Possibilità di dissociazione .....	78
4.4	Accesso alle informazioni e ai dati riservati.....	78
<b>5</b>	<b>Preparazione del fascicolo di registrazione.....</b>	<b>81</b>
5.1	Introduzione .....	82
5.2	Generazione del fascicolo tecnico .....	84
5.2.1	Informazioni generali sul dichiarante e sulla sostanza registrata .....	84
5.2.2	Classificazione ed etichettatura.....	85
5.2.3	Fabbricazione, uso ed esposizione.....	86
5.2.3.1	Informazioni sulla fabbricazione e sugli usi della sostanza (punto 3 dell'allegato VI) ..	86
5.2.3.2	Informazioni sull'esposizione per sostanze > 10 t.....	87
5.2.3.3	Informazioni sull'esposizione per sostanze < 10 tonnellate (punto 6 dell'allegato VI) ..	88
5.2.4	Prescrizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche ( <i>allegati da VII a X</i> ) .....	88
5.2.5	Istruzioni sulla sicurezza d'uso .....	89
5.2.6	Revisione da parte di un consulente tecnico.....	90
5.2.7	Informazioni riservate .....	90
5.3	Relazione sulla sicurezza chimica .....	90
5.3.1	Passaggi della valutazione della sicurezza chimica .....	92
5.3.1.1	Valutazione dei pericoli .....	92
5.3.1.1.1	Valutazione dei pericoli per la salute umana .....	92
5.3.1.1.2	Valutazione dei pericoli fisico-chimici .....	93
5.3.1.1.3	Valutazione dei pericoli ambientali .....	93
5.3.1.1.4	Valutazione PBT/vPvB .....	94
5.3.1.2	Valutazione dell'esposizione compresa la caratterizzazione dei rischi .....	94
5.3.2	Lo strumento Chesar.....	96
5.3.2.1	Flusso di lavoro di valutazione supportato da Chesar .....	96
<b>6</b>	<b>ALTRI OBBLIGHI DEI DICHIARANTI .....</b>	<b>99</b>
6.1	Obbligo di comunicazione dei dichiaranti .....	99
6.1.1	Fornitura della scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti.....	99
6.1.2	Fornitura di altre informazioni ai clienti .....	100
6.1.3	Inclusione di usi identificati nel fascicolo .....	101
6.2	Notifica per la classificazione e l'etichettatura .....	101
<b>7</b>	<b>Quando e come aggiornare una registrazione .....</b>	<b>104</b>



7.1	Obbligo di mantenere le informazioni aggiornate .....	104
7.2	Aggiornamento richiesto su iniziativa del dichiarante.....	106
7.3	Aggiornamento come conseguenza di una decisione dell'ECHA o della Commissione .....	109
7.4	Aggiornamento del fascicolo di registrazione per sostanze considerate come registrate in ambito REACH .....	110
<b>8</b>	<b>Procedure di ricorso .....</b>	<b>113</b>
<b>9</b>	<b>Tariffe.....</b>	<b>115</b>
9.1	Tariffe applicabili e calcolo delle tariffe .....	115
9.2	Tariffa per l'aggiornamento di un fascicolo di registrazione.....	116
<b>10</b>	<b>Obblighi dell'ECHA .....</b>	<b>117</b>
10.1	Verifica iniziale .....	117
10.1.1	Scansione antivirus.....	117
10.1.2	Validazione del formato del file .....	118
10.1.3	Validazione della struttura interna.....	118
10.1.4	Convalida delle Business rules .....	118
10.2	Attribuzione del numero di presentazione .....	118
10.3	Controllo di completezza e procedure di fatturazione .....	118
10.3.1	Controllo della completezza tecnica .....	118
10.3.2	Controllo della completezza finanziaria.....	119
10.3.3	Procedure di controllo della completezza .....	119
10.4	Rifiuto del fascicolo di registrazione .....	120
10.5	Attribuzione di un numero di registrazione .....	120
10.6	Comunicazione all'autorità competente dello Stato membro .....	121
10.7	Procedura dell'ECHA in caso di aggiornamento di una registrazione .....	121
	<b>Appendice 1. Glossario/Elenco di acronimi.....</b>	<b>122</b>
	<b>Appendice 2. Ruoli e obblighi dei principali attori di REACH .....</b>	<b>125</b>

## Indice delle figure

<b>Figura 1: fasi del processo di registrazione e collegamento alla struttura del presente documento.....</b>	<b>11</b>
<b>Figura 2: Ruolo e obblighi di registrazione di attori differenti in caso di importazione .....</b>	<b>21</b>
<b>Figura 3: ruoli e obblighi di registrazione dei vari attori, quando viene nominato un rappresentante esclusivo.....</b>	<b>26</b>
<b>Figura 4: scadenze di registrazione .....</b>	<b>56</b>
<b>Figura 5: struttura e formato del fascicolo di registrazione .....</b>	<b>83</b>

## Indice delle tabelle

<b>Tabella 1: scadenze per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio.....</b>	<b>55</b>
<b>Tabella 2: Panoramica sulle prescrizioni standard in materia di informazioni definite in REACH .....</b>	<b>69</b>
<b>Tabella 3: prescrizioni in materia di informazione per il fascicolo capofila e i fascicoli membri in una trasmissione congiunta.....</b>	<b>76</b>
<b>Tabella 4: relazione tra le prescrizioni in materia di informazione dell'articolo 10 e le corrispondenti sezioni in un file di IUCLID.....</b>	<b>82</b>
<b>Tabella 5: breve sintesi del formato della CSR .....</b>	<b>91</b>

## 1 Introduzione generale

### 1.1 Scopo della guida

Lo scopo della presente guida è aiutare l'industria a comprendere quali compiti e obblighi deve adempiere per soddisfare i requisiti di registrazione ai sensi di REACH.

Il presente documento fornisce una guida ai potenziali dichiaranti per rispondere alle seguenti domande:

- Chi ha l'obbligo di registrazione?
- Quali sostanze rientrano nell'ambito di applicazione di REACH?
- Quali sostanze devono essere registrate?
- Quando si deve effettuare la preregistrazione e presentare una richiesta di accertamento?
- Cos'è il fascicolo di registrazione?
- Quando deve essere presentato un fascicolo di registrazione all'ECHA?
- Cos'è una trasmissione comune?
- Quali sono gli obblighi dei dichiaranti in relazione alla condivisione dei dati?
- Quando e come si deve aggiornare il fascicolo di registrazione?
- Cos'è la tariffa di registrazione?
- Quali sono i doveri dell'ECHA una volta che il fascicolo di registrazione è stato presentato?

La guida presenta descrizioni degli obblighi, integrate da spiegazioni e consigli pratici che, laddove possibile, vengono illustrati per mezzo di esempi. Il testo contiene spiegazioni dei processi REACH con riferimenti ai pertinenti documenti di orientamento, ai manuali e ad altri strumenti utili.

Ogniquale volta venga menzionato all'interno del presente testo un "allegato" o un "articolo" detta menzione si riferisce a un allegato o articolo del regolamento REACH. Ogniquale volta nella presente guida si faccia riferimento all'UE si intendono compresi anche l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia.

La guida è rivolta a tutti i potenziali dichiaranti che abbiano o non abbiano conoscenze specialistiche nei campi delle sostanze chimiche e della valutazione delle sostanze chimiche. Essa illustra i requisiti di registrazione, chi è responsabile di tali requisiti e quando devono essere soddisfatti.

**Figura 1** guida il lettore attraverso il presente documento, aiutandolo a identificare gli obblighi di registrazione che lo riguardano.

Le istruzioni pratiche per la presentazione di una registrazione sono disponibili nel manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

È inoltre disponibile in 23 lingue uno strumento, il Navigator, volto ad aiutare gli utenti a identificare i propri obblighi ai sensi di REACH. Tale strumento è reperibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations/navigator>.

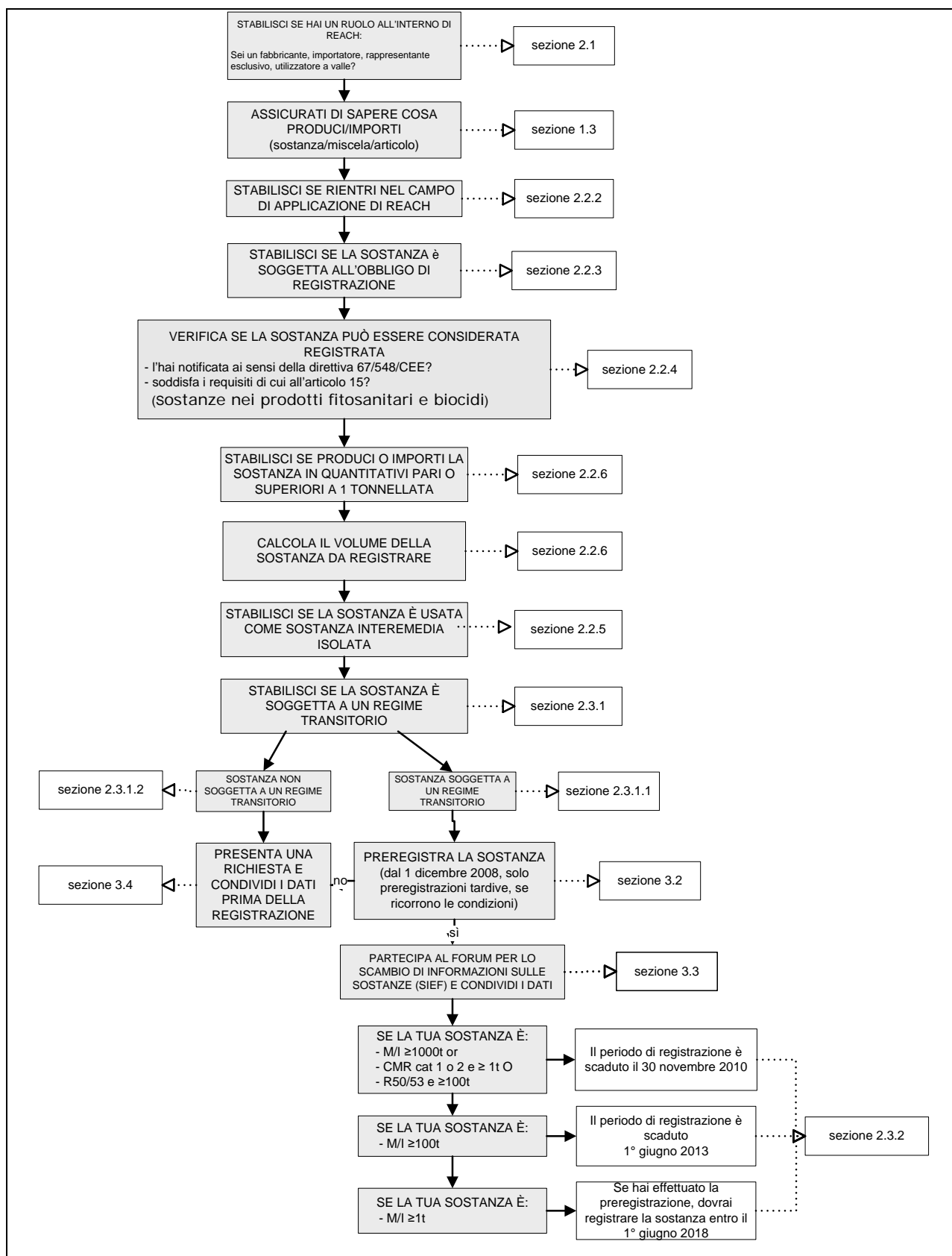


Figura 1: fasi del processo di registrazione e collegamento alla struttura del presente documento

## 1.2 Scopo della registrazione

Il regolamento REACH si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente. La responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze ricade, pertanto, sulle persone fisiche o giuridiche che fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano dette sostanze nell'ambito delle loro attività professionali.

Le disposizioni in materia di registrazione fanno obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di raccogliere o produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi ad esse associati e di definire e raccomandare adeguate misure di gestione dei rischi al fine di tenerli sotto il dovuto controllo. Allo scopo di garantire l'effettivo adempimento di tali obblighi, nonché per ragioni di trasparenza, i fabbricanti e gli importatori sono tenuti alla preparazione di un fascicolo di registrazione in formato IUCLID (utilizzando l'applicazione software IUCLID) e alla sua trasmissione all'ECHA mediante il portale REACH-IT (cfr. sezione 5 dei presenti orientamenti).

Quando i fabbricanti o gli importatori che fabbricano o importano una sostanza o sono intenzionati a farlo sono più di uno, determinate informazioni devono essere condivise (cfr. sezione 3) e trasmesse congiuntamente (cfr. sezione 4.3) allo scopo di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione nonché ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati. In taluni casi specifici (cfr. sezione 4.3.2), pur facendo parte della trasmissione congiunta, un dichiarante può decidere di dissociarsi in merito ad alcune prescrizioni in materia di informazione e presentare le informazioni all'ECHA in forma separata.

Salvo diversa indicazione nel regolamento REACH, gli obblighi di registrazione si applicano a tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità di una tonnellata o più all'anno per fabbricante o importatore (cfr. sezione 2.2). Di norma prima che una sostanza possa essere fabbricata, importata o immessa sul mercato la registrazione deve essere portata a termine con successo e il dichiarante deve ricevere un numero di registrazione.

Tuttavia, per la maggior parte delle sostanze che sono già state fabbricate o importate (le cosiddette "sostanze soggette a regime transitorio") si applica uno speciale regime transitorio a condizione che le sostanze siano state preregistrate.

La scadenza ultima per sostanze soggette a un regime transitorio termina il 31 maggio 2018. Per le sostanze che devono essere registrate entro tale data, la preregistrazione tardiva può essere presentata fino al 31 maggio 2017. In tal modo è possibile continuare a fabbricarle o importarle senza registrazione fino al raggiungimento della corrispondente scadenza (31 maggio 2018) (per ulteriori informazioni cfr. le sezioni 2.3 e 3.2 dei presenti orientamenti).

Se un fabbricante o un importatore non registra la sostanza entro tale scadenza, questa non può essere fabbricata all'interno dell'UE o immessa nel mercato dell'UE fino a quando non ne viene eseguita la registrazione.

Le sostanze registrate, in linea di principio, possono circolare liberamente nel mercato interno.

### 1.3 Sostanze, miscele e articoli

Il regolamento REACH stabilisce gli obblighi applicabili alla fabbricazione, all'importazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli. Prima di proseguire ad illustrare quali sostanze necessitano di registrazione, è importante avere un'adeguata conoscenza di tali termini e di come vengono trattati le miscele e gli articoli.

Per **sostanza** si intende un elemento chimico e i suoi composti. Il termine sostanza include sia le sostanze ottenute attraverso un processo di fabbricazione (ad esempio la formaldeide o il metanolo), sia le sostanze al loro stato naturale. Il termine sostanza include anche i suoi additivi e le sue impurità derivanti dal processo di fabbricazione, ma esclude qualsiasi solvente che possa essere separato senza compromettere la stabilità della sostanza o cambiare la sua composizione. Informazioni dettagliate in merito alle sostanze e alla loro identità possono essere reperite negli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP* all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Per **miscela** s'intende una miscela o una soluzione composta da due o più sostanze. Esempi tipici di miscele ai sensi di REACH includono le pitture, le vernici e gli inchiostri. Gli obblighi REACH si applicano individualmente a ciascuna sostanza presente nella miscela, a seconda che le singole sostanze rientrino nel campo di applicazione del regolamento REACH.

Quando contenute in una miscela, ogni singola sostanza deve essere registrata qualora sia raggiunta la soglia di una tonnellata all'anno (per informazioni supplementari sul calcolo del tonnellaggio per la registrazione di sostanze contenute in miscele fare riferimento alle sezioni 2.2.6.3 e 2.2.6.4). L'obbligo di registrazione si applica al fabbricante o importatore di ogni singola sostanza o, nel caso in cui la miscela sia importata in quanto tale, all'importatore della stessa. Il responsabile della formulazione, vale a dire la persona fisica o giuridica che combina le singole sostanze per la produzione della miscela, non ha obblighi di registrazione ai sensi di REACH, a meno che questi non sia al contempo un fabbricante o importatore delle singole sostanze contenute nella miscela o un importatore della stessa.

Il regolamento REACH considera le leghe come "miscele speciali", per questa ragione, ai sensi di REACH, una lega deve essere trattata allo stesso modo delle altre miscele. Ciò significa che, sebbene la lega non sia soggetta a registrazione, gli elementi che la costituiscono (per esempio i metalli) devono essere registrati. L'obbligo di registrare gli elementi che compongono la lega si applica a prescindere dal processo utilizzato per la sua fabbricazione. I costituenti che non sono aggiunti intenzionalmente alla lega devono essere considerati come impurità (ossia essi costituiscono parte di una delle sostanze contenute nella miscela) e pertanto non necessitano di essere registrati separatamente.

Per **articolo** si intende un oggetto a cui, durante il processo di produzione, sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica (es. prodotti fabbricati come i prodotti tessili, i chip elettronici, i mobili, i libri, i giocattoli, le attrezzature da cucina). Una singola sostanza contenuta in un articolo è soggetta a obblighi di registrazione qualora sia presente al suo interno in quantità superiori a una tonnellata all'anno e la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili. L'obbligo di registrazione si applica al produttore dell'articolo o, in caso di importazione, all'importatore, nella misura in cui la sostanza non sia stata registrata per detto uso. Informazioni dettagliate sugli articoli e su come vengono trattati in virtù di REACH possono essere reperite negli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*, disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

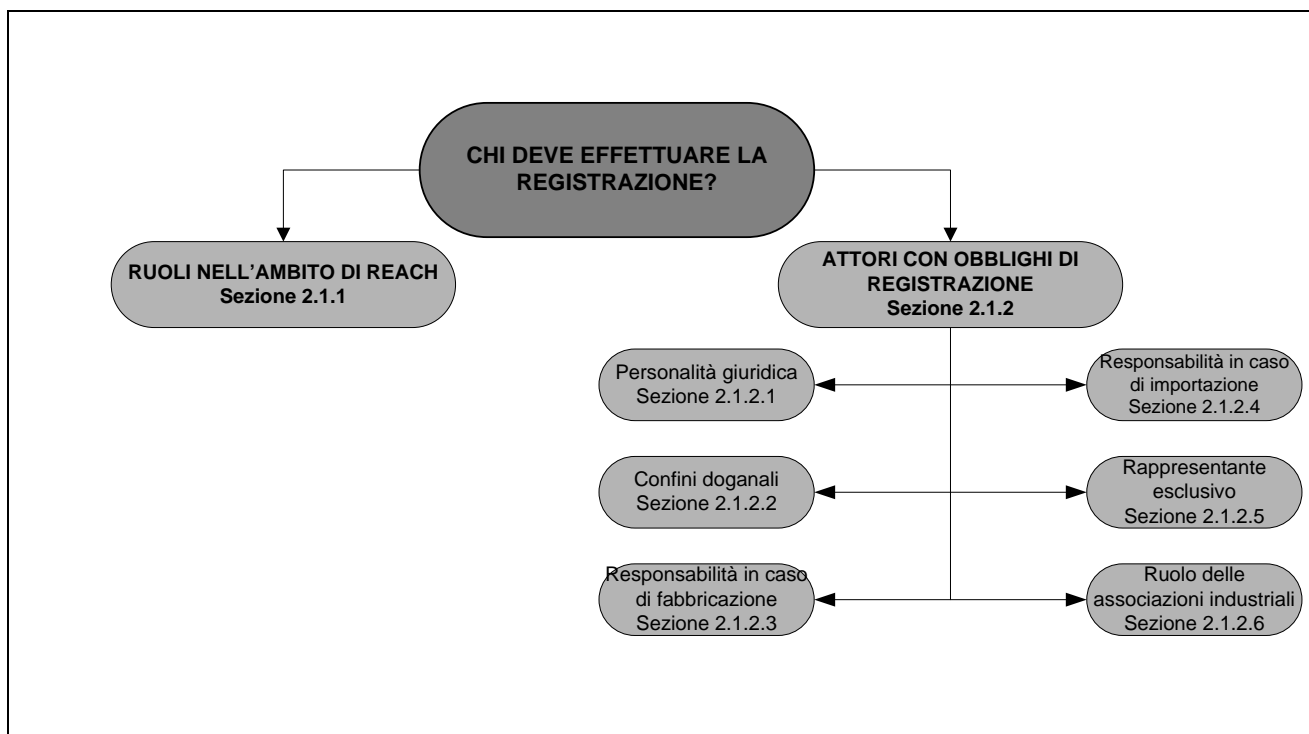
**Gli obblighi di registrazione si applicano, pertanto, alle singole sostanze, indipendentemente dal fatto che esse siano presenti in quanto tali, all'interno di una miscela o in un articolo. In altre parole, soltanto le sostanze devono essere registrate ai sensi del regolamento REACH; le miscele e gli articoli non necessitano di registrazione.**

## 2 Obblighi di registrazione

### 2.1 Chi deve effettuare la registrazione?

**Obiettivo:** Lo scopo di questo capitolo è di chiarire su quali attori ricadono obblighi e responsabilità relativi alla registrazione in ambito REACH.

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



#### 2.1.1 Ruoli nell'ambito di REACH

L'obbligo di registrare una sostanza si applica soltanto ad alcuni attori appartenenti all'UE. Prima di procedere con la spiegazione degli obblighi dei dichiaranti è importante comprendere in modo chiaro i differenti ruoli che una società può rivestire nell'ambito del regolamento REACH.

Un'entità giuridica (cfr. sezione 2.1.2.1) può svolgere diversi ruoli a seconda delle sue attività, anche per la stessa sostanza (per esempio fabbricante e importatore). **È quindi molto importante che le imprese identifichino correttamente i propri ruoli o il proprio ruolo nella catena di approvvigionamento per ogni sostanza che trattano**, poiché questo sarà un fattore decisivo nel determinare gli obblighi di registrazione.

Nell'ambito del regolamento REACH possono essere rivestiti i seguenti ruoli:

***Fabbricante:*** ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE che fabbrica una sostanza all'interno dell'UE (articolo 3, paragrafo 9).

***Fabbricazione:*** la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale (articolo 3, paragrafo 8).

**Importatore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE responsabile dell'importazione (articolo 3, paragrafo 11).

**Importazione**: l'introduzione fisica nel territorio doganale dell'UE (articolo 3, paragrafo 10).

**Immissione sul mercato**: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato (articolo 3, paragrafo 12).

**Rappresentante esclusivo**: persona fisica o giuridica stabilita nell'UE e designata da un fabbricante, un responsabile della formulazione<sup>3</sup> o un produttore di un articolo stabilito al di fuori dell'UE allo scopo di adempiere agli obblighi degli importatori (articolo 8).

**Utilizzatore a valle**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE 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 (articolo 3, paragrafo 13).

**Uso**: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore a un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione (articolo 3, paragrafo 24).

**Produttore di un articolo**: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno dell'UE (articolo 3, paragrafo 4).

**Distributore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita all'interno dell'UE, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, ai fini della sua vendita a terzi (articolo 3, paragrafo 14).

**Fornitore di una sostanza o di una miscela**: ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela.

Un punto importante da tenere presente è che i termini impiegati nel regolamento REACH per descrivere i vari ruoli hanno definizioni e significati molto specifici che non sempre corrispondono a ciò che potrebbero significare in altri contesti.

### Esempio

In ambito REACH un'impresa che acquista sostanze registrate **all'interno dell'UE** e che le formula successivamente in miscele (es. vernici) verrebbe considerata come un utilizzatore a valle. In termini più semplici, questa impresa potrebbe essere considerata come un *fabbricante* di vernici. Tuttavia, nell'ambito di REACH l'impresa non sarebbe un *fabbricante di una sostanza* e pertanto non avrebbe alcun obbligo di registrazione di tali sostanze.

<sup>3</sup> Un responsabile della formulazione nell'ambito del regolamento REACH è un produttore di miscele



## 2.1.2 Attori con obblighi di registrazione

Gli unici attori con obbligo di registrazione sono:

- **Fabbricanti e importatori** appartenenti all'UE **di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele** in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno.
- **Produttori e importatori di articoli** appartenenti all'UE, nel caso in cui l'articolo contenga una sostanza in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno e la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
- **"Rappresentanti esclusivi"** stabiliti nell'UE e nominati da un fabbricante, responsabile della formulazione o produttore di articoli stabilito al di fuori dell'UE per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori (cfr. sezione 2.1.2.5).

### Esempi di casi in cui è necessaria la registrazione

- Un fabbricante di una sostanza, da egli stesso utilizzata, avrà il dovere di registrare ogni sostanza fabbricata in quantità pari o superiori a 1 tonnellata, salvo l'applicazione di esenzioni, e dovrà includere nella sua registrazione informazioni sull'uso che egli stesso fa della sostanza e su qualsiasi uso identificato dei suoi clienti.
- Un importatore di una miscela deve registrare le sostanze contenute nella miscela importata in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, salvo il caso in cui si applicano esenzioni. Egli dovrà includere nella sua registrazione informazioni sull'uso o sugli usi identificati della o delle sostanze contenute nella miscela. Gli importatori non hanno l'obbligo di registrare le miscele in quanto tali, poiché le miscele non possono essere registrate.

### Esempi di casi in cui non è necessaria la registrazione

- Qualunque utilizzatore di sostanze che non sono da lui stesso fabbricate o importate è un utilizzatore a valle e non ha l'obbligo di registrare dette sostanze.
- Un importatore di una sostanza, di una miscela o di un articolo, che importa da un'impresa non appartenente all'UE che ha nominato un "rappresentante esclusivo", sarà considerato un utilizzatore a valle, pertanto non dovrà effettuare la registrazione. L'impresa non appartenente all'UE deve informare l'importatore della nomina. Inoltre, il rappresentante esclusivo deve possedere informazioni aggiornate sull'identità dell'importatore e sulla quantità della sostanza importata.
- Un fabbricante o un importatore di una sostanza esente dall'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH non ha alcun obbligo di registrare tale sostanza.

### 2.1.2.1 Personalità giuridica

Soltanto persone fisiche o giuridiche stabilite nell'UE possono registrare una sostanza. In REACH-IT e IUCLID nonché nel presente documento orientativo il termine **"entità giuridica"** viene utilizzato in riferimento a persone fisiche o giuridiche che godono di diritti e sono soggette a obblighi ai sensi del regolamento REACH.

Sebbene la natura di una persona fisica o giuridica è definita dalle leggi nazionali di ciascuno Stato membro dell'UE, possono risultare d'interesse i seguenti principi:

- il concetto di "persona fisica" viene applicato in molti sistemi legali per fare riferimento ad esseri umani che sono in grado e hanno il diritto di stipulare contratti o di partecipare a transazioni commerciali. Si tratta generalmente di persone che hanno raggiunto la maggiore età e che sono in pieno possesso dei loro diritti (ovvero i loro diritti non sono stati loro negati, ad esempio, a seguito di una condanna penale).
- Il concetto di "persona giuridica" è simile e viene applicato in molti sistemi legali per riferirsi ad imprese cui è stata conferita una personalità giuridica dal sistema legale ad esse applicabile (il diritto dello Stato membro in cui sono stabilite) e che sono quindi in grado di godere di diritti ed essere soggette a obblighi, indipendentemente dalle persone o dalle altre imprese che le costituiscono (nel caso di una "société anonyme" o "limited company", i loro azionisti). In altre parole, l'impresa normalmente esiste in quanto tale ed i suoi beni non coincidono con quelli dei suoi proprietari. Una persona giuridica può lavorare in diverse sedi. Può altresì aprire le cosiddette "succursali" che non hanno una personalità giuridica separata dalla casa madre o dalla sede principale. In un simile caso, è la casa madre ad avere personalità giuridica e a dover rispettare le disposizioni del regolamento REACH se è stabilita nell'UE. D'altro canto, una persona giuridica può anche aprire "filiali" o "sussidiarie" nell'UE in cui detiene azioni o altri tipi di beni. Queste filiali nell'UE hanno una personalità giuridica differente, pertanto vanno considerate come una "persona giuridica stabilita nella Comunità" ai fini di REACH. Esse vanno considerate come fabbricanti e importatori differenti che possono avere l'obbligo individuale di registrazione per le rispettive quantità di sostanze che fabbricano o importano. Sovente gli operatori non utilizzano i termini "succursale" e "sede" in questo senso tecnico-giuridico, pertanto occorre verificare in dettaglio se l'entità cui si fa riferimento abbia una personalità giuridica o meno.

In linea di principio ciascuna entità giuridica deve presentare la propria registrazione per ogni singola sostanza. Nel caso di gruppi di imprese che si compongono di diverse entità giuridiche (per esempio la casa madre e le sue filiali), ognuna delle entità giuridiche è tenuta a presentare la propria registrazione. D'altro canto, se un'entità giuridica dispone di due o più impianti di produzione che non costituiscono entità giuridiche separate, l'entità giuridica dovrà presentare soltanto una registrazione che riguardi i diversi impianti.

### **Esempio**

Alcune imprese internazionali hanno diverse società affiliate nell'UE che agiscono in qualità di importatori e sovente sono sparse in diversi Stati membri. Ognuna di queste società affiliate, se dotata di personalità giuridica, è una persona giuridica ai sensi di REACH. A seconda della distribuzione del lavoro all'interno del gruppo, ciascuna di esse può essere un "importatore" responsabile dell'importazione. Spetta al gruppo o alle singole imprese assegnare i compiti e le responsabilità alle imprese facenti parte del gruppo.

## **2.1.2.2 Confini doganali per la fabbricazione e l'importazione**

Il regolamento REACH si applica allo Spazio economico europeo (SEE), vale a dire i 28 Stati membri dell'UE e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Ciò significa che le importazioni dall'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia non sono considerate importazioni ai fini di REACH.

Pertanto, un importatore di una sostanza dall'Islanda, dal Liechtenstein o dalla Norvegia non è tenuto a registrare la sostanza ai sensi di REACH ed è considerato semplicemente come un distributore o un utilizzatore a valle. Tuttavia, se il fabbricante della sostanza è stabilito in Islanda, Liechtenstein o Norvegia, questi sarà soggetto ai medesimi obblighi di registrazione applicabili a tutti i fabbricanti appartenenti all'UE.

Gli importatori di una sostanza dalla Svizzera (un paese terzo non appartenente al SEE)

avranno gli stessi obblighi ai sensi di REACH di qualsiasi altro importatore.

#### Esempi

Un responsabile della formulazione che acquista le sue sostanze in Germania o in Islanda sarà considerato un utilizzatore a valle.

Un responsabile della formulazione che acquista le sue sostanze in Svizzera o in Giappone e che le introduce all'interno del territorio doganale dell'UE sarà invece considerato un importatore.

### 2.1.2.3 Chi è responsabile della registrazione in caso di fabbricazione?

In caso di fabbricazione (cfr. definizione nella sezione 2.1.1), la registrazione deve essere effettuata dall'entità giuridica che intraprende il processo di fabbricazione. È importante tenere sempre nella dovuta considerazione il fatto che solo i fabbricanti stabiliti nell'UE sono tenuti a presentare una registrazione per la sostanza che fabbricano. L'obbligo di registrazione permane anche nel caso in cui la sostanza in oggetto non è commercializzata all'interno dell'UE ma viene esportata dopo la sua fabbricazione.

#### Chi è il dichiarante in caso di fabbricazione su commissione?

Con l'espressione "fabbricante su commissione" (o subappaltatore) si intende solitamente un'azienda che fabbrica una **sostanza** presso i propri impianti, seguendo le istruzioni di un terzo in cambio di un compenso economico.

Tale sostanza viene generalmente immessa sul mercato dal terzo. Spesso questo accordo viene utilizzato nel processo di produzione quando si ha una fase intermedia per la quale sono necessarie apparecchiature sofisticate (distillazione, centrifuga, ecc.).

A tale riguardo, l'entità giuridica che fabbrica la sostanza, a norma dell'articolo 3, paragrafo 8, per conto di un terzo deve essere considerata un fabbricante ai fini di REACH ed è pertanto tenuta a registrare la sostanza in questione. Se l'entità giuridica che intraprende a livello pratico il processo di fabbricazione differisce da quella che possiede l'impianto di produzione, una delle due entità deve effettuare la registrazione della sostanza.

Per ulteriori precisazioni sugli obblighi dei fabbricanti su commissione a norma del regolamento REACH, consultare la scheda informativa dell'ECHA: "Il fabbricante su commissione a norma del regolamento REACH" disponibile all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/it/web/guest/publications/fact-sheets>.

### 2.1.2.4 Chi è responsabile della registrazione in caso di importazione?

Nel caso dell'importazione (cfr. definizione nella sezione 2.1.1), la registrazione dovrebbe essere effettuata dall'entità giuridica stabilita nell'UE che è responsabile dell'importazione. La responsabilità dell'importazione dipende da molti fattori, ad esempio da chi ordina, chi paga, chi si occupa delle formalità doganali o degli "INCOTERMS"<sup>4</sup> scelti; questi fattori, però, potrebbero non essere decisivi di per sé al fine di determinare chi sia responsabile della registrazione.

Ad esempio, nel caso di una "agenzia di vendite" stabilita nell'UE che agisce come intermediario, vale a dire che trasmette gli ordini di un acquirente ad un fornitore non

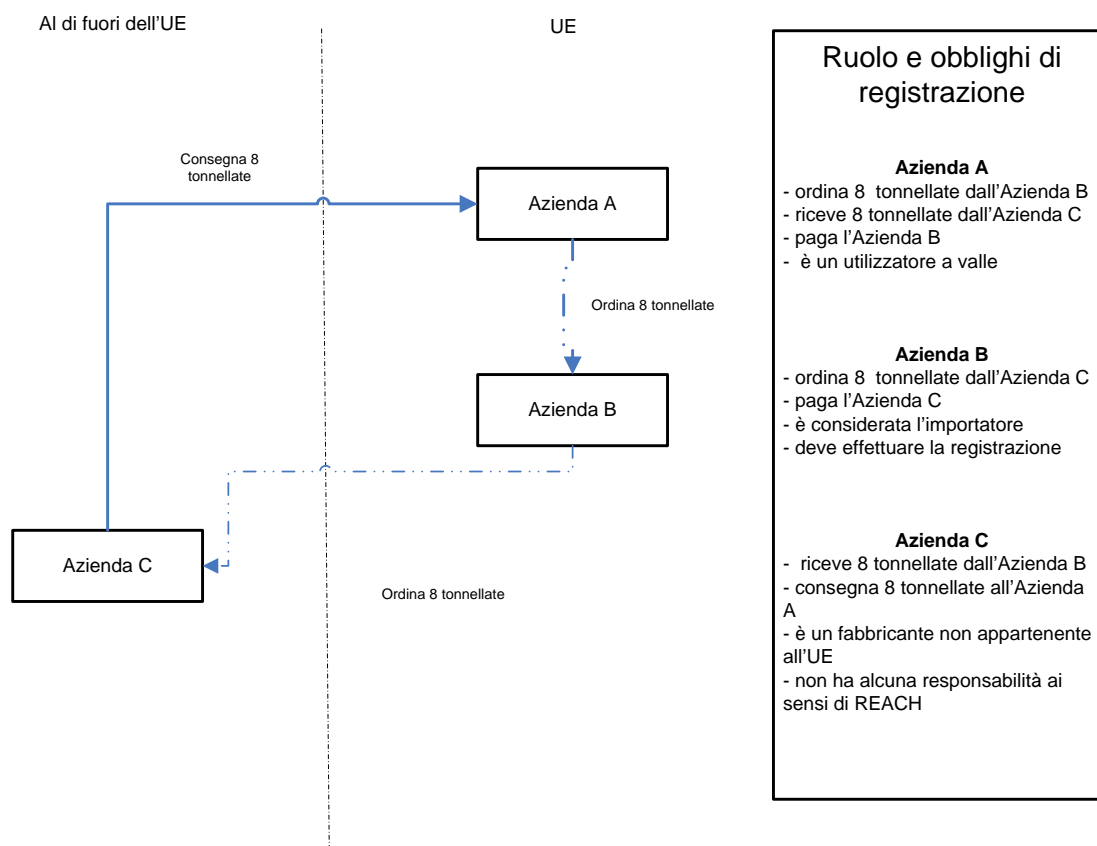
---

4 International Commercial Terms - una serie di regole internazionali per l'interpretazione dei termini commerciali.

appartenente all'UE (e che è pagata per questo servizio), ma che non si assume responsabilità di alcun tipo in merito alle merci o al pagamento delle merci e non ne è proprietario in alcuna fase, tale agenzia di vendite non deve essere considerata come l'"importatore" ai fini di REACH. L'agenzia di vendite non è responsabile dell'introduzione fisica delle merci.

In molti casi, anche se non in tutti, sarà l'ultimo a ricevere le merci (il destinatario) l'entità giuridica responsabile dell'importazione. Tuttavia, non è sempre questo il caso. Se, per esempio, l'azienda A (stabilita in un paese dell'UE) ordina merci dall'azienda B (stabilita in un altro paese dell'UE) che agisce da distributore, l'azienda A probabilmente non sa da dove provengono tali merci. L'azienda B può scegliere di ordinare dette merci da un fabbricante appartenente o meno all'UE. Nel caso in cui l'azienda B scelga di commissionare l'ordine a un fabbricante non appartenente all'UE (azienda C), le merci possono essere consegnate dall'azienda C direttamente all'azienda A per ottenere un risparmio sui costi di trasporto. Di conseguenza, l'azienda A sarà indicata come destinataria sui documenti utilizzati dalle autorità doganali e il trattamento doganale avrà luogo nel paese di appartenenza dell'azienda A. Il pagamento delle merci, tuttavia, viene saldato tra le aziende A e B. Si noti inoltre che, nel presente esempio, l'azienda B non è una "agenzia di vendite" come sopra descritta, in quanto l'"agenzia di vendite" non sceglie il fabbricante da cui ordinare le merci. Dato che la decisione di ordinare le merci da un fabbricante appartenente all'UE o meno ricade sull'azienda B, questa (e non l'azienda A) deve essere considerata l'entità giuridica responsabile dell'introduzione fisica delle merci nel territorio doganale dell'UE, mentre l'azienda A funge da utilizzatore a valle. Pertanto l'obbligo di registrazione spetta all'azienda B. L'azienda A, d'altro canto, dovrà poter dimostrare alle autorità di attuazione, mediante documentazione, di essere un utilizzatore a valle, per esempio dimostrando che l'ordine era stato commissionato all'azienda B.

Figura 2: Ruolo e obblighi di registrazione di attori differenti in caso di importazione



È importante notare che il "fabbricante non appartenente all'UE" o fornitore che esporta una sostanza o miscela all'interno dell'UE non ha alcuna responsabilità ai sensi di REACH. La compagnia di spedizione che effettua il trasporto della sostanza o miscela, generalmente, non ha alcun obbligo ai sensi di REACH. Si possono verificare eccezioni nel caso di specifici accordi contrattuali, se la compagnia di spedizioni è stabilita nell'UE e se è responsabile dell'introduzione della sostanza nell'UE.

Si noti inoltre che, quando il termine "importatore" viene interpretato in conformità del regolamento REACH, non è possibile ricorrere al regolamento (UE) n. 952/2013, recante il codice doganale dell'Unione (CDU).

Se è stato nominato un "rappresentante esclusivo", quest'ultimo è responsabile della registrazione (cfr. sezione successiva).

### 2.1.2.5 Rappresentante esclusivo di un "fabbricante non appartenente all'UE"

Le sostanze importate nell'UE in quanto tali, come costituenti di miscele o, in determinate condizioni, in quanto contenute in articoli devono necessariamente essere registrate dai rispettivi importatori UE. Ciò significa che ogni singolo importatore deve registrare la sostanza o le sostanze che importa. Tuttavia, in ambito REACH, **una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori dell'UE, che fabbrica una sostanza, formula una miscela o produce un articolo può nominare un rappresentante esclusivo** che effettui la registrazione necessaria della sostanza che viene importata (in quanto tale, in quanto costituente di una miscela o contenuta in un articolo) all'interno dell'UE (*articolo 8, paragrafo 1*). Questo solleva gli importatori dell'UE all'interno della medesima catena di approvvigionamento dai loro obblighi di registrazione, poiché verranno considerati come utilizzatori a valle.

#### Chi può designare un rappresentante esclusivo?

A norma dell'*articolo 8, paragrafo 1*, essendo un "fabbricante non appartenente all'UE" una persona fisica o giuridica che fabbrica una sostanza, formula una miscela o produce un articolo importato nell'UE, egli può designare un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori. I "distributori non appartenenti all'UE"<sup>5</sup> non vengono menzionati nell'*articolo 8, paragrafo 1* e non possono quindi designare un rappresentante esclusivo. Un rappresentante esclusivo deve essere in grado di documentare chi rappresenta ed è tenuto ad allegare al suo fascicolo di registrazione un documento del "fabbricante non appartenente all'UE" che attesti la sua nomina in qualità di rappresentante esclusivo. Sebbene l'inclusione di queste informazioni all'interno del fascicolo di registrazione non sia obbligatoria, esse devono essere presentate alle autorità competenti su richiesta.

#### Chi può essere un rappresentante esclusivo?

Un rappresentante esclusivo è un'entità giuridica stabilita nell'UE e dotata di sufficiente esperienza nella gestione pratica di sostanze e delle informazioni a esse correlate da poter adempiere agli obblighi degli importatori.

Occorre tenere presente che un rappresentante esclusivo non equivale ad un rappresentante terzo (*articolo 4*). Un rappresentante terzo può essere designato da un fabbricante, un importatore o, se del caso, un utilizzatore a valle per consentire al potenziale dichiarante o titolare dei dati di restare anonimo di fronte alle altre parti interessate nel processo di condivisione dei dati. Al contrario, non è necessario né auspicabile che un rappresentante esclusivo designi un rappresentante terzo, perché un rappresentante esclusivo non ha l'obbligo di rivelare agli altri partecipanti al processo di condivisione dei dati l'identità del "fabbricante non appartenente all'UE" che rappresenta (per maggiori informazioni al riguardo, consultare la *Guida alla condivisione dei dati* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

#### Quali compiti spettano a un "fabbricante non appartenente all'UE" quando designa un rappresentante esclusivo?

Quando designa un rappresentante esclusivo, è raccomandabile che il "fabbricante non appartenente all'UE" fornisca al suo rappresentante esclusivo informazioni aggiornate sulla lista di importatori dell'UE che dovrebbero essere inclusi nella registrazione che questi deve

---

<sup>5</sup> Si noti che un "distributore non appartenente all'UE" **non** è un distributore ai fini di REACH, in quanto non è una persona fisica o giuridica **stabilita nell'UE** (come nella definizione fornita dall'*articolo 3, paragrafo 14*). Un distributore avente la propria sede nell'EU non può, ovviamente, in alcun caso designare un rappresentante esclusivo.

eseguire e sulle quantità importate nell'UE. Tali informazioni possono essere fornite anche con altri mezzi (per esempio possono essere notificate direttamente al rappresentante esclusivo dagli importatori UE), a seconda degli accordi intercorsi tra il "fabbricante non appartenente all'UE" e il rappresentante esclusivo.

Il "fabbricante non appartenente all'UE" deve necessariamente informare tutti gli importatori dell'UE all'interno della medesima catena di approvvigionamento di avere designato un rappresentante esclusivo per effettuare la registrazione, sollevando in tal modo gli importatori dai loro obblighi di registrazione. Un "fabbricante non appartenente all'UE" può designare un solo rappresentante esclusivo per ogni sostanza. La registrazione del rappresentante esclusivo deve specificare chiaramente il quantitativo di sostanza importata cui si riferisce – sia questo l'intero quantitativo importato nell'UE da un determinato "fabbricante non appartenente all'UE", o soltanto quantitativi specifici del volume complessivo. In casi in cui un importatore importi anche quantitativi della stessa sostanza da altre fonti non appartenenti all'UE, tanto il rappresentante esclusivo quanto l'importatore devono essere in grado di documentare chiaramente alle autorità di attuazione quali importazioni sono incluse nella registrazione del rappresentante esclusivo e quali nella registrazione dell'importatore; altrimenti, l'importatore resta responsabile di tutte le sue importazioni. In altre parole, un importatore deve presentare una registrazione per il quantitativo di sostanza che importa, ma non è responsabile del volume di sostanza oggetto della registrazione del rappresentante esclusivo.

#### Quali sono le conseguenze per gli importatori dell'UE?

Quando un importatore viene informato da un "fabbricante non appartenente all'UE" della sua catena di approvvigionamento che è stato nominato un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi di registrazione, tale importatore verrà considerato come un utilizzatore a valle del rappresentante esclusivo per il tonnellaggio incluso nella registrazione del rappresentante esclusivo. Questo cambiamento di status da importatore a utilizzatore a valle riguarda esclusivamente la medesima catena di approvvigionamento, vale a dire il tonnellaggio importato dal "fabbricante non appartenente all'UE" che ha designato il rappresentante esclusivo. Se il suddetto importatore importa la sostanza anche da altri fornitori non appartenenti all'UE, egli dovrà registrare il tonnellaggio importato da questo o questi fornitori non appartenenti all'UE, a meno che questi ultimi non abbiano designato uno o più rappresentanti esclusivi responsabili delle rispettive importazioni.

Benché l'importatore riceva conferma dal suo "fabbricante non appartenente all'UE" della designazione del rappresentante esclusivo, questi dovrebbe preferibilmente ottenere anche una conferma scritta del rappresentante esclusivo, da cui risulti che il suo tonnellaggio importato e il suo utilizzo sono di fatto inclusi nella registrazione presentata dal rappresentante esclusivo. Questo non solo fornirebbe all'importatore i dati di contatto della persona alla quale egli, in qualità di utilizzatore a valle, può notificare il suo utilizzo, ma darebbe all'importatore anche una chiara documentazione del fatto che le importazioni sono effettivamente incluse nella registrazione del rappresentante esclusivo, poiché altrimenti, la responsabilità delle importazioni resterebbe a suo carico.

L'importatore può decidere, come qualunque altro utilizzatore a valle, di condurre la propria valutazione della sicurezza chimica (per ulteriori informazioni cfr. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dato che tale valutazione richiede sforzi considerevoli, è auspicabile che l'importatore ne valuti attentamente l'effettiva necessità.

#### Obblighi del rappresentante esclusivo in merito alla registrazione di sostanze

Un rappresentante esclusivo ha la piena responsabilità di ed è obbligato ad adempiere a tutti gli obblighi degli importatori per le sostanze di cui è responsabile. Tali obblighi e responsabilità



riguardano non solo la registrazione ma anche tutti gli altri obblighi degli importatori ai sensi di REACH.

I seguenti paragrafi descrivono il ruolo dei rappresentanti esclusivi in relazione ai loro obblighi di registrazione. Si ricorda ai lettori che gli altri obblighi a carico del rappresentante esclusivo, quali la preregistrazione, la condivisione dei dati, ecc. sono descritti nelle corrispondenti sezioni della presente guida nell'ambito degli obblighi degli importatori. Laddove gli obblighi del rappresentante esclusivo differiscano da quelli degli importatori, questi sono specificamente menzionati.

Il rappresentante esclusivo registra le quantità importate sulla base degli accordi contrattuali stipulati tra il "fabbricante non appartenente all'UE" e il rappresentante esclusivo.

Poiché il regolamento REACH non fa una distinzione tra importazioni dirette e indirette nell'Unione europea, questi termini non vengono usati nella presente guida. È fondamentale che si possa chiaramente capire:

- chi, nella catena di approvvigionamento di una sostanza, al di fuori dell'UE costituisce il fabbricante, chi il responsabile della formulazione e chi il produttore di un articolo;
- chi ha designato il rappresentante esclusivo;
- quali sono le importazioni che ricadono nella responsabilità del rappresentante esclusivo.

Se queste condizioni sono soddisfatte **non importa quali sono gli stadi o la catena di approvvigionamento al di fuori dell'UE che interessano il fabbricante, il formulatore o il produttore di un articolo, da un lato, e l'importatore nell'UE, dall'altro.**

È tuttavia importante notare che la designazione di un rappresentante esclusivo da parte del "fabbricante non appartenente all'UE" implica che gli importatori mantengano una documentazione esatta di quali quantitativi di sostanza importata sono contemplati nella registrazione del rappresentante esclusivo e quali no. In caso di importazione di miscele, gli importatori hanno necessità di sapere anche quale quantità di sostanza contenuta in una miscela è inclusa nella registrazione di un rappresentante esclusivo, poiché, in caso contrario, egli stesso sarebbe soggetto a prescrizioni in materia di registrazione. Questa documentazione dovrà essere presentata all'autorità competente, su richiesta di quest'ultima.

Il fascicolo di registrazione del rappresentante esclusivo dovrà comprendere tutti gli usi degli importatori (a questo stadio, degli utilizzatori a valle) inclusi dalla registrazione. Il rappresentante esclusivo deve tenere a disposizione una lista aggiornata dei clienti UE (importatori) all'interno della medesima catena di approvvigionamento del "fabbricante non appartenente all'UE", ivi compresi il tonnellaggio pertinente a ciascuno di questi clienti e informazioni sulla comunicazione dell'ultimo aggiornamento della scheda di dati di sicurezza.

Benché il rappresentante esclusivo sia legalmente responsabile della registrazione, è prevedibile che in molti casi sarà il "fabbricante non appartenente all'UE" a fornirgli tutti i dati necessari per il fascicolo di registrazione. Se un "fabbricante non appartenente all'UE" decide di cambiare il proprio rappresentante esclusivo, il successore avrà il compito di aggiornare le informazioni correlate all'entità giuridica fornita all'ECHA. Si raccomanda che il nuovo rappresentante esclusivo trasmetta prove in merito alla sua designazione e al consenso da parte del precedente rappresentante esclusivo a procedere alla sostituzione. Il cambiamento del rappresentante esclusivo costituisce una modifica della personalità giuridica e sono validi gli stessi obblighi descritti nella sezione 7.2. di questa guida. Onde evitare controversie, si raccomanda di prevedere nei contratti stipulati tra il "fabbricante non appartenente all'UE" e il rappresentante esclusivo clausole relative alla possibilità di una successiva sostituzione del rappresentante.

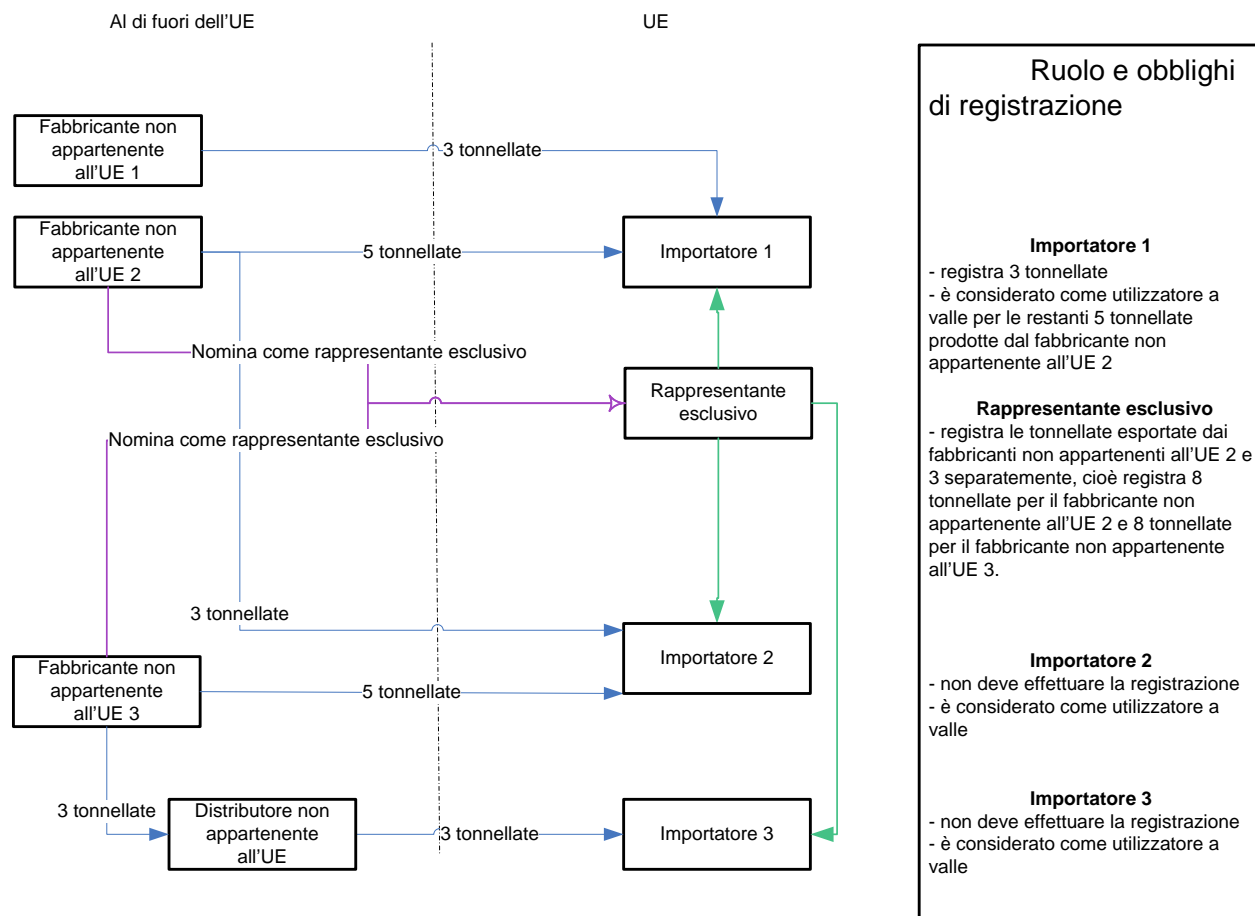


Il rappresentante esclusivo può rappresentare uno o più "fabbricanti non appartenenti all'UE". Se agisce per conto di più "fabbricanti non appartenenti all'UE", il rappresentante esclusivo deve presentare una registrazione separata per ciascuno di questi fabbricanti. Il tonnellaggio della sostanza da registrare in ciascuna registrazione equivale al tonnellaggio complessivo della stessa sostanza inclusa negli accordi contrattuali stipulati con il rappresentante esclusivo e con lo specifico "fabbricante non appartenente all'UE" da esso rappresentato. Le prescrizioni in materia di informazione per il fascicolo di registrazione devono essere stabilite in base al suddetto tonnellaggio. Presentando fascicoli separati è possibile tutelare le informazioni commerciali riservate (CBI) del "fabbricante non appartenente all'UE" e garantire il trattamento equo con i fabbricanti dell'Unione europea (i fabbricanti dell'UE devono presentare fascicoli di registrazione distinti per ciascuna entità giuridica). Ai rappresentanti esclusivi viene richiesto di presentare registrazioni separate non solo per ciascun "fabbricante non appartenente all'UE" che rappresentano ma anche per quantitativi della stessa sostanza che essi stessi fabbricano o importano da altri "fabbricanti non appartenenti all'UE".

Il rappresentante esclusivo deve dichiarare le dimensioni dell'impresa non appartenente all'UE che egli rappresenta e **non** quelle dell'impresa che costituisce un rappresentante esclusivo.

Qualora diverse aziende stabilite al di fuori dell'UE facciano parte del medesimo gruppo ed esportino la stessa sostanza all'interno dell'UE, ciascuna di queste aziende costituisce in ambito REACH un "fabbricante non appartenente all'UE" ed ha pertanto diritto a nominare un rappresentante esclusivo. Anche se lo stesso rappresentante esclusivo viene designato da più di una o da tutte queste aziende, questi sarà tenuto a trasmettere registrazioni separate per ciascuna di loro. Dal punto di vista tecnico, questo significa che al rappresentante esclusivo è richiesta la creazione in REACH-IT di un numero di account di rappresentanti esclusivi che rispecchi quello dei fabbricanti non appartenenti all'UE che egli rappresenta (non soltanto un account di rappresentante esclusivo in REACH-IT per diversi fabbricanti non appartenenti all'UE).

**Figura 3: ruoli e obblighi di registrazione dei vari attori, quando viene nominato un rappresentante esclusivo**



### Importazione di miscele quando viene nominato un rappresentante esclusivo

Un importatore di miscele è obbligato a registrare le singole sostanze in esse presenti e ha, pertanto, necessità di conoscere l'identità chimica e la concentrazione delle sostanze che compongono le miscele che importa. Se il "fabbricante non appartenente all'UE" della miscela o delle singole sostanze presenti nella miscela nomina un rappresentante esclusivo sarà quest'ultimo, e non gli importatori, a dover effettuare la registrazione delle singole sostanze. Il "fabbricante che non appartiene all'UE" informerà gli importatori in merito alla nomina del rappresentante esclusivo. Se il "fabbricante non appartenente all'UE" designa rappresentanti esclusivi distinti per le diverse sostanze presenti nella miscela o nomina rappresentanti esclusivi solo per alcune delle sostanze presenti nella miscela, egli dovrà comunicare chiaramente queste informazioni agli importatori, di modo che siano consapevoli di quali obblighi concernenti la registrazione delle sostanze permangono a loro carico e quali no. In ogni caso, gli importatori delle miscele e il corrispondente rappresentante esclusivo (o i corrispondenti rappresentanti esclusivi) devono essere in grado di documentare quali quantitativi delle sostanze importate nella o nelle miscele sono inclusi nel fascicolo di registrazione del rappresentante o dei rappresentanti esclusivi e quali quantitativi sono inclusi nel fascicolo di registrazione degli importatori stessi.

### 2.1.2.6 Ruolo delle associazioni industriali e di altri tipi di prestatori di servizi

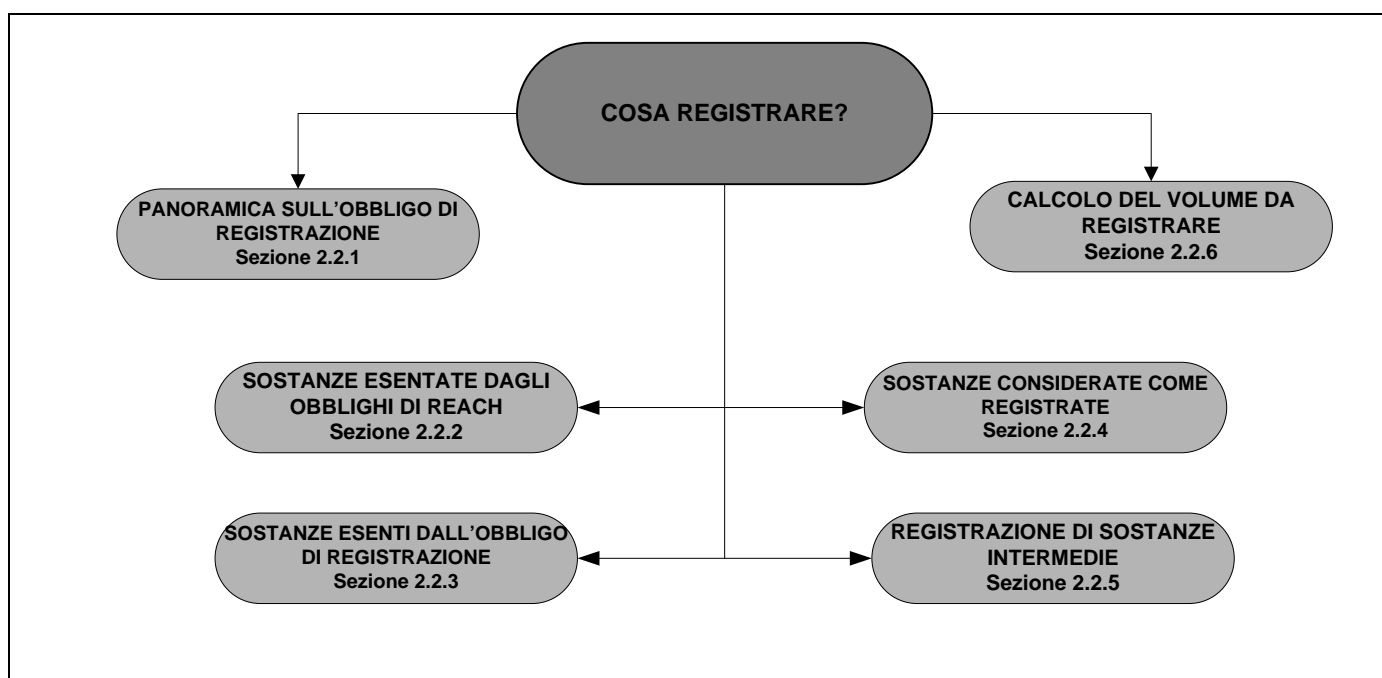
La registrazione di una sostanza può essere effettuata esclusivamente dal fabbricante, importatore o produttore di un articolo o da un rappresentante esclusivo e non può essere effettuata da terzi, comprese le associazioni industriali, a meno che esse non agiscano in qualità di rappresentanti esclusivi per una o più imprese non appartenenti all'UE.

Le associazioni industriali possono tuttavia fornire una preziosa assistenza ai dichiaranti nella preparazione dei fascicoli di registrazione e possono aiutare a coordinare il processo. In aggiunta, esse possono disporre di dati importanti sulla sostanze, nonché di informazioni sulla classificazione chimica e sul read-across, che possono essere utilizzati nel processo di condivisione dei dati. Tali associazioni potrebbero anche essere nominate per rappresentare un dichiarante nei dibattiti con altri dichiaranti in relazione alla preparazione di una presentazione congiunta di dati sui rischi e agire come rappresentante terzo. Esse possono includere in qualità di membri imprese non appartenenti all'UE che, pur non avendo alcun obbligo diretto di registrazione, possono fornire informazioni e assistenza attraverso queste associazioni

## 2.2 Cosa registrare?

**Obiettivo:** Il presente capitolo fornisce una guida sulle sostanze soggette all'obbligo di registrazione nonché una spiegazione dettagliata delle circostanze in cui sono applicabili le varie esenzioni dall'obbligo di registrazione. Poiché il tonnellaggio della fabbricazione o dell'importazione di ciascuna sostanza è cruciale per stabilire se e come va effettuata la registrazione, questo capitolo descrive altresì alcuni metodi di calcolo del volume da registrare.

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



### 2.2.1 Panoramica sull'obbligo di registrazione

La registrazione è necessaria per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, a meno che esse siano esentate dall'obbligo di registrazione. L'obbligo di registrazione si applica a tutte le sostanze, a prescindere dal fatto che esse siano pericolose o no, comprese le sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o presenti in articoli, quando sono destinate a essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

Per tutte le registrazioni è necessario preparare un fascicolo di registrazione che deve essere trasmesso in formato elettronico all'ECHA. Le informazioni che il dichiarante deve fornire nel fascicolo di registrazione dipenderanno dal volume (tonnellate fabbricate o importate all'anno) della sostanza da registrare.

La definizione di sostanza in ambito REACH (cfr. sezione 1.3) è particolarmente ampia e comprende non solo le sostanze chimiche, pericolose o meno che siano, ma anche ogni tipo di sostanza fabbricata o importata all'interno dell'UE. Essa include sostanze che sono già strettamente regolate da altre legislazioni, quali sostanze radioattive, medicinali, prodotti alimentari o mangimi, biocidi o pesticidi. Tali sostanze sono completamente o parzialmente escluse dagli obblighi REACH o esentate dalle prescrizioni in materia di registrazione (cfr. sezioni seguenti). Per altre sostanze che rientrano nel campo di applicazione di specifici provvedimenti legislativi, quali ad esempio gli imballaggi per alimenti e i cosmetici, sebbene permanga l'obbligo di registrazione, sono state ridotte le prescrizioni in materia di valutazione dei rischi ai sensi di REACH (cfr. sezione 4.2.1).

Se il fabbricante o l'importatore intende registrare più di una composizione o forma di una sostanza (per esempio, nanomateriale (NM)<sup>6</sup>) nello stesso fascicolo di registrazione, egli deve garantire che le informazioni pertinenti di cui agli allegati da VII a XI tengano conto di tutte le composizioni o forme registrate, e che ciò venga chiaramente segnalato nei corrispondenti fascicoli di registrazione trasmessi all'ECHA.

Per ulteriori informazioni e consigli specifici sulla preparazione dei fascicoli di registrazione per nanomateriali, consultare l'*appendice 4: Raccomandazioni per nanomateriali applicabili alla Guida alla registrazione* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Questo documento di orientamento si concentra sulle prescrizioni in materia di registrazione per le sostanze in quanto tali e in quanto costituenti di una miscela. Per quanto concerne le sostanze contenute in articoli, si consiglia di consultare gli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>), nei quali vengono dettagliatamente chiariti gli obblighi e le specifiche condizioni che il regolamento REACH impone ai produttori o importatori di articoli.

## 2.2.2 Sostanze esentate dagli obblighi del regolamento REACH

### 2.2.2.1 Sostanze radioattive

Le sostanze radioattive sono sostanze che contengono uno o più radionuclidi, la cui attività o concentrazione non possono essere trascurate nell'ambito della radioprotezione. Si tratta, in altre parole, di sostanze che emettono un tale grado di radiazioni, da richiedere la protezione delle persone e dell'ambiente. Le sostanze radioattive rientrano nell'ambito di applicazione di una specifica normativa<sup>7</sup> e sono pertanto esentate dagli obblighi di REACH.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 1, lettera a)*

### 2.2.2.2 Sostanze sottoposte a controllo doganale

Se le sostanze (in quanto tali, quali componenti di una miscela o in quanto presenti in un

---

<sup>6</sup> Raccomandazione della Commissione sulla definizione di nanomateriale (2011/696/UE) disponibile all'indirizzo: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?qid=1464877817743&uri=CELEX:32011H0696>

<sup>7</sup> Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio del 13 maggio 1996 che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159, del 29.9.1996, p. 1)

articolo) sono in deposito temporaneo, in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito e rimangono sotto controllo doganale senza che siano sottoposte ad alcun trattamento o trasformazione, esse non sono soggette alle prescrizioni di REACH.

Gli importatori di sostanze che desiderano usufruire dell'esenzione da REACH devono pertanto garantire che tali sostanze soddisfino tutte le seguenti condizioni:

- le sostanze vengano collocate in zone franche o in depositi franchi come prescritto dalla legislazione doganale o sottoposte ad altra procedura doganale pertinente (procedura di transito, deposito temporaneo),
- le sostanze siano sottoposte al controllo delle autorità doganali,
- le sostanze non vengano sottoposte ad alcuna forma di trattamento o lavorazione durante la loro permanenza nell'UE. Una zona franca o un deposito franco nel territorio dell'Unione europea costituisce parte dell'UE.

In caso di dubbio si consiglia di contattare le autorità doganali, le quali possono fornire delucidazioni più dettagliate sui possibili regimi doganali istituiti dal regolamento (UE) n. 952/2013, recante il codice doganale dell'Unione (CDU), applicabile alle sostanze che transitano nell'Unione europea.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 1, lettera b)*

### 2.2.2.3 Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa e soggette a esenzioni nazionali

Il regolamento REACH consente ai singoli Stati membri di escludere in specifici casi determinate sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli) dal campo di applicazione di REACH nell'interesse della difesa.

Occorre tenere presente che tale esenzione si applicherà soltanto una volta che uno Stato membro abbia adottato una misura formale, conformemente al suo sistema giuridico nazionale, per esonerare in specifici casi determinate sostanze dalle disposizioni imposte da REACH. L'esenzione, naturalmente, si applicherà soltanto all'interno del territorio dello Stato membro che ha fissato tale esenzione.

Si può prevedere che gli Stati membri che decidono di fissare tale esenzione informeranno i fornitori interessati; tuttavia, in caso di dubbio, i fabbricanti, gli importatori e i produttori di miscele o articoli che vengono impiegati dalle forze o dalle autorità militari di uno Stato membro nell'ambito della difesa, sono invitati a contattare dette forze o autorità per verificare se è stata concessa un'esenzione relativa alla loro sostanza, alla loro miscela o al loro articolo.

Al fine di armonizzare ulteriormente le pratiche nazionali verso le esenzioni nell'interesse della difesa del REACH, è stato adottato un codice di condotta volontario (CoC) su tali esenzioni del REACH da parte degli Stati membri che fanno parte dell'Agenzia europea per la difesa.

Maggiori informazioni sulle esenzioni nazionali nell'interesse della difesa nei singoli Stati membri sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea della difesa (<http://www.eda.europa.eu/reach>).

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 3*

#### 2.2.2.4 Rifiuti

La direttiva quadro sui rifiuti 2008/98/CE<sup>8</sup> definisce i rifiuti come qualunque sostanza o oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi. Si può trattare di rifiuti domestici (per esempio quotidiani o vestiti, cibo, lattine o bottiglie) oppure di rifiuti da imprese professionali o industriali (per esempio pneumatici, scorie, telai di finestre).

Le prescrizioni del regolamento REACH per le sostanze, miscele e articoli non si applicano ai rifiuti e le operazioni a essi correlate non sono considerate usi a valle ai sensi di REACH. Questo non significa, tuttavia, che le sostanze nella fase in cui diventano rifiuti siano totalmente esentate da REACH. Quando è necessaria una valutazione della sicurezza chimica (cfr. sezione 4.2.1 del presente documento), questa deve comprendere l'intero ciclo di vita della sostanza nella valutazione dell'esposizione, inclusa la fase di rifiuto. Ulteriori informazioni sull'argomento possono essere reperite nella *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

È importante sottolineare che una volta che i rifiuti vengono recuperati e in questo processo di recupero viene prodotta un'altra sostanza, un'altra miscela o un altro articolo, le prescrizioni stabilite da REACH si applicano nuovamente, come si applicherebbero a qualsiasi altra sostanza, miscela o altro articolo fabbricato, prodotto o importato nell'UE. In casi specifici, quando una sostanza recuperata nell'UE è uguale a una sostanza già registrata, si può applicare un'esenzione dall'obbligo di registrazione. Maggiori informazioni sul recupero sono disponibili nella sezione 2.2.3.5 del presente documento.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 2*

#### 2.2.2.5 Sostanze intermedie non isolate

Le sostanze intermedie costituiscono una classe di sostanze per le quali sono state stabilite disposizioni specifiche nell'ambito del regolamento REACH, per motivi di praticabilità e a causa delle caratteristiche particolari di queste sostanze. Una sostanza intermedia viene definita nel Regolamento REACH come una "sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza" (articolo 3, paragrafo 15).

Il regolamento REACH fa una distinzione fra sostanze intermedie non isolate e isolate. **Le sostanze intermedie non isolate non sono contemplate dal regolamento REACH.** Tuttavia, REACH trova applicazione nel caso di sostanze intermedie isolate, sebbene queste, in specifiche condizioni, possano beneficiare di minori prescrizioni in materia di registrazione. Nella sezione 2.2.5 del presente documento vengono esaminate più approfonditamente le sostanze intermedie isolate.

Una sostanza intermedia non isolata è definita come: *una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate (articolo 3, paragrafo 15, lettera a)).* Le sostanze intermedie che rientrano nella suddetta definizione sono pertanto escluse dall'applicazione di

---

<sup>8</sup> La direttiva 2008/98/CE abroga e sostituisce la direttiva 2006/12/CE di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH.

REACH.

È bene notare, tuttavia, che diversi quantitativi della stessa sostanza possono essere utilizzati in altre operazioni o in condizioni diverse, tali da non consentire di considerare tali quantità come sostanze intermedie non isolate. Sono esenti dal regolamento REACH solo i quantitativi di sostanza utilizzati conformemente alle condizioni che li qualificano come sostanza intermedia non isolata. Per le restanti quantità, vanno soddisfatti i pertinenti requisiti ai sensi di REACH.

Ulteriori informazioni sulle sostanze intermedie possono essere reperite nella *Guida alle sostanze intermedie* (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

*Riferimenti giuridici: articolo 2, paragrafo 1, lettera c); articolo 3, paragrafo 15, lettera a)*

#### 2.2.2.6 Sostanze trasportate

Il regolamento REACH esclude dalle sue disposizioni il trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, per mare o aereo di sostanze pericolose e di sostanze pericolose contenute in miscele. Si noti che per tutte le attività (fabbricazione, importazione, uso) connesse alle sostanze interessate, diverse dal trasporto, il regolamento REACH è applicabile (salvo l'esistenza di un'altra esenzione).

La legislazione dell'UE in materia di trasporti (ad esempio, la direttiva 2008/68/CE relativa al trasporto interno di sostanze pericolose, con successive modifiche) disciplina già le condizioni di sicurezza del trasporto di sostanze pericolose con diversi mezzi di trasporto, pertanto detto trasporto è esentato dalle disposizioni del regolamento REACH.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 1, lettera d)*

#### 2.2.3 Sostanze esenti dall'obbligo di registrazione

Le sostanze che presentano rischi minimi per via delle loro proprietà intrinseche (quali acqua, azoto, ecc.) e le sostanze per le quali la registrazione è considerata inappropriata o non necessaria (quali le sostanze presenti in natura come i minerali, i minerali metallici e i concentrati di minerali metallici se non modificati chimicamente) sono esenti dall'obbligo di registrazione.

I polimeri sono esenti dall'obbligo di registrazione, tuttavia le sostanze monomeriche o qualunque altra sostanza di cui essi siano composti deve essere registrata purché siano soddisfatte specifiche condizioni.

REACH prevede l'esenzione dall'obbligo di registrazione di determinate sostanze che sono adeguatamente regolamentate da altre normative, come le sostanze utilizzate per gli alimenti e i mangimi o in prodotti medicinali, laddove siano soddisfatti i relativi criteri.

Ulteriori esenzioni dall'obbligo di registrazione sono applicate a sostanze già registrate che sono esportate o reimportate all'interno dell'UE o che sono recuperate mediante un processo di recupero nell'UE.

Si noti che le sostanze esenti dall'obbligo di registrazione possono continuare a essere soggette a disposizioni in materia di autorizzazione o di restrizioni ai sensi di REACH. Di seguito sono descritte in dettaglio le specifiche condizioni che comportano le esenzioni dall'obbligo di registrazione in ambito REACH.



### 2.2.3.1 Alimenti o mangimi

Quando una sostanza viene impiegata in alimenti o in alimenti per animali conformemente al regolamento sulla sicurezza alimentare (CE) n. 178/2002, la sostanza non deve essere registrata. Ciò vale anche per l'uso della sostanza:

- come additivo alimentare in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, modificata dalla direttiva 94/34/CE;
- come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio e della decisione 1999/217/CE della Commissione;
- come additivo negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) 767/2009.

Il regolamento sulla sicurezza alimentare già dispone che gli alimenti per l'uomo non possano essere immessi sul mercato se non sono sicuri, ossia se danneggiano la salute dell'uomo e se non sono idonei al consumo da parte dell'uomo. Analogamente, in conformità del regolamento sulla sicurezza alimentare, possono essere immessi sul mercato o somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare solo i mangimi sicuri, ossia che non hanno un effetto nocivo per la salute umana o animale e che non mettono a rischio, per il consumo umano, l'alimento ottenuto dall'animale destinato alla produzione alimentare. Inoltre, per gli additivi, gli aromi e i materiali di base per la loro produzione, gli additivi per mangimi e gli alimenti per animali, una legislazione specifica dell'UE ha già creato un sistema per l'autorizzazione delle sostanze per tali usi particolari. Pertanto, la registrazione in ambito REACH sarebbe considerata come una "doppia regolamentazione".

Di conseguenza, è nell'interesse dei fabbricanti e degli importatori delle sostanze che possono essere contenute in alimenti o alimenti per animali essere a conoscenza se la propria entità giuridica o i loro clienti utilizzino effettivamente la sostanza negli alimenti o in alimenti per animali conformemente al regolamento sulla sicurezza alimentare, poiché in tal caso non avranno l'obbligo di registrare le sostanze per questo uso, almeno per le quantità della sostanza impiegate in tal modo.

Anche le sostanze fabbricate nell'UE ed esportate in un paese terzo che soddisfino le prescrizioni stabilite dal regolamento sulla sicurezza alimentare sono esenti dall'obbligo di registrazione in ambito REACH nella misura in cui tali sostanze vengano utilizzate in alimenti o mangimi. Anche le importazioni da un paese terzo di sostanze destinate a tale uso sono coperte dalla medesima esenzione e non devono, pertanto, essere registrate in ambito REACH.

Si noti che, quantitativi della stessa sostanza utilizzati per usi diversi da quelli correlati agli alimenti e ai mangimi non godono di tale esenzione. Soltanto le quantità della sostanza impiegate negli alimenti e negli alimenti per animali sono esenti dall'obbligo di registrazione.

#### **Esempio**

Un fabbricante fabbrica 100 tonnellate di acido solforico nell'anno X. Di queste, 50 tonnellate sono utilizzate in mangimi in conformità del regolamento concernente la sicurezza degli alimenti e 50 sono utilizzate per la formulazione di una miscela non destinata a uso alimentare. Le 50 tonnellate utilizzate per la formulazione della miscela non destinata a uso alimentare saranno soggette alle disposizioni in materia di registrazione stabilite dal regolamento REACH mentre le 50 tonnellate utilizzate in mangimi godranno dell'esenzione.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 5, lettera b)*



### 2.2.3.2 Prodotti medicinali

Quando una sostanza viene impiegata in un prodotto medicinale che rientra nell'ambito di applicazione:

- del regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali,
- oppure della direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari,
- oppure della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano,

tale sostanza non deve essere registrata ai sensi del regolamento REACH per tale uso. La stessa esenzione si applica nel caso in cui la sostanza sia fabbricata nell'UE e sia utilizzata nel territorio dell'UE o esportata in un paese terzo. Anche le importazioni da un paese terzo di sostanze destinate a tale uso sono coperte dalla medesima esenzione e non devono, pertanto, essere registrate in ambito REACH.

Di conseguenza, è importante che i fabbricanti e gli importatori di sostanze che possono essere impiegate per fini farmaceutici sappiano se la loro entità giuridica o i loro clienti usino effettivamente tali sostanze in prodotti medicinali disciplinati dalla legislazione sui farmaci di cui sopra, poiché in tal caso essi non dovranno effettuare la registrazione ai sensi di REACH nella misura in cui la sostanza venga impiegata per i suddetti prodotti medicinali.

L'esenzione non prevede distinzioni tra principi attivi e non, in quanto viene applicata a qualsiasi sostanza "utilizzata nei medicinali". Gli eccipienti impiegati nei prodotti medicinali, pertanto, sono del pari esclusi dall'obbligo di registrazione.

Si noti che, quantitativi della stessa sostanza utilizzati per usi diversi dall'impiego farmaceutico non godono di tale esenzione. Sono esenti dall'obbligo di registrazione solo i quantitativi di sostanza utilizzati nei medicinali.

#### **Esempio**

Un fabbricante fabbrica 100 tonnellate di acido salicilico nell'anno X. Di queste, 50 tonnellate vengono impiegate in prodotti medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e 50 tonnellate vengono impiegate per la formulazione di una miscela non medicinale. Le 50 tonnellate utilizzate per la formulazione della miscela non medicinale saranno soggette alle disposizioni in materia di registrazione, mentre le 50 tonnellate utilizzate in prodotti medicinali godranno dell'esenzione dalla registrazione.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 5, lettera a)*

### 2.2.3.3 Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento REACH

L'allegato IV elenca un certo numero di sostanze per le quali si ritiene siano disponibili informazioni sufficienti per poter considerare minimo il rischio da esse comportato per la salute dell'uomo e per l'ambiente. Tali sostanze sono generalmente di origine naturale e l'elenco delle sostanze esentate dall'obbligo di registrazione comprende, ad esempio, l'acqua e l'azoto. Le sostanze incluse nell'allegato IV sono esenti dalle disposizioni in materia di registrazione.

L'elenco si basa in gran parte sulle esenzioni dal regolamento (CE) n. 793/93 relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti, sebbene siano state

aggiunte ulteriori sostanze. L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica alla sostanza in quanto tale, non a un uso particolare.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 7, lettera a)*

#### 2.2.3.4 Sostanze incluse nell'allegato V del regolamento REACH

L'allegato V elenca tredici ampie categorie di sostanze per le quali la registrazione è ritenuta inappropriata o superflua. L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica alle sostanze in quanto tali, purché queste soddisfino le condizioni necessarie all'esenzione fornite nella categoria specifica dell'allegato V.

Di seguito è riportato l'elenco completo dell'allegato V. Si consiglia ai lettori di consultare la *Guida all'allegato V* (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>) qualora si rendano necessarie informazioni più dettagliate in merito a eventuali categorie di sostanze. La guida offre delucidazioni e informazioni di base per l'applicazione delle differenti esenzioni e chiarisce quando un'esenzione può essere applicata o meno.

#### **ALLEGATO V**

##### **ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)**

1. *Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.*
2. *Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un'altra miscela o di un altro articolo.*
3. *Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altre miscele o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.*
4. *Sostanze che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono nel modo previsto come:*
  - (a) *agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma, disperdente, inibitore di precipitazione, dissecante, legante, emulsionante, de-emulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo; ovvero*
  - (b) *sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica.*
5. *Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.*
6. *Idrati di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione.*
7. *Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate:*  
*minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.*
8. *Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono*

*chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).*

9. *Le seguenti sostanze ottenute da fonti naturali, se non sono modificate chimicamente, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE, con l'eccezione di quelle classificate solo come infiammabili [R10], irritanti per la cute [R38] o irritanti per gli occhi [R36] o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che danno adito a un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f):*

*grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C<sub>6</sub> a C<sub>24</sub> e i rispettivi sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo.*

10. *Le seguenti sostanze, se non sono chimicamente modificate:*

*gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, clinker/cemento, magnesia.*

11. *Le seguenti sostanze, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE e a condizione che non contengano determinati costituenti che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi a norma della direttiva 67/548/CEE presenti in concentrazioni superiori ai limiti minimi di concentrazione applicabili stabiliti dalla direttiva 1999/45/CE o al limite di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, tranne quando dati scientifici sperimentali conclusivi mostrano che i componenti in questione non sono disponibili per l'intero ciclo di vita della sostanza ed è stato constatato che i dati sono adeguati e affidabili:*

*fritte ceramiche e vetro.*

12. *Compost e biogas.*

13. *Idrogeno e ossigeno.*

Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 7, lettera b)

### 2.2.3.5 Sostanza recuperata già registrata

Il regolamento REACH esonera dalla registrazione le sostanze che vengono recuperate nell'UE, purché vengano soddisfatte alcune condizioni. Il riciclaggio è una forma di recupero, pertanto è incluso in tale esenzione.

Il "recupero" viene attualmente definito dal diritto comunitario come una qualsiasi operazione di recupero di cui all'allegato II della direttiva quadro sui rifiuti 2008/98/CE. Questo elenco non esauriente include le seguenti operazioni:

- R1 Utilizzazione principale come combustibile o come altro mezzo per produrre energia
- R2 Recupero/rigenerazione dei solventi
- R3 Riciclaggio/recupero delle sostanze organiche non utilizzate come solventi (comprese le operazioni di compostaggio e altre trasformazioni biologiche)
- R4 Riciclaggio/recupero dei metalli e dei composti metallici
- R5 Riciclaggio/recupero di altre sostanze inorganiche
- R6 Rigenerazione degli acidi o delle basi
- R7 Recupero dei prodotti che servono a ridurre l'inquinamento
- R8 Recupero dei prodotti provenienti da catalizzatori
- R9 Rigenerazione o altri reimpieghi degli oli
- R10 Trattamento in ambiente terrestre a beneficio dell'agricoltura o dell'ecologia
- R11 Utilizzazione di rifiuti ottenuti da una delle operazioni indicate da R1 a R10
- R12 Scambio di rifiuti per sottoporli a una delle operazioni indicate da R1 a R11
- R13 Messa in riserva di rifiuti in attesa di una delle operazioni indicate da R1 a R12 (escluso il deposito temporaneo, prima della raccolta, nel luogo in cui i rifiuti sono prodotti)

I criteri per definire quando i rifiuti non sono più considerati tali dopo il riciclaggio (i cosiddetti criteri "end of waste") sono in fase di sviluppo nell'ambito dell'attuale revisione della direttiva quadro sui rifiuti. Tale decisione deve essere adottata nell'ambito del quadro legislativo della suddetta direttiva. Una sostanza recuperata rientrerà nel campo di applicazione del regolamento REACH soltanto quando viene adottata una decisione, conformemente alle disposizioni della direttiva quadro sui rifiuti, da cui risulti che il rifiuto da cui ha avuto origine il materiale soddisfa i criteri "end of waste" e quindi non è più un rifiuto.

Il regolamento REACH stabilisce le seguenti condizioni che vanno rispettate al fine di beneficiare dell'esenzione dall'obbligo di registrazione:

- (1) la stessa sostanza deve essere stata registrata. Ciò significa che, se per qualche ragione, la sostanza non è stata registrata nella fase di fabbricazione o di importazione, la sostanza recuperata deve essere registrata.

l'entità giuridica che effettua il recupero dovrà verificare se per la sostanza recuperata si applica l'esenzione dalla registrazione. In caso affermativo, tale esenzione può naturalmente essere invocata.

- (2) La sostanza deve essere uguale (l'uguaglianza della sostanza deve essere valutata in conformità dei criteri definiti negli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP* disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Ad esempio, se la sostanza stessa è stata modificata nel processo di recupero e la sostanza modificata non è stata registrata, la sostanza recuperata dovrà essere registrata.
- (3) l'entità giuridica che si è occupata del recupero deve disporre:
- delle informazioni contenute in una scheda di dati di sicurezza (cfr. sezione 6.1.1), oppure,
  - se la sostanza è fornita al pubblico, di informazioni sufficienti a consentire agli utilizzatori di prendere le necessarie misure di protezione, oppure,
  - se non è richiesta una scheda di dati di sicurezza, delle informazioni relative a eventuali autorizzazioni o restrizioni sulla sostanza e di altre informazioni pertinenti necessarie a identificare e porre in essere misure di gestione dei rischi, se applicabili (cfr. sezione 6.1.2).

Il regolamento REACH non specifica la forma in cui queste informazioni devono essere messe a disposizione dell'azienda che si svolge il recupero. È tuttavia importante sottolineare che gli operatori addetti al recupero, indipendentemente dal fatto che usufruiscano o meno di detta esenzione dall'obbligo di registrazione, sono tenuti a rispettare anche i propri doveri in merito alla comunicazione delle informazioni sulla sostanza a valle della catena d'approvvigionamento, come specificato nelle sezioni 6.1.1 e 6.1.2.

Informazioni più dettagliate possono essere reperite nella *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate*. La guida chiarisce in dettaglio le condizioni in virtù delle quali le sostanze recuperate possono essere esentate dall'obbligo di registrazione e offre consulenza su come soddisfare i differenti criteri. La guida presenta inoltre il processo di recupero di specifici materiali quali carta, vetro e metalli in relazione alle prescrizioni del regolamento REACH. Si consiglia fortemente ai lettori di acquisire dimestichezza con la guida qualora siano intenzionati a effettuare una registrazione o richiedere un'esenzione dall'obbligo di registrazione per una sostanza recuperata.

È bene notare che questa esenzione non impone che la sostanza sia stata registrata da un attore della catena d'approvvigionamento che ha portato alla generazione dei rifiuti. È sufficiente che un qualunque dichiarante abbia trasmesso una registrazione relativa alla sostanza.

L'ECHA raccomanda a chi avvia il riciclaggio di una sostanza soggetta a un regime transitorio di effettuare, se possibile, la preregistrazione tardiva della sostanza in oggetto, in modo da beneficiare delle disposizioni provvisorie in materia di registrazione (cfr. sezione 2.3.2). Se un altro pre-dichiarante registra la sostanza, gli addetti al riciclaggio di cui prima possono ancora usufruire dell'esenzione dalle prescrizioni in materia di registrazione.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 7, lettera d)*

### 2.2.3.6 Sostanze reimportate

Nel caso in cui una sostanza venga fabbricata in un primo momento nell'Unione europea, successivamente esportata (per esempio, per essere formulata in una miscela) e infine riportata nell'Unione europea (per esempio, per essere commercializzata o per ulteriori lavorazioni), potrebbe sussistere un duplice obbligo di registrazione se ciò avvenisse all'interno della medesima catena d'approvvigionamento: in un primo momento, a livello della fabbricazione iniziale, da parte del fabbricante iniziale, e in un secondo momento, nella fase della reimportazione nell'UE, da parte di un reimportatore della stessa catena d'approvvigionamento (che potrebbe essere o meno il fabbricante iniziale). Di conseguenza, le

sostanze che sono state registrate, esportate e in seguito reimportate sono esenti dall'obbligo di registrazione a condizioni particolari.

Le seguenti condizioni devono essere soddisfatte per beneficiare di tale esenzione:

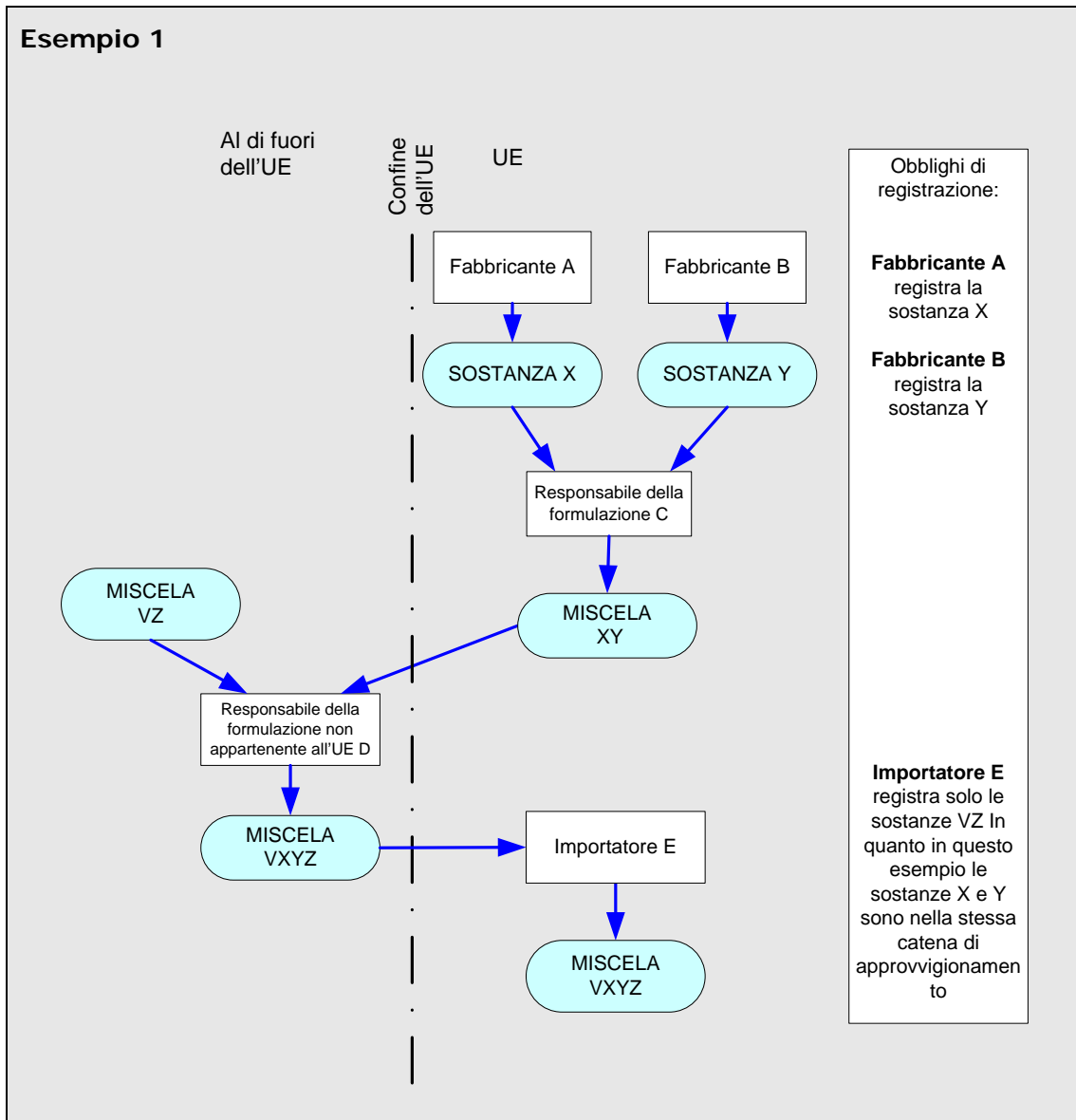
- (1) la sostanza dev'essere stata registrata prima di essere stata esportata dall'UE. Questo significa che, se per qualche ragione, la sostanza non è stata registrata nella fase di fabbricazione, la sostanza deve essere registrata nella fase di reimportazione.
- (2) La sostanza già registrata ed esportata deve essere uguale, così come la sostanza in corso di reimportazione, da sola o in una miscela (l'uguaglianza della sostanza deve essere valutata in conformità dei criteri definiti negli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP* disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>). Per esempio, se la sostanza esportata stessa è stata modificata al di fuori dell'Unione europea e pertanto non è più la stessa sostanza che viene reimportata, la sostanza reimportata deve essere registrata.

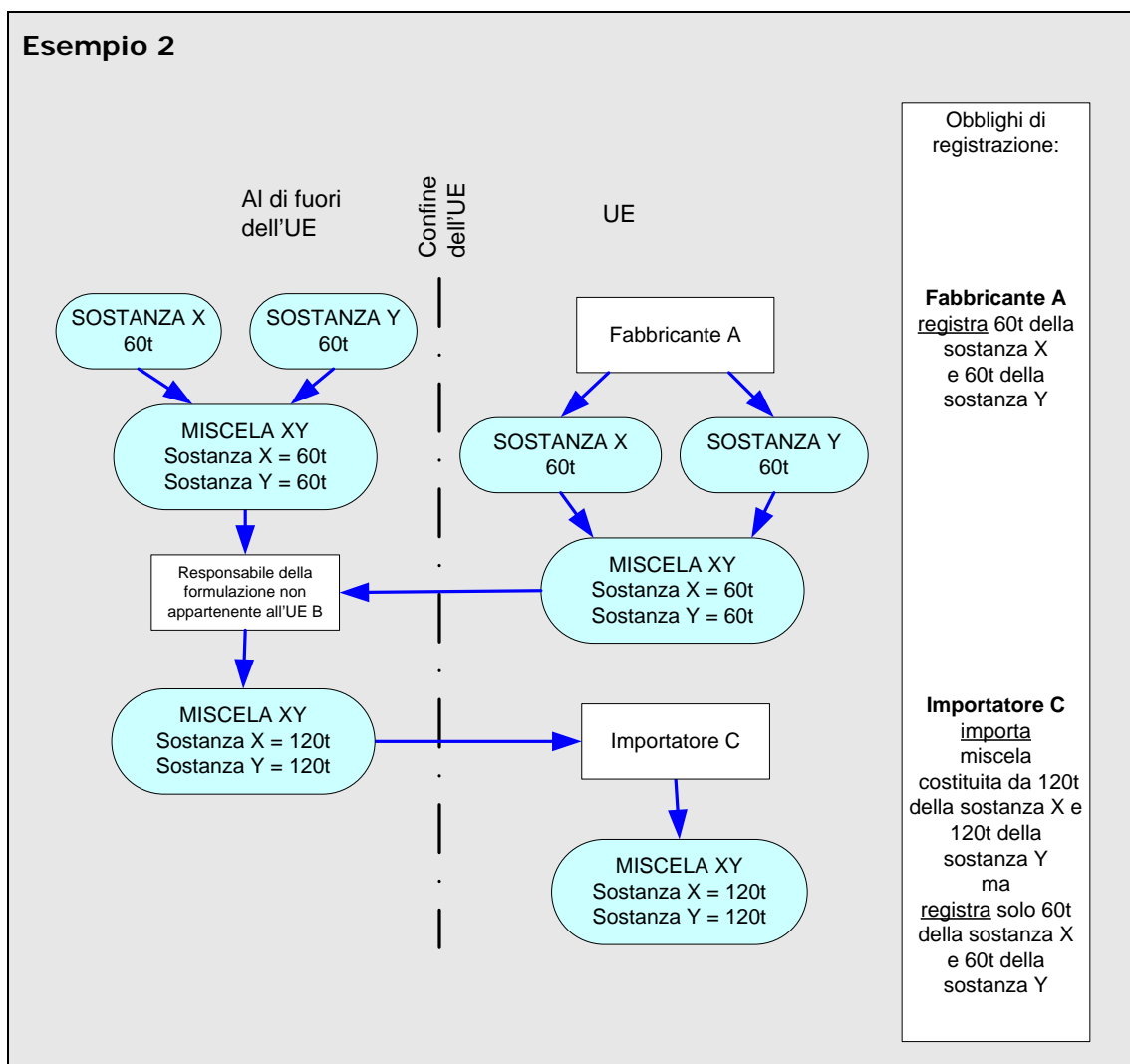
Anche in questo caso, il motivo è chiaro: se la sostanza non è la stessa, non è ancora stata registrata (le informazioni sulla registrazione saranno differenti) e quindi non vi sarà una duplicazione della registrazione.

- (3) la sostanza non solo deve essere la stessa ma deve effettivamente provenire dalla medesima catena di approvvigionamento in cui la sostanza è stata registrata.
- (4) il reimportatore deve aver ricevuto informazioni concernenti la sostanza esportata e tali informazioni devono essere conformi alle prescrizioni stabilite dal regolamento REACH sulla fornitura di informazioni a valle della catena d'approvvigionamento. Le informazioni richieste sono descritte dettagliatamente nelle sezioni 6.1.1 e 6.1.2 della presente guida.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 7, lettera c)*

### Esempio 1





### 2.2.3.7 Polimeri

Per polimero s'intende una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:

- una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
- meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.

Nel contesto di questa definizione, per unità monomerica s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero (articolo 3, paragrafo 5).

Considerato il numero particolarmente ampio di differenti sostanze polimeriche presenti sul mercato e tenuto conto che le molecole polimeriche sono generalmente considerate poco preoccupanti in relazione al loro elevato peso molecolare, questo gruppo di sostanze è esentato dall'obbligo di registrazione. I fabbricanti e gli importatori di polimeri devono tuttavia registrare la sostanza o le sostanze monomeriche o altre sostanze utilizzate per la fabbricazione dei polimeri qualora tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:



- a) la sostanza o le sostanze monomeriche o le altre sostanze non sono state ancora registrate dai loro fornitori o da un altro attore a monte della catena di approvvigionamento cui appartengono;
- b) il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;
- c) il quantitativo totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari a una tonnellata o più all'anno (per maggiori informazioni su come calcolare la quantità totale in questo ambito il lettore dovrebbe consultare gli *Orientamenti sui monomeri e i polimeri* disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Il fabbricante o l'importatore di un polimero, pertanto, non avrà bisogno di registrare la sostanza monomerica o qualunque altra sostanza chimicamente legata al polimero se queste sono già state registrate dal fornitore o da un altro attore a valle della catena di approvvigionamento. Di norma, la situazione che si presenterà alla maggior parte dei fabbricanti di polimeri sarà che la registrazione dei loro monomeri e altre sostanze sarà effettuata dai fornitori di queste. Tuttavia, un importatore di un polimero costituito da un monomero o più monomeri o altre sostanze che soddisfa entrambe le condizioni b) e c) di cui sopra, deve effettuare la registrazione dei monomeri o delle altre sostanze a meno che:

- sia stato nominato un rappresentante esclusivo dal fabbricante non appartenente all'UE affinché adempia agli obblighi dell'importatore. In questo caso specifico, è compito del rappresentante esclusivo procedere alla registrazione del monomero o dei monomeri;
- le sostanze monomeriche o eventuali altre sostanze utilizzate per la fabbricazione del polimero sono già state registrate a monte della catena di approvvigionamento, per esempio sono state fabbricate all'interno dell'UE ed esportate a un fabbricante non appartenente all'UE;
- le sostanze monomeriche o eventuali altre sostanze utilizzate per la fabbricazione del polimero sono esenti dalla registrazione ai sensi dell'allegato IV o V;
- il polimero importato è naturale (ossia è il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione con cui è stato estratto). In questo caso, la sostanza monomerica o le sostanze monomeriche o qualsiasi altra sostanza sotto forma di unità monomeriche e di sostanze chimicamente legate in polimero naturale possono, per ragioni pratiche, essere trattate come "sostanze intermedie non isolate" e non devono essere registrate.

Per maggiori dettagli, consultare gli *Orientamenti sui monomeri e i polimeri*. La guida descrive le disposizioni relative ai monomeri e polimeri in ambito REACH e offre chiarimenti su come comportarsi in specifici casi quali polimeri presenti in natura e polimeri riciclati. Si consiglia ai lettori di consultare il documento in caso si rendano necessarie ulteriori informazioni su questi argomenti.

*Riferimenti giuridici: articolo 2, paragrafo 9; articolo 6, paragrafo 3*

### 2.2.3.8 Sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo

Uno dei principali obiettivi di REACH è quello di migliorare l'innovazione. Per raggiungere questo obiettivo, REACH consente che sostanze fabbricate o importate in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno siano esentate dalla registrazione in determinate condizioni, vale a dire quando vengono utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD).

Ricerca e sviluppo scientifici

Ricerca e sviluppo scientifici *sono qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno* (articolo 3, paragrafo 23). Una sostanza che è utilizzata esclusivamente per attività di ricerca scientifica e sviluppo non necessita di essere registrata in quanto l'obbligo di registrazione si applica a quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno.

#### Attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)

L'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi è definita come *qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza* (articolo 3, paragrafo 22).

Possono essere esentate dall'obbligo di registrazione per un periodo di cinque anni le sostanze fabbricate o importate in quanto tali o in quanto componenti di miscele e le sostanze incorporate in articoli o importate in articoli<sup>9</sup> per scopi di PPORD in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno. Per beneficiare dell'esenzione un'azienda deve presentare una notifica PPORD all'ECHA ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2. Il notificante deve pagare una tariffa all'ECHA al momento della trasmissione del fascicolo di notifica oltre a dover fornire determinate informazioni in merito alle sostanze e all'uso cui sono volte le PPORD. Le sostanze utilizzate per PPORD in quantitativi inferiori a una tonnellata all'anno non necessitano di essere notificate, in quanto inferiori alla soglia di registrazione di una tonnellata all'anno.

L'esenzione è valida solo per la quantità di sostanza che è fabbricata o importata solo ai fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da un fabbricante, un importatore o un produttore di articoli, per proprio conto o in collaborazione con un numero limitato di clienti di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Il notificante deve identificare questi clienti nel suo fascicolo di notifica in cui devono essere riportati i relativi nomi e indirizzi.

L'ECHA potrà estendere su richiesta il periodo di esenzione per altri cinque anni (o dieci anni in caso di prodotti medicinali per uso umano o veterinario o di sostanze che non vengono immesse sul mercato). Il notificante deve presentare il programma di ricerca e sviluppo per dimostrare che tale proroga è giustificata.

L'ECHA effettuerà un controllo di completezza della notifica PPORD. Il controllo di completezza sarà volto a verificare se tutti gli elementi informativi necessari sono stati presentati e se è stato ricevuto il pagamento della tariffa.

Come specificato nell'articolo 9, paragrafo 4, l'ECHA può decidere di imporre particolari condizioni, per assicurare che la sostanza venga manipolata, in condizioni ragionevolmente controllate, soltanto dal personale dei clienti in elenco, che non sarà messa a disposizione del pubblico e che i quantitativi restanti vengano ritirati per essere smaltiti allo scadere del periodo di esenzione. A tale scopo, l'ECHA può anche chiedere a un fabbricante o a un importatore di una sostanza, il quale ha presentato una notifica PPORD, di fornire informazioni **supplementari** necessarie a definire le condizioni ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4. Un fabbricante o importatore deve rispettare tutte le condizioni imposte dall'ECHA ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4. Per eventuali questioni dettagliate o specifiche su ricerca e sviluppo consultare gli Orientamenti su *ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)* disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

---

<sup>9</sup> L'articolo 7, paragrafo 1 specifica le condizioni per le quali è richiesta la registrazione per sostanze contenute in articoli.

Riferimenti giuridici: articolo 3, paragrafo 22; articolo 3, paragrafo 23; articolo 9

## 2.2.4 Sostanze considerate come registrate

Alcune sostanze o usi di sostanze vengono considerati come registrati, pertanto non sono soggetti all'obbligo di registrazione. Questo vale per:

- le sostanze nei prodotti biocidi, come descritto in appresso, e
- le sostanze contenute in prodotti fitosanitari, come descritto in appresso.

Allo stesso modo, una notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE<sup>10</sup> (la cosiddetta notifica delle nuove sostanze - NONS) che sia stata prodotta prima dell'entrata in vigore di REACH è considerata come una registrazione.

### 2.2.4.1 Sostanze destinate a essere utilizzate in biocidi

Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c) del regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR) per **"principio attivo"** si intende una sostanza o un microrganismo<sup>11</sup> che agisce su o contro gli organismi nocivi.

Un prodotto biocida può essere composto soltanto da una sostanza attiva, con o senza coformulanti, oppure può essere una miscela contenente diverse sostanze attive.

Le sostanze attive fabbricate o importate per l'uso in biocidi sono considerate come registrate per tale uso se le seguenti condizioni sono soddisfatte:

- (1) la sostanza attiva è stata approvata ai sensi del regolamento (UE) n. 528/2012 (BPR), oppure
- (2) la sostanza attiva è oggetto di valutazione nel programma di riesame dei principi attivi esistenti, istituito ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE e proseguito ai sensi dell'articolo 89 del BPR.

Consultare l'elenco di sostanze attive approvate disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

Per verificare quali sostanze attive sono nel programma di riesame, consultare l'allegato II, parte I, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione. Per ulteriori informazioni sul programma di riesame, consultare la seguente pagina sul sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>

L'esenzione dalla registrazione REACH si applica anche nei seguenti casi:

---

<sup>10</sup> La direttiva 67/548/CEE è stata abrogata dal regolamento CLP il 1° giugno 2015.

<sup>11</sup> Si rammenta che i microrganismi non rientrano nell'ambito della definizione di sostanza ai sensi di REACH e sono pertanto esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento.

- la sostanza attiva è fabbricata/importata per l'uso in un biocida che ha una autorizzazione semplificata (articolo 27 del BPR);
- la sostanza attiva è fabbricata/importata per l'uso in un biocida che ha una autorizzazione provvisoria (articolo 55 del BPR);
- la sostanza attiva è fabbricata/importata per l'uso esclusivo in un biocida destinato a esperimenti o test a fini di ricerca e sviluppo scientifici o orientati al prodotto e al processo (articolo 56 del BPR).

Si noti che **solo le sostanze attive possono essere considerate come registrate** e che le altre sostanze utilizzate per la produzione di biocidi sono soggette a registrazione.

È importante sottolineare che se la sostanza è utilizzata in prodotti non biocidi questa dovrà essere registrata anche qualora soddisfi la definizione di principio attivo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del BPR e ricada nella summenzionata situazione (1) o (2).

Se un fabbricante o un importatore fabbrica o importa la sostanza per usi in prodotti biocidi e non, questi sarà tenuto a trasmettere una registrazione per i quantitativi della sostanza utilizzati nei prodotti non biocidi.

Una volta adottata una decisione in merito alla non approvazione di una sostanza, la fabbricazione e l'importazione della sostanza è soggetta alle medesime prescrizioni in materia di registrazione che si applicano a qualunque altra sostanza che rientri nell'ambito di applicazione di REACH.

#### **Esempio**

Un fabbricante ha fabbricato 100 tonnellate di composti di ammonio quaternario nell'anno X. Di queste, 50 tonnellate vengono utilizzate come sostanze attive in biocidi (per esempio, preservanti del legno) e la sostanza attiva è compresa in una delle norme menzionate al precedente punto (2), mentre le altre 50 tonnellate vengono impiegate come tensioattivi in prodotti detergenti. Quest'ultimo uso si applica a prodotti non biocidi e deve essere registrato; l'altro uso, invece, si applica a prodotti biocidi ed è considerato come registrato

*Riferimenti giuridici: articoli 15, paragrafo 2, e articolo 16 del regolamento REACH; articolo 57 del BPR*

## 2.2.4.2 Sostanze per l'impiego in prodotti fitosanitari

Una **sostanza attiva**<sup>12</sup> nell'ambito dei prodotti fitosanitari è una sostanza, inclusi i microorganismi<sup>13</sup>, che esercita un'azione generale o specifica contro gli organismi nocivi oppure sui vegetali, su parti di vegetali o su prodotti vegetali.

I **coformulanti** nell'ambito dei prodotti fitosanitari sono sostanze o miscele che vengono utilizzate in un prodotto fitosanitario o in un coadiuvante ma non sono né sostanze attive né antidoti agronomici o sinergizzanti.

Gli **antidoti agronomici** sono sostanze o miscele che vengono aggiunte a un prodotto fitosanitario per eliminare o ridurre gli effetti fitotossici del prodotto fitosanitario su certi vegetali.

I **sinergizzanti** sono sostanze o miscele che possono potenziare l'attività della sostanza attiva o delle sostanze attive contenute in un prodotto fitosanitario. Un prodotto fitosanitario può essere composto da sostanze attive, antidoti agronomici o sinergizzanti con o senza coformulanti.

Le sostanze attive fabbricate o importate per l'uso in prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari sono considerate come registrate ai sensi di REACH (per tale uso) se la sostanza attiva:

- (1) è approvata e inclusa nel regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (elenco delle sostanze attive approvate), oppure
- (2) se la domanda di approvazione della sostanza attiva è considerata ammissibile ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Si noti che i quantitativi della stessa sostanza utilizzati per usi diversi da quelli nei prodotti fitosanitari non sono considerati come registrati anche se sono approvati.

Ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, sinergizzanti e antidoti agronomici sono soggetti a prescrizioni di approvazione simili come sostanze attive. Pertanto, consentendo loro di essere adeguatamente controllati nel quadro della normativa sui prodotti fitosanitari, è possibile ottenere informazioni sufficienti sul loro utilizzo in tali prodotti. Dunque essi dovrebbero anche essere considerati come registrati ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, a condizione che soddisfino i requisiti ivi indicati.

---

<sup>12</sup> Il regolamento (CE) n. 1107/2009 ha abrogato la direttiva 91/414/CEE con effetto dal 14 giugno 2011 e prevede misure transitorie per assicurare il passaggio graduale al nuovo regime normativo. I riferimenti nel regolamento REACH alla direttiva 91/414/CEE e la legislazione adottata a norma dello stesso devono quindi intendersi come rivolti al regolamento (CE) 1107/2009 e alla sua normativa di attuazione. Per tale motivo, gli orientamenti fanno riferimento alle definizioni e ai requisiti di legge applicabili previsti dal regolamento (CE) 1107/2009. Consultare l'articolo 2, paragrafo 3, lettere a), b), c) e d) del regolamento (CE) n. 1107/2009 in cui vengono fornite le definizioni di antidoti agronomici, sinergizzanti, coformulanti e coadiuvanti.

<sup>13</sup> Si noti che i microrganismi non rientrano nell'ambito della definizione di sostanza ai sensi di REACH e sono pertanto esclusi dall'ambito di applicazione del regolamento.

Dato che i coformulanti nei prodotti fitosanitari non possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, non possono beneficiare di tale disposizione e quindi sono soggetti a registrazione.

I coadiuvanti non sono sostanze utilizzate nei prodotti fitosanitari ma possono essere immessi sul mercato per essere mescolati dall'utente con un prodotto fitosanitario. Pertanto, essi non possono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, e sono soggetti a registrazione.

#### Esempio

Un fabbricante ha fabbricato 100 tonnellate di solfato di rame nell'anno X. Di queste, 50 tonnellate vengono impiegate come sostanze attive nei pesticidi e la sostanza attiva è approvata, mentre le altre 50 tonnellate sono destinate ad altri fini. Quest'ultimo uso si applica a prodotti non fitosanitari e deve essere registrato; l'altro uso, invece, si applica a prodotti fitosanitari ed è considerato come registrato.

La Commissione detiene un elenco elettronico delle sostanze attive approvate (e non approvate) che è disponibile al seguente link: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

*Riferimenti giuridici: articolo 15, paragrafo 1; articolo 16*

### 2.2.4.3 Sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE

La direttiva 67/548/CEE ha introdotto una disposizione di notifica per le cosiddette nuove sostanze, ovvero per le sostanze che non compaiono nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS). L'elenco EINECS, in linea di principio, contiene tutte le sostanze presenti sul mercato comunitario al 18 settembre 1981.

Le notifiche effettuate ai sensi della direttiva 67/548/CEE contengono molte delle informazioni del fascicolo tecnico che i dichiaranti sono tenuti a raccogliere ai fini della registrazione conformemente al regolamento REACH. Questo è il motivo per cui tali **notifiche vengono considerate come registrazioni**. Nell'ambito di REACH le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE sono generalmente indicate come NONS (notifica delle nuove sostanze).

L'ECHA ha attribuito numeri di registrazione a tutte le notifiche e li distribuisce, su richiesta del titolare della notifica, per via elettronica tramite REACH-IT. Si noti che la registrazione viene attribuita in base alla fascia di tonnellaggio riportata nella notifica della sostanza. Non appena il volume effettivo cambia rispetto a detta fascia di tonnellaggio iniziale, il dichiarante sarà tenuto ad aggiornare il proprio fascicolo di registrazione in base a quanto descritto nella sezione 7.4 della presente guida.

Le entità giuridiche sono invitate a verificare se hanno presentato una notifica per la loro sostanza a un'autorità competente dello Stato membro nel rispetto della legislazione nazionale che recepisce la direttiva 67/548/CEE. Se la notifica è stata effettuata, esse dispongono di un numero ufficiale di notifica assegnato dall'autorità competente dello Stato membro. In tal caso la sostanza apparirà anche nella Lista europea delle sostanze chimiche notificate (ELINCS).

La notifica a norma della direttiva 67/548/CEE veniva richiesta soltanto se una sostanza veniva immessa sul mercato UE o importata nell'UE. Se una sostanza veniva semplicemente fabbricata nell'UE, ma non immessa sul mercato, la notifica non era richiesta. Tali sostanze dovranno essere registrate ai sensi di REACH.

Si suggerisce ai fabbricanti o importatori di polimeri che erano stati notificati in conformità della direttiva 67/548/CEE di consultare gli [Orientamenti sui monomeri e i polimeri](http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach) (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>), in cui sono

dettagliatamente descritti i passaggi specifici per la richiesta di un numero di registrazione per un polimero notificato.

**È importante sottolineare che la notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE è nominale, pertanto solo chi effettua la notifica può essere considerato come registrato; qualsiasi altro fabbricante o importatore della sostanza che non ha effettuato la notifica è tenuto a effettuare la registrazione, a meno che non benefici di un'altra esenzione.**

Riferimento giuridico: articolo 24

## 2.2.5 Obblighi legati alla registrazione di sostanze intermedie

Il regolamento REACH stabilisce obblighi specifici per le sostanze intermedie, come precedentemente chiarito nella sezione 2.2.5. Mentre le sostanze intermedie non isolate non rientrano nell'ambito di applicazione di REACH, le sostanze intermedie isolate beneficiano di prescrizioni ridotte a seconda delle condizioni di fabbricazione e d'uso.

All'interno di REACH sono definite le seguenti tipologie di sostanze intermedie isolate:

- sostanze intermedie isolate in sito
- sostanze intermedie isolate trasportate

**Una sostanza intermedia isolata in sito** è una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche (articolo 3, paragrafo 15, lettera b)).

**Una sostanza intermedia isolata trasportata** è una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti (articolo 3, paragrafo 15, lettera c)).

Un fabbricante o importatore di una sostanza intermedia isolata in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno deve effettuare la registrazione della sostanza in ambito REACH. Tuttavia, questi potrà beneficiare di prescrizioni in materia di registrazione ridotte, purché la fabbricazione e l'uso della sostanza avvenga in condizioni rigorosamente controllate. Qualora il dichiarante non possa dimostrare che le condizioni sono rigorosamente controllate, questi dovrà attenersi alle prescrizioni in materia di registrazione standard definite dal regolamento REACH. Si noti che, le prescrizioni in materia di registrazione variano a seconda che la sostanza intermedia isolata sia una sostanza intermedia in sito o trasportata. È importante notare che, qualora siano applicabili le condizioni per l'esenzione, le sostanze intermedie isolate possono essere esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi di REACH.

Nell'ambito del presente documento, per motivi di maggiore semplicità, si farà riferimento alle sostanze intermedie isolate semplicemente come sostanze intermedie. Si consiglia ai lettori di consultare la *Guida alle sostanze intermedie* disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach> qualora necessitino di informazioni più dettagliate. La guida è stata elaborata in modo da offrire supporto ai potenziali dichiaranti di sostanze intermedie per verificare se le condizioni di fabbricazione e uso rispondono alle relative prescrizioni e possano quindi essere considerate condizioni rigorosamente controllate. È inoltre inclusa una descrizione dettagliata delle prescrizioni in



materia di registrazione.

*Riferimento giuridico: articolo 3, paragrafo 15, articolo 17, articolo 18*

## 2.2.6 Calcolo del volume da registrare

Le successive sezioni descrivono come calcolare il volume (tonnellate all'anno) da utilizzare per stabilire se deve essere presentata una registrazione per una sostanza, quali sono le prescrizioni in materia di informazione che devono essere soddisfatte e quando è necessaria la registrazione in caso di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate.

In conformità del regolamento REACH, una volta fabbricata o importata una sostanza in quantitativi pari a una tonnellata all'anno (o presente in un articolo in quantitativi superiori a una tonnellata all'anno, in specifiche condizioni), questa deve essere registrata, a meno che sia applicabile un'esenzione. L'obbligo di registrazione è pertanto determinato dal volume della sostanza fabbricata o importata (o presente in un articolo, se del caso).

Il volume della sostanza determinerà, inoltre, le informazioni che devono essere trasmesse nel fascicolo di registrazione. Il regolamento REACH stabilisce quattro fasce di tonnellaggio (da 1 a <10 tonnellate, da 10 a <100 tonnellate, da 100 a <1000 tonnellate e 1000 tonnellate o più all'anno) e le prescrizioni standard in materia di informazione relative a ciascuna di esse. Se il volume della sostanza raggiunge il limite inferiore di una fascia di tonnellaggio, saranno applicate le prescrizioni in materia di informazione standard relative a detta fascia di tonnellaggio. Le informazioni standard da presentare a seconda della fascia di tonnellaggio vengono trattate in modo dettagliato nella sezione 4.1.

Il volume della sostanza riveste un ruolo fondamentale anche nello stabilire quando è necessario il fascicolo di registrazione per una sostanza (cfr. sezione 3.2 della presente guida in cui viene delineato il processo di preregistrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio). Sebbene in linea di principio le sostanze non dovrebbero essere fabbricate nell'UE o immesse sul mercato a meno che siano state precedentemente registrate, il regolamento REACH stabilisce un regime transitorio per la registrazione di determinate sostanze che sono già presenti sul mercato, a condizione che queste siano state preregistrate (le cosiddette sostanze soggette a un regime transitorio). Queste disposizioni transitorie introducono scadenze differenti per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio in base ai pericoli che una sostanza presenta e al tonnellaggio annuale fabbricato o importato (cfr. sezione 2.3.2).

### 2.2.6.1 Calcolo del volume in caso di esenzioni

In linea di principio un potenziale dichiarante deve calcolare il volume totale (tonnellate all'anno) della sostanza che fabbrica o importa e, su tale base, decidere se è necessario effettuare una registrazione ed entro quale fascia di tonnellaggio. Tuttavia, **se sono applicabili determinate esenzioni dall'obbligo di registrazione** (come per gli alimenti e i prodotti medicinali o per scopi di PPORD, come descritto nei successivi esempi), il dichiarante potenziale non è tenuto a includere detti quantitativi nel calcolo volto a determinare il volume che deve registrare.

Per informazioni dettagliate in merito alle differenti esenzioni, fare riferimento alle precedenti sezioni.



#### **Esempio 1: uso in prodotti medicinali**

Se una società fabbrica una sostanza destinata a essere utilizzata in un medicinale, non è necessario registrare la sostanza per tale uso. Tuttavia, tale società o i suoi clienti possono, allo stesso tempo, impiegare la stessa sostanza per altri scopi. Per determinare l'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH, è necessario stabilire i quantitativi utilizzati per gli altri usi. Per esempio, l'azienda A fabbrica 120 tonnellate di idrossido di magnesio nell'anno X. Di queste, 70 tonnellate vengono impiegate in prodotti medicinali e 50 tonnellate vengono usate per la formulazione di una miscela. Le 50 tonnellate impiegate per la formulazione della miscela saranno soggette alle disposizioni del regolamento REACH, mentre le 70 tonnellate usate nei prodotti medicinali sono esentate dalla registrazione ai sensi del regolamento REACH.

#### **Esempio 2: uso per scopi di PPORD**

Se un'azienda fabbrica 11 tonnellate all'anno di una sostanza e di queste 2 tonnellate sono utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi, l'obbligo di registrazione viene stabilito dalle 9 tonnellate all'anno utilizzate per scopi diversi dalle PPORD. L'impresa dovrà inoltre trasmettere un fascicolo di notifica PPORD per le 2 tonnellate utilizzate a tal fine.

### 2.2.6.2 Calcolo del volume per sostanze intermedie

Il dichiarante potenziale deve considerare, oltre alle esenzioni dall'obbligo di registrazione, anche se la sostanza che intende registrare è utilizzata come sostanza intermedia ed è fabbricata e utilizzata in condizioni rigorosamente controllate (cfr. precedente sezione 2.2.5). Se del caso, il dichiarante potrà beneficiare delle prescrizioni ridotte in materia di informazioni stabilite per le sostanze intermedie e non dovrà necessariamente essere conforme all'insieme completo di informazioni richieste per una registrazione standard. Se la fabbricazione o l'uso della sostanza intermedia non avviene in condizioni rigorosamente controllate, il dichiarante potenziale dovrà trasmettere un fascicolo di registrazione standard e conformarsi alle prescrizioni in materia di informazioni stabilite per la fascia di tonnellaggio entro cui intende registrare la sostanza intermedia.

Se un fascicolo contiene l'uso di una sostanza sia quale sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate che come sostanza intermedia per la quale le condizioni rigorosamente controllate non sono soddisfatte, e/o come sostanza non intermedia, le prescrizioni in materia di informazioni dipenderanno dal volume della sostanza utilizzata come sostanza non intermedia e come sostanza intermedia il cui uso non avviene in condizioni rigorosamente controllate.

#### **Esempio: volume da considerare per il fascicolo di registrazione in caso di sostanze intermedie**

Un'impresa fabbrica 2 300 tonnellate all'anno di una sostanza A, di cui 1 700 tonnellate sono utilizzate come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate e le restanti 600 tonnellate sono utilizzate per altri scopi che non beneficiano delle esenzioni dall'obbligo di registrazione. Detta impresa presenterà un solo fascicolo di registrazione per la sostanza A, in cui saranno comprese le 1 700 tonnellate utilizzate come sostanza intermedia e le 600 tonnellate utilizzate per altri fini. Tuttavia, le prescrizioni in materia di informazioni del fascicolo di registrazione saranno determinate dalle 600 tonnellate, in quanto per l'uso della sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate è richiesto solo un insieme ridotto di informazioni. Ciò significa che le prescrizioni in materia di informazioni stabilite da REACH per la fascia di tonnellaggio 100-1 000 saranno utilizzate come base per detto fascicolo. Il fatto che la sostanza venga utilizzata anche come sostanza intermedia in condizioni

rigorosamente controllate deve essere indicato nel fascicolo; dovrà inoltre essere documentato nel fascicolo il volume di 1 700 tonnellate utilizzato come sostanza intermedia.

### 2.2.6.3 Calcolo del volume totale

In tutti i casi, è necessario calcolare il volume totale (tonnellate all'anno) della sostanza destinata alla fabbricazione e all'importazione da parte del dichiarante che non è esente dall'obbligo di registrazione. Come precedentemente detto, tale volume determinerà le informazioni che dovranno essere trasmesse nel fascicolo di registrazione e nel caso di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate detto volume determina anche la scadenza di registrazione (cfr. sezioni 2.3.2 e 3.2 sulle sostanze soggette a regime transitorio). Si noti, tuttavia, che per registrazioni combinate di sostanze utilizzate come sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate e per altri usi, come nel caso del precedente esempio, il volume che deve essere utilizzato come sostanza intermedia non sarà preso in considerazione per la definizione delle prescrizioni in materia di informazioni. Il volume totale, che comprende l'uso come sostanza intermedia e gli altri usi, determina in ogni caso la scadenza per la registrazione della sostanza.

Nel caso in cui il medesimo dichiarante fabbrichi e/o importi la stessa sostanza in diversi siti che appartengono alla stessa entità giuridica, il volume della sostanza da registrare è il volume totale della sostanza fabbricata e/o importata nei diversi siti, poiché questi ultimi non sono entità giuridiche separate.

Se una sostanza è importata in diverse miscele, il volume della sostanza in ciascuna di esse (calcolata secondo quanto descritto nella sezione 2.2.6.4) dovrà essere sommato.

Inoltre, se una sostanza viene importata in diversi articoli dai quali è destinata ad essere rilasciata, il potenziale dichiarante dovrà sommare tutti i quantitativi della sostanza presente in detti articoli. A tal fine, dovrà contare soltanto gli articoli da cui la sostanza è destinata ad essere rilasciata. Quando una sostanza è destinata ad essere rilasciata da un articolo, dovrà essere contato il volume totale presente nell'articolo e non soltanto il volume destinato ad essere rilasciato. Si noti che, se la sostanza è già stata registrata per quell'uso da un eventuale dichiarante nell'UE, l'importatore degli articoli è esentato dall'obbligo di registrazione.

**Esempio:** se una società X importa tre articoli A, B e C all'anno, in ciascuno dei quali sono presenti 60 tonnellate di sostanza, ma:

- nell'articolo A, la sostanza non è destinata a essere rilasciata,
- nell'articolo B, 40 su 60 tonnellate vengono rilasciate in condizioni normali
- nell'articolo C, 10 su 60 tonnellate vengono rilasciate in condizioni normali

la società X dovrà registrare il volume totale della sostanza nell'articolo B e C: 120 tonnellate, ossia nella fascia di tonnellaggio 100-1 000, a condizione che la sostanza non sia stata precedentemente registrata per quell'uso da un eventuale dichiarante.

Se il dichiarante potenziale fabbrica o importa una sostanza e allo stesso tempo produce un articolo dal quale la sostanza è destinata a essere rilasciata, questi è tenuto a registrare il volume della sostanza che produce o importa. Non dovrà presentare una registrazione separata per il volume della sostanza nell'articolo. Tuttavia, la registrazione della sostanza fabbricata o importata deve contenere una descrizione dell'inclusione della sostanza nell'articolo come uso identificato e tale uso deve essere valutato nella valutazione della sicurezza chimica (cfr. sezione 5.3 della presente guida). Ulteriori informazioni sui requisiti per la registrazione delle sostanze contenute in articoli possono essere reperite negli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*, disponibili all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 2.2.6.4 Calcolo della quantità di sostanza contenuta in una miscela o in articoli

Situazioni particolari possono verificarsi per sostanze contenute in miscele o in articoli:

##### quantità di una sostanza contenuta in una miscela

Al fine di poter calcolare la quantità di una sostanza contenuta in una miscela, il volume totale della miscela viene moltiplicato per la frazione della sostanza costituente. Questo valore può, ad esempio, essere ottenuto dalla scheda di dati di sicurezza della miscela. Quando è disponibile soltanto un intervallo di concentrazioni di una sostanza contenuta in una miscela, il volume massimo della sostanza viene calcolato utilizzando il contenuto più alto possibile di tale sostanza nella miscela. In assenza di informazioni più precise sulla composizione, questo può essere il solo modo di garantire il rispetto delle prescrizioni in materia di registrazione.

##### quantità di una sostanza contenuta in un articolo

Per gli articoli che contengono una sostanza destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili:

- se il contenuto peso/peso di tale sostanza è conosciuto, tale valore viene moltiplicato per la massa totale dell'articolo prodotto e/o importato, oppure
- se il peso della sostanza per articolo unitario è conosciuto, tale valore viene moltiplicato per il numero totale degli articoli importati.

Per maggiori dettagli, consultare gli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli*.

#### 2.2.6.5 Calcolo del volume delle sostanze soggette e non soggette a un regime transitorio

Ai fini della registrazione, il dichiarante deve registrare in tonnellate il volume annuo che viene fabbricato o importato. Il regolamento REACH stabilisce metodi differenti per determinare le *tonnellate all'anno* (articolo 3, paragrafo 30) a seconda del fatto che una sostanza sia soggetta o meno a un regime transitorio. Per la definizione di sostanze soggette a un regime transitorio e di sostanze non soggette a un regime transitorio si rimanda rispettivamente alle sezioni 2.3.1.1 e 2.3.1.2.

##### Calcolo delle tonnellate annue per la registrazione di **sostanze non soggette a un regime transitorio**

Le tonnellate annue di una sostanza non soggetta a regime transitorio da riportare nel fascicolo di registrazione è la stima della quantità in tonnellate che verrà presumibilmente fabbricata e/o importata nell'anno di calendario (1 gennaio-31 dicembre) della registrazione. Se la fabbricazione viene avviata in una fase più avanzata di un particolare anno di calendario, i fascicoli di registrazione possono includere le tonnellate previste per un intero anno di calendario, anziché per i restanti mesi del primo anno di calendario, al fine di evitare la necessità di un rapido aggiornamento del fascicolo di registrazione per il secondo anno.

##### Calcolo delle tonnellate annue per la registrazione di **sostanze soggette a un regime transitorio**

Per le sostanze soggette a regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, le tonnellate annuali devono essere calcolate, ai fini della registrazione, sulla base delle tonnellate medie fabbricate o importate nei tre anni di calendario precedenti. Se la sostanza non è stata fabbricata o importata per tre anni consecutivi, devono essere utilizzate le tonnellate fabbricate o importate in un anno di calendario. Tale disposizione è stata introdotta per evitare situazioni in cui un improvviso aumento della domanda comporterebbe

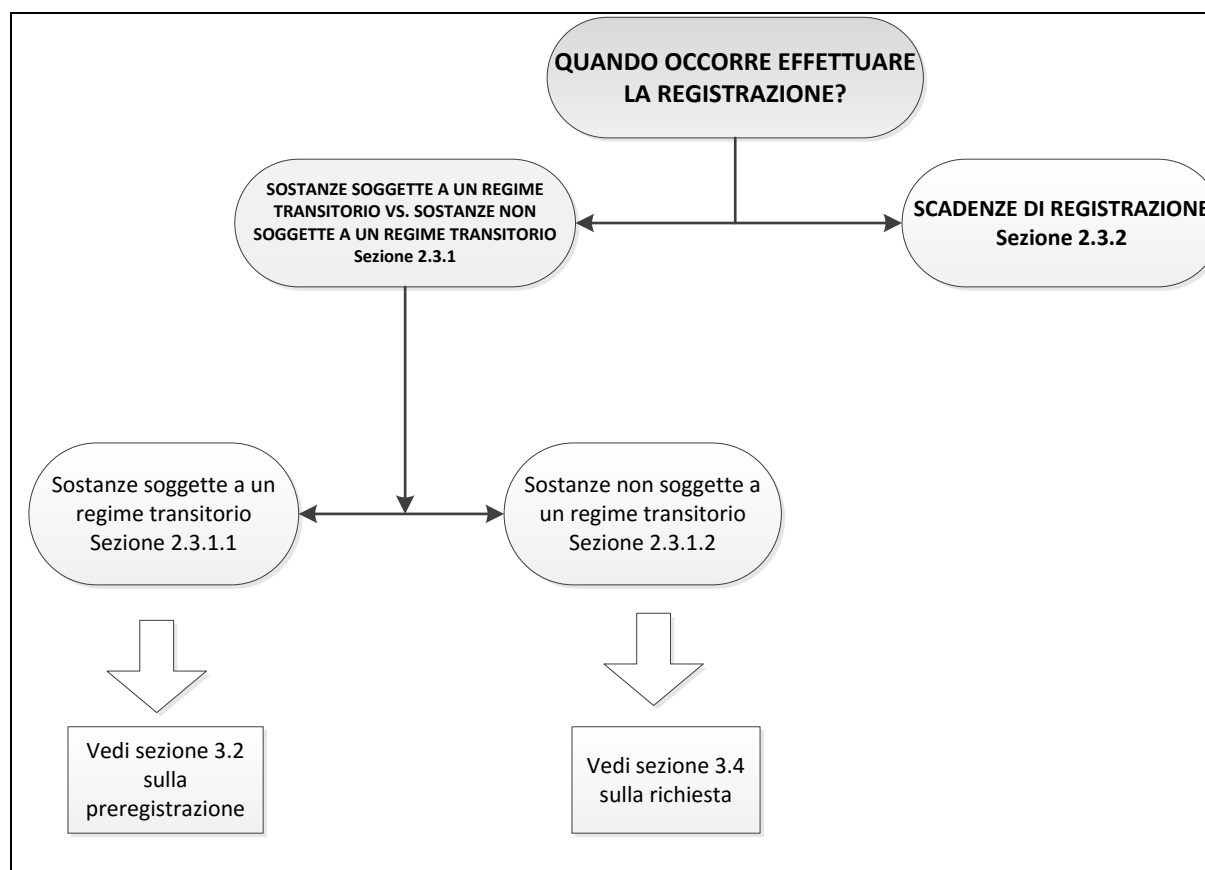
l'impossibilità di conformarsi agli obblighi di registrazione. Si noti che in caso di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate, fabbricate o importate per tre anni consecutivi, le tonnellate annue (calcolate come media di tre anni) determinano la scadenza di registrazione (si rimanda alle sezioni 2.3 e 3.2 di questa guida che descrivono il processo di preregistrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio). Esempi dettagliati su come determinare le tonnellate annuali e la scadenza di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio sono forniti nella sezione 2.3.2.

*Riferimento giuridico: articolo 3, paragrafo 30, articolo 22, paragrafo 1, lettera c)*

## 2.3 Quando occorre effettuare la registrazione?

**Obiettivo:** Obiettivo del presente capitolo è informare i potenziali dichiaranti su quando sono tenuti a presentare le loro registrazioni all'ECHA. Esso spiega in dettaglio cosa sono le sostanze soggette a regime transitorio e le sostanze non soggette a regime transitorio nonché quali sono le scadenze di registrazione.

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



### 2.3.1 Sostanze soggette a un regime transitorio e sostanze non soggette a un regime transitorio

#### 2.3.1.1 Sostanze soggette a un regime transitorio

Il regolamento REACH crea uno speciale regime transitorio per le sostanze che, a determinate condizioni, erano già state fabbricate o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del

regolamento stesso il 1° giugno 2007 e non erano state notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Per tali sostanze la registrazione può essere presentata entro le scadenze previste dal regolamento REACH e descritte nella sezione 2.3.2.

Queste sostanze vengono chiamate **sostanze soggette a regime transitorio**, poiché sono soggette al sistema di registrazione in diverse fasi temporali, anziché immediatamente, in un'unica fase.

**Un prerequisito per usufruire del regime transitorio per la registrazione è che le sostanze soggette a un regime transitorio siano state preregistrate nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008. Le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008 possono beneficiare di una preregistrazione tardiva in condizioni speciali.**

Ulteriori informazioni relative alla preregistrazione di sostanze soggette a un regime transitorio sono incluse nella sezione 3.2.

Le sostanze soggette a regime transitorio sono quelle sostanze che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- *La sostanza è compresa nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) (articolo 3, paragrafo 20, lettera a).* L'elenco EINECS, in linea di principio, contiene tutte le sostanze presenti sul mercato comunitario al 18 settembre 1981. Si tratta delle cosiddette "sostanze esistenti". L'elenco completo ed esaustivo fa parte dell'inventario CE accessibile sul sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/ec-inventory>. Si tenga presente che tale elenco è stato "bloccato", pertanto non è possibile aggiungere o eliminare altre sostanze dall'elenco.
- La sostanza è stata fabbricata almeno una volta in uno degli attuali Stati membri dell'UE, senza essere stata immessa sul mercato dell'UE dal fabbricante o dall'importatore dopo il 31 maggio 1992 (15 anni prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH), a condizione che il fabbricante o l'importatore ne fornisca la prova documentale. Una prova documentale può essere costituita, ad esempio, da moduli d'ordine, elenchi delle scorte o qualsiasi altro documento che possa essere fatto risalire inequivocabilmente a una data posteriore al 31 maggio 1992. Se la sostanza fosse stata immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore essa avrebbe dovuto essere notificata ai sensi della direttiva 67/548/CEE e, se così fosse, sarà considerata come registrata.
- La sostanza è stata immessa sul mercato in uno degli attuali Stati membri dell'UE prima del 1° giugno 2007 dal fabbricante o dall'importatore, ed è un cosiddetto "ex polimero" (NLP). Un ex polimero è una sostanza che è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE nella versione risultante dalla modifica apportata dalla direttiva 79/831/CEE (e pertanto non deve essere notificata a norma di tale direttiva) ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta in REACH. Anche in questo caso, il fabbricante o l'importatore deve fornire prove documentali a dimostrazione che la sostanza è stata immessa sul mercato e che era un ex polimero e che la sostanza è stata immessa sul mercato da un eventuale fabbricante o importatore nel periodo fra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 compresi. Tale prova documentale può essere costituita, per esempio, da moduli d'ordine, elenchi delle scorte, etichette, schede di dati di sicurezza, o qualsiasi altro documento che possa essere fatto risalire con certezza a una data compresa tra il 18

settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 compresi. Un elenco non esaustivo di NLP è accessibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/ec-inventory>. Si tenga presente che questa lista viene fornita esclusivamente a scopo informativo.

Si noti che il regime transitorio per le sostanze soggette a un regime transitorio si applica anche alle sostanze intermedie isolate trasportate e in sito, nonché alle sostanze contenute in articoli che devono essere registrate.

*Riferimenti giuridici: articolo 3, paragrafo 20*

### 2.3.1.2 Sostanze non soggette a un regime transitorio

Tutte le sostanze che non rispondono a uno qualsiasi dei criteri specificati nella precedente sezione per le sostanze soggette a un regime transitorio sono considerate **sostanze non soggette a un regime transitorio**. Tali sostanze non beneficiano del suddetto regime transitorio e devono essere registrate prima di poter essere fabbricate, importate o immesse sul mercato dell'UE, a meno che siano già state già notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE (cfr. sezione 2.2.4.3).

È importante sottolineare che la registrazione delle sostanze non soggette a un regime transitorio richiederà innanzi tutto la presentazione di un **fascicolo di richiesta** per stabilire se una registrazione o un'altra richiesta sia già stata effettuata per la stessa sostanza, in modo tale che i meccanismi di condivisione possano applicarsi. Per ulteriori informazioni sui processi di richiesta e di condivisione dei dati, fare riferimento alla sezione 3.4.

### 2.3.2 Scadenze di registrazione

Le sostanze che rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH e che non sono esenti dall'obbligo di registrazione devono essere registrate prima di poter essere fabbricate, importate o immesse sul mercato. Le sostanze soggette a un regime transitorio e le sostanze non soggette a un regime transitorio hanno **diverse scadenze** di registrazione.

Le sostanze non soggette a un regime transitorio e le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate, devono essere registrate prima della fabbricazione o dell'importazione.

Per le sostanze soggette a un regime transitorio, che vengono fabbricate o importate in quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno e per le quali sia stata effettuata la preregistrazione tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008 inclusi, le disposizioni di registrazione vengono applicate in più fasi per agevolare la transizione verso REACH.

Le disposizioni di transizione introducono diverse scadenze di registrazione, senza richiedere l'interruzione della fabbricazione o dell'importazione delle sostanze.

Le scadenze stabilite per la registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio sono state basate sul tonnellaggio fabbricato o importato per fabbricante o importatore o produttore di articoli. Questo parte dall'ipotesi che le sostanze chimiche fabbricate in grandi volumi avranno in molti casi più probabilità di presentare un più alto rischio per la salute dell'uomo e per l'ambiente. Maggiore priorità è stata data anche alle sostanze più preoccupanti, come le sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR) nonché le sostanze molto tossiche per gli organismi acquatici e che possono causare danni a lungo termine all'ambiente acquatico (classificate come R50/53).

Le **scadenze per le sostanze soggette a un regime transitorio** dopo l'entrata in vigore del regolamento sono indicate nella **tabella 1** nella pagina successiva (applicabile soltanto se la sostanza è stata preregistrata).

**Tabella 1: scadenze per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio**

Scadenza entro cui presentare il fascicolo di registrazione all'ECHA	Criteri per le sostanze
30 novembre 2010 (al più tardi) alle 23:59:59 (GMT)	Sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nell'UE o importate in quantità pari a 1000 tonnellate o più all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
30 novembre 2010 (al più tardi) alle 23:59:59 (GMT)	Sostanze soggette a un regime transitorio classificate <sup>14</sup> come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, conformemente alla direttiva 67/548/CEE e fabbricate nella Comunità o importate in quantità pari a 1 tonnellata o più all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
30 novembre 2010 (al più tardi) alle 23:59:59 (GMT)	Sostanze soggette a un regime transitorio classificate come molto tossiche per gli organismi acquatici e che possono causare danni a lungo termine all'ambiente acquatico (R50/53) conformemente alla direttiva 67/548/CEE e fabbricate nella Comunità o importate in quantità pari a 100 tonnellate o più all'anno per fabbricante o importatore almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
31 maggio 2013 (al più tardi) alle 23:59:59 (GMT)	Sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantità pari a 100 tonnellate o più all'anno per fabbricante nella Comunità o per importatore almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
31 maggio 2018 (al più tardi) alle 23:59:59 (GMT)	Sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate in quantità pari a 1 tonnellata o più all'anno per fabbricante o per importatore almeno una volta dopo il 1° giugno 2007.

La **figura 4** mostra graficamente le scadenze di registrazione.

---

14 "Classificate in conformità della direttiva 67/548/CEE" si riferisce alle sostanze presenti in elenco nell'allegato VI al regolamento CLP con una classificazione ed etichettatura armonizzata e alle sostanze autoclassificate dal dichiarante.



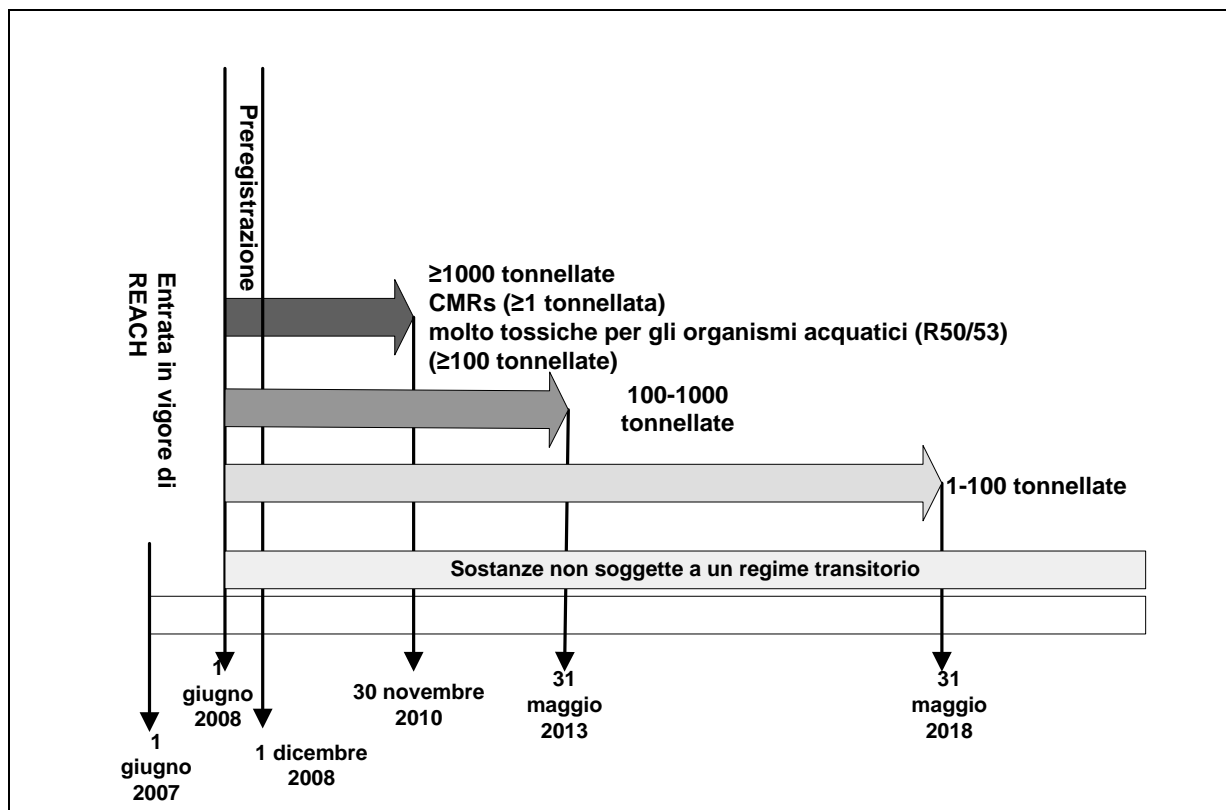


Figura 4: scadenze di registrazione

Per i fabbricanti o gli importatori di una sostanza soggetta a un regime transitorio la scadenza di registrazione dipenderà pertanto dai suddetti criteri.

Come chiarito nella sezione 2.2.6.5, le "tonnellate annuali" per le sostanze soggette a un regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi sono calcolate sulla base del volume medio relativo ai tre precedenti anni di calendario. Se la sostanza non è stata fabbricata o importata per tre anni consecutivi, deve essere utilizzato il tonnellaggio relativo all'anno di calendario come per le sostanze non soggette a un regime transitorio.

**Si noti che il tonnellaggio annuale più elevato (calcolato come la media dei tre precedenti anni o per anno di calendario, se del caso) fabbricato o importato dopo il 1° giugno 2007 determinerà la scadenza di registrazione. Tuttavia, le prescrizioni in materia di informazione saranno basate sul tonnellaggio medio di tre anni calcolato nell'anno di registrazione** (si rimanda agli esempi nelle pagine seguenti).

I seguenti esempi mostrano come calcolare la scadenza di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate sulla base del tonnellaggio annuale (vale a dire in base alla media dei tre anni precedenti).



**Esempio 1:**

L'azienda X doveva determinare la propria scadenza di registrazione. A tale scopo, l'azienda X doveva calcolare ogni anno il proprio tonnellaggio annuale come media dei tre anni precedenti (per esempio, nel 2007 esso corrispondeva alla media del periodo 2004-2006). La scadenza di registrazione si basa sul più alto tonnellaggio calcolato a partire dal 2007.

Sulla base delle suddette previsioni di fabbricazione, l'azienda X ha stabilito di dover registrare una sostanza soggetta a un regime transitorio entro il 31 maggio 2013 (poiché si prevedeva che il suo volume di fabbricazione rientrasse nella fascia di tonnellaggio 100-1 000). Il tonnellaggio per il 2013 (calcolato come media del periodo 2010-2012) deve essere riportato nel fascicolo di registrazione e costituisce la base per stabilire le prescrizioni in materia di informazione. Se il tonnellaggio calcolato avesse raggiunto le 1 000 tonnellate, la registrazione avrebbe dovuto essere effettuata entro il 1° dicembre 2010. Se ciò fosse avvenuto nel 2011 o nel 2012, la registrazione avrebbe dovuto essere effettuata immediatamente.

Una volta che la sostanza è stata registrata, l'azienda X deve determinare il volume ogni anno di calendario. Se, per esempio, nel solo 2017 il volume raggiunge le 1 000 tonnellate, l'azienda X dovrà presentare un aggiornamento e rispettare le prescrizioni in materia di informazione supplementari ai sensi dell'allegato X del regolamento REACH.

**Esempio 2:**

Se il volume fabbricato dall'azienda Y era pari a 120 tonnellate (calcolato come media di tre anni) nel 2009 e in seguito era diminuito a meno di 100 tonnellate, l'azienda Y doveva ancora registrarsi entro maggio 2013, poiché la sostanza è stata fabbricata almeno una volta con un volume pari o superiore a 100 tonnellate dopo il 1° giugno 2007. Il tonnellaggio da riportare nel fascicolo di registrazione era il tonnellaggio del 2013 calcolato come media del periodo 2010-2012. Tale tonnellaggio ha determinato le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione.

**Esempio 3:**

Il volume fabbricato dall'azienda Z ammontava a 60 tonnellate nel 2010, 90 tonnellate nel 2011, 140 tonnellate nel 2012 e 200 tonnellate nel 2013. La media dei tre anni nel 2013 era pari a 97 tonnellate all'anno, mentre nel 2014 era pari a 144 tonnellate all'anno. In questo caso l'azienda Z doveva registrare la sostanza il prima possibile, poiché il termine di registrazione per le sostanze di volume pari o superiore alle 100 tonnellate all'anno era scaduto il 1° giugno 2013. Le prescrizioni di registrazione erano basate sul tonnellaggio del 2014 calcolato come media del periodo 2011-2013, ossia 144 tonnellate.

**Esempio 4:**

L'azienda W fabbrica 9 tonnellate nel 2015, 14 tonnellate nel 2016 e 20 tonnellate nel 2017.

Il tonnellaggio medio di tre anni nel 2018 è di 14,3 tonnellate all'anno.

In questo caso, si applica la scadenza di registrazione del 31 maggio 2018 (sostanze al di sotto di 100 tonnellate e non classificate come CMR). Le prescrizioni di registrazione devono essere basate sul tonnellaggio del 2018 calcolato come media del periodo 2015-2017, ossia 14,3 tonnellate.

**Esempio 5:**

L'azienda U importa 9 tonnellate di una sostanza nel 2015, 0 tonnellate nel 2016 e 10 tonnellate nel 2017 e prosegue l'importazione nel 2018, stimando che la quantità totale per l'intero anno rimarrà al di sotto di 10 tonnellate.

L'azienda ha già superato la soglia di tonnellaggio di 1 tonnellata una volta dopo il 1° giugno 2007 ed è rimasta al di sotto della soglia di 100 tonnellate. Pertanto, la registrazione di questa sostanza deve essere effettuata entro il 31 maggio 2018.

Poiché la sostanza non è stata importata nel corso dei tre anni consecutivi, per determinare le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione, deve essere utilizzato il tonnellaggio stimato durante l'anno di calendario della registrazione. Pertanto, le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione saranno basate sulla quantità stimata nell'anno di registrazione, ossia il tonnellaggio relativo al 2018 (al di sotto di 10 tonnellate).

**Esempio 6a:**

L'azienda V importa 15 tonnellate nel 2015, 20 tonnellate nel 2016, 15 tonnellate nel 2017 e 0,5 tonnellate nel 2018 fino al mese di aprile. In seguito l'azienda cessa tutte le importazioni della sostanza (e nemmeno la fabbrica) da maggio 2018.

Poiché l'azienda V ha perso lo status di importatore (e non è nemmeno un fabbricatore) non ha obblighi di registrazione al 31 maggio 2018 o successivamente, a meno che non ricominci le importazioni.

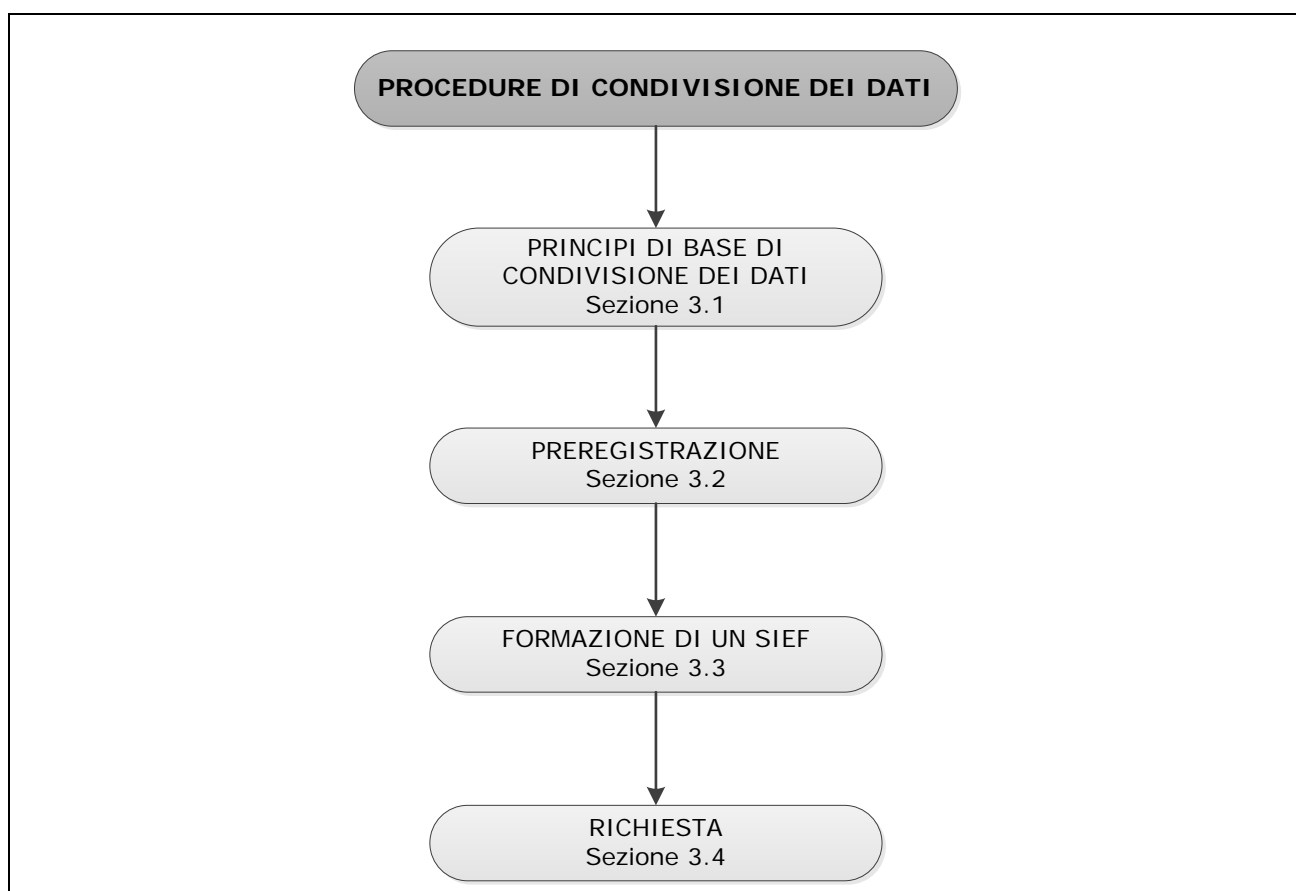
**Esempio 6b:**

L'azienda W importa 15 tonnellate nel 2015, 20 tonnellate nel 2016, 15 tonnellate nel 2017 e 0,15 tonnellate nel 2018 fino al mese di maggio e intende importare altre 0,35 tonnellate entro la fine del 2018 (0,5 tonnellate come tonnellaggio totale per il 2018). In questo caso, il 31 maggio 2018 deve essere effettuata una registrazione; in essa il volume annuo stimato per il 2018 deve essere indicato come 0,5 tonnellate, ma le prescrizioni relative ai dati si baseranno sul volume medio degli ultimi 3 anni (16,7 tonnellate).

## 3 Procedure di condivisione dei dati

**Obiettivo:** Il presente capitolo fornisce una panoramica sulle disposizioni in materia di condivisione dei dati stabilite da REACH e volte a facilitare la condivisione dei dati fra dichiaranti. All'interno del capitolo sono descritti i principi fondamentali della condivisione dei dati nonché i processi di preregistrazione e richiesta. Se si rendono necessarie ulteriori informazioni sull'argomento, i lettori sono invitati a fare riferimento alla *Guida alla condivisione dei dati* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>, in cui vengono dettagliatamente descritte le procedure di condivisione dei dati.

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



### 3.1 Principi di base delle procedure di condivisione dei dati

La finalità della condivisione dei dati è quella di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione e ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati. Le ripetizioni di sperimentazioni sugli animali devono essere evitate e le sperimentazioni sugli animali vertebrati devono essere condotte solo in caso di assoluta necessità (*articolo 25*).

Al fine di agevolare la condivisione dei dati, il regolamento REACH dispone che, **prima della registrazione, tutte le sostanze vengano preregistrate o venga presentata una richiesta ai sensi dell'articolo 26**. In generale, la preregistrazione concerne le sostanze soggette a un regime transitorio e la richiesta le sostanze non soggette a un regime transitorio, nonché quelle soggette a un regime transitorio non preregistrate (cfr. sezione 2.3.1 per la definizione di sostanze soggette a un regime transitorio e non soggette a un regime transitorio).

Il principale meccanismo di comunicazione per le sostanze soggette a un regime transitorio è costituito dal Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) istituito a seguito della preregistrazione. Il meccanismo per le sostanze non soggette a un regime transitorio e per le sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata una preregistrazione è il processo di richiesta.

Per quanto riguarda la condivisione dei dati, si applicano i seguenti principi:

- **i dati devono essere condivisi per la stessa sostanza nel caso di informazioni che implicano sperimentazioni su animali vertebrati.** Prima di condurre tali sperimentazioni, un potenziale dichiarante **deve** richiedere i dati disponibili o al SIEF o ai precedenti dichiaranti attraverso il processo di richiesta.
- **Le informazioni che non implicano sperimentazioni su animali vertebrati devono essere condivise, se richiesto da un potenziale dichiarante della stessa sostanza.** Il potenziale dichiarante **può** richiedere lo studio di cui necessita all'interno del SIEF oppure al precedente dichiarante, se del caso.

I dichiaranti esistenti e quelli potenziali devono impegnarsi a raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo equo, trasparente e non discriminatorio.

L'obbligo a impegnarsi si applica a tutte le informazioni richieste, che riguardino dati ricavati da esperimenti su animali vertebrati, altri dati che non prevedono esperimenti su animali vertebrati o condizioni di accesso alla trasmissione congiunta. L'articolo 25 stabilisce che la sperimentazione sugli animali debba essere condotta solo come ultima risorsa.

I meccanismi di condivisione dei dati mirano ad assicurare che la condivisione degli studi già disponibili e dei relativi costi venga concordata tra i potenziali dichiaranti in maniera equa, trasparente e non discriminatoria. In caso di mancanza di dati, lo scopo del meccanismo di condivisione è quello di far sì che i potenziali dichiaranti di una stessa sostanza convengano chi dovrà effettuare la necessaria raccolta dei dati per assicurare che la sperimentazione (se concordato che è necessaria e che non sussistono metodi alternativi ad essa) venga condotta una sola volta. Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/09 relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati<sup>15</sup> (entrato in vigore il 26 gennaio 2016) ha istituito norme per garantire un'efficace attuazione degli obblighi già esistenti sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione comune.

L'ECHA ha predisposto una serie di procedure ai sensi del regolamento REACH volte a fornire assistenza nella risoluzione di controversie sulla condivisione dei dati. Quando potenziali dichiaranti presentano una controversia sulla condivisione dei dati, questi devono fornire documentazione comprovante l'impegno profuso dalle parti negoziali nel raggiungere un accordo. Per garantire la parità di trattamento e il diritto di essere ascoltati, l'ECHA chiederà anche all'altra parte di fornire prove documentali. L'ECHA valuterà l'impegno delle parti nel raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e dei relativi costi. Questa valutazione si basa esclusivamente sui negoziati, il che significa tutte le comunicazioni documentate tra le parti.

Dopo la valutazione, l'ECHA emette una decisione che autorizza il potenziale dichiarante a fare riferimento ai dati richiesti o richiede a entrambe le parti di proseguire nei negoziati. Tutte le

---

<sup>15</sup>Regolamento (UE) 2016/9 della Commissione relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 3, 6.1.2016, p. 41.

decisioni relative alle controversie sulla condivisione dei dati sono appellabili presso la commissione di ricorso entro tre mesi. Si noti che le procedure relative alle controversie sulla condivisione di dati devono essere avviate **come ultima risorsa**, vale a dire solo dopo aver esaurito tutti i tentativi e gli argomenti possibili.

Maggiori dettagli sul meccanismo delle controversie dell'ECHA possono essere reperiti sulla pagina web "Controversie sulla condivisione dei dati nella pratica":

<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/data-sharing-disputes-in-practice>.

Per prendere visione delle decisioni dell'ECHA concernenti le controversie sulla condivisione dei dati, consultare la seguente pagina web:

<http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/data-sharing-disputes/echa-decisions-on-data-sharing-disputes-under-reach>.

Per consigli pratici sulle negoziazioni relative alla condivisione dei dati, consultare la pagina web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/data-sharing/practical-advice-for-data-sharing-negotiations>.

### Rappresentante terzo per procedimenti di condivisione dei dati

Ogni fabbricante, importatore o, se del caso, utilizzatore a valle può, pur mantenendo piena responsabilità di adempimento agli obblighi di REACH, nominare un rappresentante terzo per tutte le procedure di condivisione dei dati che prevedono discussioni con altri fabbricanti, importatori, rappresentanti esclusivi e, se del caso, utilizzatori a valle. In questi casi, l'identità del fabbricante o dell'importatore o dell'utilizzatore a valle che ha nominato un rappresentante terzo non deve essere rivelata dall'ECHA agli altri fabbricanti, importatori o, se del caso, utilizzatori a valle. È tuttavia importante notare che è responsabilità del fabbricante o dell'importatore della sostanza presentare la registrazione, poiché un rappresentante terzo non può registrare una sostanza per conto dell'impresa che rappresenta nel corso delle discussioni sulla condivisione dei dati.

## 3.2 Preregistrazione di sostanze soggette a un regime transitorio

Ogni potenziale dichiarante di una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno deve partecipare al processo di preregistrazione al fine di beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione di cui alla sezione 2.3.2. Il meccanismo di preregistrazione consente ai potenziali dichiaranti di entrare in contatto l'uno con l'altro ai fini della condivisione dei dati attraverso la formazione di un SIEF (cfr. sezione 3.3).

I fabbricanti o gli importatori che non presentano un fascicolo di preregistrazione dovranno registrare la loro sostanza, prima di poter ricominciare a fabbricarla o a importarla. Ai sensi dell'articolo 26, saranno tenuti a trasmettere un fascicolo di richiesta all'ECHA (come descritto nella sezione 3.4 della presente guida) e, una volta completata una registrazione, ricominciare a fabbricare o importare la loro sostanza.

Sebbene il principale periodo di preregistrazione sia terminato il 1° dicembre 2008, i dichiaranti potenziali che fabbricano o importano **per la prima volta** una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno dopo il 1° dicembre 2008, possono ancora beneficiare del regime transitorio e delle scadenze di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio. Per beneficiare di tale regime, il potenziale dichiarante dovrebbe trasmettere all'ECHA un fascicolo di preregistrazione entro sei mesi dalla prima fabbricazione o importazione della sostanza ed entro 12 mesi prima della scadenza pertinente di registrazione, per la sua fascia di tonnellaggio (cfr. la sezione 2.3.2

della presente guida). Questo significa che **le preregistrazioni tardive possono essere presentate fino al 31 maggio 2017 per le sostanze che devono essere registrate entro il 31 maggio 2018. Per le sostanze che non possono più essere preregistrate, i potenziali dichiaranti devono presentare una richiesta all'ECHA prima della registrazione.**

I produttori o importatori di articoli che contengono una sostanza soggetta a un regime transitorio e che non hanno trasmesso un fascicolo di preregistrazione prima del 1° dicembre 2008 dovranno, parimenti, registrare le loro sostanze prima di poter ricominciare la produzione o l'importazione degli articoli contenenti la sostanza. Essi possono anche beneficiare della preregistrazione tardiva della sostanza, qualora producano o importino gli articoli contenenti la sostanza in un quantitativo superiore a una tonnellata all'anno per la prima volta dopo il 1° dicembre 2008. Per poterne beneficiare, tuttavia, il produttore o importatore dovrà trasmettere un fascicolo di preregistrazione entro sei mesi dal primo utilizzo della sostanza per la produzione degli articoli o dalla prima importazione dell'articolo contenente la sostanza e non più tardi di 12 mesi prima della scadenza di registrazione relativa alla sua fascia di tonnellaggio.

Si noti che, nel caso di un fabbricante non appartenente all'UE che designa un rappresentante esclusivo, dovrà essere il rappresentante esclusivo a preregistrare la sostanza al fine di beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione. Un rappresentante esclusivo designato dopo il 1° dicembre 2008 può preregistrare la sostanza fino a 12 mesi prima della scadenza di registrazione pertinente, a condizione che la sostanza proveniente dal fabbricante non appartenente all'UE non fosse stata precedentemente immessa sul mercato in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno dopo il 1° giugno 2008 (data in cui sono entrati in vigore gli obblighi relativi alla registrazione). Se un fabbricante non appartenente all'UE decide di designare un altro rappresentante esclusivo e il precedente rappresentante esclusivo aveva preregistrato la sostanza proveniente da tale fabbricante, il successore deve comunicare all'ECHA il cambiamento di rappresentante per poter continuare a beneficiare per la propria sostanza delle scadenze fissate per la registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio.

*Riferimento giuridico: articolo 28*

### 3.3 Formazione di un SIEF

Tutti i potenziali dichiaranti e titolari di dati della stessa sostanza soggetta a un regime transitorio preregistrata sono partecipanti di un "forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze" (SIEF). Anche i dichiaranti che hanno precedentemente registrato la stessa sostanza soggetta a un regime transitorio o la cui sostanza è considerata come registrata (cfr. sezione 2.2.4) sono partecipanti del SIEF. Gli obiettivi del SIEF sono:

- facilitare la condivisione dei dati ai fini della registrazione, in tal modo evitando la duplicazione di studi e
- laddove vi sia una differenza nella classificazione ed etichettatura della sostanza fra i potenziali dichiaranti, concordare la classificazione ed etichettatura della sostanza in questione.

I partecipanti sono liberi di organizzarsi nella forma che ritengono più appropriata per l'adempimento dei loro doveri e obblighi in ambito REACH. La forma organizzativa utilizzata per la collaborazione all'interno del SIEF può essere utilizzata anche nell'ambito della trasmissione congiunta delle informazioni pertinenti di cui agli allegati da VII a XI.

Si noti che i partecipanti al SIEF sono responsabili di definire l'"uguaglianza" o l'ambito di applicazione delle sostanze registrate. La *Guida alla condivisione dei dati* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>) offre informazioni

esaustive sui diritti e i doveri dei partecipanti a un SIEF. Si consiglia ai lettori di consultare la guida in caso si rendano necessarie ulteriori informazioni sull'argomento.

Per informazioni pratiche riguardanti l'organizzazione del SIEF e i relativi processi di raccolta e condivisione dei dati, consultare il seguente sito web dell'ECHA:  
<http://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together>.

*Riferimento giuridico: articolo 29*

### 3.4 Richiesta per sostanze non soggette a un regime transitorio o non preregistrate

La richiesta è il processo mediante il quale un potenziale dichiarante deve richiedere all'ECHA se una registrazione valida è già stata presentata per la stessa sostanza. Questo serve ad assicurare che i dati vengano condivisi dalle parti pertinenti. L'obbligo di presentare una richiesta si applica alle sostanze non soggette a un regime transitorio e alle sostanze soggette a un regime transitorio per le quali non è stata effettuata una preregistrazione.

**Pertanto, per le sostanze non soggette a un regime transitorio e per le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate deve essere sempre presentata una richiesta prima di procedere con la loro registrazione.** Se il potenziale dichiarante desidera avere accesso al mercato, deve presentare una richiesta.

#### 3.4.1 Il fascicolo di richiesta

Al momento di presentare una richiesta, i potenziali dichiaranti sono tenuti a trasmettere un fascicolo comprensivo delle seguenti informazioni:

##### Identità di chi presenta la richiesta

Essa deve includere i recapiti e l'ubicazione del sito di produzione di chi presenta la richiesta.

##### Identità della sostanza

Le informazioni devono essere tali da consentire l'identificazione della sostanza. Le informazioni richieste in merito all'identità della sostanza sono identiche a quelle richieste nel fascicolo tecnico per la registrazione standard (punto 2 dell'allegato VI) e sono descritte negli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP* disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>. Si invita a fare riferimento anche alla sezione 5.2.1 dei presenti orientamenti.

È importante sottolineare che, per le sostanze utilizzate come sostanze intermedie le informazioni che devono essere fornite nel fascicolo di richiesta per l'identificazione della sostanza dovranno essere conformi alle prescrizioni stabilite per le sostanze non intermedie e che queste non beneficeranno della riduzione delle prescrizioni anche nel caso in cui siano fabbricate e utilizzate in condizioni rigorosamente controllate (cfr. sezione 2.2.5).

Fornire informazioni precise e approfondite sull'identità della sostanza è essenziale affinché l'ECHA sia in grado di fornire a chi presenta la richiesta i recapiti dei dichiaranti esistenti e di quelli potenziali, e in tal modo agevolare tutte le parti negli obblighi di condivisione dei dati. Si raccomanda vivamente ai dichiaranti potenziali di consultare gli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP* per garantire che le informazioni sull'identità della sostanza da loro fornite nel fascicolo di richiesta siano conformi alle attuali linee guida.

Elenco delle prescrizioni in materia di informazione e dei nuovi studi che possono essere



## richiesti

Le prescrizioni in materia di informazione per una sostanza specifica dipenderanno dalla **fascia di tonnellaggio** che si prevede venga fabbricata o importata. Il potenziale dichiarante deve identificare l'elenco delle prescrizioni in materia di informazione per la sua particolare sostanza, al fine di agevolare la successiva fase di condivisione dei dati (cfr. sezione 4.1.1 sull'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione). Nel fascicolo di richiesta, il potenziale dichiarante deve individuare l'elenco delle prescrizioni in materia di informazione di cui necessiterebbe per adempiere ai propri obblighi di registrazione.

Le istruzioni pratiche per la preparazione di una richiesta sono disponibili nel manuale dell'ECHA "Preparazione di un fascicolo di richiesta" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

### 3.4.2 Il processo di richiesta

Al ricevimento del fascicolo di richiesta l'ECHA eseguirà un controllo sull'identità della sostanza per identificare i dichiaranti esistenti e/o altri soggetti effettivi che presentano la richiesta per la stessa sostanza. Questa valutazione può portare ai seguenti possibili esiti:

#### 1. La stessa sostanza non è stata registrata e finora nessuna parte ha presentato una richiesta effettiva

In questa situazione, il dichiarante potenziale riceve una comunicazione dall'ECHA che comprende il numero della richiesta e il collegamento alla relativa pagina Co-Registrants (Codichiaranti) in REACH-IT. Nella pagina Co-Registrants, il potenziale dichiarante si vedrà elencato nella scheda "Potential registrants" (Dichiaranti potenziali) e l'elenco al di sotto della scheda "Registrants" (Dichiaranti) sarà lasciato vuoto.

Il potenziale dichiarante potrà inoltre accedere al pre-SIEF per vedere se ci sono aziende che hanno preregistrato la stessa sostanza. In questo caso, il dichiarante potenziale dovrà contattare il SIEF e stabilire come adempiere agli obblighi di condivisione dei dati e di trasmissione di una registrazione collettiva.

#### 2. La stessa sostanza è stata registrata in precedenza

In questa situazione, l'ECHA fornirà al dichiarante potenziale un collegamento alla pagina Co-Registrants in REACH-IT che conterrà i recapiti dei dichiaranti esistenti e di altri soggetti effettivi che presentano la richiesta per la stessa sostanza. Dopo che il dichiarante capofila ha registrato il fascicolo congiunto per tale sostanza, saranno visibili anche i suoi recapiti.

Al contempo, l'ECHA informerà i dichiaranti esistenti e potenziali della richiesta presentata (nome e recapito del potenziale dichiarante e i suoi obblighi di registrazione).

Sulla base delle informazioni presentate nella richiesta, l'ECHA fornirà anche al dichiarante potenziale l'elenco dei **sommari di studio** pertinenti o dei **sommari esaurienti di studio** già presentati e disponibili.



- **Per studi presentati almeno nei 12 anni precedenti**<sup>16</sup>, l'ECHA fornirà con la comunicazione della richiesta nell'"Annotation" (Annotazione) in REACH-IT una copia dei sommari di studio pertinenti che possono essere utilizzati solo ai fini della registrazione da parte del potenziale dichiarante. L'ECHA identificherà anche il dichiarante o i dichiaranti che hanno presentato i dati.
- **Per studi presentati meno di 12 anni prima**<sup>17</sup>, nell'ambito di una notifica ai sensi della legislazione precedente (direttiva 67/548/CEE) o nell'ambito di una registrazione ai sensi del regolamento REACH, l'ECHA identificherà il dichiarante o i dichiaranti che hanno presentato i dati.

A questo punto il processo di condivisione dei dati può essere avviato e il dichiarante potenziale dovrà fare parte di una trasmissione congiunta con i precedenti dichiaranti. Le norme per garantire un'efficace attuazione degli obblighi sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione congiunta sono stabilite dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/09 relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla *Guida alla condivisione dei dati* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Si noti, inoltre, che il potenziale dichiarante:

- deve, nel caso di informazioni che implicano sperimentazioni su animali vertebrati, e
- può, nel caso di informazioni che non implicano sperimentazioni su animali vertebrati,

richiedere i sommari (esaurienti) di studio obbligatori ai fini della registrazione direttamente ai precedenti dichiaranti.

I dichiaranti sono invitati a richiedere e condividere **tutti** i dati disponibili, indipendentemente dal fatto che questi siano stati ottenuti utilizzando studi su animali o no.

Si raccomanda che il dichiarante potenziale contatti innanzitutto i dichiaranti capofila visualizzati sulla pagina Co-Registrants. Questa comunicazione consentirà al dichiarante potenziale di richiedere la condivisione dei dati esistenti al dichiarante precedente o ai dichiaranti precedenti, mentre si è in trattative per aggregarsi/creare il fascicolo di registrazione collettiva.

*Riferimenti giuridici: articolo 26 e 27*

---

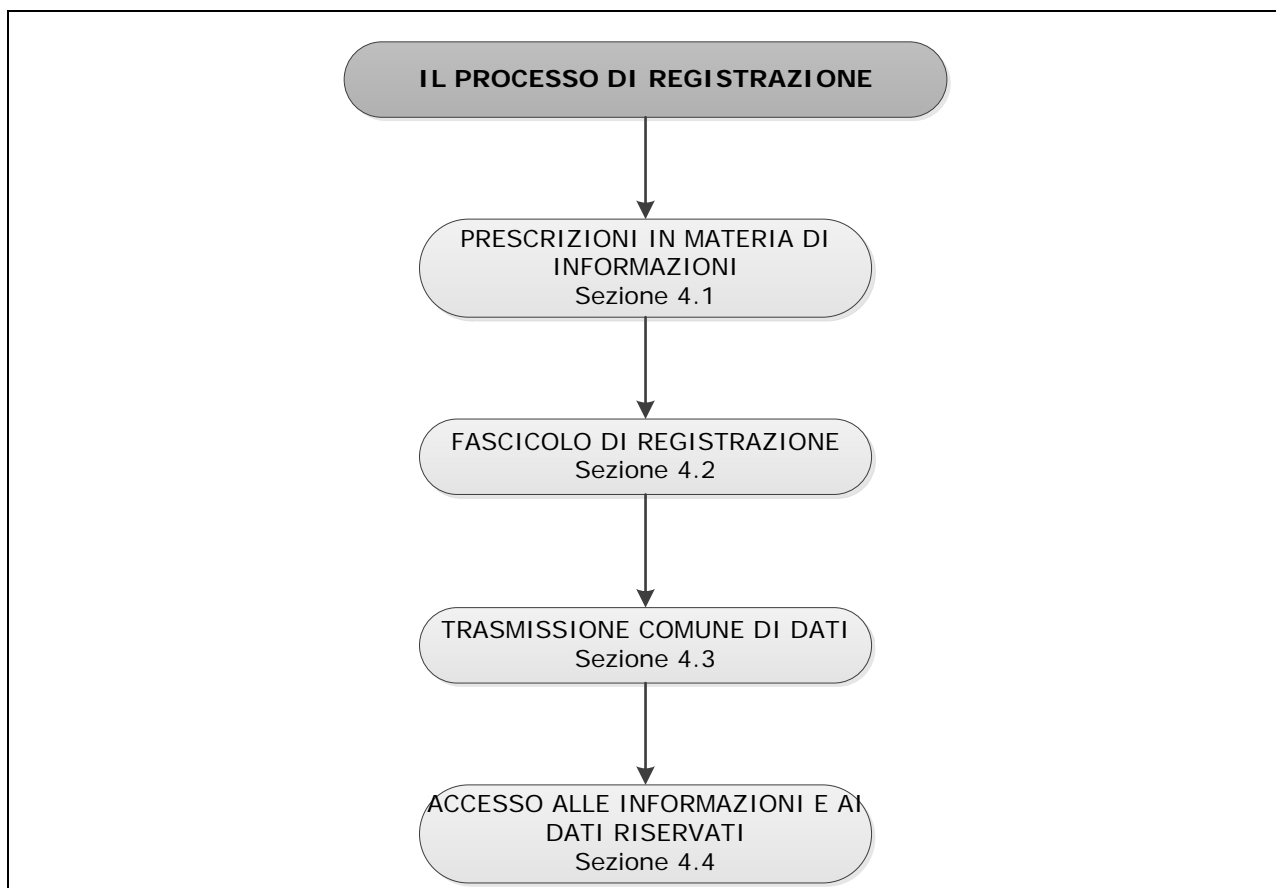
<sup>16</sup> I sommari di studio o i sommari esaurienti di studio presentati nel quadro di una registrazione a norma del regolamento REACH almeno 12 anni prima possono essere usati ai fini della registrazione da un altro fabbricante o importatore. Se la registrazione viene aggiornata, a causa del raggiungimento di una fascia di tonnellaggio superiore e vengono presentate informazioni su studi aggiuntivi per tale fascia di tonnellaggio superiore, per le nuove informazioni incomincia un periodo di 12 anni dal momento in cui sono trasmesse (*articolo 25, paragrafo 3*). In aggiunta, i dati che sono già stati presentati nell'ambito di un fascicolo di notifica a norma della direttiva 67/548/CEE saranno disponibili ai fini della registrazione, a partire da 12 anni dopo la data di presentazione.

<sup>17</sup> I dati presentati almeno 12 anni prima possono essere richiesti all'ECHA nell'ambito del processo di richiesta.

## 4 Il processo di registrazione

**Obiettivo:** Obiettivo di questo capitolo è quello di presentare le informazioni che il dichiarante deve trasmettere nell'ambito della sua registrazione. Esso illustra altresì cos'è una trasmissione comune di dati di registrazione.

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



Le istruzioni pratiche per la preparazione di un fascicolo di registrazione sono disponibili nel manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

### 4.1 Prescrizioni in materia di informazione

I fabbricanti e gli importatori dovranno ottenere informazioni sulle sostanze che fabbricano o importano e utilizzare tali informazioni per valutare i rischi che insorgono dalla fabbricazione e dagli usi delle sostanze nonché garantire che tali eventuali rischi sono sotto controllo.

Le informazioni raccolte e la valutazione condotta devono essere documentate nel fascicolo di registrazione e trasmesse all'ECHA ai fini della registrazione della sostanza.

### 4.1.1 Adempimento delle prescrizioni in materia di informazione

Ai fini della registrazione i fabbricanti e gli importatori devono raccogliere **tutte le informazioni esistenti disponibili** sulle proprietà della sostanza, a prescindere dal tonnellaggio fabbricato o importato. Queste informazioni devono essere, a loro volta, confrontate con le prescrizioni in materia di informazione disposte dal regolamento REACH.

Le informazioni da raccogliere si riferiscono a:

- dati derivati da prove (*in vivo* e *in vitro*);
- dati non sperimentali derivati da metodi alternativi quali (Q)SAR (relazione quantitativa struttura-attività), raggruppamento di sostanze e read across;
- informazioni sulla fabbricazione, gli usi e le misure di gestione dei rischi e le esposizioni risultanti.

La tabella 2 di seguito mostra una panoramica delle prescrizioni standard in materia di informazioni definite in REACH (allegati da VII a X). Per ciascuna fascia di tonnellaggio, REACH stabilisce le informazioni minime che il dichiarante deve fornire sulle proprietà intrinseche della sostanza. Per la fascia di tonnellaggio inferiore, le prescrizioni in materia di informazione standard sono definite nell'allegato VII e, quando si raggiunge una nuova fascia di tonnellaggio, si devono aggiungere le prescrizioni dell'allegato corrispondente. Queste prescrizioni standard possono, tuttavia, essere adattate (omesse o ampliate) quando appropriatamente giustificate in conformità dei criteri stabiliti negli allegati da VII a XI. Di conseguenza, **per ciascuna sostanza le prescrizioni in materia di informazione precise possono differire in base alle informazioni disponibili sulle proprietà intrinseche nonché sul tonnellaggio, l'uso e l'esposizione.**

Se i dati a disposizione non sono adeguati a soddisfare le prescrizioni di REACH, è possibile che sia necessario produrre sperimentazioni aggiuntive. È importante notare che qualunque studio necessario per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione stabilite negli allegati IX e X (cfr. tabella 2) non dovrebbe essere condotto dal dichiarante nella fase di registrazione. Il dichiarante, invece, dovrà sviluppare una **proposta di sperimentazione** e includerla all'interno del proprio fascicolo di registrazione.

Prima di proporre una nuova prova che coinvolga animali vertebrati, il dichiarante deve prendere in considerazione tutte le fonti di dati pertinenti e disponibili, oltre a metodi di prova diversi dalle prove *in vivo* al fine di evitare inutili sperimentazioni sugli animali. Per esempio, il dichiarante può utilizzare svariati metodi alternativi quali le prove *in vitro* o *in chimico*, le (Q)SAR (relazioni (quantitative) struttura-attività), il raggruppamento di sostanze o il read-across, a condizione che tale uso di metodi alternativi sia giustificato. Tutte le fonti di informazione possono anche essere impiegate con un metodo basato sul peso dell'evidenza. Se l'esito di questa analisi legittima una proposta di sperimentazione sugli animali, i dichiaranti devono rendere chiare le loro giustificazioni per tale tipo di sperimentazione nel fascicolo di registrazione, compresa un'analisi documentata dei metodi alternativi presi in considerazione.

L'articolo 25 afferma che la sperimentazione sugli animali debba essere condotta solo come ultima risorsa. Pertanto, ove possibile il **dichiarante è obbligato a condividere o generare dati con altri dichiaranti** della stessa sostanza, invece di generare dati per conto proprio, **qualora ciò preveda esperimenti su animali** (cfr. sezione 3.1 sulla condivisione dei dati).

Quando sono necessarie sperimentazioni sulle sostanze per generare informazioni sulle loro proprietà intrinseche, queste devono essere condotte in conformità dei metodi definiti nel

regolamento della Commissione (CE) n. 440/2008 e relative modifiche o in conformità di altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'ECHA. Le analisi e le prove ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite in conformità dei principi della buona pratica di laboratorio (GLP) o di altre norme internazionali riconosciute come equivalenti<sup>18</sup> dall'ECHA o dalla Commissione e delle disposizioni della direttiva 2010/63/UE relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Per ulteriori informazioni in merito al processo per la raccolta delle informazioni e la generazione dei dati fare riferimento alla *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). I seguenti capitoli possono risultare particolarmente utili per il lettore:

- Parte B: Valutazione dei pericoli
- Capitolo R.2: Framework for Generation of Information on intrinsic properties (Quadro per la produzione di informazioni sulle proprietà intrinseche)
- Capitolo R.3: Information gathering (Raccolta di informazioni)
- Capitolo R.4: Evaluation of available information (Valutazione delle informazioni disponibili)
- Capitolo R.5: Adaptation of information requirements (Adattamento delle prescrizioni in materia di informazione)
- Capitolo R.6: QSARs and grouping of chemicals (QSAR e raggruppamento delle sostanze chimiche)
- Capitolo R.7: Endpoint specific guidance (Orientamenti specifici per l'end point)

Informazioni pratiche sui metodi alternativi per la generazione di informazioni sulle proprietà intrinseche di sostanze possono essere reperite anche nei seguenti documenti:

- Guida pratica: "Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione"
- Guida pratica 5: "Uso e presentazione di (Q)SAR"

Le suddette guide pratiche sono disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/practical-guides>.

---

<sup>18</sup> Si noti che nessun'altra norma internazionale è stata finora riconosciuta come equivalente.

**Tabella 2: Panoramica sulle prescrizioni standard in materia di informazioni definite in REACH**

ALLEGATO VII (1 tonnellata o più)	
<b>7</b>	<b>INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA</b>
7.1	Stato della sostanza (a 20 °C e 101,3 kPa)
7.2	Punto di fusione/congelamento
7.3	Punto di ebollizione
7.4	Densità relativa
7.5	Pressione di vapore
7.6	Tensione superficiale
7.7	Idrosolubilità
7.8	Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua
7.9	Punto di infiammabilità
7.10	Infiammabilità
7.11	Proprietà esplosive
7.12	Temperatura di autoinfiammabilità
7.13	Proprietà comburenti
7.14	Granulometria
<b>8</b>	<b>INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE</b>
8.1	Irritazione o corrosione cutanea
8.1.1	Irritazione cutanea ( <i>in vitro</i> )
8.1.2	Corrosione cutanea ( <i>in vitro</i> )
8.2	Lesione oculare grave o irritazione oculare
8.2.1	Lesione oculare grave o irritazione oculare ( <i>in vitro</i> )
8.3	Sensibilizzazione cutanea
8.3.1	Sensibilizzazione cutanea ( <i>in vitro/in chemico</i> )
	La prova o le prove non necessitano di essere condotte se è disponibile uno studio <i>in vivo</i> di cui al punto 8.3.2 dell'allegato VII o se i metodi di prova <i>in vitro/in chemico</i> disponibili non sono applicabili alla sostanza o non sono adeguati per la classificazione e la valutazione dei rischi di cui al punto 8.3.
8.3.2	Sensibilizzazione cutanea ( <i>in vivo</i> )
	Deve essere condotto uno studio <i>in vivo</i> solo se non sono applicabili i metodi di prova <i>in vitro/in chemico</i> descritti al punto 8.3.1 dell'allegato VII, o se i risultati ottenuti da questi studi non sono adeguati per la classificazione e la valutazione dei rischi di cui al punto 8.3.
8.4.1	Mutagenicità (mutazione genica <i>in vitro</i> dei batteri)
8.5.1	Tossicità acuta (per via orale)
<b>9</b>	<b>INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE</b>
9.1.1	Tossicità acquatica a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i> )
9.1.2	Inibizione della crescita su piante acquatiche (preferibilmente alghe)

9.2.1.1 Pronta biodegradabilità

#### ALLEGATO VIII (10 tonnellate o più)

### 8 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

8.1 Corrosione o irritazione cutanea

(Deve essere preso in considerazione uno studio *in vivo* solo se non sono applicabili gli studi *in vitro* di cui ai punti 8.1.1 e 8.1.2 dell'allegato VII, o se i risultati di questi studi non sono adeguati per la classificazione e la valutazione dei rischi)

8.2 Lesione oculare grave o irritazione oculare

(Deve essere preso in considerazione uno studio *in vivo* per corrosione/irritazione oculare solo se non sono applicabili uno o più studi *in vitro* di cui al punto 8.2.1 dell'allegato VII, o se i risultati ottenuti da questo studio o da questi studi non sono adeguati per la classificazione e la valutazione dei rischi).

8.4.2 Citogenicità su cellule di mammifero (*in vitro*)

8.4.3 Mutazione genetica su cellule di mammifero (*in vitro*)

8.5.2 Tossicità acuta (per inalazione)

8.5.3 Tossicità acuta (per via dermica)

8.6.1 Prova di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni)

8.7.1 Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo

8.8.1 Effetti tossicocinetici

### 9 INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

9.1.3 Tossicità acquatica a breve termine nei pesci

9.1.4 Prova d'inibizione respiratoria su fanghi attivi

9.2.2.1 Idrolisi come funzione del pH

9.3.1 Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento

#### ALLEGATO IX (100 tonnellate o più)

### 7 INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

7.15 Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti

7.16 Costante di dissociazione

7.17 Viscosità

### 8 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

8.6.1 Prova di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni)

8.6.2 Tossicità subcronica (90 giorni)

8.7.2 Tossicità per lo sviluppo prenatale

8.7.3 Studio di tossicità per la riproduzione esteso su una generazione

### 9 INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

9.1.5 Tossicità acquatica a lungo termine su invertebrati (specie preferita *Daphnia*)

9.1.6 Tossicità acquatica a lungo termine su pesci

9.2.1.2 Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di

superficie

- 9.2.1.3 Sperimentazione di simulazione al suolo
- 9.2.1.4 Sperimentazione di simulazione su sedimenti
- 9.2.3 Identificazione dei prodotti di degradazione
- 9.3.2 Bioaccumulo nelle specie acquatiche (preferibilmente pesci)
- 9.3.3 Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento
- 9.4.1 Tossicità terrestre a breve termine su invertebrati
- 9.4.2 Effetti sui microrganismi del suolo
- 9.4.3 Tossicità terrestre a breve termine per le piante

#### ALLEGATO X (1 000 tonnellate o più)

### 8 INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

- 8.6.3 Tossicità con dosi ripetute a lungo termine ( $\geq 12$  mesi)
- 8.7.2 Effetti tossici sullo sviluppo
- 8.7.3 Studio di tossicità per la riproduzione esteso su una generazione
- 8.9.1 Cancerogenicità

### 9 INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

- 9.2 Sperimentazione biotica supplementare sulla degradazione
- 9.3.4 Informazioni supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente
- 9.4.4 Tossicità terrestre a lungo termine su invertebrati
- 9.4.6 Tossicità terrestre a lungo termine su piante
- 9.5.1 Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti
- 9.6.1 Tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione degli uccelli

## 4.1.2 Uso di informazioni da altre valutazioni

Come indicato in REACH, "Le informazioni disponibili desunte da valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi nazionali ed internazionali sono incluse. Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria [ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93] è presa in considerazione, con integrazione dei risultati, nell'elaborazione della relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato" (allegato I, punto 0.5). I dichiaranti possono contare su valutazioni esistenti nell'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione fornite negli allegati da VIII a X fintanto che essi sono in possesso legittimo o hanno il permesso di fare riferimento ai rapporti completi di studio che sono stati riassunti nel fascicolo di registrazione. Pertanto, i dichiaranti devono tenere conto di e usare queste valutazioni già disponibili per preparare il loro fascicolo di registrazione. Ciò include in particolare le valutazioni eseguite in base ad altri programmi dell'UE come il Programma di valutazione dei rischi delle sostanze esistenti, le valutazioni delle sostanze attive in base al regolamento relativo ai biocidi o a quello sui prodotti fitosanitari, quando tali sostanze sono disciplinate da REACH.

Un'altra importante fonte di informazioni è il programma sulle sostanze chimiche OECD HPV (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) – Alti Volumi di Produzione) in cui esistono molte similitudini con REACH. Tali similitudini devono essere prese in considerazione al momento della preparazione del fascicolo di registrazione, qualora sia

disponibile un fascicolo del programma sulle sostanze chimiche OECD HPV. Per ridurre la duplicazione delle sperimentazioni e risparmiare le risorse del governo e dell'industria l'OCSE ha sviluppato il sistema di Reciproca Accettazione dei Dati (Mutual Acceptance of Data, MAD), che consente ai paesi partecipanti (compresi i non membri) di condividere i risultati di varie prove non cliniche condotte su sostanze chimiche utilizzando metodi e principi dell'OCSE. Ulteriori informazioni sul sistema MAD sono disponibili all'indirizzo <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Fascicolo di registrazione

### 4.2.1 Struttura del fascicolo di registrazione

Il fascicolo di registrazione è un insieme di informazioni presentate elettronicamente da un dichiarante per una particolare sostanza. Esso è costituito da due componenti principali:

- un **fascicolo tecnico**, che è sempre necessario nel caso di sostanze soggette a obblighi di registrazione;
- una **relazione sulla sicurezza chimica**, che è necessaria se il dichiarante fabbrica o importa una sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

Il **fascicolo tecnico** contiene una serie di informazioni su quanto segue:

- (i) l'identità del fabbricante/importatore;
- (ii) l'identità della sostanza;
- (iii) informazioni sulla fabbricazione e sull'uso della sostanza;
- (iv) la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- (v) una guida al suo uso sicuro;
- (vi) i sommari di studio delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza;
- (vii) i sommari esaurienti di studio delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, se richiesti;
- (viii) un'indicazione del fatto che le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso, la classificazione e l'etichettatura, i sommari (esaurienti) di studio e/o, se pertinente, la relazione sulla sicurezza chimica siano stati esaminati da un valutatore;
- (ix) proposte di ulteriori sperimentazioni, se pertinente;
- (x) per le sostanze registrate in quantitativi compresi fra 1 e 10 tonnellate, informazioni sull'esposizione;
- (xi) una richiesta per le informazioni che devono essere considerate riservate, comprensiva di giustificazione.

La **relazione sulla sicurezza chimica (CSR)** è la documentazione della valutazione della sicurezza chimica (CSA) del dichiarante (cfr. sezione 5.3). La prescrizione che implica la preparazione della CSA e la sua documentazione nella CSR è determinata dal tonnellaggio annuale fabbricato o importato dal dichiarante (la soglia equivale a 10 tonnellate all'anno). Si applicano le seguenti esenzioni:

- non è necessario effettuare una CSR per una sostanza presente in una miscela se la concentrazione della sostanza contenuta nella miscela è inferiore al più basso dei valori definiti nell'*articolo 14, paragrafo 2*;



- per l'uso in materiali a contatto con prodotti alimentari e in prodotti cosmetici, la CSR non deve esaminare gli aspetti connessi alla salute dell'uomo, essendo questi ultimi già disciplinati da un'altra legislazione.

Nella sezione 5 sono esaminati in maggior dettaglio gli obblighi che si applicano ai dichiaranti in merito alle informazioni che devono essere trasmesse.

*Riferimenti giuridici: articolo 10; articolo 14; allegato I e allegati da VI a X*

#### 4.2.2 Formato e trasmissione del fascicolo di registrazione

Il fascicolo di registrazione deve essere nel formato IUCLID (International Uniform Chemical Information Database - banca dati internazionale di informazione chimica uniforme). Possono essere utilizzati altri strumenti informatici per la preparazione del fascicolo purché producano esattamente lo stesso formato.

IUCLID è un'applicazione software per acquisire, archiviare, gestire e scambiare dati sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche. Sebbene la progettazione e lo sviluppo di IUCLID siano stati determinati dall'entrata in vigore di REACH, lo strumento software trova applicazione per svariati scopi. I formati di archiviazione dei dati sono stati sviluppati in collaborazione con l'OCSE e sono stati riconosciuti da numerose autorità di regolamentazione nazionali e internazionali. I dati di IUCLID possono essere utilizzati in differenti programmi di valutazione chimica, quali l'OECD HPV Chemicals Programme, l'US HPV Challenge Programme, il Japan Challenge Programme nonché la direttiva UE sui biocidi. Il software IUCLID può essere scaricato gratuitamente dal sito web di IUCLID all'indirizzo <https://iuclid6.echa.europa.eu/> da tutte le parti interessate, purché sia usato per scopi non commerciali.

Ogni fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo è **singolarmente obbligato a trasmettere un fascicolo di registrazione** all'ECHA per ciascuna delle sue sostanze ai fini della loro registrazione. Il fascicolo di registrazione deve essere trasmesso per via elettronica attraverso il portale REACH-IT consultabile all'indirizzo: <https://reach-it.echa.europa.eu>. Le istruzioni pratiche per la preparazione di un fascicolo di registrazione sono disponibili nel manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

*Riferimento giuridico: articolo 111*

#### 4.3 Trasmissione comune di dati

##### **Il principio "una sostanza, una registrazione"**

Se la stessa sostanza è fabbricata o importata o destinata ad essere fabbricata o importata da più di un'azienda, tutti i dichiaranti devono presentare una parte dei dati all'interno di una trasmissione comune. In altre parole: più dichiaranti della stessa sostanza hanno l'obbligo di far parte della stessa trasmissione comune per tale sostanza.

##### **I dichiaranti sono tenuti a trasmettere in modo congiunto le seguenti informazioni:**

- classificazione ed etichettatura della loro sostanza;
- sommari (esaurienti) di studio e proposte di sperimentazione, se del caso;
- indicazione di quale delle informazioni trasmesse sui sommari di studio e sui sommari di studio esaurienti relativi a classificazione ed etichettatura sia stata esaminata da un consulente tecnico, scelto dal dichiarante e con adeguata esperienza (cfr. la sezione

5.2.6 della presente guida).

In condizioni specifiche (di cui all'articolo 11, paragrafo 3 e articolo 19, paragrafo 2) da giustificarsi nel fascicolo, è consentita la trasmissione separata dei dati di cui sopra da parte dei membri di una trasmissione comune (cfr. la sezione 4.3.2 del presente documento d'orientamento in cui sono descritte le possibilità di dissociazione). Tuttavia, la registrazione deve far parte della stessa trasmissione comune anche in questo caso. Non sono consentite registrazioni separate.

**I dichiaranti possono decidere di trasmettere congiuntamente o separatamente:**

- gli orientamenti sull'uso sicuro della sostanza;
- la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) se richiesta;
- un'indicazione relativa a quali informazioni presentate per la CSR sono state esaminate da parte di un consulente tecnico.

L'intenzione alla base di una trasmissione comune è che i dichiaranti minimizzino i costi cooperando all'interno del SIEF nella preparazione del fascicolo, partecipino al processo di condivisione dei dati e dei costi al fine di trasmettere congiuntamente all'ECHA una serie di informazioni sulla sostanza. La trasmissione congiunta assicura anche di ridurre la necessità di sperimentazione, in particolare su animali vertebrati. Inoltre, i dichiaranti che presentano congiuntamente i dati beneficiano di una riduzione della tariffa di registrazione. Per maggiori informazioni su come raccogliere e condividere le informazioni esistenti, fare riferimento anche alla sezione 3 della presente guida.

È importante sottolineare che nel caso in cui sia stato nominato un rappresentante esclusivo da un fabbricante non appartenente all'UE affinché effettui la registrazione della sostanza, questi deve far parte di una trasmissione congiunta insieme agli altri fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi della stessa sostanza. Il rappresentante esclusivo deve aggregarsi alla trasmissione comune per ogni fabbricante non appartenente all'UE che egli rappresenta separatamente.

La trasmissione comune dei dati si applica sia alla registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio che a quelle non soggette a un regime transitorio. Si applica anche nel caso in cui una data sostanza sia una sostanza soggetta a un regime transitorio per alcuni dei dichiaranti e una sostanza non soggetta a un regime transitorio per gli altri. L'obbligo di effettuare una trasmissione congiunta si applica anche indipendentemente dal fatto che la sostanza sia stata preregistrata da tutti, alcuni o nessuno dei dichiaranti.

A causa delle ridotte prescrizioni in materia di informazione applicabili alle sostanze intermedie (utilizzate in condizioni rigorosamente controllate), i dichiaranti di tali sostanze possono scegliere, per ragioni pratiche, di formare una trasmissione comune insieme ai dichiaranti "normali" o di creare una parallela trasmissione congiunta solo per l'uso di sostanze intermedie. Tuttavia, nel caso di trasmissione comune separata per l'uso di sostanze intermedie è consigliabile di riunire tutte le informazioni disponibili esistenti (soprattutto le informazioni necessarie per la classificazione della sostanza). Per maggiori informazioni sulla registrazione di sostanze intermedie, consultare la sezione 6.2 della *Guida alla condivisione dei dati*.

Si noti che la trasmissione comune dei dati non cancella l'obbligo di ciascun dichiarante (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo) di trasmettere anche un fascicolo individuale nel quadro della trasmissione congiunta.

### I dichiaranti devono presentare singolarmente:

- la loro identità;
- l'identità della sostanza;
- informazioni sulla fabbricazione e sugli usi;
- informazioni sull'esposizione per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate;
- un'indicazione relativa a quali informazioni sulla fabbricazione e sull'uso sono state esaminate da parte di un consulente tecnico.

Per dettagli su quali informazioni devono essere presentate collettivamente come parte del fascicolo capofila e su quali devono essere trasmesse individualmente in ogni fascicolo membro, fare riferimento alla **tabella 3** nella pagina seguente.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/09 relativo alla trasmissione comune di dati e alla condivisione di dati stabilisce norme per garantire un'efficace attuazione degli obblighi sulla condivisione dei dati e sulla trasmissione congiunta. Per maggiori informazioni, consultare la *Guida alla condivisione dei dati* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Riferimento giuridico: articolo 11*

#### 4.3.1 Meccanismi della trasmissione congiunta

Le informazioni da trasmettere congiuntamente vengono trasmesse da un dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti (i cosiddetti "dichiaranti membri"). Altre informazioni devono essere trasmesse da tutti i dichiaranti individualmente.

Il dichiarante capofila di una trasmissione congiunta potrebbe essere, ad esempio, chi produce in quantità maggiori, considerato che in ogni caso dovrà registrare tutti i dati entro la scadenza più prossima. Questo, tuttavia, non è obbligatorio: i dichiaranti di una trasmissione congiunta hanno la possibilità di nominare un dichiarante capofila di una fascia di tonnellaggio inferiore (ad esempio, se devono preparare trasmissioni congiunte per più sostanze e decidere di condividere il carico di lavoro per la gestione delle trasmissioni congiunte). Se organizzano in tal modo la loro trasmissione congiunta, un dichiarante capofila di una fascia di tonnellaggio inferiore deve fornire comunque un fascicolo completo (vale a dire con studi per la fascia di tonnellaggio più alta che deve essere registrata per quella sostanza).

Occorre ricordare che il dichiarante capofila pagherà sempre la tariffa corrispondente solo alla sua fascia di tonnellaggio, esattamente come qualunque altro membro della trasmissione congiunta. In pratica ciò significa che vi saranno due diversi tipi di fascicoli di registrazione, vale a dire:

1. il "**fascicolo capofila**" (in cui saranno presenti le informazioni del dichiarante capofila e l'insieme di dati richiesti da REACH per la fascia di tonnellaggio più alta da registrare per la data sostanza) e
2. il "**fascicolo membro**" (con le informazioni individuali che ciascun membro della trasmissione congiunta deve trasmettere).

Le prescrizioni in materia di informazione per ciascun tipo di fascicolo di registrazione sono mostrate nella **tabella 3**.

**Tabella 3: prescrizioni in materia di informazione per il fascicolo capofila e i fascicoli membri in una trasmissione congiunta**

Prescrizioni in materia di informazione	Fascicolo capofila		Fascicolo membro
	Informazioni comuni	Informazioni individuali	Informazioni individuali
<b>(a) fascicolo tecnico</b>			
(i) identità del fabbricante o importatore		X	X
(ii) identità della sostanza		X	X
(iii) fabbricazione e usi della sostanza e, se pertinente, categorie di uso ed esposizione		X	X
(iv) classificazione ed etichettatura *	X		
(v) orientamenti sull'uso sicuro	su accordo	su accordo	su accordo
(vi) sommari di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI *	X		
(vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI se richiesto dall'allegato I *	X		
(viii) indicazione relativa alla revisione da parte di un consulente tecnico delle informazioni presentate in base a (iii), (iv), (vi), (vii) e (b)	X	X	X
(ix) proposte di sperimentazione *	X		
(x) informazioni sull'esposizione per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate		X	X
(xi) richiesta circa quali informazioni nell'articolo 119, paragrafo 2 non dovrebbero essere rese disponibili su Internet	X	X	X
<b>(b) relazione sulla sicurezza chimica</b>	su accordo	su accordo	su accordo

\* Soggetto a dissociazione (cfr. sezione 4.3.2)

Dopo che il dichiarante capofila è stato nominato dagli altri dichiaranti (articolo 11) egli deve creare una trasmissione comune in REACH-IT e trasmetterà per primo il fascicolo capofila per la presentazione congiunta. Solo dopo l'accettazione del fascicolo capofila per la trasmissione congiunta (ossia dopo aver superato la fase di controllo delle business rules, cfr. sezione 10.1), i membri possono presentare i loro fascicoli. La pagina relativa alla trasmissione congiunta in REACH-IT indicherà ai membri se il fascicolo capofila ha superato il controllo delle business rules e se possono cominciare a presentare i rispettivi fascicoli.

Quando un dichiarante potenziale si accinge a effettuare la registrazione di una sostanza non soggetta a un regime transitorio e il processo di richiesta (cfr. sezione 3.4.) rivela che uno o più dichiaranti hanno precedentemente presentato una registrazione per la stessa sostanza, il dichiarante potenziale non solo dovrà condividere i dati con i precedenti dichiaranti ma dovrà anche entrare a far parte della trasmissione congiunta.

Laddove la stessa sostanza sia stata precedentemente registrata da una sola altra società, il dichiarante potenziale dovrà mettersi in contatto con detto precedente dichiarante. Questi dovranno raggiungere un accordo per stabilire chi dovrà essere il dichiarante capofila. Nella maggior parte dei casi, la soluzione più ragionevole sarebbe che il dichiarante precedente assumesse il ruolo di dichiarante capofila, dato che ha già presentato un insieme di dati completo. Tuttavia, il dichiarante precedente e il dichiarante potenziale sono anche liberi di decidere che sarà il dichiarante potenziale a rivestire il ruolo di dichiarante capofila ed effettuare la trasmissione congiunta. In tal caso, il dichiarante potenziale deve creare e presentare una trasmissione congiunta che contenga l'insieme completo di dati prescritto per la fascia di tonnellaggio più alta fra quelle dei due dichiaranti e il dichiarante precedente dovrà successivamente unirsi a questa trasmissione.

L'obbligo di trasmissione congiunta si applica anche ai precedenti notificanti ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Dato che l'obbligo di trasmissione congiunta non esisteva prima di REACH e al fine di facilitare le notifiche precedenti nel sistema di registrazione, queste sono considerate come registrazioni ai sensi del regolamento REACH che sono al di fuori di una trasmissione comune. Pertanto, tali notifiche non sono collegate ad alcuna trasmissione comune esistente. Ai sensi degli articoli 11 o 19 del regolamento REACH, deve essere istituita una trasmissione comune che include uno o più notificanti precedenti quando un'altra entità intende registrare la stessa sostanza.

Se il dichiarante capofila cessa di fabbricare le sostanze in questione, gli altri dichiaranti dovranno considerare la nomina di un nuovo dichiarante capofila. Per ulteriori informazioni sulla designazione o il trasferimento del ruolo di dichiarante capofila consultare *Guida alla condivisione dei dati* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>. Le tariffe di registrazione fissate dal regolamento della Commissione (CE) n. 340/2008 del 16 aprile 2008, e successive modifiche<sup>19</sup>, tengono conto del fatto che si tratti di una trasmissione congiunta o separata.

*Riferimenti giuridici: articolo 11, articolo 19*

---

<sup>19</sup> L'ultima versione consolidata del regolamento relativo alle tariffe è accessibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/legislation>.

### 4.3.2 Possibilità di dissociazione

Un fabbricante o un importatore può presentare separatamente una parte dei dati del fascicolo di registrazione (dissociazione) nel caso in cui si applichi almeno una delle seguenti ragioni (elencate all'*articolo 11, paragrafo 3*, o per le sostanze contenute in sostanze intermedie all'*articolo 19, paragrafo 2*):

- a) *la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato, o*
- b) *la trasmissione comune delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera sensibili dal punto di vista commerciale e che possono essere molto dannose a livello commerciale, o*
- c) *è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione delle informazioni trasmesse nella registrazione del capofila.*

In questo caso il dichiarante deve presentare nel fascicolo di registrazione IUCLID una spiegazione del motivo per cui i costi sarebbero sproporzionati, per cui la divulgazione delle informazioni comporterebbe una lesione dei suoi interessi commerciali o una spiegazione della natura del suo disaccordo, a seconda dei casi. Per le istruzioni tecniche fare riferimento al manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

La dissociazione può essere parziale e riguardare, per esempio, solo uno specifico studio. Il dichiarante può anche decidere di dissociarsi da tutte le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), comma iv), vi), vii) e ix) del regolamento REACH.

**Si noti che la trasmissione congiunta è obbligatoria anche se il dichiarante decide di dissociarsi per una parte o per la totalità dei dati. In tal caso, il dichiarante continuerà comunque a far parte della stessa trasmissione congiunta e potrà trasmettere il proprio fascicolo solo dopo che il fascicolo capofila è stato accettato per la sua elaborazione. Di conseguenza, un dichiarante può dissociarsi da determinate prescrizioni in materia di informazione ma non dalla trasmissione congiunta in quanto tale.**

**I dichiaranti che decidono di dissociarsi per alcune o tutte le informazioni, sono ancora obbligati a contribuire alla loro quota di costi relativi alla trasmissione comune e, se del caso, alle altre spese amministrative connesse.**

Maggiori informazioni sulle possibilità di dissociazione e sui relativi meccanismi sono disponibili nella *Guida alla condivisione dei dati* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Riferimenti giuridici: articolo 11, paragrafo 3, articolo 19, paragrafo 2*

### 4.4 Accesso alle informazioni e ai dati riservati

Il regolamento REACH richiede la fornitura di informazioni all'Agenzia e il loro potenziale scambio con altri fabbricanti e importatori; tuttavia, alcune disposizioni (*articoli 118 e 119*) prevedono la protezione delle informazioni sensibili sotto il profilo commerciale.

Le disposizioni generali sull'accesso alle informazioni sono le seguenti:

- le informazioni elencate all'*articolo 119, paragrafo 1* e presentate nel fascicolo di registrazione saranno messe a disposizione del pubblico sul sito Internet dell'ECHA.
- Un dichiarante nel proprio fascicolo di registrazione può identificare alcune informazioni elencate nell'*articolo 119, paragrafo 2* come riservate per ragioni di interessi commerciali (*articolo 10, lettera a), punto xi*). Se l'ECHA accetta la giustificazione reputandola valida, tali informazioni non saranno rese pubblicamente disponibili. Le informazioni elencate nell'*articolo 119, paragrafo 2* saranno invece pubblicate sul sito Internet dell'ECHA qualora non venga presentata dal dichiarante alcuna richiesta di riservatezza reputata valida dall'ECHA.
- L'accesso a queste informazioni e ad altre informazioni può essere concesso dall'ECHA caso per caso e su richiesta, ogniqualvolta questo sia previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001. Questo regolamento definisce anche i casi in cui l'accesso pubblico ai documenti, a prescindere dal mezzo, va negato, per esempio per questioni inerenti a interessi commerciali. Quando non è chiaro se un documento possa o non possa essere divulgato, il regolamento prescrive che l'ECHA si consulti con il proprietario del documento, per stabilire se è possibile o meno divulgarlo.

A norma dell'*articolo 119, paragrafo 2* le seguenti informazioni possono essere considerate riservate per motivi legati a interessi commerciali del dichiarante o di un'eventuale altra parte, qualora vengano forniti i pertinenti documenti giustificativi:

- *il grado di purezza della sostanza e l'identità dell'impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;*
- *la fascia totale di tonnellaggio (per esempio 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate, 100-1 000 tonnellate o oltre 1 000 tonnellate) in cui è stata registrata una sostanza specifica;*
- *i sommari o i sommari esaurienti di studio delle informazioni sui dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, sulle sue vie di trasferimento e sul suo destino nell'ambiente nonché sugli studi tossicologici ed ecotossicologici, ma non ove questi dati siano stati generati per mezzo di studi su animali vertebrati;*
- *talune informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza, come definito all'*articolo 119, paragrafo 2*;*
- *il nome o i nomi commerciali della sostanza;*
- *la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze non soggette a un regime transitorio che soddisfano i criteri relativi a una delle classi di pericolo di cui all'*articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n.1272/2008 per un periodo di sei anni;**
- *la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze che soddisfano i criteri relativi a una delle classi di pericolo definite nell'*articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP utilizzate unicamente in uno o più dei seguenti contesti:**
  - i) come prodotto intermedio;*
  - ii) nell'attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico;*
  - iii) nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi.*

La divulgazione delle informazioni seguenti deve essere considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato, pertanto, conformemente all'*articolo 118*, dette informazioni non devono essere pubblicate sul sito web dell'ECHA o divulgate in altro modo, salvo nei casi in cui sia necessaria un'azione urgente, volta a proteggere la salute dell'uomo, la sicurezza o l'ambiente:

- *precisazioni sulla composizione completa di una miscela;*



- fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 6, e l'articolo 64, paragrafo 2, l'uso, la funzione o l'applicazione precisi di una sostanza o di una miscela, comprese informazioni sull'uso preciso come prodotto intermedio;
- il tonnellaggio esatto della sostanza o della miscela fabbricate o immesse sul mercato;
- i rapporti tra un fabbricante o un importatore e i suoi distributori o utilizzatori a valle.

Di contro, le informazioni seguenti presentate nel fascicolo di registrazione e detenute dall'ECHA sulle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o contenute in articoli devono essere messe gratuitamente a disposizione del pubblico sul sito web dell'ECHA:

- la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze che soddisfano i criteri relativi a una delle classi di pericolo definite nell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP<sup>20</sup>, fatto salvo il paragrafo 2, lettere f) e g);
- se del caso, il nome della sostanza come figura in EINECS;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, le sue vie di trasferimento ed il suo destino nell'ambiente;
- i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
- il livello derivato senza effetto (DNEL) o la concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC), stabiliti a norma dell'allegato I;
- le istruzioni sulla sicurezza d'uso fornite a norma dell'allegato VI, punti 4 e 5;
- i metodi d'analisi, se prescritti a norma degli allegati IX o X, che consentono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

Riferimenti giuridici: articolo 118, articolo 119

---

20

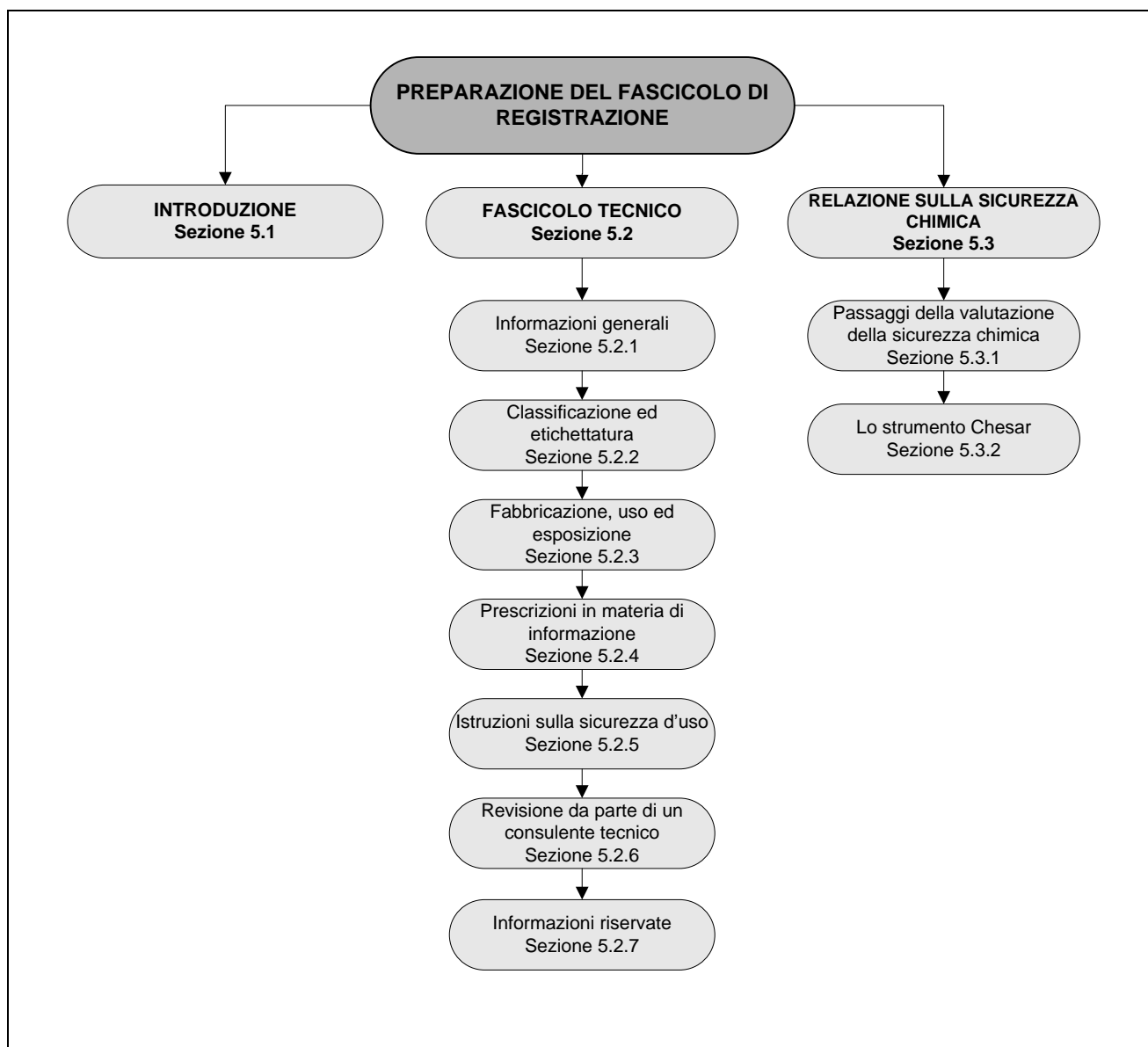
- classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A a F;
- classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10;
- classe di pericolo 4.1;
- classe di pericolo 5.1;



## 5 Preparazione del fascicolo di registrazione

**Obiettivo:** L'obiettivo di questo capitolo consiste nel descrivere come preparare un fascicolo di registrazione. Il presente capitolo offre una panoramica delle informazioni che il dichiarante deve presentare come parte del suo fascicolo di registrazione e chiarisce come dette informazioni devono essere riportate. Tuttavia, non saranno oggetto di questo capitolo le istruzioni pratiche specifiche su come trasmettere con successo un fascicolo di registrazione all'ECHA. Per queste ultime informazioni, si consiglia al lettore di consultare il manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



## 5.1 Introduzione

Tutte le informazioni pertinenti e disponibili devono essere documentate sia nel fascicolo tecnico che (per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante) nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Le informazioni devono essere riportate nel formato IUCLID e trasmesse all'ECHA attraverso REACH-IT, come mostrato in **figura 5**. I membri della trasmissione comune hanno anche la possibilità di creare i propri fascicoli di registrazione on-line su REACH-IT, invece di installare e utilizzare IUCLID<sup>21</sup>. Ciò non è tuttavia possibile per il dichiarante capofila. Per ulteriori dettagli tecnici, fare riferimento al manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" (<http://echa.europa.eu/it/manuals>).

L'articolo 10, lettera a), in combinazione con gli allegati da VI a X, definisce le informazioni che devono essere documentate nel fascicolo tecnico. L'allegato XI stabilisce le norme per l'adattamento delle informazioni definite negli allegati da VI a X e deve essere preso in considerazione in combinazione con questi. Analogamente, l'articolo 10, lettera b), l'articolo 14 e l'allegato I stabiliscono le prescrizioni generali relative alla CSA e alla CSR applicabili alle sostanze soggette a registrazione in quantitativi di dieci tonnellate o più all'anno. Nella **tabella 4** appresso è mostrata la relazione fra le informazioni che devono essere trasmesse per la registrazione, come definite in REACH, e le sezioni di IUCLID in cui devono essere riportate.

**Tabella 4: relazione tra le prescrizioni in materia di informazione dell'articolo 10 e le corrispondenti sezioni in un file di IUCLID**

Prescrizioni in materia di informazione	Articolo 10	IUCLID
<b>(a) fascicolo tecnico</b>	<i>Articolo 10, lettera a)</i>	
(i) identità del fabbricante o importatore	<i>Allegato VI punto 1</i>	Entità giuridica & sezione 1
(ii) identità della sostanza	<i>Allegato VI punto 2</i>	Sezione 1
(iii) fabbricazione e usi della sostanza e, se pertinente, categorie di uso ed esposizione	<i>Allegato VI punto 3</i>	Sezione 3
(iv) classificazione ed etichettatura	<i>Allegato VI punto 4</i>	Sezione 2
(v) orientamenti sull'uso sicuro	<i>Allegato VI punto 5</i>	Sezione 11
(vi) sommari di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI	<i>Allegati da VII a XI</i>	Sezioni 4, 5, 6 e 7
(vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI se richiesto dall'allegato I	<i>Allegato I, allegati da VII a XI</i>	Sezioni 4, 5, 6 e 7
(viii) indicazione relativa alla revisione da parte di un consulente tecnico delle informazioni presentate in base a (iii), (iv), (vi), (vii) e (b)		Intestazione del fascicolo <sup>22</sup>

<sup>21</sup> Si noti che solo i fascicoli creati on-line in REACH-IT possono essere aggiornati tramite REACH-IT.

<sup>22</sup> L'intestazione del fascicolo consiste di informazioni che verranno impiegate per scopi amministrativi e viene completata dal richiedente durante la preparazione del suo fascicolo a partire dalla serie di dati sulla sostanza.

(ix) proposte di sperimentazione		Sezioni 4, 5, 6, 7
(x) informazioni sull'esposizione per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate	<i>Allegato VI punto 6</i>	Sezione 3
(xi) richiesta circa quali informazioni nell'articolo 119, paragrafo 2 non dovrebbero essere rese disponibili su Internet		Tutte le sottosezioni pertinenti
<b>(b) relazione sulla sicurezza chimica</b>	<i>articolo 10, lettera b)</i> <i>Articolo 14, allegato I</i>	Allegato nella sezione 13

Per poter generare il proprio fascicolo di registrazione, il dichiarante dovrà compiere le seguenti azioni:

- documentare il fascicolo tecnico con tutte le informazioni disponibili e pertinenti
- eseguire la valutazione della sicurezza chimica (CSA) per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante
- registrare i risultati della CSA nella CSR.

Queste azioni sono descritte in dettaglio nelle successive sezioni in relazione a una registrazione individuale. Si noti che, nel caso di una trasmissione congiunta, le informazioni che dovranno essere fornite dal dichiarante capofila e dai membri della trasmissione congiunta non saranno le stesse descritte precedentemente nella sezione 4.3.

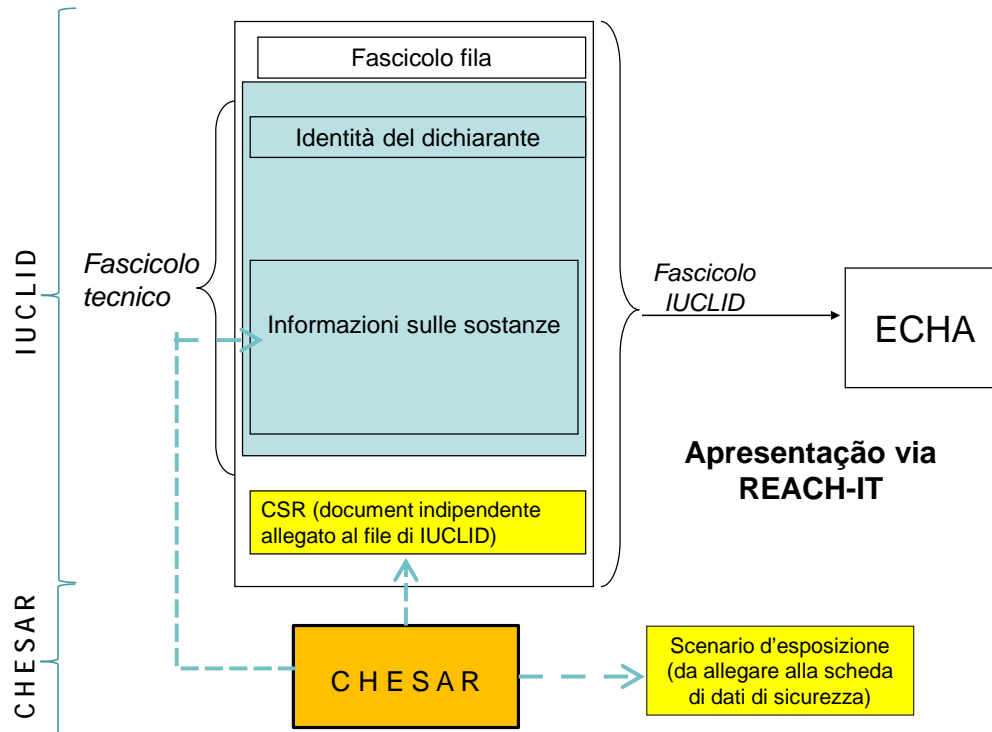


Figura 5: struttura e formato del fascicolo di registrazione

## 5.2 Generazione del fascicolo tecnico

Tutte le informazioni pertinenti e disponibili sulla sostanza, dalla sua identificazione e proprietà intrinseche alla classificazione e valutazione dei pericoli, devono essere riportate nel fascicolo tecnico. Le prescrizioni in materia di informazione dipendono dal tonnellaggio medio di tre anni calcolato nell'anno di registrazione per sostanze fabbricate/importate nel corso dei tre anni consecutivi. Per sostanze non fabbricate/importate nel corso dei tre anni consecutivi, le prescrizioni in materia di informazione dipendono dal tonnellaggio stimato durante l'anno di calendario della registrazione.

I dati saranno riportati in IUCLID che è il formato di comunicazione del fascicolo tecnico.

In alcuni casi, più di un profilo di pericolo sarebbe rilevante per una sostanza (per esempio in presenza di varie composizioni della sostanza registrata con differenti profili di pericolo o se una sostanza si trasforma durante l'utilizzo ed entrambi i prodotti precursori e di trasformazione giocano un ruolo in una valutazione di sicurezza). Per garantire un'organizzazione trasparente dell'insieme di dati per tali sostanze, i cosiddetti "enti di valutazione" possono essere definiti in IUCLID. Per maggiori informazioni su questo concetto, fare riferimento al capitolo D.2 della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Il fascicolo tecnico comprenderà, inoltre, i dati amministrativi richiesti ai fini dell'identificazione della registrazione e della sua successiva elaborazione da parte dell'ECHA (identità del dichiarante, fascia di tonnellaggio, ecc.).

Le seguenti sezioni della presente guida descrivono in modo generico il contenuto e il livello di dettaglio richiesti nel fascicolo di registrazione.

Prima della preparazione di un fascicolo di registrazione, i dichiaranti sono invitati a consultare il manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

### 5.2.1 Informazioni generali sul dichiarante e sulla sostanza registrata

Le informazioni generali per l'identificazione del dichiarante e della sostanza che devono essere riportate nel fascicolo di registrazione includono:

- **identificazione del dichiarante** (come specificato al punto 1 dell'allegato VI) ossia nome del dichiarante, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo e-mail, dettagli della persona da contattare e, quando appropriato, informazioni sull'ubicazione dei siti di produzione e di utilizzo del dichiarante.
- **ruolo del dichiarante** (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo). Se il dichiarante è un rappresentante terzo che agisce per conto di un fabbricante non appartenente all'UE, questi è invitato ad allegare un documento prodotto dal fabbricante non appartenente all'UE in cui lo nomina quale suo rappresentante esclusivo.
- **informazioni necessarie ai fini della tracciabilità**, quali il numero di preregistrazione o della richiesta che ha preceduto la registrazione.
- **identificazione della sostanza** (come specificato nell'allegato VI, punto 2). Questa include: il nome della sostanza, i suoi identificatori chimici (numero CE, numero e nome

CAS, ecc.), la formula molecolare e strutturale e la sua composizione (grado di purezza, costituenti, dati analitici, ecc.).

Il principio "una sostanza, una registrazione" obbliga più dichiaranti della stessa sostanza a far parte della stessa trasmissione comune per tale sostanza. Ciò significa che i dichiaranti della stessa sostanza concordano di presentare una registrazione congiunta che riguarda le sostanze fabbricate/importate da loro singolarmente. Tale accordo sui dati presentati deve essere pertinente per l'ambito di applicazione della sostanza così come collettivamente registrata dai dichiaranti. A questo proposito, la registrazione collettiva dovrebbe includere la specificazione dei limiti della sostanza oggetto di registrazione, in termini di composizione chimica. Le specifiche del limite della sostanza oggetto della registrazione sono comunemente note come **profilo di identità della sostanza (SIP)**. Il concetto di SIP è stato sviluppato da Cefic per facilitare la preparazione dei criteri di uguaglianza dei documenti SIEF per la trasmissione congiunta<sup>23</sup>.

È responsabilità del dichiarante identificare la sostanza. Informazioni sui principi dell'identificazione della sostanza possono essere reperite negli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Nel caso di importazione di una miscela può essere difficile ottenere informazioni sulla composizione della miscela da un fornitore non appartenente all'UE. Tuttavia, anche in base alla legislazione dell'UE esistente (per esempio classificazione ed etichettatura di miscele), gli importatori devono sapere quali sostanze sono contenute nelle miscele importate per essere certi che rispettino le norme. Spetta alle aziende migliorare la comunicazione nella loro catena d'approvvigionamento per assicurare la loro conformità a REACH. Nel caso in cui la divulgazione della composizione della miscela possa avere conseguenze, il fabbricante non appartenente all'UE ha la possibilità di nominare un rappresentante esclusivo come spiegato nella sezione 2.1.2.6 della presente guida.

## 5.2.2 Classificazione ed etichettatura

I fascicoli di registrazione devono includere informazioni sulla classificazione ed etichettatura della sostanza in conformità dei criteri CLP.

Il dichiarante deve determinare la classificazione e l'etichettatura della sua sostanza rispetto alle proprietà fisico-chimiche, all'ambiente e alla salute umana. All'interno di una trasmissione comune, il fascicolo capofila può riportare varie classificazioni nel caso in cui diverse composizioni della sostanza registrata (con diversa percentuale di costituenti, impurità e/o differenze nella loro forma) abbiano differenti profili di pericolo. In tal caso, le registrazioni delle classificazioni in IUCLID devono essere chiaramente collegate alle relative composizioni chimiche.

Se un dichiarante membro non è d'accordo e vuole proporre un'altra classificazione, questi dovrà "dissociarsi" da queste prescrizioni in materia di informazione (cfr. la sezione 4.3.2 della presente guida). Classificazioni diverse per la stessa sostanza possono essere segnalate e giustificate collettivamente nel fascicolo capofila. Tuttavia, in caso di disaccordo un dichiarante

---

<sup>23</sup> I documenti d'orientamento del Cefic, per esempio *Guidance for Lead Registrants (Orientamenti per dichiaranti capofila)* (<http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>), delineano i vantaggi di avere un SIP documentato a disposizione per la trasparenza sulla ripartizione dei costi per la trasmissione comune.

membro dovrà dissociarsi da queste prescrizioni in materia di informazione nel suo fascicolo.

I fondamenti logici per la decisione di classificazione (così come quelli per la non classificazione, quando pertinente) devono essere chiaramente documentati. Un motivo di non classificazione può essere dovuto a

- mancanza di dati,
- dati inconcludenti oppure
- dati determinanti per la non classificazione.

La classificazione ed etichettatura proposte nei fascicoli di registrazione sono riportate all'interno dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (Inventario C&L) creato e gestito dall'ECHA, cfr. <http://echa.europa.eu/it/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>. L'inventario C&L contiene la classificazione di tutte le sostanze soggette a registrazione nonché di tutte le sostanze disciplinate dal regolamento CLP che soddisfano i criteri per la classificazione come sostanze pericolose e che sono immesse sul mercato.

Prima di classificare la loro sostanza, si raccomanda ai dichiaranti di consultare l'allegato VI del regolamento CLP (comprendente tutte le classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze pericolose) nonché l'inventario C&L al fine di verificare se la loro sostanza è già inclusa. Se la sostanza è compresa nell'allegato VI del regolamento CLP (e pertanto armonizzata a livello dell'UE), il dichiarante deve seguire questa classificazione armonizzata. Se la sostanza deve essere classificata per ulteriori end point rispetto a quelli oggetto della classificazione armonizzata, il dichiarante deve segnalarli accanto agli end point armonizzati nel proprio fascicolo di registrazione. Se la sostanza è già elencata nell'inventario C&L ma non nell'allegato VI del regolamento CLP, i dichiaranti devono impegnarsi per concordare la loro classificazione con altri dichiaranti, con potenziali dichiaranti che hanno effettuato la preregistrazione e con altri notificanti della classificazione ed etichettatura della stessa sostanza.

Per ulteriori informazioni su classificazione ed etichettatura armonizzate, consultare le Domande e risposte sull'allegato VI del regolamento CLP <http://echa.europa.eu/it/support/gas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Può anche essere utile consultare la sezione "Classificazione ed etichettatura armonizzate" sul sito web dell'ECHA <http://echa.europa.eu/it/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

### 5.2.3 Fabbricazione, uso ed esposizione

#### 5.2.3.1 Informazioni sulla fabbricazione e sugli usi della sostanza (punto 3 dell'allegato VI)

Devono essere fornite informazioni sulla fabbricazione e sugli usi della sostanza nel quadro di un fascicolo di registrazione. Tali informazioni giocano un ruolo importante in molti processi REACH diversi, tra cui la generazione di CSR quando una è necessaria, la divulgazione di informazioni (non riservate) su dove le sostanze vengono utilizzate, nonché il contributo alla definizione di priorità/non priorità di sostanze per ulteriori processi di regolamentazione.

Le sostanze che non vengono utilizzate in modo molto dispersivo (per esempio, non utilizzo da parte di consumatori della sostanza in quanto tale, in miscele o in articoli, usi non diffusi da parte di lavoratori professionali e usi non industriali con potenziale di esposizione) possono essere considerate come non prioritarie per quanto riguarda gli interventi di regolamentazione di REACH/CLP. Per rispecchiare l'assenza dei tipi di usi di cui sopra, la descrizione degli usi deve:

- non includere voci nelle sezioni da 3.5.4 a 3.5.6 di IUCLID (poiché non sono presenti usi professionali, al consumo o di durata d'uso registrati),
- indicare che gli usi presso i siti industriali sono limitati solo ad alcuni siti (per esempio  $\leq 5$ ),
- sostenere che gli usi presso i siti industriali si svolgono in condizioni chiuse (rigorosamente contenute) che portano a un'esposizione trascurabile per gli esseri umani e a un rilascio insignificante per l'ambiente sui vari percorsi. Nota: queste condizioni devono essere descritte nella valutazione dell'esposizione (per sostanze > 10 t/a) o nelle informazioni sull'esposizione ai sensi dell'allegato VI, punto 6 (sostanze < 10 t/a).

**Nota:** i dichiaranti possono essere a conoscenza del fatto che uno o più usi delle loro sostanze sono da considerarsi fortemente dispersivi (e quindi qualificarsi per essere di interesse prioritario per le autorità). Tuttavia, nel contesto del modello d'uso complessivo della sostanza, la portata di tali usi può essere minore, il che costituisce un'informazione chiave per le autorità nella determinazione della priorità. Pertanto, i dichiaranti sono invitati a fornire informazioni specifiche sul tonnellaggio per tali usi.

I membri di una trasmissione comune devono anche segnalare i propri usi e non possono semplicemente fare riferimento al fascicolo del dichiarante capofila, anche se la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è stata presentata collettivamente. Al fine di fornire informazioni sugli usi, possono essere utili le mappe degli usi sviluppate nell'ambito della tabella di marcia CSR/Scenario d'esposizione (<http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/csr-es-roadmap/use-maps>). Le mappe sugli usi includono la descrizione dell'uso e le sue attività contributive, nonché i riferimenti ai corrispondenti dati in entrata per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori, dell'ambiente e dei consumatori.

Per orientamenti più dettagliati sulla descrizione degli usi, compresa l'indicazione su come reperire e segnalare le informazioni, consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R12: Descrizione degli usi* disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

### 5.2.3.2 Informazioni sull'esposizione per sostanze > 10 t

Se ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 4, al dichiarante è richiesto di effettuare una valutazione dell'esposizione come definito al punto 5 dell'allegato I, devono essere valutati tutti gli usi identificati del dichiarante (vedere sezione 5.3 della presente guida). Ciò può essere segnalato in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) singola o congiunta. La valutazione dell'esposizione comprende una descrizione delle condizioni d'uso e una stima dell'esposizione derivante da tali condizioni. L'esito della valutazione dell'esposizione viene confrontato con le caratteristiche di pericolo della sostanza per dimostrare il controllo del rischio (caratterizzazione dei rischi di cui al punto 6 dell'allegato I).

I dichiaranti che intendono dimostrare che una sostanza ha una bassa priorità per i processi di regolamentazione REACH/CLP potrebbero descrivere nella loro valutazione dell'esposizione la condizione che garantisce l'assenza/trascurabilità dell'esposizione per gli esseri umani e del rilascio nell'ambiente sui vari percorsi, per esempio, come la sostanza sia utilizzata in condizioni chiuse (rigorosamente contenute). Tali informazioni possono anche essere rilevanti al fine di giustificare che una certa informazione o prova non è necessaria (esenzione basata sull'esposizione). Gli allegati da VIII a X del regolamento REACH istituiscono nella colonna 2 delle norme specifiche per l'adeguamento delle prescrizioni in materia di informazione standard e l'allegato XI stabilisce norme generali per l'adattamento di tali prescrizioni (cfr. anche la sezione 4.1.1 della presente guida).



### 5.2.3.3 Informazioni sull'esposizione per sostanze < 10 tonnellate (punto 6 dell'allegato VI)

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi fra 1 e 10 tonnellate all'anno, il dichiarante deve fornire informazioni sull'esposizione come specificato al punto 6 dell'allegato VI.

Le informazioni relative al punto 6.1.1 – *uso industriale* e 6.1.2, lettera b) – *uso risultante dall'inclusione nella o sulla matrice* saranno trattate nella descrizione dell'uso in base alla *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R12: Descrizione degli usi* (sezione corrispondente 3.5 di IUCLID – Descrizione del ciclo di vita).

L'entità delle informazioni sull'esposizione attese dipende da ciò che il dichiarante intende dimostrare. I dichiaranti richiedenti che l'articolo 12, paragrafo 1, lettera b) non si applichi per una sostanza a causa dell'assenza di usi dispersivi o diffusi (da indicare nella sezione 14 di IUCLID) devono fornire le seguenti informazioni nel fascicolo tecnico:

- assenza di usi al consumo, di usi diffusi da parte di lavoratori professionali e durata d'uso. I dichiaranti indicano tale assenza non includendo i suddetti usi nel loro fascicolo tecnico (sezioni da 3.5.4 a 3.5.6 di IUCLID vuoto) e sconsigliando tali usi nella loro scheda di dati di sicurezza (se richiesta) e nella sezione 3.6 di IUCLID;
- descrizione della condizione che garantisce l'assenza/trascurabilità dell'esposizione per gli esseri umani e del rilascio per l'ambiente sui vari percorsi, per esempio come la sostanza è utilizzata in condizioni chiuse (rigorosamente contenute).

Le stesse informazioni saranno anche rilevanti se i dichiaranti intendono dimostrare che la sostanza ha una bassa priorità per i processi di regolamentazione REACH/CLP.

### 5.2.4 Prescrizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche (*allegati da VII a X*)

Tutte le **informazioni pertinenti e disponibili** sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche della sostanza specificate negli allegati da VII a X (e relativi adattamenti in conformità dell'allegato XI) devono essere indicate nel fascicolo tecnico. Per sostanze fabbricate/importate in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno, l'allegato III stabilisce i criteri che innescano le prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato VII.

#### Considerazioni specifiche per fascicoli da 1 a 10 tonnellate

Per la fascia di tonnellaggio inferiore (da 1 a 10 tonnellate all'anno), le prescrizioni in materia di informazione standard sono definite nell'allegato VII e suddivise in due tipi:

1. Informazioni sulle proprietà fisico-chimiche necessarie per tutte le sostanze in questa fascia di tonnellaggio (allegato VII, punto 7);
2. Informazioni sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche necessarie per sostanze che si prevedono essere pericolose (allegato VII, punti 8-9).

Ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), le informazioni al punto 8-9 dell'allegato VII sono richieste solo quando le informazioni esistenti suggeriscono che una sostanza soddisfi i criteri di cui all'allegato III. I dichiaranti possono sostenere nel loro fascicolo tecnico (sezione 14 di IUCLID) che i criteri dell'allegato III non sono soddisfatti (e quindi le informazioni di cui al



punto 8 e 9 dell'allegato VII non sono necessarie). A questo scopo, i dichiaranti devono rivedere e successivamente verificare le informazioni disponibili, tra cui:

- dati da registrazioni REACH presentate (ossia sito web di divulgazione dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>) oppure notifiche C&L (vale a dire Inventario C&L dell'ECHA): <http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) o altre eventuali banche dati pertinenti, per esempio eChemPortal dell'OCSE (<http://www.echemportal.org>);
- dati regolamentari (per esempio, allegato VI del CLP);
- dati sperimentali, per esempio nel QSAR Toolbox (<http://www.qsartoolbox.org/>), l'inventario dell'ECHA di sostanze che possono soddisfare i criteri di cui all'allegato III (<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>);
- alternative ai dati sperimentali (ad es. QSAR, read-across, in vitro);
- informazioni di marketing interno e quelle fornite dai clienti o dalle organizzazioni del settore a valle per definire gli usi della sostanza (cfr. anche capitolo 5.2.3 della presente guida).

Informazioni su come compilare la sezione 14 – criteri dell'allegato III in IUCLID vengono fornite nel manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

Si invitano i lettori a consultare anche la Guida pratica 3: "Presentazioni di sommari esaurienti di studio" in caso si rendano necessarie ulteriori informazioni sul grado di dettaglio da riportare per ogni singolo end point. Il documento è disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/practical-guides>.

Per maggiori informazioni, consultare l'Inventario di cui all'allegato III sul sito web dell'ECHA: (<http://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>).

### 5.2.5 Istruzioni sulla sicurezza d'uso

Il dichiarante dovrà comunicare le seguenti informazioni (come prescritto dal punto 5 dell'allegato VI):

- Misure di pronto soccorso
- Misure antincendio
- Misure da adottare in caso di rilascio accidentale
- Manipolazione e immagazzinamento
- Informazioni sul trasporto

Quando non è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, sono necessarie le ulteriori informazioni in appresso:

- Controllo dell'esposizione/Protezione individuale
- Stabilità e reattività
- Considerazioni sullo smaltimento

Le informazioni devono essere riportate nel fascicolo di registrazione e devono essere coerenti con quelle presenti nella scheda di dati di sicurezza (SDS), qualora questa sia prescritta (cfr.

sezione 6.1.1 della presente guida).

Il dichiarante è invitato ad attenersi alle pratiche interne correnti o alla *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>) quando compila questa sezione del fascicolo tecnico.

### 5.2.6 Revisione da parte di un consulente tecnico

Il dichiarante è tenuto a indicare nel fascicolo tecnico quali delle seguenti informazioni sono state verificate da un consulente tecnico. Il consulente tecnico è scelto dal dichiarante e ha un'esperienza adeguata in merito a:

- informazioni sulla fabbricazione e sull'uso
- classificazione ed etichettatura della sostanza
- Sommari (esaurienti) di studio sulle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati da VI a X
- relazione sulla sicurezza chimica

Questa esperienza speciale consente al consulente tecnico di formulare giudizi e interpretare i dati misurati relativi alla sostanza. Il consulente tecnico può essere una persona che rappresenta un fabbricante o importatore, un responsabile della formulazione, una specifica organizzazione del settore o una singola azienda. Si prega di notare che la scelta di un consulente tecnico è volontaria.

### 5.2.7 Informazioni riservate

In IUCLID il dichiarante ha la possibilità di indicare come riservate le sezioni, i record di studio dell'end point ed eventuali altre informazioni che possono essere considerate riservate in conformità di REACH (*articolo 119*). L'elenco delle informazioni che possono essere considerate riservate è compreso nella sezione 4.4 della presente guida.

Affinché l'ECHA possa valutare la richiesta di riservatezza, il dichiarante deve fornire una giustificazione nel campo corrispondente. Si raccomanda fortemente di utilizzare il modello di giustificazione (già incluso nel campo giustificazione) per garantire che questa contenga tutte le necessarie informazioni. Si noti che le richieste di riservatezza sono soggette al pagamento di una tariffa.

Per istruzioni tecniche su come effettuare una richiesta di riservatezza, consultare il manuale dell'ECHA "Dissemination and confidentiality requests under REACH Regulation" (Richieste di divulgazione e riservatezza ai sensi del regolamento REACH) accessibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

## 5.3 Relazione sulla sicurezza chimica

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno, come parte del suo fascicolo di registrazione il dichiarante deve presentare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), come descritto nella sezione 3.2.1.

La CSR è un documento indipendente che è allegato al fascicolo di registrazione nella sezione 13 di IUCLID e che contiene in parte informazioni che avrebbero già dovuto essere riportate nel fascicolo tecnico.

Nella sottostante **tabella 5** è mostrata una sintesi del formato della CSR (come definita nell'allegato I del REACH).

**Tabella 5: breve sintesi del formato della CSR**

PARTE A	
1.	Sintesi delle misure di gestione dei rischi
2.	Dichiarazione che le misure di gestione dei rischi sono poste in essere
3.	Dichiarazione che le misure di gestione dei rischi sono comunicate
PARTE B	
1.	Identità della sostanza e proprietà fisiche e chimiche
2.	Fabbricazione e usi
3.	Classificazione ed etichettatura
4.	Proprietà concernenti il destino ambientale
5.	Valutazione dei pericoli per la salute umana
6.	Valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana
7.	Valutazione dei pericoli per l'ambiente
8.	Valutazione PBT e vPvB
9.	Valutazione dell'esposizione
10.	Caratterizzazione dei rischi

La CSR deve documentare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) condotta dal dichiarante. Lo scopo della CSA è di garantire che i rischi che insorgono dalla fabbricazione e uso di una sostanza (in quanto tale, in quanto componente di una miscela o presente in un articolo) sono sotto controllo. La CSA di un fabbricante deve indicare la fabbricazione e tutti gli usi identificati della sostanza mentre un importatore dovrà indicare solamente gli usi identificati. Tutte le fasi del ciclo di vita di una sostanza derivanti dalla fabbricazione (se del caso) e dagli usi identificati devono essere considerate all'interno della CSA, comprese, se pertinenti, la fase della durata d'uso e la fase di rifiuto degli articoli. Una CSA deve comprendere i seguenti passaggi:

- Valutazione dei pericoli:
  - Valutazione dei pericoli per la salute umana
  - Valutazione dei pericoli fisico-chimici
  - Valutazione dei pericoli per l'ambiente
  - Valutazione PBT/vPvB<sup>24</sup>

Se la sostanza soddisfa i criteri per una qualunque delle classi o categorie di pericolo di cui all'*articolo 14, paragrafo 4* o è valutata quale PBT o vPvB la valutazione della sicurezza chimica dovrà includere i seguenti ulteriori passaggi:

- valutazione dell'esposizione
  - generazione dello/i scenario/i di esposizione

---

<sup>24</sup> PBT: persistente, bioaccumulabile e tossico; vPvB: molto persistente e molto bioaccumulabile

- stima dell'esposizione
- caratterizzazione dei rischi

Le diverse fasi della CSA sono illustrate di seguito, anche se la valutazione avrebbe già dovuto essere effettuata in precedenza nel processo, durante la preparazione del fascicolo tecnico.

Si invitano inoltre i lettori a consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>) nel caso si rendano necessari ulteriori suggerimenti o consigli. Fare riferimento specificamente alla parte D (Creare la relazione sulla sicurezza chimica).

Per i lettori privi di conoscenze pregresse in ambito di valutazione dei rischi potrebbe risultare utile fare riferimento prima alla Guida in pillole alla valutazione della sicurezza chimica (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>), in modo da acquisire dimestichezza con i concetti della CSA.

Si noti che, l'ECHA ha sviluppato uno strumento informatico, chiamato Chesar, volto ad aiutare i dichiaranti nella elaborazione di una CSA e nella produzione di una CSR. Tale strumento è analizzato più approfonditamente nella sezione 5.3.2.

### 5.3.1 Passaggi della valutazione della sicurezza chimica

#### 5.3.1.1 Valutazione dei pericoli

La valutazione inizia con la valutazione dei pericoli fisico-chimici, per la salute umana e ambientali. Inoltre, il dichiarante deve anche valutare se la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

Come citato precedentemente la valutazione dei pericoli dovrebbe essere effettuata sulla base di tutte le informazioni pertinenti e disponibili che dovrebbero essere riportate nel fascicolo tecnico. Il dichiarante dovrebbe basarsi in particolare sugli studi chiave identificati nel fascicolo tecnico per gli end point pertinenti. In aggiunta a questi studi chiave, il dichiarante potrebbe utilizzare anche le informazioni disponibili in altri studi come informazioni di supporto o come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza come precedentemente descritto nella sezione 5.2.4 della presente guida.

##### 5.3.1.1.1 Valutazione dei pericoli per la salute umana

L'obiettivo della valutazione dei pericoli per la salute umana è quello di determinare la classificazione ed etichettatura della sostanza e di definire il livello di esposizione oltre il quale gli esseri umani non dovrebbero essere esposti. Questo livello d'esposizione è noto come livello o livelli derivati senza effetto (DNEL). Il DNEL è considerato come un livello di esposizione al di sotto del quale non si verificano effetti avversi. Il DNEL è ricavato dai risultati dei test di tossicità utilizzando fattori di valutazione appropriati. Mentre i risultati dei test sulla tossicità sono riportati in differenti record di studio dell'end point all'interno del fascicolo tecnico, i valori DNEL e i fattori di valutazione utilizzati per il loro calcolo devono essere riportati nei record di sommario dell'end point, come precedentemente chiarito nella sezione 5.2.4 della presente guida.

Orientamenti su come determinare un DNEL sono disponibili nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health* (Caratterizzazione della

dose (concentrazione)-risposta per la salute umana) (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Si invitano i lettori a consultare anche la Guida pratica 14: "Come preparare le sintesi tossicologiche in IUCLID e come determinare i DNEL" disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/practical-guides>.

La classificazione ed etichettatura della sostanza dovrebbe essere effettuata sulla base delle informazioni disponibili nei record di studio dell'end point, come indicato nella sezione 5.2.2 della presente guida.

In conclusione, il compito principale del dichiarante è quello di documentare prima la valutazione relativa alla salute umana degli end point pertinenti nei sommari di end point di IUCLID e quindi di usare queste informazioni nella sezione 5 della CSR.

Si noti che, per le sostanze utilizzate in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004 o in prodotti cosmetici rientranti nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) 1223/2009, la valutazione dei rischi per la salute umana non dovrà prendere in considerazione tali usi, in quanto già disciplinati dai suddetti regolamenti.

#### **5.3.1.1.2 Valutazione dei pericoli fisico-chimici**

L'obiettivo della valutazione dei pericoli fisico-chimici è quello di determinare la classificazione ed etichettatura della sostanze e di valutare, come minimo, i potenziali effetti per la salute umana di esplosività, infiammabilità e potenziale ossidante.

Orientamenti sulle modalità di valutazione delle proprietà fisico-chimiche sono reperibili nel sottocapitolo R.7.1 "Physicochemical properties" (Proprietà fisico-chimiche) all'interno del *capitolo R.7a: Endpoint specific guidance* (Orientamenti specifici per gli end point) della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

La classificazione ed etichettatura della sostanza dovrebbe essere effettuata sulla base delle informazioni disponibili nei record di studio dell'end point, come indicato nella sezione 5.2.2 della presente guida.

Un sommario dei diversi effetti e almeno dell'esplosività, dell'infiammabilità e del potenziale ossidante deve essere riportato nella sezione 6 della CSR sulla base delle informazioni disponibili nei record di studi dell'end point.

#### **5.3.1.1.3 Valutazione dei pericoli ambientali**

L'obiettivo della valutazione dei pericoli ambientali è quello di classificare ed etichettare la sostanza e determinare una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) al di sotto della quale non si prevede che si verifichino effetti ambientali avversi nei comparti ambientali.

Orientamenti sulle modalità di derivazione di una PNEC sono reperibili nel *capitolo R.10: Characterisation of dose [concentration]-response for environment* (Caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per l'ambiente) all'interno della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

La classificazione ed etichettatura della sostanza dovrebbe essere effettuata sulla base delle informazioni disponibili nei record di studio dell'end point, come indicato nella sezione 5.2.2 della presente guida.

Un sommario dei diversi effetti sui comparti ambientali considerati (acquatico, terrestre, atmosferico e microrganismi dei sistemi di trattamento delle acque reflue) deve essere riportato nella sezione 7 della CSR sulla base delle informazioni disponibili nel fascicolo tecnico all'interno del record di studio dell'end point pertinente di IUCLID. Il risultato della valutazione, una volta portata a termine, dovrebbe anche essere riportato nei sommari dell'end point pertinenti di IUCLID unitamente ai valori PNEC calcolati. Nella sezione 4 della CSR, oltre alle informazioni sui potenziali effetti sull'ambiente, il dichiarante deve documentare anche il destino ambientale (per esempio degradazione, bioaccumulo) della sostanza

#### 5.3.1.1.4 Valutazione PBT/vPvB

L'obiettivo della valutazione PBT/vPvB è di determinare se la sostanza soddisfa i criteri indicati nell'allegato XIII e, in tal caso, di caratterizzare le potenziali emissioni della sostanza.

Orientamenti sulle modalità di esecuzione di una valutazione PBT/vPvB sono reperibili nel capitolo R.11: *PBT/vPvB assessment* (Valutazione PBT/vPvB) della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

Informazioni pertinenti riguardanti le proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) della sostanza dovrebbero già essere disponibili nella CSR rispettivamente nelle sezioni 4 per la Persistenza e il bioaccumulo e 5 e 7 per la Tossicità. Il dichiarante dovrebbe quindi essere coerente con quanto scritto in queste sezioni durante l'esecuzione di una valutazione PBT/vPvB. Potrebbero risultare utili anche altre informazioni, quali il monitoraggio dei dati. La conclusione della valutazione PBT, vPvB dovrebbe essere riportata nella sezione 8 della CSR. Se al termine della valutazione la sostanza è ritenuta PBT/vPvB, una caratterizzazione delle emissioni deve essere effettuata e riportata anch'essa nella sezione 8 della CSR<sup>25</sup>.

#### 5.3.1.2 Valutazione dell'esposizione compresa la caratterizzazione dei rischi

Quando il risultato delle valutazioni dei pericoli indica che la sostanza soddisfa i criteri relativi a una delle classi o categorie di pericolo definite nell'*articolo 14, paragrafo 4* o è valutata come una sostanza PBT o vPvB, in conformità dei criteri dell'allegato XIII il dichiarante deve effettuare una valutazione dell'esposizione. La **valutazione dell'esposizione** deve affrontare tutti i pericoli individuati nelle fasi precedenti.

Per una panoramica su come determinare l'ambito di applicazione della valutazione dell'esposizione, fare riferimento al capitolo D.2.3 della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

La valutazione dell'esposizione consiste nella determinazione quantitativa o qualitativa del dosaggio/concentrazioni della sostanza cui gli esseri umani e l'ambiente sono o possono essere

---

<sup>25</sup> IUCLID è stato adattato (a partire dalla versione 5.4) in modo da includere una sezione volta alla segnalazione dell'esito della valutazione PBT.

esposti. La valutazione deve prendere in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati.

La valutazione dell'esposizione include due fasi:

- 1) generazione dello/i scenario/i di esposizione
- 2) stima dell'esposizione

Uno scenario d'esposizione (ES) è un insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui una sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore o utilizzatore a valle controlla o raccomanda il controllo dell'esposizione delle persone e dell'ambiente. Deve includere le misure di gestione dei rischi appropriate e le condizioni operative che, quando correttamente attuate, assicurano che i rischi derivanti dagli usi della sostanza sono sotto controllo.

Questi scenari di esposizione sono il risultato della CSA iterativa. La valutazione dell'esposizione deve essere riportata nella sezione 9 della CSR.

Per ulteriori orientamenti su come effettuare una valutazione dell'esposizione, consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, parte D e i capitoli seguenti:

- R.14: Occupational exposure assessment (Valutazione dell'esposizione professionale)
- R.15: Consumers exposure assessment (Valutazione dell'esposizione dei consumatori)
- R.16: Environmental exposure assessment (Valutazione dell'esposizione ambientale)
- R.18: Exposure scenario building and environmental release estimation for the waste life stage (Creazione di uno scenario d'esposizione e stima del rilascio ambientale per la fase di vita dei rifiuti).

Tutti i documenti d'orientamento elencati in precedenza sono disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

La **caratterizzazione dei rischi** è la fase finale della valutazione della sicurezza chimica in cui si dovrebbe determinare se i rischi derivanti dalla fabbricazione/importazione e dagli usi della sostanza sono sotto controllo. Il dichiarante deve confrontare i livelli derivati senza effetto (DNEL) e le concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) con le concentrazioni di esposizione calcolate rispettivamente per gli esseri umani e per l'ambiente. Qualora non sia disponibile alcuna PNEC o alcun DNEL per un pericolo tossicologico o ecotossicologico identificato, è richiesta una caratterizzazione qualitativa o semi-quantitativa dei rischi.

La caratterizzazione dei rischi consiste anche nella valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si verifica in conseguenza delle proprietà fisico-chimiche della sostanza e di una stima/descrizione qualitativa o quantitativa delle incertezze relative alla valutazione dei rischi.

La caratterizzazione dei rischi deve essere eseguita per ogni scenario d'esposizione sia per la salute umana sia per l'ambiente e i risultati e la discussione devono essere riportati nelle sezioni 9 e 10 della CSR. Siccome lo scopo è quello di dimostrare che i rischi sono adeguatamente controllati, si prevede che i risultati della caratterizzazione dei rischi non debbano indicare un rischio.



## 5.3.2 Lo strumento Chesar

Chesar sta per **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool (strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica). L'ECHA ha sviluppato questo strumento per aiutare i dichiaranti a eseguire una valutazione della sicurezza chimica (CSA), creare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e scenari d'esposizione per la comunicazione (da allegare alla scheda di dati di sicurezza) in modo efficace. Chesar fornisce uno schema strutturato per l'esecuzione di una valutazione standard della sicurezza in relazione ai differenti usi di una sostanza. Sostiene il riutilizzo di elementi di valutazione in diverse sostanze. Lo strumento aiuta anche a strutturare le informazioni necessarie per la valutazione dell'esposizione e per la caratterizzazione dei rischi che agevolerà la generazione di una CSR trasparente. Utilizzando Chesar, i dichiaranti possono mantenere più facilmente la loro CSR e la coerenza con il loro fascicolo di registrazione, poiché gli usi valutati in Chesar possono essere esportati in IUCLID insieme a un estratto della loro relativa valutazione. Lo strumento può essere scaricato gratuitamente all'indirizzo <https://chesar.echa.europa.eu/it>.

Per poter utilizzare Chesar, un dichiarante deve disporre di informazioni sufficienti sulle proprietà della sostanza, i suoi usi, i tonnellaggi a essa correlati e le condizioni in cui hanno luogo gli usi. Sulla base di questi dati in entrata lo strumento calcola le stime dell'esposizione che sono messe a confronto con i livelli privi di effetti previsti. Le stime dell'esposizione dei lavoratori fornite da Chesar sono calcolate utilizzando lo strumento "ECETOC TRA worker" (disponibile all'indirizzo <http://www.ecetoc.org/tra>). Le stime dell'esposizione ambientale fornite da Chesar sono basate sul modello per il destino ambientale EUSES 2.1 (il software EUSES è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/jrc/en/scientific-tool/european-union-system-evaluation-substances>). Chesar supporta anche le valutazioni basate su altri strumenti di stima dell'esposizione o dati di misurazione.

Chesar consente di riutilizzare le valutazioni già condotte dal dichiarante o preparate dalle associazioni industriali nella loro completezza o in parte mediante la funzione di scambio dei dati. In particolare, le mappe degli usi sviluppate da associazioni di utilizzatori a valle possono essere importate sotto forma di un albero del ciclo di vita, con o senza dati in entrata della valutazione dell'esposizione (cfr. Box 6 sottostante). Queste funzioni di scambio di dati supportano processi efficienti della CSA e l'armonizzazione interindustriale della descrizione degli usi nonché delle condizioni sicure d'uso.

Si prega di notare che Chesar non è uno strumento obbligatorio per eseguire la CSA e generare la CSR. Maggiori informazioni sui diversi strumenti utilizzati per la stima dell'esposizione possono essere reperite nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, parte D, capitoli R.14, R.15 e R.16 (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

### 5.3.2.1 Flusso di lavoro di valutazione supportato da Chesar

Chesar è suddiviso in sei gruppi principali di funzioni elencate di seguito e denominate Box (riquadri). Tutti i Box sono collegati fra loro e contribuiscono alla generazione della CSR e/o dello scenario di esposizione da accludere come allegato alla scheda di dati di sicurezza (SDS).

#### **Box 1 – Substance management (Gestione della sostanza)**

Il consulente tecnico, quando avvia il processo di valutazione di una data sostanza con Chesar, generalmente presuppone che la valutazione dei pericoli (cfr. sezione 5.3.1.1 della presente guida) sia stata completata e che, pertanto, tutte le informazioni correlate alle proprietà intrinseche della sostanza siano disponibili nei sommari degli end point in IUCLID. Tali



informazioni sono importate da IUCLID a Chesar con le funzioni del Box 1. Sulla base di queste informazioni, l'ambito di applicazione della valutazione dell'esposizione e il tipo di caratterizzazione dei rischi (qualitativo o quantitativo) sono determinati dallo strumento.

### **Box 2 - Report uses (Rapporto sugli usi)**

Chesar fornisce una struttura ad albero del ciclo di vita in cui il consulente tecnico può indicare le informazioni pertinenti gli usi della sostanza, tra cui le informazioni pertinenti sia dal punto di vista della salute umana che da quello ambientale, compresa una ripartizione del tonnellaggio nei differenti usi. I cicli di vita possono essere resi disponibili per settori sotto forma di mappe degli usi per l'utilizzo diretto da parte dei dichiaranti. Anche un dichiarante può riutilizzare un ciclo di vita esistente per diverse sostanze. Una volta completata la valutazione, gli usi riportati nel Box 2 possono essere esportati in IUCLID (cfr. sezione 5.2.3).

### **Box 3 – Exposure assessment (Valutazione dell'esposizione)**

Nel Box 3, il consulente tecnico conduce la valutazione dell'esposizione e determina le corrispondenti caratterizzazioni dei rischi. A seconda delle proprietà e degli usi della sostanza, può risultare sufficiente applicare solo gli strumenti di stima dell'esposizione collegati per poter dimostrare il controllo del rischio. Tuttavia, il consulente tecnico può anche trovarsi nella situazione di dover passare a un altro metodo (per esempio, utilizzando altri strumenti di stima dell'esposizione o dati di misurazione) o di dover anche associare metodi differenti nella valutazione dell'esposizione. Per situazioni in cui è necessaria una caratterizzazione qualitativa dei rischi, il consulente tecnico deve includere adeguati condizioni d'uso negli scenari contributivi<sup>26</sup> e produrre una dichiarazione qualitativa sul controllo del rischio, in cui sia offerta una giustificazione in merito al fatto che tali condizioni d'uso (condizioni operative e misure) portino a un livello e/o a una probabilità di esposizione sufficientemente bassi. Esistono funzioni per effettuare la caratterizzazione qualitativa dei rischi per diversi usi o attività contributive senza interruzioni.

### **Box 4 – Generation of CSR (Generazione della CSR)**

La generazione della CSR completa viene avviata nel Box 4, compresi quei capitoli della CSR (capitoli da 1 a 8) che sono direttamente compilati con informazioni provenienti da IUCLID.

### **Box 5 – Generation of exposure scenarios for communication (Generazione di scenari d'esposizione per la comunicazione)**

Il Box 5 supporta la costruzione degli scenari d'esposizione per la comunicazione all'interno della catena di approvvigionamento (vale a dire quelli che devono essere allegati alla SDS). Gli scenari d'esposizione per la comunicazione sono basati sugli scenari d'esposizione costruiti nella CSR ma normalmente espressi con frasi standard. Vengono attuati i principi definiti nella tabella di marcia CSR/scenario d'esposizione<sup>27</sup> (per esempio, la generazione di un sommario di contenuti per l'allegato alla SDS composto da brevi titoli strutturati per tutti gli scenari

---

<sup>26</sup> Uno scenario contributivo (CS) è un insieme di condizioni operative/RMM che rispecchia le condizioni d'uso sicure per l'ambiente e per un determinato uso per lavoratori/consumatori. Uno scenario d'esposizione contiene, come struttura predefinita, uno scenario contributivo per l'ambiente e uno per ogni attività contributiva (per lavoratori/consumatori). Per maggiori informazioni sul concetto e l'utilizzo di scenari contributivi (CS) si rimanda alla *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.12: Descrizione degli usi* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>).

<sup>27</sup> <http://echa.europa.eu/it/regulations/reach/registration/information-requirements/chemical-safety-report/csr-es-roadmap>

d'esposizione).

### **Box 6 – Library management (Gestione della libreria)**

Il Box 6 comprende tutte le funzioni riguardanti la libreria di Chesar relativa a elementi utilizzati per la valutazione della sicurezza chimica e la sua relazione. La libreria consente la creazione, archiviazione, importazione ed esportazione di oggetti di cui il consulente tecnico può avere bisogno per la valutazione. Questi sono per esempio la descrizione delle condizioni d'uso o i dati in entrata per la valutazione dell'esposizione che possono essere utilizzati per diverse CSA. I dati in entrata per la valutazione dell'esposizione sono solitamente definiti dalle associazioni di categoria e descrivono la pratica standard nel settore. Questi sono chiamati categorie specifiche di rilascio nell'ambiente (SPERC) per l'ambiente<sup>28</sup>, determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori (SCED) per i consumatori<sup>29</sup> e descrizione della valutazione dell'esposizione dei lavoratori specifica del settore (SWED) per i lavoratori<sup>30</sup>.

Le mappe degli usi sviluppate dai settori sarà anche disponibili nella libreria in una versione successiva di Chesar. Infine, le frasi standard (in particolare il catalogo di frasi ECom) possono essere importate nella libreria Chesar in modo da essere utilizzate nello scenario d'esposizione per la comunicazione.

I dichiaranti sono invitati a consultare i manuali dell'utente Chesar nel caso si rendano necessarie maggiori informazioni sull'uso di tale strumento, reperibili all'indirizzo: <http://chesar.echa.europa.eu/>.

---

28 Cfr. *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.16: Environmental exposure assessment (Valutazione dell'esposizione ambientale)*

29 Cfr. *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.15: Stima dell'esposizione dei consumatori*

30 Cfr. *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.14: Stima dell'esposizione professionale*

## 6 ALTRI OBBLIGHI DEI DICHIARANTI

### 6.1 Obbligo di comunicazione dei dichiaranti

Per preparare il proprio fascicolo di registrazione, è importante che il dichiarante comunichi con i suoi utilizzatori a valle. In particolare avrà bisogno di informazioni sui loro usi, sulle condizioni operative d'uso e sulle misure di gestione dei rischi che hanno già introdotto. Questo include gli usi dei clienti diretti e gli usi dei clienti dei clienti che sono stati identificati a valle della catena di approvvigionamento. Scenari di esposizione (ES) sperimentali possono essere impiegati per la comunicazione con gli utilizzatori a valle per perfezionare l'ES finale.

#### 6.1.1 Fornitura della scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti

Ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 1, dal 1° giugno 2007, il **fornitore**, al momento della fornitura di una sostanza o di una miscela, è tenuto a consegnare a tutti i suoi utilizzatori a valle e distributori una SDS formattata a norma dell'allegato II di REACH, quando una sostanza o una miscela:

- soddisfa i criteri di **classificazione come pericolosa in conformità del regolamento CLP**, oppure
- è **persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)** ai sensi dell'allegato XIII del regolamento REACH, oppure
- la sostanza è inclusa nell'**elenco di sostanze candidate**<sup>31</sup> che possono essere soggette ad autorizzazione.

Inoltre, l'articolo 31, paragrafo 3, specifica le condizioni in base alle quali una SDS deve essere fornita a richiesta per una miscela che non soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa a norma del regolamento CLP ma che contiene:

- una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente in concentrazione  $\geq 1\%$  (in peso) per le miscele non gassose (o in concentrazione  $\geq 0,2\%$  in volume per le miscele gassose), oppure
- in caso di miscele non gassose, una concentrazione  $\geq 0,1\%$  (in peso) di una sostanza PBT o vPvB in conformità dell'allegato XIII o di una sostanza che è stata inclusa nell'elenco delle sostanze candidate che possono essere soggette ad autorizzazione, oppure
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Pertanto, si raccomanda fortemente ad ogni fornitore di preparare una SDS per tali miscele, in modo da averla a disposizione.

Quando viene fornita una sostanza in quanto tale, la SDS va preparata per la sostanza stessa. Quando la sostanza viene fornita in una miscela, la SDS deve essere predisposta per la

---

<sup>31</sup> Le sostanze possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in conformità dell'*articolo 59* del regolamento REACH sulla base di una proposta preparata da unno Stato membro oppure di una proposta preparata dall'ECHA su richiesta della Commissione. L'ECHA include tali sostanze nel cosiddetto "elenco di sostanze candidate" per l'eventuale inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del regolamento REACH) in seguito al raggiungimento di un accordo unanime da parte del comitato degli Stati membri dell'ECHA o, qualora non sia raggiunto un accordo unanime, in seguito a una decisione della Commissione. L'elenco è disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/candidate-list-table>.

miscela.

Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o miscele pericolose a norma del regolamento CLP, offerte o vendute al pubblico, sono corredate di informazioni sufficienti (per esempio, mediante etichettatura o con inserti) a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente. Per ulteriori informazioni sulle prescrizioni per le schede di dati di sicurezza, fare riferimento alla *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Qualora sia stata effettuata una valutazione dell'esposizione, gli ES finali, sviluppati per gli usi identificati nel quadro della CSA, devono essere trasmessi ai clienti del dichiarante sotto forma di allegato alla SDS, poiché essi forniscono istruzioni sulle misure di gestione dei rischi che dovrebbero essere introdotte per assicurare un adeguato controllo dei rischi. Ciò si applica inoltre, se il dichiarante che ha effettuato la CSA fornisce la sostanza in una miscela.

Il dichiarante deve garantire che le informazioni contenute nella CSR e nel corpo principale della scheda di dati di sicurezza siano coerenti con l'allegato sugli scenari d'esposizione.

È responsabilità del fornitore mantenere aggiornata la SDS.

Si prega di notare che, **dal 1° giugno 2015, sia le sostanze sia le miscele devono essere classificate, etichettate e imballate esclusivamente in base al regolamento CLP<sup>32</sup>**. Tale classificazione deve essere riportata nella SDS delle sostanze e delle miscele. Non è più necessario riportare nella SDS le classificazioni di sostanze pure o contenute in miscele a norma della DSD<sup>33</sup> o le classificazioni delle miscele a norma della DPD<sup>34</sup>. Devono essere riportate solo le corrispondenti informazioni ai sensi del regolamento CLP.

Ulteriori informazioni sono disponibili nella *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza*.

*Riferimento giuridico: articolo 31, allegato II*

## 6.1.2 Fornitura di altre informazioni ai clienti

Quando fornisce una sostanza o una miscela per cui non è richiesta una SDS (cfr. sezione precedente), il fornitore dovrà fornire comunque le seguenti informazioni a tutti gli utilizzatori a valle e ai distributori che rifornisce:

---

32 Nella situazione in cui una miscela sia già stata classificata, etichettata e imballata ai sensi delle norme della DPD e immessa sul mercato prima del 1° giugno 2015, il fabbricante, l'importatore, l'utilizzatore a valle o il distributore possono posticiparne la rietichettatura e il reimpaccaggio nel rispetto delle norme del CLP fino al 1° giugno 2017. Ciò significa che la miscela può continuare a essere venduta nella catena di approvvigionamento con l'etichetta a norma della DPD fino al 1° giugno 2017 (vedere articolo 61, paragrafo 4, del CLP). Anche alle miscele preparate prima del 1° giugno 2015 e conservate nel deposito del responsabile della formulazione dopo il 1° giugno 2015 possono essere applicate tali disposizioni, purché siano già etichettate e imballate secondo le norme DPD.

33 Direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE)

34 Direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE)

- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione<sup>35</sup>, nonché dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate nella catena d'approvvigionamento;
- i dettagli su eventuali restrizioni<sup>36</sup> imposte,
- qualsiasi informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'appropriata gestione dei rischi,
- se disponibile, il numero di registrazione della sostanza per la quale vengono comunicate le informazioni come descritto in precedenza.

Queste informazioni devono essere comunicate al più tardi al momento della prima distribuzione della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela dopo il 1° giugno 2007.

*Riferimento giuridico: articolo 32*

### 6.1.3 Inclusione di usi identificati nel fascicolo

Ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 2, un utilizzatore a valle può avere l'intenzione di rendere noto il proprio utilizzo al fornitore. Il fornitore può essere un distributore, un utilizzatore a valle, ma anche un dichiarante, cioè il fabbricante/importatore che ha registrato la sostanza. In tal caso, il dichiarante deve preparare una nuova CSR o aggiornare quella esistente al fine di includere lo scenario d'esposizione pertinente che contempla l'uso comunicato. A questo proposito, il dichiarante deve conformarsi entro le scadenze specificate, come indicato all'articolo 37, paragrafo 3.

**Per le sostanze registrate**, il dichiarante deve conformarsi almeno 1 mese prima della successiva fornitura, o entro 1 mese dalla richiesta, a seconda di quale sia posteriore.

**Per le sostanze soggette a un regime transitorio**, per le quali si applica ancora l'ultimo termine di registrazione, il dichiarante deve conformarsi, a condizione che la richiesta sia stata fatta almeno 12 mesi prima di questo termine (vale a dire prima del 1° giugno 2017).

Per maggiori dettagli sulla comunicazione tra il dichiarante e l'utilizzatore a valle si rimanda agli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

*Riferimento giuridico: articolo 37*

## 6.2 Notifica per la classificazione e l'etichettatura

Se la sostanza è soggetta all'obbligo di registrazione, ma non è stata ancora registrata, o rientra nel campo di applicazione del regolamento CLP, soddisfa i criteri di classificazione come sostanza pericolosa e viene immessa sul mercato in quanto tale o in quanto componente di

---

<sup>35</sup> Per ulteriori informazioni sulla procedura di autorizzazione, fare riferimento agli *Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>36</sup> Per ulteriori informazioni sulla procedura di restrizione, fare riferimento agli *Orientamenti per la stesura di un fascicolo Allegato XV per le restrizioni* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>). Si consiglia inoltre di consultare la sezione "Restrizione" sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>

una miscela pericolosa oltre i limiti di concentrazione specificati, il dichiarante deve notificare all'ECHA le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura. Questo deve avvenire entro un mese dalla data d'immissione della sostanza sul mercato.

Per le sostanze registrate, la classificazione ed etichettatura viene riportata nel fascicolo di registrazione e non è richiesta una notifica separata.

L'obbligo di classificare ed etichettare una **sostanza** secondo il regolamento CLP si applica dal 1° dicembre 2010<sup>37</sup>. Questo significa che nel caso in cui una registrazione sia stata presentata prima di tale data, il fascicolo di registrazione potrebbe ancora contenere solo le informazioni di classificazione ed etichettatura ai sensi della DSD. In questo caso, il dichiarante deve aggiornare il proprio fascicolo di registrazione senza indebito ritardo. Ulteriori informazioni su come aggiornare un fascicolo di registrazione sono offerte nella sezione 7 della presente guida.

La notifica per la classificazione e l'etichettatura può essere preparata mediante uno dei seguenti strumenti:

- IUCLID: un fascicolo di classificazione e di notifica può essere creato in IUCLID, analogamente a un fascicolo di registrazione. Questa rappresenta l'unica opzione nel caso in cui si richieda la riservatezza della denominazione IUPAC della sostanza.
- online: le informazioni possono essere inserite manualmente in REACH-IT. Questa soluzione può risultare la più vantaggiosa se il notificante non è ancora un utente di IUCLID.

La presentazione della notifica per la classificazione e l'etichettatura deve essere effettuata per via elettronica attraverso il portale REACH-IT sul sito web dell'ECHA (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).

L'ECHA ha redatto tutte le informazioni trasmesse sulla classificazione ed etichettatura e ha istituito un inventario C&L come prescritto dal regolamento CLP. L'inventario è pubblicamente accessibile attraverso il sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>) e consente il libero accesso alla maggior parte delle informazioni in esso fornite, in particolare alla classificazione ed etichettatura della sostanza.

L'accesso a una parte delle informazioni, tuttavia, è limitato esclusivamente ai notificanti e dichiaranti che hanno trasmesso informazioni sulla stessa sostanza. Se le classificazioni trasmesse per la stessa sostanza da notificanti o dichiaranti differenti non coincidono, questi sono tenuti a compiere ogni sforzo per concordare la classificazione e ad aggiornare in modo adeguato le relative registrazioni/notifiche.

Informazioni supplementari sono fornite nella *Guida introduttiva al regolamento CLP* e nella *Guida per l'applicazione dei criteri CLP* entrambe disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Per le istruzioni tecniche fare riferimento al manuale dell'ECHA "Come preparare una notifica di classificazione ed etichettatura" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Si consiglia anche di consultare la sezione "Notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature" sul sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/it/regulations/clp/cl->

---

<sup>37</sup> Per ulteriori informazioni sulle disposizioni transitorie del regolamento CLP per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio, consultare la *Guida all'etichettatura e all'imballaggio a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008* (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>).

[inventory/notification-to-the-cl-inventory](#)).

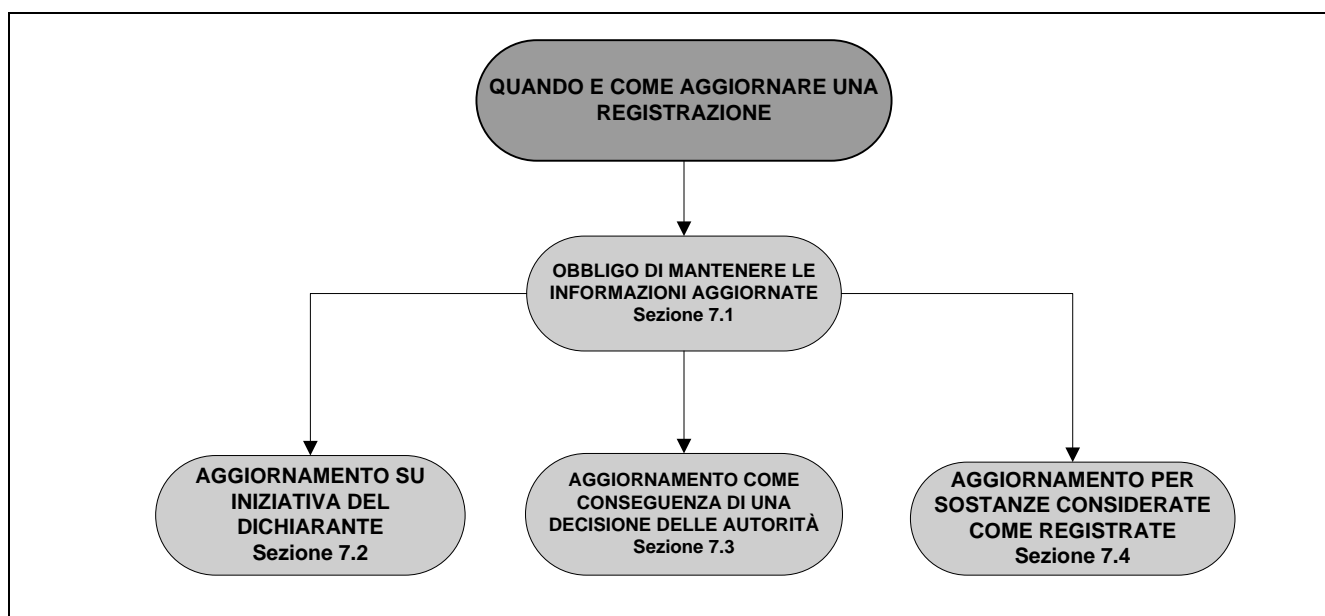
*Riferimento giuridico: Articoli 40 e 41 del regolamento CLP*

## 7 Quando e come aggiornare una registrazione

**Obiettivo:** Obiettivo del presente capitolo è illustrare quando e come aggiornare una registrazione. Esso spiega tutti i motivi per cui un dichiarante è tenuto ad aggiornare la registrazione di propria iniziativa e quando le autorità possono richiedere al dichiarante di aggiornare il suo fascicolo di registrazione. Descrive inoltre quali sono gli obblighi di aggiornamento per le sostanze considerate come registrate.

Qualora sia necessario aggiornare le proprie informazioni di registrazione, si consiglia di consultare il manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



### 7.1 Obbligo di mantenere le informazioni aggiornate

Le informazioni presentate all'ECHA devono essere mantenute aggiornate. Il dichiarante ha la responsabilità di aggiornare le sue informazioni di registrazione quando necessario. Le informazioni che devono essere aggiornate fanno parte delle informazioni della trasmissione congiunta, sarà compito del dichiarante capofila aggiornare la registrazione per conto dei membri della stessa.

Per poter aggiornare le informazioni della registrazione, il dichiarante dovrà aggiornare il proprio fascicolo di IUCLID e trasmetterlo all'ECHA mediante REACH-IT. Se l'aggiornamento riguarda esclusivamente i dati amministrativi, come l'identità del dichiarante o la composizione del gruppo di dichiaranti in una trasmissione congiunta, le informazioni aggiornate saranno segnalate direttamente in REACH-IT. In tal caso non è necessario l'aggiornamento del fascicolo di IUCLID.



Di base, sussistono due tipi di situazione in cui un dichiarante è tenuto ad aggiornare le informazioni concernenti la sua registrazione:

1. Aggiornamento su iniziativa del dichiarante

I dichiaranti devono segnalare all'ECHA **senza indebito ritardo** ogni nuova informazione pertinente disponibile (per esempio nuova fascia di tonnellaggio, nuovi usi) relativa alla loro registrazione (*articolo 22, paragrafo 1*).

2. Aggiornamento in conseguenza di una decisione dell'ECHA o della Commissione

Il dichiarante deve aggiornare la sua registrazione come conseguenza di una decisione dell'ECHA o della Commissione a seguito della procedura di valutazione<sup>38</sup> ma anche, se del caso, a seguito di eventuali decisioni rese in conformità dei processi di autorizzazione e restrizione. Tali aggiornamenti devono essere eseguiti **entro la scadenza** specificata nella decisione dell'ECHA/della Commissione (*articolo 22, paragrafo 2*).

Per le sostanze considerate come registrate mediante notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE, i dichiaranti devono presentare l'aggiornamento del proprio fascicolo qualora si verifichi una qualsiasi delle situazioni summenzionate, ivi compresi gli aggiornamenti conseguenti a decisioni adottate in conformità della direttiva 67/548/CEE, attualmente considerate decisioni dell'ECHA (*articolo 135*). Tuttavia, l'aggiornamento non dovrà soddisfare integralmente le prescrizioni in materia di informazioni in conformità di REACH corrispondenti alla rispettiva fascia di tonnellaggio, a meno che la quantità fabbricata/importata della sostanza notificata dal dichiarante non raggiunga la soglia di tonnellaggio successiva.

Non è richiesto di aggiornare un fascicolo di registrazione per le sostanze nei prodotti fitosanitari e biocidi (*articolo 16, paragrafo 2*).

Nelle prossime sezioni sono ulteriormente chiarite le differenti situazioni in cui può trovarsi un dichiarante e in conseguenza delle quali può risultare necessario un aggiornamento del suo fascicolo di registrazione.

Si noti che in certi casi un aggiornamento può essere soggetto al pagamento di una tariffa ai sensi del regolamento della Commissione (CE) n. 340/2008, e successive modifiche (cfr. sezione 9.2).

*Riferimenti giuridici: articolo 22; articolo 20, paragrafo 2; articolo 20, paragrafo 6; articolo 16, paragrafo 2; articolo 135*

---

38 Per ulteriori informazioni, si prega di consultare le pagine web dell'ECHA relative alla Valutazione, accessibili direttamente attraverso i seguenti link:

<http://echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/evaluation> e  
<http://echa.europa.eu/it/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

## 7.2 Aggiornamento richiesto su iniziativa del dichiarante

Un dichiarante è responsabile su propria iniziativa dell'aggiornamento, senza indebito ritardo, delle informazioni relative alla sua registrazione. Vengono identificati i casi seguenti (*articolo 22, paragrafo 1*):

**a) qualsiasi variazione nel suo stato, di fabbricante, importatore o produttore di articoli, o nella sua identità, per esempio il suo nome o indirizzo**

Il dichiarante deve informare l'ECHA circa eventuali modifiche riguardanti i dati e la propria identità. Queste modifiche devono essere effettuate direttamente in REACH-IT senza presentare un aggiornamento del fascicolo di registrazione.

Altri obblighi possono presentarsi nel caso in cui la modifica dell'identità implichi il cambiamento della personalità giuridica della società. Questo può verificarsi in caso di fusione, acquisizione o divisione oppure nel caso in cui una società venda le risorse relative a una registrazione. Questo vale anche per la nomina di un nuovo rappresentante esclusivo da parte di un fabbricante non appartenente all'UE che sostituisce il precedente.

In genere, una registrazione può essere trasferita da un'entità giuridica a un'altra a seguito della variazione della personalità giuridica. È importante osservare che più entità giuridiche non possono essere titolari della stessa registrazione.

Nel caso di una fusione o di un'acquisizione, in cui le singole entità giuridiche hanno registrato in precedenza la stessa sostanza, occorre fare attenzione al tonnellaggio totale della sostanza fabbricata/importata dopo la fusione o l'acquisizione. Se il tonnellaggio totale raggiunge una fascia di tonnellaggio superiore, il fascicolo di registrazione dovrà essere aggiornato di conseguenza.

Informazioni dettagliate su come riportare le modifiche all'identità delle entità giuridiche possono essere reperite nella Guida pratica 8: "Come comunicare le modifiche dell'identità delle persone giuridiche" (<http://echa.europa.eu/it/practical-guides>). In aggiunta, eventuali modifiche del ruolo del dichiarante riguardanti la sostanza registrata (per esempio un fabbricante che diventa un importatore) dovranno essere segnalate all'ECHA attraverso un aggiornamento del fascicolo di registrazione.

**b) Eventuali variazioni della composizione della sostanza**

Si dovrebbero segnalare all'ECHA eventuali variazioni della composizione della sostanza, per esempio in seguito a una modifica del processo, presentando nuovamente il fascicolo di registrazione aggiornato. È importante che il dichiarante valuti se la variazione della composizione della sostanza può influire sulle sue proprietà intrinseche. Ulteriori indicazioni su quando una variazione, per esempio, nel grado di purezza innesca un aggiornamento possono essere reperite negli *[Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP](http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach)* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

**c) Variazioni nei quantitativi annui o totali fabbricati o importati dal dichiarante o nei quantitativi di sostanze presenti in articoli prodotti o importati dal dichiarante, se queste risultano in una variazione della fascia di tonnellaggio, inclusa la cessazione della fabbricazione o dell'importazione**

Dopo aver presentato un fascicolo di registrazione, il tonnellaggio deve essere sempre calcolato in base alla fabbricazione o importazione **annuale** (vale a dire le tonnellate fabbricate e/o importate in un anno solare). Questa norma si applica a tutte le sostanze.

Non appena il volume di una sostanza registrata raggiunge una fascia di tonnellaggio

superiore, le prescrizioni in materia di informazione del fascicolo di registrazione cambiano, vale a dire a 10, a 100 e a 1000 tonnellate all'anno.

Prima di presentare un aggiornamento del fascicolo di registrazione, il dichiarante deve informare l'ECHA in merito alle informazioni aggiuntive necessarie per essere conforme alle prescrizioni in materia di informazione relative al nuovo livello di tonnellaggio (*articolo 12, paragrafo 2*). Ciò è possibile trasmettendo un fascicolo di richiesta all'ECHA (cfr. sezione 4.4 della presente guida).

Se un dichiarante ha cessato di fabbricare o di importare la sostanza, oppure di produrre o di importare un articolo, deve informare l'ECHA a questo proposito e, di conseguenza, il volume registrato nella propria registrazione, se del caso, deve essere portato a zero (*articolo 50, paragrafo 2*). Il dichiarante deve conservare le informazioni pertinenti per 10 anni dall'ultima fabbricazione o importazione e renderle disponibili su richiesta (*articolo 36, paragrafo 1*). Nel caso in cui il dichiarante riprenda la fabbricazione o l'importazione della sostanza o la produzione o l'importazione dell'articolo, è tenuto a notificarlo all'ECHA.

#### **d) Nuovi usi identificati e nuovi usi sconsigliati, per i quali la sostanza è fabbricata o importata**

Se un utilizzatore a valle informa il dichiarante circa un nuovo uso della sostanza, non identificato nel fascicolo di registrazione, possono presentarsi due situazioni:

1. se il dichiarante ha effettuato la registrazione in una fascia di tonnellaggio a partire da 10 tonnellate all'anno e deve pertanto preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), deve valutare la sicurezza chimica per questo uso e includere tale uso nella sua CSR se i risultati della valutazione della sicurezza chimica (CSA) indicano che i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti da tale uso sono sotto controllo. Se pertinente, egli fornirà quindi all'utilizzatore a valle una scheda di dati di sicurezza (SDS) rivista, includendo il nuovo uso nonché gli scenari di esposizione (ES) che illustrino le condizioni operative in cui la sostanza può essere utilizzata in sicurezza. Se sulla base della CSA egli non è in grado di includere tale nuovo uso identificato per motivi di tutela della salute umana o dell'ambiente, dovrà comunicare senza indebito ritardo per iscritto all'ECHA e all'utilizzatore o utilizzatori a valle il motivo di tale decisione. Il dichiarante non deve fornire la sostanza all'utilizzatore o agli utilizzatori a valle senza aggiornare la SDS indicando l'uso o gli usi sconsigliati.
2. Se il dichiarante ha effettuato la registrazione in una fascia di tonnellaggio inferiore alle 10 tonnellate all'anno, non ha alcun obbligo di effettuare una CSA. Tuttavia, può decidere di includere o meno il nuovo uso o i nuovi usi nella SDS.

In entrambe le situazioni il dichiarante deve aggiornare la sua registrazione affinché tenga conto del nuovo uso identificato o del nuovo uso sconsigliato.

Si noti che il dichiarante può decidere di non valutare un nuovo uso (per esempio perché reputa la valutazione dell'uso non possibile tecnicamente o sproporzionatamente costosa); in questo caso è tenuto a interrompere la fornitura della sostanza per detto uso senza aggiornare la SDS, includendo l'uso fra gli usi sconsigliati. La valutazione del dichiarante di ciò che è tecnicamente possibile o sproporzionatamente costoso deve anche considerare se le informazioni fornite dall'utilizzatore a valle siano sufficienti per preparare uno scenario d'esposizione. A questo proposito, in alcuni casi, potrebbe diventare necessario un dialogo più stringente tra il dichiarante e l'utilizzatore a valle interessato.

Può anche succedere che il dichiarante debba prendere in considerazione un nuovo uso proprio e che decida autonomamente di identificare un nuovo uso al quale il suo

utilizzatore o i suoi utilizzatori a valle sono o possono essere interessati.

**e) Nuove informazioni sui rischi della sostanza per la salute umana e/o l'ambiente delle quali si può ragionevolmente prevedere che il dichiarante sia venuto a conoscenza e che determinano variazioni nella SDS o nella CSR**

Se il dichiarante entra in possesso di informazioni che potrebbero portare ad ulteriori rischi o a rischi diversi per la salute umana o per l'ambiente e che sono causati dalla sostanza che egli fabbrica o importa, per esempio dati di monitoraggio dell'ambiente o studi epidemiologici, egli deve tenere conto di tali dati e valutare l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi attuate o raccomandate a valle della catena d'approvvigionamento.

Nuove informazioni che determinano una revisione della valutazione della sicurezza chimica o della scheda di dati di sicurezza potrebbero anche essere una revisione internazionale, quale una revisione del Programma internazionale sulla sicurezza chimica (IPCS) o un fascicolo OCSE, o un qualsiasi tipo di pubblicazione concernente il rilascio, l'esposizione o il pericolo della sostanza. Anche se la registrazione iniziale è stata completata in modo accurato permane la necessità di effettuare continui aggiornamenti della CSA/CSR ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni o informazioni supplementari sui rischi della sostanza che hanno un impatto sui risultati della CSA.

**f) Eventuali variazioni nella classificazione ed etichettatura della sostanza**

Nei casi in cui sia stata adottata una classificazione ed etichettatura armonizzata in conformità all'*articolo 37 del regolamento CLP*, il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato di conseguenza. Ogni dichiarante ha anche l'obbligo di aggiornare il suo fascicolo di registrazione alla luce di qualsiasi altro dato nuovo pertinente la classificazione.

**g) Eventuale aggiornamento o modifica della CSR o delle Istruzioni sulla sicurezza d'uso**

Oltre ai motivi menzionati nei punti precedenti può anche essere necessario aggiornare la CSA/CSR a seguito di:

- innovazione nella catena di approvvigionamento
- nuovi prodotti e applicazioni
- nuove attrezzature e processi (condizioni d'uso) presso l'utilizzatore a valle

Inoltre, un aggiornamento della CSA/CSR può anche essere determinato da un aumento dei volumi di produzione e/o importazione.

**h) Il dichiarante identifica la necessità di effettuare una prova elencata nell'allegato IX o nell'allegato X, nel cui caso si deve mettere a punto una proposta di sperimentazione**

In alcuni casi, anche se REACH non prescrive l'utilizzo di studi di più alto livello, in virtù del basso livello di tonnellaggio, il dichiarante può comunque ritenerli necessari al fine di tenere sotto controllo i rischi che insorgono dalla fabbricazione e dall'uso o dagli usi della sostanza. Nel caso in cui il dichiarante identifichi la necessità di effettuare uno studio di livello superiore elencato negli *allegati IX o X*, egli dovrà presentare all'ECHA un aggiornamento del fascicolo di registrazione inclusivo della proposta di sperimentazione per tale prova, della documentazione che dimostri che tutti i metodi non su animali sono stati considerati e della giustificazione per procedere a uno studio su animali.

#### i) Eventuali modifiche all'accesso concesso alle informazioni nella registrazione

Eventuali modifiche delle richieste di riservatezza presentate dal capofila o dai membri della trasmissione congiunta richiederanno un aggiornamento del fascicolo di registrazione e una nuova trasmissione all'ECHA.

##### Nota:

I dichiaranti devono considerare i loro fascicoli di registrazione come "documenti viventi" e aggiornarli regolarmente ogniqualvolta siano disponibili nuove informazioni o sia necessario migliorare la qualità dei dati. Si deve prestare attenzione alle seguenti aree del fascicolo di registrazione: identità della sostanza, uso, informazioni sull'esposizione e giustificazioni per adattamenti alle prescrizioni in materia di informazione e per l'utilizzo di metodi alternativi.

Una migliore qualità delle informazioni sulle sostanze facilita l'ECHA e le MSCA nel selezionare e nel dare priorità alle sostanze più pericolose ai fini dell'attenzione da parte delle autorità di regolamentazione. Ciò può anche avvantaggiare i dichiaranti poiché, grazie a informazioni migliori e più trasparenti, le sostanze possono essere considerate come non prioritarie per quanto riguarda gli interventi di regolamentazione.

L'ECHA effettua regolarmente campagne di screening computerizzato sui fascicoli per sottolineare gli aspetti delle registrazioni che possono essere migliorati. La risposta a tali campagne può riguardare aggiornamenti spontanei delle registrazioni che affrontano le questioni evidenziate, nonché una migliore qualità dei dati presenti in ulteriori trasmissioni. Per maggiori dettagli sulle campagne di screening computerizzato, si prega di consultare la pagina web dedicata dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/support/how-to-improve-your-dossier/it-screening-campaigns-on-dossiers>

### 7.3 Aggiornamento come conseguenza di una decisione dell'ECHA o della Commissione

Il dichiarante può essere tenuto a effettuare un aggiornamento della sua registrazione come conseguenza di una decisione dell'ECHA o della Commissione in seguito al processo di valutazione oppure può dover tener conto di decisioni adottate nell'ambito delle procedure di autorizzazione o restrizione. Questo compito deve essere eseguito entro la scadenza specificata nella decisione dell'ECHA/della Commissione.

#### a) Procedure di valutazione

Esistono due tipi di procedure di valutazione, una valutazione delle sostanze e una valutazione dei fascicoli. Quest'ultima è ulteriormente suddivisa in un esame delle eventuali proposte di sperimentazione e in un controllo della conformità del fascicolo di registrazione. Le diverse decisioni adottate in base al processo di valutazione che possono influire sugli obblighi di aggiornamento dei dichiaranti saranno analizzate successivamente.

Nell'esame delle proposte di sperimentazione, tutte le proposte di sperimentazione specificate negli *allegati IX e X* e presentate come parte di registrazioni **devono essere** esaminate dall'ECHA entro determinate scadenze. L'esame di una proposta di sperimentazione da parte dell'ECHA potrebbe determinare la necessità da parte del dichiarante di aggiornare il proprio fascicolo di registrazione nel caso di una decisione da parte dell'ECHA o della Commissione che richieda l'esecuzione di una o più prove.

Tutte le prove effettuate in base a una decisione dell'ECHA su una proposta di sperimentazione devono essere presentate sotto forma di un sommario di studio o di un sommario esauriente di

studio (se richiesto dall'*allegato I*), in un fascicolo di registrazione aggiornato. Inoltre, in funzione del risultato della nuova prova condotta, il dichiarante può dover aggiornare il profilo dei pericoli della sostanza e/o la CSR, ES incluso.

Nel controllo di conformità, l'ECHA può esaminare qualsiasi fascicolo di registrazione per verificare se il dichiarante ha soddisfatto i suoi obblighi e il fascicolo di registrazione è conforme alle disposizioni di REACH.

Per dettagli sul controllo di conformità, si prega di consultare le pagine web dell'ECHA relative alla Valutazione, accessibili direttamente attraverso i seguenti link:

<http://echa.europa.eu/it/web/guest/regulations/reach/evaluation> e

<http://echa.europa.eu/it/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

In base al risultato del controllo della conformità, l'ECHA o la Commissione possono richiedere al dichiarante, entro un dato limite di tempo, eventuali informazioni necessarie per conformare la sua registrazione alle prescrizioni in materia di informazione pertinenti. In risposta il dichiarante dovrebbe aggiornare il suo fascicolo di registrazione, includendo la CSR, con le eventuali informazioni aggiuntive richieste.

La valutazione della sostanza ha lo scopo di chiarire la preoccupazione circa il fatto che una data sostanza costituisca un rischio per la salute umana o l'ambiente.

La valutazione della sostanza fornisce alle autorità un meccanismo per richiedere all'industria di ottenere e presentare informazioni aggiuntive nel caso in cui si sospettino rischi per la salute umana o l'ambiente. Quando l'autorità competente dello Stato membro ritiene necessarie informazioni supplementari al fine di chiarire eventuali sospetti, questa preparerà un progetto di decisione in cui si affermano le motivazioni alla base di tale richiesta.

Quando la decisione è presa dall'ECHA o dalla Commissione nell'ambito del processo di valutazione della sostanza, il dichiarante deve fornire all'ECHA le informazioni richieste per mezzo di un aggiornamento del suo fascicolo di registrazione entro la scadenza fissata. Si prega di notare che la valutazione della sostanza si rivolge a tutte le registrazioni di una sostanza (fascicolo del dichiarante capofila e fascicoli dei membri). Ciò significa che possono essere richiesti gli aggiornamenti dei fascicoli di registrazione del capofila e/o del membro, a seconda dell'ambito di applicazione delle informazioni richieste nella decisione.

## **b) Autorizzazione/restrizioni**

Se l'uso di una sostanza è autorizzata attraverso una decisione della Commissione, le condizioni per l'autorizzazione dovrebbero essere contenute nel fascicolo di registrazione. Di conseguenza il fascicolo di registrazione dovrà essere aggiornato se non tiene già conto di queste condizioni.

Per una sostanza soggetta a restrizione, il fascicolo di registrazione dovrebbe riportare gli usi pertinenti che sono esentati dalla restrizione o le condizioni d'uso pertinenti che sono incluse nella restrizione.

## **7.4 Aggiornamento del fascicolo di registrazione per sostanze considerate come registrate in ambito REACH**

### **a) Sostanze notificate in conformità della direttiva 67/548/CEE**

È necessario distinguere tra aggiornamenti dei fascicoli di notifica effettuati in seguito a una variazione del tonnellaggio, aggiornamenti per entrare a far parte di una trasmissione comune e aggiornamenti dei fascicoli di notifica effettuati per altre ragioni.



### Aggiornamento del tonnellaggio

Secondo il regolamento REACH le sostanze notificate in conformità alla direttiva 67/548/CEE (NONS) sono considerate come registrate dal fabbricante o dall'importatore che ha presentato la notifica. Ciononostante, il fascicolo di registrazione REACH per le sostanze che sono considerate come registrate dovrebbe essere aggiornato senza indebito ritardo non appena il quantitativo fabbricato/importato raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, vale a dire 10, 100 o 1000 tonnellate all'anno. Inoltre, è richiesto un aggiornamento per le sostanze notificate, per le quali la notifica è stata effettuata nella fascia di tonnellaggio al di sotto di una tonnellata ai sensi della direttiva 67/548/CEE, al raggiungimento della soglia di una tonnellata ai sensi del regolamento REACH. L'aggiornamento dovrebbe contenere non solo le informazioni richieste da REACH che corrispondono a tale soglia di tonnellaggio superiore, ma anche eventuali informazioni che corrispondono a soglie di tonnellaggio inferiori ma che non sono ancora state presentate.

Tuttavia, al fine di evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati, il dichiarante deve prima informare l'ECHA delle informazioni supplementari di cui necessiterebbe per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazioni per il nuovo livello di tonnellaggio presentando il prima possibile un fascicolo di richiesta (cfr. sezione 3.4) (*articolo 12, paragrafo 2*). Dopo aver presentato un fascicolo di richiesta, il dichiarante riceve una comunicazione dall'ECHA che comprende il collegamento alla relativa pagina Co-Registrants (Codichiaranti) in REACH-IT. In tal modo, l'ECHA comunica al dichiarante i nomi e gli indirizzi dei dichiaranti precedenti. Per sostanze registrate meno di 12 anni prima, l'ECHA lo informerà in merito ai sommari di studio o sommari esaurienti di studio pertinenti già presentati dai dichiaranti. Per sostanze registrate almeno 12 anni prima, l'ECHA alleggerà alla comunicazione gli eventuali sommari di studio pertinenti già presentati da questi in modo da condividere dati esistenti e garantire che gli studi su animali vertebrati non vengano ripetuti inutilmente. Al momento di aggiornare un tonnellaggio, i dichiaranti di sostanze notificate dovranno anche rispettare tutte le altre prescrizioni e disposizioni di REACH. Per esempio, al momento di trasmettere il proprio aggiornamento dovranno preparare una CSR e un ES da allegare alla loro SDS, se del caso.

### Aggiornamento per entrare a far parte di una trasmissione comune

Dato che l'obbligo di trasmissione congiunta non esisteva prima di REACH, le notifiche ai sensi della direttiva 67/548/CEE sono considerate come registrazioni ai sensi del regolamento REACH che sono al di fuori di una trasmissione comune e, dunque, non sono collegate ad alcuna trasmissione comune esistente. Tuttavia, quando la stessa sostanza deve essere registrata da un altro attore, deve essere istituita una trasmissione comune con il notificante di NONS, ai sensi dell'articolo 11 o 19 del regolamento REACH, che si applica anche alle sostanze notificate.

In questi casi, il notificante precedente potrebbe decidere di diventare il dichiarante capofila della trasmissione comune. Ciò significa che egli presenterà le informazioni congiunte con il consenso degli altri dichiaranti. In questa situazione, analoga al caso dell'aggiornamento della fascia di tonnellaggio, il fascicolo deve essere pienamente in linea con le prescrizioni REACH nel formato IUCLID specificato dall'ECHA.

In alternativa, il notificante precedente potrebbe decidere di aderire alla trasmissione comune come membro dichiarante. Come per qualsiasi altro dichiarante, si applica la possibilità di dissociarsi da alcune o da tutte le informazioni, purché siano condivisi i dati sui vertebrati.

### Altri aggiornamenti

Se e quando pertinenti, devono essere presentati anche tutti gli aggiornamenti descritti nelle sezioni 7.2 e 7.3 di cui sopra. Ciò include aggiornamenti a seguito di una decisione adottata in conformità della direttiva 67/548/CEE, che è attualmente considerata come una decisione dell'ECHA ai sensi di REACH (*articolo 135*).

Per tali aggiornamenti, si consiglia caldamente di fornire tutte le informazioni in conformità del regolamento REACH. Tuttavia, possono essere utilizzate dichiarazioni di deroga in cui si attesta che per l'aggiornamento in questione non sono necessari ulteriori dati prescritti da REACH.

In questi casi per chi effettua la notifica solitamente non sarà necessario presentare una CSR, né fornire un ES o una SDS per usi e informazioni contemplati nella notifica originale, giacché i rischi sono stati valutati e le misure necessarie sono state adottate sulla base della valutazione dei rischi effettuata dall'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Il dichiarante dovrà presentare un CSR soltanto nei seguenti casi:

- si deve presentare una CSR soltanto per i nuovi usi identificati, sebbene sia incoraggiata la presentazione di una CSR per **tutti** gli usi identificati;
- si deve presentare una CSR qualora si entri in possesso di nuove informazioni sui rischi della sostanza per la salute umana e/o l'ambiente che determinerebbero variazioni nella SDS;
- si deve presentare una CSR in seguito a variazioni nella classificazione ed etichettatura della sostanza se ciò comporta variazioni nella SDS che diano luogo a una classificazione più severa.

Tuttavia, il notificante è vivamente incoraggiato a presentare una CSR secondo quanto previsto dal REACH al fine di i) confermare che gli scenari d'esposizione elaborati dall'autorità di regolamentazione sono ancora adeguati e ii) descrivere le misure di gestione dei rischi (e successivamente fornire consulenza agli utilizzatori a valle) non appena possibile.

Il notificante, quando prescritto ai sensi del regolamento REACH, deve trasmettere sommari esaurienti di studio per ogni nuovo studio richiesto a seguito di decisioni adottate in conformità della direttiva 67/548/CEE. Per i dati che sono stati originariamente trasmessi come parte della notifica e che sono già stati valutati dall'autorità competente dello Stato membro, non è necessario preparare il sommario esauriente di studio, ameno che ciò sia necessario a causa della generazione della CSR.

#### **b) Sostanze nei prodotti biocidi e fitosanitari**

Per gli usi di sostanze considerate come registrate in base al regolamento sui biocidi o al regolamento sui prodotti fitosanitari (cfr. sezione 2.2.4.1 e 2.2.4.2) i requisiti di aggiornamento non si applicano (*articolo 16, paragrafo 2*).



## 8 Procedure di ricorso

Nel caso in cui un dichiarante o un dichiarante potenziale sia in disaccordo in merito a determinate decisioni emesse dall'ECHA, questi può presentare ricorso avverso la decisione alla commissione di ricorso dell'ECHA.

È possibile presentare ricorso avverso le decisioni dell'ECHA nei seguenti casi:

- 1) Esenzioni PPORD
  - a. decisione dell'ECHA di imporre condizioni aggiuntive all'esenzione miranti ad assicurare che la sostanza sia manipolata e smaltita in condizioni controllate e non sia messa a disposizione del pubblico (*articolo 9, paragrafo 4*);
  - b. decisione dell'ECHA sull'estensione del periodo di esenzione (*articolo 9, paragrafo 7*).
- 2) Controllo di completezza - decisione dell'ECHA di respingere una registrazione se il dichiarante non riesce a completarla entro la scadenza stabilita dall'ECHA (*articolo 20, paragrafo 2*) (cfr. sezione 10.4 della presente guida).
- 3) Condivisione dei dati
  - a. decisione dell'ECHA di autorizzare un potenziale dichiarante di una sostanza non soggetta a un regime transitorio a fare riferimento alle informazioni trasmesse da un dichiarante precedente nel suo fascicolo di registrazione (*articolo 27, paragrafo 6*);
  - b. decisione dell'ECHA sulla condivisione dei dati per sostanze soggette a un regime transitorio (*articolo 30, paragrafo 3*).
- 4) Valutazione - decisione dell'ECHA in cui si fa richiesta di trasmettere informazioni supplementari nell'ambito delle procedure di valutazione (*articolo 51, paragrafi 3 e 6 e articolo 52, paragrafo 2*).

Un ricorso ha effetto sospensivo. Tutti i ricorsi devono dichiarare i motivi su cui si basano.

Ogni persona fisica o giuridica può proporre un ricorso avverso una decisione assunta nei suoi confronti o avverso una decisione che, pur essendo stata assunta nei confronti di altre persone, rivesta un interesse diretto e individuale per il ricorrente.

Il ricorso deve essere presentato per iscritto all'ECHA entro tre mesi dalla notifica della decisione all'interessato oppure, in assenza di notifica, entro tre mesi dal giorno in cui la decisione è resa nota all'interessato. Per informazioni sulle tariffe del ricorso, si rimanda al regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, e successive modifiche, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Se, dopo la consultazione con il presidente della commissione di ricorso, il direttore esecutivo dell'ECHA ritiene che il ricorso sia ammissibile e fondato, egli può correggere la decisione entro 30 giorni dalla presentazione del ricorso. Altrimenti il presidente della commissione di ricorso valuterà se il ricorso è ammissibile entro 30 giorni dalla sua presentazione. In caso affermativo, egli rimetterà il ricorso alla commissione di ricorso affinché ne esamini le motivazioni. La commissione di ricorso può esercitare tutti i poteri che rientrano nella competenza dell'ECHA o rimettere il caso all'organismo competente dell'ECHA per ulteriori azioni.

Se il risultato non è ancora ritenuto accettabile dalla parte interessata, questa può decidere di impugnarla dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia contestando la decisione presa dalla commissione di ricorso.

Analogamente, nei casi per i quali non è previsto il diritto di adire la commissione di ricorso, la decisione dell'ECHA può essere impugnata dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia.

*Riferimenti giuridici: articolo 90, articolo 91, articolo 92, articolo 93 e articolo 94*

## 9 Tariffe

Il Titolo IX del Regolamento REACH descrive i principi generali riguardanti il pagamento delle tariffe e degli oneri relativi al regolamento REACH. Più specificamente, il regolamento relativo alle tariffe (regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, e successive modifiche) stabilisce i termini di pagamento per le fatture dell'ECHA. L'importo e i termini di pagamento dipendono dal tipo di presentazione in questione.

*Riferimento giuridico: articolo 74*

### 9.1 Tariffe applicabili e calcolo delle tariffe

Un dichiarante è obbligato a pagare una tariffa per la sua registrazione come contributo a copertura dei costi a carico dell'ECHA e delle autorità competenti degli Stati membri. Affinché l'ECHA possa emettere una fattura, si richiede al dichiarante di presentare le sue informazioni di fatturazione on-line prima della prima registrazione o durante il processo di prima registrazione.

Il sistema per il calcolo di tutte le tariffe applicabili deve essere il seguente:

Una volta che il fascicolo di registrazione è stato trasmesso dal dichiarante e accettato per l'elaborazione (cfr. sezione 10.1), il sistema REACH-IT calcola automaticamente la tariffa ad esso applicabile.

Durante il calcolo della tariffa si prenderanno in considerazione i seguenti punti:

- la scala di tariffe fissate per le diverse fasce di tonnellaggio;
- una riduzione per le PMI (piccole e medie imprese, se applicabile; a tal fine il dichiarante dovrà preparare una dichiarazione in merito al suo stato in REACH-IT;
- una riduzione per la trasmissione congiunta, se applicabile;
- le voci contrassegnate come riservate (cfr. sezione 4.4 della presente guida sull'accesso alle informazioni e ai dati riservati).

Quando una registrazione viene trasmessa da un rappresentante esclusivo, la dimensione del "fabbricante non appartenente all'UE", e non la dimensione del rappresentante esclusivo, sono fondamentali per il calcolo della tariffa e devono essere inserite nel campo pertinente di REACH-IT.

Non appena il fascicolo di registrazione è stato accettato per la sua elaborazione, solitamente nel corso del giorno lavorativo successivo, l'ECHA emetterà una fattura per il fascicolo o i fascicoli di registrazione presentati. Al ricevimento della fattura il dichiarante deve effettuare il pagamento come indicato sulla fattura stessa.

L'ECHA verifica se le imprese che si dichiarano PMI, e pertanto pagano tariffe ridotte per le loro registrazioni, sono effettivamente tali. Se al termine della verifica risulta che il dichiarante non era una PMI e di conseguenza non aveva diritto a beneficiare della riduzione della tariffa, questi sarà tenuto al pagamento della differenza tra la tariffa ridotta e la tariffa a importo pieno della registrazione come onere amministrativo.

I criteri che devono essere applicati per la definizione di una PMI sono stabiliti nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione. Si invitano i lettori a consultare il sito dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>) qualora si rendano necessarie informazioni più specifiche in merito allo stato di PMI.

## **9.2 Tariffa per l'aggiornamento di un fascicolo di registrazione**

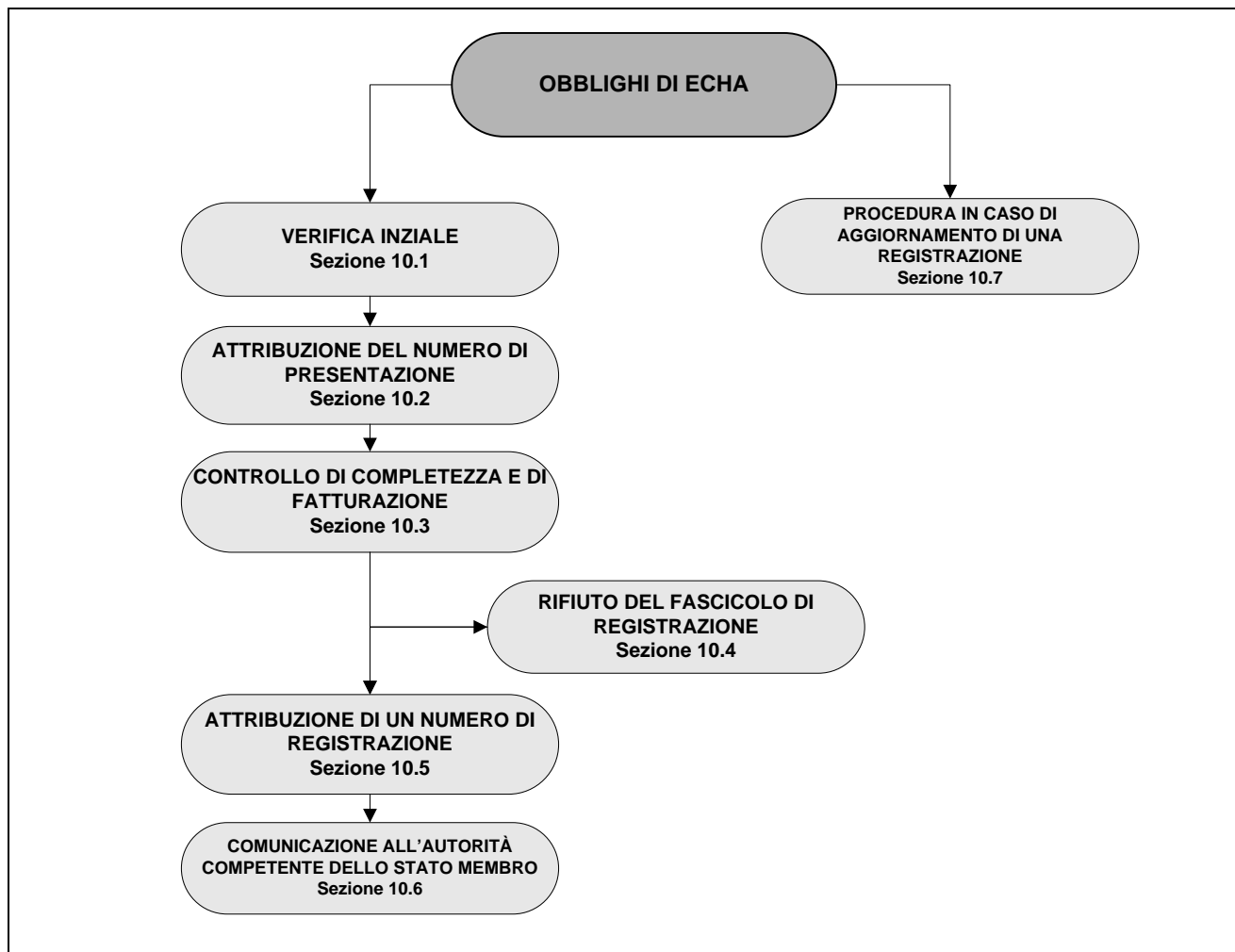
Un aggiornamento deve essere corredato dalla parte di tariffa pertinente. Come con una prima registrazione, il dichiarante deve presentare il fascicolo aggiornato attraverso il sistema REACH-IT che calolerà automaticamente la tariffa applicabile all'aggiornamento e invierà la fattura corrispondente al dichiarante.

Si noti che, nella pratica, un aggiornamento determinerà il calcolo di una tariffa solo in caso di passaggio a una fascia di tonnellaggio superiore o di un aumento di voci contrassegnate come riservate.

## 10 Obblighi dell'ECHA

**Obiettivo:** Il presente capitolo ha lo scopo di spiegare, ai fini della trasparenza, quali sono gli obblighi dell'ECHA dopo la presentazione del fascicolo di registrazione. Esso spiega che tipo di verifiche iniziali sono richieste, in che modo sono assegnati il numero di presentazione e la data, cos'è il controllo di completezza, cos'è il numero di registrazione e come e quando le autorità competenti degli Stati membri pertinenti saranno informate delle registrazioni

**Struttura:** Il presente capitolo ha la seguente struttura:



### 10.1 Verifica iniziale

Tutti i fascicoli presentati all'ECHA sono sottoposti a un certo numero di controlli tecnici e amministrativi iniziali per garantire che possano essere gestiti in maniera appropriata e che i processi di regolamentazione richiesti possano svolgersi con successo. I vari controlli iniziali sono descritti di seguito nell'ordine in cui vengono condotti.

#### 10.1.1 Scansione antivirus

Viene effettuata una scansione antivirus del fascicolo presentato. Soltanto i file che superano tale controllo passano alla fase successiva.

### 10.1.2 Validazione del formato del file

La validazione del formato del file controlla che il file del fascicolo presentato abbia il formato appropriato (formato .i6z) e sia conforme allo schema XML usato da IUCLID.

### 10.1.3 Validazione della struttura interna

Questa verifica garantisce che il file del fascicolo presentato non contenga allegati il cui formato non è supportato o riconosciuto da REACH-IT.

### 10.1.4 Convalida delle Business rules

Le business rules sono un insieme di prerequisiti che devono essere soddisfatti prima che l'ECHA possa stabilire che l'elaborazione del fascicolo può essere accettata. Le business rules sono verificate mediante il software REACH-IT.

L'elaborazione di un fascicolo può essere accettata solo in caso di adempimento di tutte le business rules pertinenti. In seguito, la presentazione può passare alle fasi successive (controllo della completezza tecnica e fatturazione). Se la presentazione del fascicolo viene bloccata al livello delle business rules, l'elaborazione del fascicolo non può essere accettata ed è necessaria **una nuova presentazione** prima di poter avviare qualsiasi processo di regolamentazione.

## 10.2 Attribuzione del numero di presentazione

Una volta presentata la registrazione, il sistema REACH-IT attribuisce automaticamente **un numero e una data di presentazione** ad ogni trasmissione la cui elaborazione è stata accettata dopo il superamento della convalida delle business rules. Il sistema REACH-IT comunica immediatamente questo numero di trasmissione e la data al dichiarante interessato. Il numero di presentazione deve essere usato per tutta la corrispondenza relativa al tipo di fascicolo pertinente (ad es. preregistrazione, registrazione o notifica PPORD). Nel caso della registrazione (inclusa la registrazione di sostanze intermedie isolate in sito e intermedie isolate trasportate) e della notifica PPORD, il numero di presentazione deve essere usato finché si ritiene che la registrazione/notifica sia completa (articolo 20, paragrafo 1). In seguito sarà quindi sostituito dal numero di registrazione/notifica.

## 10.3 Controllo di completezza e procedure di fatturazione

Il processo di controllo della completezza comprende due sottoprocessi distinti:

- Controllo della completezza tecnica
- Controllo della completezza finanziaria

Il controllo della completezza tecnica viene condotto per i seguenti tipi di fascicolo: fascicolo di registrazione (incluse le sostanze intermedie), registrazione aggiornata e notifica PPORD. Il controllo della completezza finanziaria è effettuato per quei tipi di fascicoli per i quali è richiesto il pagamento di una tariffa.

### 10.3.1 Controllo della completezza tecnica

Questo processo è finalizzato a controllare la completezza tecnica del fascicolo. Il principale obiettivo di questo controllo è di garantire che tutte le informazioni prescritte da REACH siano state fornite.

Dopo l'accettazione per la sua elaborazione, ogni fascicolo ricevuto è vagliato ai fini della completezza tecnica usando un algoritmo creato appositamente e specifico per ciascun tipo di fascicolo in base ai requisiti giuridici. Il sistema controlla se tutti i campi necessari sono compilati e se tutte le proposte di sperimentazione, le dichiarazioni di deroga, le dichiarazioni di rinuncia, ecc. sono incluse. In caso di un risultato negativo, l'ECHA verificherà l'esito del controllo della completezza per accertare che la decisione sia assolutamente corretta.

I dichiaranti sono vivamente invitati a verificare la completezza tecnica dei loro fascicoli prima della trasmissione, mediante l'ausilio dell'applicazione IUCLID denominata "Validation Assistant plugin" (plug-in Assistente di validazione). Questo strumento offre ai dichiaranti la possibilità di verificare la completezza del fascicolo prima di trasmetterlo all'ECHA. Si consiglia di eseguire il plug-in innanzitutto sull'insieme di dati sulla sostanza e in seguito sul fascicolo finale. L'uso del plug-in in entrambe le fasi è di vitale importanza al fine di evitare eventuali errori inutili e un potenziale rifiuto se la trasmissione riguarda un aggiornamento richiesto.

La versione più recente del plug-in è scaricabile dal sito web di IUCLID

Oltre agli algoritmi inclusi nel "Validation Assistant", l'ECHA bloccherà e verificherà manualmente anche i fascicoli di registrazione in cui vengano riportati dati manifestamente inappropriati invece delle informazioni richieste.

Si consiglia al lettore di consultare il manuale dell'ECHA "Preparazione della registrazione e dei fascicoli PPORD" consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

### **10.3.2 Controllo della completezza finanziaria**

L'ECHA controllerà il pagamento della tariffa specificata nella fattura. Se il dichiarante non paga entro la scadenza indicata sulla fattura, l'ECHA fisserà una seconda scadenza ragionevole. Se il dichiarante non paga entro questa seconda scadenza, il fascicolo di registrazione sarà rifiutato. Vi possono essere circostanze, come le procedure interne o i periodi di servizio limitato all'interno di un'impresa, in cui il pagamento puntuale può essere problematico. In questi casi si consiglia di preparare il pagamento della tariffa prima di presentare il fascicolo, in modo tale che l'ECHA riceva la prova del pagamento in tempo, prima di ultimare il controllo della completezza dopo la presentazione del fascicolo.

### **10.3.3 Procedure di controllo della completezza**

L'ECHA effettuerà il controllo di completezza di un fascicolo di registrazione entro tre settimane dalla data di presentazione, o entro tre mesi dalla scadenza pertinente (cfr. sezione 2.3.2) per quanto concerne le registrazioni di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate trasmesse nel corso del periodo di due mesi immediatamente precedente tale scadenza (articolo 20, paragrafo 2). Il controllo di completezza è volto a verificare se tutti gli elementi informativi richiesti sono stati presentati e se è stato ricevuto il pagamento della tariffa.

Se il fascicolo di registrazione è incompleto o se manca il pagamento della tariffa, l'ECHA comunicherà al dichiarante, prima della scadenza del periodo indicato, le ulteriori informazioni richieste al fine del completamento della registrazione. L'ECHA stabilirà una scadenza ragionevole per la presentazione delle informazioni necessarie e/o per il pagamento (articolo 20, paragrafo 2).

Se il fascicolo di registrazione è incompleto, il dichiarante deve completare la sua registrazione di conseguenza e trasmetterla un'altra volta all'ECHA, questa volta identificata come aggiornamento, entro la scadenza stabilita. L'ECHA confermerà al dichiarante la data di trasmissione delle ulteriori informazioni ed effettuerà un secondo controllo della completezza considerando tutte le informazioni trasmesse nell'aggiornamento. I dichiaranti sono vivamente

invitati a verificare la completezza tecnica dei loro fascicoli prima della trasmissione, utilizzando il plug-in Validation Assistant.

In caso di sostanze soggette a un regime transitorio, il dichiarante può avviare o continuare senza interruzioni la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la produzione e importazione di un articolo, salvo indicazioni contrarie da parte dell'ECHA entro tre settimane dalla data di presentazione, oppure, nel caso di registrazioni relative a sostanze soggette a un regime transitorio trasmesse entro il periodo di due mesi antecedente la scadenza pertinente, salvo indicazioni contrarie da parte dell'ECHA, entro tre mesi da detta scadenza (articolo 21, paragrafo 1).

## **10.4 Rifiuto del fascicolo di registrazione**

L'ECHA rifiuterà la registrazione nel caso in cui il dichiarante non la completi entro la scadenza stabilita. È possibile opporsi a tale decisione mediante la procedura di ricorso. In caso di rifiuto della registrazione, la tariffa di registrazione non sarà rimborsata (articolo 20, paragrafo 2).

Se un fabbricante o un importatore trasmette un fascicolo di registrazione per una sostanza soggetta a un regime transitorio preregistrata e questo viene rifiutato prima della scadenza del termine di registrazione appropriato, il dichiarante può trasmettere un nuovo fascicolo di registrazione e pagare una nuova tariffa utilizzando lo stesso numero di preregistrazione.

Se un fascicolo di registrazione relativo a una sostanza soggetta a un regime transitorio preregistrata viene trasmesso entro il periodo di due mesi antecedente la scadenza del termine di registrazione pertinente, la fabbricazione o l'importazione della sostanza possono continuare al di là di tale termine, salvo indicazioni contrarie da parte dell'ECHA entro tre mesi da detta scadenza.

Se la registrazione di una sostanza soggetta a un regime transitorio preregistrata viene rifiutato dopo la scadenza del termine di registrazione pertinente oppure non viene trasmesso alcun fascicolo di registrazione entro la scadenza pertinente, il fabbricante o l'importatore non potranno fabbricare o importare tale sostanza all'interno dell'UE. Perché venga loro concesso di riprendere la fabbricazione o l'importazione della sostanza, il fabbricante o l'importatore dovranno trasmettere un nuovo fascicolo di registrazione e pagare la tariffa richiesta. A questo punto potranno ricominciare a importare o fabbricare la sostanza in seguito alla conferma da parte dell'ECHA in merito alla completezza della registrazione, oppure tre settimane dopo la data di trasmissione, salvo indicazioni contrarie dall'ECHA.

Analogamente, se il fascicolo di registrazione per una sostanza non soggetta a un regime transitorio o per una sostanza soggetta a un regime transitorio per la quale non è stata effettuata la preregistrazione viene rifiutato, la società dovrà presentare un nuovo fascicolo di registrazione e versare la tariffa richiesta perché le sia consentito di fabbricare o importare la sostanza in questione. L'importazione o la fabbricazione potranno essere riprese solo dopo che l'ECHA ha confermato la completezza della registrazione oppure tre settimane dopo la trasmissione del fascicolo, salvo indicazioni contrarie dall'ECHA.

## **10.5 Attribuzione di un numero di registrazione**

Una volta completata la registrazione, il sistema REACH-IT dell'ECHA assegna automaticamente un numero di registrazione al dichiarante per la sostanza interessata e una data di registrazione che sarà uguale alla data di presentazione. L'ECHA comunicherà immediatamente il numero di registrazione e la data al dichiarante interessato. Da questo momento in poi, il dichiarante deve utilizzare il numero di registrazione per tutta la successiva



corrispondenza relativa alle procedure di registrazione (articolo 20, paragrafo 3).

Per una data sostanza si possono applicare tipi di fascicoli distinti. Per esempio una sostanza inizialmente notificata come PPORD può richiedere la presentazione di un fascicolo di registrazione alla fine del periodo di esenzione se le PPORD determina un uso commerciale della sostanza. Inoltre, una sostanza per la quale sia stata inizialmente presentata una notifica della classificazione ed etichettatura può in seguito portare alla presentazione di un fascicolo di registrazione. In questi casi, la sostanza manterrà un numero di identificazione di ciascun tipo, un numero PPORD e un numero di registrazione nel primo esempio succitato, nonché un numero di classificazione ed etichettatura e un numero di registrazione nel secondo esempio succitato. Tutti questi numeri sono chiamati "numeri di riferimento". Il numero di riferimento è unico per ogni tipo di fascicolo, sostanza e società e viene emesso solo una volta al termine del processo di presentazione iniziale, se completato con successo.

## **10.6 Comunicazione all'autorità competente dello Stato membro**

Entro 30 giorni dalla data di presentazione, l'ECHA deve notificare all'autorità competente dello Stato membro in cui avviene la fabbricazione o è stabilita l'importazione che la registrazione è stata trasmessa e che le informazioni sono disponibili nella banca dati dell'ECHA (articolo 20, paragrafo 4).

Se il fabbricante ha stabilimenti di produzione in più di uno Stato membro, tutti gli Stati membri pertinenti saranno informati.

L'ECHA comunicherà anche le eventuali richieste di ulteriori informazioni includendo le scadenze fissate e quando eventuali ulteriori informazioni presentate dal dichiarante saranno disponibili nella banca dati dell'ECHA.

## **10.7 Procedura dell'ECHA in caso di aggiornamento di una registrazione**

Le nuove informazioni pertinenti preparate su iniziativa del dichiarante o in risposta a una richiesta delle autorità devono essere comunicate all'ECHA senza indebito ritardo. Se le modifiche comportano un aggiornamento del fascicolo di registrazione, il fascicolo aggiornato sarà sottoposto, in seguito alla trasmissione, a un processo simile a quello eseguito per il fascicolo iniziale:

- verifica iniziale,
- attribuzione di un numero di presentazione e
- controllo di completezza.

La fabbricazione o l'importazione può continuare, salvo indicazioni contrarie da parte dell'ECHA, entro tre settimane dall'accettazione per l'elaborazione del fascicolo di registrazione aggiornato (articolo 21, paragrafo 1).

L'ECHA informerà di conseguenza l'autorità competente dello Stato membro interessato (articolo 22, paragrafi 1 e 2).

## Appendice 1. Glossario/Elenco di acronimi

<b>C&amp;L</b>	Classificazione ed etichettatura
<b>CBI</b>	Informazioni commerciali riservate
<b>Cefic</b>	" <i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> " - European Chemical Industry Council (Consiglio Europeo dell'Industria Chimica)
<b>Chesar</b>	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
<b>CMR</b>	una sostanza o miscela cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione
<b>CSA</b>	Valutazione della sicurezza chimica
<b>CSR</b>	Relazione sulla sicurezza chimica
<b>CWG</b>	Gruppo di lavoro della Commissione
<b>DNEL</b>	Livello derivato senza effetto
<b>DSD</b>	Direttiva sulle sostanze pericolose (67/548/CEE)
<b>DPD</b>	Direttiva sui preparati pericolosi (1999/45/CE)
<b>DU</b>	Utilizzatore a valle
<b>ECHA</b>	Agenzia europea per le sostanze chimiche
<b>SEE</b>	Spazio economico europeo
<b>EFTA</b>	Associazione europea di libero scambio
<b>EINECS</b>	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
<b>ELINCS</b>	Lista europea delle sostanze chimiche notificate

---

<b>ES</b>	Scenario d'esposizione
<b>UE</b>	Unione europea
<b>GHS</b>	Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche
<b>GLP</b>	Buona pratica di laboratorio
<b>IPCS</b>	Programma internazionale sulla sicurezza chimica
<b>IUCLID</b> sostanze chimiche	Banca dati internazionale uniforme di informazioni sulle
<b>IUPAC</b>	Unione internazionale della chimica pura e applicata
<b>ONG</b>	Organizzazione non governativa
<b>NLP</b>	Ex polimero
<b>OC</b>	Condizioni operative
<b>OECD HPV</b>	Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) – Alti volumi di produzione
<b>PBT</b>	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche
<b>PNECs</b>	Concentrazioni prevedibili prive di effetti
<b>PPORD</b>	Ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi
<b>QSARs</b>	Relazioni quantitative struttura-attività
<b>REACH</b>	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
<b>RIP</b>	Progetti di attuazione di REACH

---

<b>RMM</b>	Misure di gestione dei rischi
<b>Sommario esauriente di studio</b>	Una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisce informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio
<b>SCED</b>	Determinanti specifici dell'esposizione dei consumatori
<b>SDS</b>	Scheda di dati di sicurezza
<b>SIEF</b>	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
<b>SIP</b>	Profilo di identità della sostanza
<b>PMI</b>	Piccole e medie imprese
<b>SPERC</b>	Categoria specifica di rilascio nell'ambiente
<b>Sommario di studio</b>	Un sommario degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di una relazione di studio completa che fornisce informazioni sufficienti per effettuare una valutazione della pertinenza dello studio
<b>SWED</b> lavoratori specifica del settore	Descrizione della valutazione dell'esposizione dei
<b>SVHC</b>	Sostanze estremamente preoccupanti
<b>Sostanza UVCB</b>	Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
<b>vPvB</b>	vPvB – sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili

## Appendice 2. Ruoli e obblighi dei principali attori di REACH

La presente appendice fornisce una panoramica delle principali responsabilità definite da REACH o da esso derivate nell'ambito dei processi di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione. Si prega di notare che non costituisce un elenco esaustivo e deve essere utilizzata solo a scopo di riferimento. Si invitano i lettori a consultare i documenti di orientamento correlati qualora si rendano necessarie informazioni più dettagliate su uno specifico processo.

### I. Industria

#### **(1) I fabbricanti e gli importatori di sostanze in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- preparare e fornire schede di dati di sicurezza (SDS) per sostanze e miscele (come richiesto dall'articolo 31 e dall'allegato II) agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS (come definite dall'articolo 32) ai clienti diretti;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV;
- In caso di possesso dei dati pertinenti, decidere come agire in qualità di possessore di dati nei Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).

#### **(2) I fabbricanti di sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- preregistrare le sostanze presso l'ECHA qualora desiderino proteggere lo status di sostanza soggetta a un regime transitorio delle loro sostanze;
- nel caso in cui la sostanza sia una sostanza non soggetta a un regime transitorio, inoltrare una richiesta all'ECHA per sapere se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza;
- Raccogliere e condividere le informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni sulle proprietà e sulle condizioni d'uso delle sostanze. I dati sugli animali vertebrati devono essere condivisi e non devono essere duplicati;
- preparare un fascicolo tecnico (si noti che alle sostanze intermedie si applicano disposizioni speciali);
- preparare una CSA e una CSR (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante);
- preparare una CSA e una CSR che includano scenari d'esposizione e caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante, che soddisfi i criteri per una delle classi o categorie di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4 o che sia valutata come PBT o vPvB);
- porre in essere misure di gestione dei rischi (RMM) appropriate per la fabbricazione e l'uso propri;
- trasmettere la registrazione di sostanze ( $\geq 1$  tonnellata all'anno per fabbricante), a meno che si applichi un'esenzione;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'ECHA;

- preparare e fornire schede di dati di sicurezza (SDS) per sostanze e miscele (come richiesto dall'articolo 31 e dall'allegato II) agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- raccomandare RMM appropriate nella SDS;
- comunicare gli scenari d'esposizione messi a punto nella CSA come allegato o allegati alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante);
- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS nell'ambito di applicazione dell'articolo 32 agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV.

**(3) Gli importatori di sostanze e miscele in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- preregistrare le sostanze presso l'ECHA qualora desiderino proteggere lo status di sostanza soggetta a un regime transitorio delle loro sostanze;
- nel caso in cui la sostanza sia una sostanza non soggetta a un regime transitorio, inoltrare una richiesta all'ECHA per sapere se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza;
- Raccogliere e condividere le informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni sulle proprietà e sulle condizioni d'uso delle sostanze. I dati sugli animali vertebrati devono essere condivisi e non devono essere duplicati;
- preparare un fascicolo tecnico (si noti che alle sostanze intermedie si applicano disposizioni speciali);
- preparare una CSA e una CSR che includano scenari d'esposizione e caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante, che soddisfi i criteri per una delle classi o categorie di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4 o che sia valutata come PBT o vPvB);
- porre in essere RMM appropriate per l'uso proprio;
- presentare la registrazione delle sostanze, in quanto tali o in preparati ( $\geq 1$  tonnellata all'anno per importatore) a meno che si applichi un'esenzione;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'ECHA;
- preparare e fornire schede di dati di sicurezza (SDS) per sostanze e miscele (come richiesto dall'articolo 31 e dall'allegato II) agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- raccomandare RMM appropriate nella SDS;
- comunicare gli scenari d'esposizione messi a punto nella CSA come allegato o allegati alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate all'anno per importatore);
- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS nell'ambito di applicazione dell'articolo 32 agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV.

#### (4) Produttori di articoli:

- Se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono soddisfatte, registrare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata all'anno per produttore). Rispettare gli obblighi relativi alla preregistrazione e alla richiesta, se pertinenti;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione;
- se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, sono soddisfatte, notificare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata all'anno per produttore);
- se l'articolo contiene una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate in una concentrazione superiore allo 0,1% in p/p (peso/peso), fornire al destinatario dell'articolo (e su richiesta ai consumatori) informazioni sufficienti a consentire l'uso sicuro dell'articolo;
- Al ricevimento di SDS con ES allegati per sostanze e miscele pericolose da incorporare negli articoli:
  - se l'uso è coperto dallo scenario d'esposizione, porre in essere le RMM definite nello scenario d'esposizione, oppure
  - se l'uso non è coperto dallo scenario d'esposizione, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un uso identificato) e attendere nuove SDS con uno o più scenari d'esposizione aggiornati oppure condurre una propria valutazione della sicurezza chimica e (se  $\geq 1$  tonnellata all'anno) presentare notifica all'ECHA.
- Porre in essere le RMM definite nelle SDS per le sostanze e le miscele pericolose che sono applicabili quando incorporate negli articoli;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione (pertinente solo per le sostanze registrate);
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- usare sostanze autorizzate per essere incorporate negli articoli come definito nell'autorizzazione o richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV.

#### (5) Importatori di articoli:

- Se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono soddisfatte, registrare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata all'anno per produttore). Rispettare gli obblighi relativi alla preregistrazione e alla richiesta, se pertinenti;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione;
- se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, sono soddisfatte, notificare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata all'anno per importatore);
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione (pertinente solo per le sostanze registrate);
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII.

#### (6) Utilizzatori a valle (DU):

- Controllare se la sostanza è inserita nell'elenco delle sostanze preregistrate pubblicato dall'ECHA. In caso negativo e se pertinente, chiedere all'ECHA di aggiungere la sostanza all'elenco;

- in caso di possesso dei dati pertinenti, decidere come agire in qualità di possessore di dati nei Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF);
- porre in essere le RMM definite nella SDS;
- Al ricevimento di SDS con ES allegati:
  - se l'uso del DU è coperto dall'ES, porre in essere le RMM definite nell'ES allegato alla SDS; oppure
  - se l'uso dell'utilizzatore a valle non è coperto dall'ES, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un uso identificato) e attendere nuove SDS con ES aggiornati oppure condurre una propria valutazione della sicurezza chimica e (se  $\geq 1$  tonnellata all'anno) presentare notifica all'ECHA.
- Preparare e fornire SDS e raccomandare RMM appropriate al loro interno e negli ES allegati per l'ulteriore uso a valle;
- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS nell'ambito di applicazione dell'articolo 32 agli ulteriori utilizzatori a valle e distributori;
- passare direttamente ai fornitori nuove informazioni sui pericoli della sostanza e informazioni che potrebbero mettere in discussione le RMM identificate nella SDS per gli usi identificati;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato della valutazione delle proposte di sperimentazione nelle relazioni degli utilizzatori a valle;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- usare le sostanze autorizzate definite nell'autorizzazione (questa informazione dovrebbe essere contenuta nelle SDS dei fornitori) o richiedere l'autorizzazione all'uso o gli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV;
- Notificare all'ECHA l'uso di una sostanza autorizzata.

## II. Stati membri:

- Fornire consulenza ai fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e altre parti interessate circa le rispettive responsabilità e obblighi in ambito REACH (helpdesk delle autorità competenti);
- Condurre una valutazione delle sostanze prioritarie elencate nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario. Preparare bozze di decisioni;
- identificare per l'autorizzazione le sostanze estremamente preoccupanti;
- suggerire restrizioni;
- nominare candidati all'adesione al comitato per la valutazione dei rischi e al comitato per l'analisi socioeconomica dell'ECHA;
- nominare un membro per il comitato degli Stati membri (MSC) dell'ECHA. Tra gli altri compiti, l'MSC è responsabile della risoluzione di divergenze di opinioni tra gli Stati membri sulle decisioni a seguito della valutazione;
- fornire adeguate risorse scientifiche e tecniche ai membri dei Comitati che essi hanno designato;
- nominare un membro per il Forum e fissare incontri per esaminare questioni relative all'applicazione;
- Applicare REACH.



### III. ECHA:

- Fornire orientamenti e strumenti tecnici e scientifici per l'applicazione di REACH, in particolare coadiuvare lo sviluppo di CSR a opera dell'industria e nello specifico delle PMI;
- fornire indicazioni tecniche e scientifiche per l'attuazione di REACH da parte delle autorità competenti degli Stati membri e fornire supporto agli helpdesk delle autorità competenti;
- ricevere e controllare richieste per esenzioni PPORD;
- Preregistrazione:
  - ricevere informazioni e concedere l'accesso a tutti i fabbricanti e gli importatori che hanno trasmesso informazioni su una sostanza. Quando previsto, decidere su questioni conflittuali,
  - pubblicare un elenco delle sostanze preregistrate sul sito web dell'ECHA. Aggiornare l'elenco su richiesta degli utilizzatori a valle.
- Attuare le regole sulla condivisione dei dati per le sostanze non soggette a un regime transitorio.
- Registrazione: controllare la completezza, richiedere il completamento della registrazione e rifiutare le registrazioni incomplete;
- Valutazione:
  - assicurare un approccio armonizzato,
  - fissare priorità e prendere decisioni,
  - condurre valutazioni dei fascicoli di registrazione incluse le proposte di sperimentazione e altre registrazioni selezionate,
  - evitare gli esperimenti sugli animali non necessari verificando se le proposte di sperimentazione sono in grado di produrre dati affidabili e adeguati.
  - Valutazione delle sostanze: proporre progetti di piani d'azione a rotazione a livello comunitario, coordinare il processo di valutazione delle sostanze,
  - prendere decisioni sulle proposte di sperimentazione.
- Sostanze contenute in articoli: prendere decisioni sulle notifiche.
- Autorizzazione/restrizioni: gestire il processo e fornire opinioni. Suggestere priorità;
- Segretariato per il Forum e i comitati;
- prendere decisioni sull'accesso ai dati presentati;
- pubblicare determinati dati specificati su una banca dati pubblicamente accessibile;
- aiutare a condividere i dati disponibili sulla sperimentazione sugli animali, se i dichiaranti non sono d'accordo;
- promuovere l'uso di metodi non su animali di valutazione dei pericoli;
- Gestire reclami e ricorsi.

### IV. Commissione:

- Prendere decisioni sulle ulteriori esigenze di informazione in base al processo di valutazione, quando non sussiste accordo unanime nel comitato degli Stati membri.;
- includere sostanze nel sistema di autorizzazione;
- prendere decisioni sulla concessione o il rifiuto di autorizzazioni;

- Prendere decisioni sulle restrizioni.

**V. Tutte le parti interessate, incluse le associazioni commerciali e industriali, le ONG e il pubblico:**

le seguenti sono possibilità/opzioni per le parti interessate:

- accesso a informazioni non riservate tramite il sito web dell'ECHA;
- richiesta di accesso alle informazioni.
- Valutazione: presentare informazioni pertinenti e scientificamente valide e studi considerati nella proposta di sperimentazione pubblicati sul sito web dell'ECHA.
- Autorizzazione:
  - fornire commenti sulle sostanze alle quali l'ECHA ha proposto di assegnare la priorità e sugli usi che devono essere esentati dal requisito di autorizzazione,
  - fornire informazioni su possibili alternative.
- Restrizioni:
  - fornire commenti sulle proposte di restrizione,
  - fornire analisi socioeconomiche per le restrizioni suggerite o informazioni per contribuire ad esse,
  - fornire commenti sulle bozze di opinioni del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica dell'ECHA.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU