

# Guida alla registrazione



## AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una guida al REACH che illustra gli obblighi imposti dal regolamento REACH e le modalità per adempierli. Si ricorda tuttavia agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico testo di riferimento avente valore legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

## CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. La sua formulazione tecnica/scientifica è stata esaminata dall'autorità competente italiana. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

### *Guida alla registrazione*

**Riferimento:** ECHA-11-G-03-IT

**Data:** gennaio 2011

**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011. La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", previa notifica scritta all'unità Comunicazione dell'ECHA ([info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu)).

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

## PREFAZIONE

Questa guida descrive quando e come si deve registrare una sostanza ai fini del regolamento REACH. Essa è suddivisa in due parti: una sui compiti e sugli obblighi di registrazione, e l'altra sulla preparazione del fascicolo di registrazione. 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. Tali documenti includono orientamenti dettagliati per diversi processi essenziali del REACH, nonché per alcuni metodi scientifici e/o tecnici specifici che l'industria o le autorità devono impiegare nel quadro del regolamento REACH.

I documenti di orientamento sono stati stilati e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione REACH (RIP) condotti dai servizi della Commissione europea, che hanno coinvolto tutte le parti interessate: gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni non governative. Tali documenti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ([http://echa.europa.eu/reach\\_it.asp](http://echa.europa.eu/reach_it.asp)). Altri documenti di orientamento verranno pubblicati su questo sito web non appena ultimati e aggiornati.

Il presente documento fa riferimento al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Rettifica al 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/CEE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006); modificato dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio, del 15 novembre 2007, che adegua il 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), a seguito dell'adesione della Bulgaria e della Romania (GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1).

## CRONOLOGIA DEI DOCUMENTI

Versione	Commento	Data
Versione 0	Prima edizione	giugno 2007
Versione 1	Prima revisione	18/2/2008
Versione 1.1	Aggiunta di un'avvertenza relativa alla voce "Rappresentante esclusivo"	28/4/2008
Versione 1.2	Modifica ai capitoli "Rappresentante esclusivo" e "Attribuzione di un numero di registrazione"	22/5/2008
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 già notificate (NONS)	novembre 2009
Versione 1.6	<p>Sono state effettuate le seguenti rettifiche:</p> <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 regolamento della Commissione n. 453/2010 del 20 maggio 2010.</li> <li>- ratifica del regolamento REACH conformemente all'accordo SEE.</li> <li>- chiarimento sui processi di registrazione,</li> </ul>	gennaio 2011

	<p>aggiornamento e notifica della classificazione ed etichettatura.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- riferimento ai manuali di presentazione dei dati, ai manuali REACH-IT dell'utilizzatore industriale e alle guide pratiche pubblicate dall'ECHA.</li><li>- correzioni editoriali</li></ul> <p>Tutte le modifiche più importanti sono identificate nell'appendice 3.</p>	
--	--	--





1.6.5.3	Sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE .....	50
1.7	QUANDO OCCORRE EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE? .....	51
1.7.1	Sostanze soggette a regime transitorio e sostanze non soggette a regime transitorio .....	51
1.7.1.1	Sostanze soggette a regime transitorio .....	51
1.7.1.2	Sostanze non soggette a regime transitorio .....	53
1.7.2	Scadenze di registrazione .....	53
1.8	IL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE .....	55
1.8.1	Struttura del fascicolo di registrazione .....	56
1.8.2	Accesso alle informazioni e ai dati riservati .....	59
1.8.3	Come si presenta un fascicolo di registrazione .....	61
1.8.4	Presentazione congiunta di dati da parte di più dichiaranti .....	62
1.8.4.1	Meccanismi della presentazione congiunta .....	62
1.8.4.2	Possibilità di dissociazione dalla presentazione congiunta .....	63
2	PROCEDURE DI CONDIVISIONE DEI DATI .....	64
2.1	PRINCIPI FONDAMENTALI DELLE PROCEDURE DI CONDIVISIONE DEI DATI .....	64
2.2	PRINCIPI ESSENZIALI DELLA PREREGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO .....	65
2.3	RICHIESTA DI INFORMAZIONI PER SOSTANZE NON SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO E SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO NON PREREGISTRATE .....	66
2.3.1	Per quali sostanze va presentata una richiesta .....	66
2.3.2	Quando si presenta una richiesta .....	66
2.3.3	Contenuto del fascicolo di richiesta .....	66
2.3.3.1	Identità di chi presenta una richiesta .....	67
2.3.3.2	Identità della sostanza .....	67
2.3.3.3	Lista delle disposizioni in materia di informazioni e dei nuovi studi che possono essere richiesti .....	67
2.3.4	Preparazione e presentazione del fascicolo di richiesta .....	67
2.3.5	Sintesi del processo di richiesta .....	68
3	ALTRI OBBLIGHI DEI DICHIARANTI .....	69
3.1	OBBLIGO DI COMUNICAZIONE DEI DICHIARANTI .....	69
3.1.1	Fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti .....	69
3.1.2	Fornitura di altre informazioni ai clienti .....	70
3.2	NOTIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE E DELLA ETICHETTATURA .....	71
4	QUANDO E COME AGGIORNARE UNA REGISTRAZIONE .....	73
5	PROCEDURE DI RICORSO .....	75
6	TARIFFE .....	77
6.1	TARIFFE APPLICABILI E CALCOLO DELLE TARIFFE .....	77
6.2	TARIFFE PER L'AGGIORNAMENTO DI UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE .....	77
7	OBBLIGHI DELL'AGENZIA .....	78
7.0	VERIFICA INIZIALE .....	78
7.1	ATTRIBUZIONE DEL NUMERO DI PRESENTAZIONE .....	79

7.2	CONTROLLO DELLA COMPLETEZZA E PROCEDURE DI FATTURAZIONE.....	79
7.2.1	Controllo della completezza tecnica.....	79
7.2.2	Controllo della completezza finanziaria.....	80
7.2.3	Procedure di controllo della completezza.....	80
7.3	RIFIUTO DEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE.....	81
7.5	INFORMAZIONE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO.....	81
7.6	PROCEDURA DELL'AGENZIA IN CASO DI AGGIORNAMENTO DI UNA REGISTRAZIONE.....	81
7.6.1	Controllo della completezza dell'aggiornamento di una registrazione.....	82
7.6.2	Informazione dell'autorità competente dello Stato membro pertinente in caso di aggiornamento.....	82
PARTE II: GUIDA DETTAGLIATA ALLA PREPARAZIONE DI UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE.....		83
8	PREPARAZIONE DI UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE.....	84
8.1	ADEMPIMENTO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI.....	84
8.1.1	Introduzione.....	84
8.1.2	Uso di informazioni provenienti da altre valutazioni.....	85
8.1.3	Processo per adempiere alle disposizioni in materia di informazioni.....	87
8.1.3.1	Fase 1: Raccolta e condivisione delle informazioni esistenti.....	88
8.1.3.2	Fase 2: Determinazione delle informazioni necessarie.....	90
8.1.3.3	Fase 3: Identificazione delle informazioni mancanti.....	91
8.1.3.4	Fase 4: Produzione di nuovi dati o proposta di una strategia di sperimentazione.....	92
8.2	GENERAZIONE DEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE.....	93
8.2.1	IUCLID.....	94
8.2.2	Generazione del fascicolo tecnico.....	95
8.2.2.1	Livello di dettaglio delle informazioni che devono essere riportate nel fascicolo tecnico.....	95
8.2.2.2	Modelli IUCLID.....	96
8.2.2.3	Informazioni generali sul dichiarante e sulla sostanza registrata.....	98
8.2.2.4	Classificazione ed etichettatura.....	99
8.2.2.5	Fabbricazione, uso ed esposizione.....	100
8.2.2.6	Disposizioni in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche ( <i>allegati da VII a X</i> ).....	101
8.2.2.6.1	Guida su quando fornire un sommario di studio esauriente ( <i>robust study summary</i> ) o un sommario di studio durante la compilazione del fascicolo tecnico con informazioni su ciascun end-point specifico.....	102
8.2.2.6.2	Ulteriori raccomandazioni su quando fornire sommari di studio esaurienti per studi che non sono studi chiave.....	105
8.2.2.6.3	Come documentare il record degli studi per gli end-point.....	106
8.2.2.6.4	Come documentare il sommario degli end-point.....	107
8.2.2.7	Guida all'uso in sicurezza.....	108
8.2.2.8	Altro.....	108
8.2.3	Relazione sulla sicurezza chimica.....	109
8.2.3.1	Valutazione dei pericoli.....	110
8.2.3.1.1	Valutazione dei pericoli per la salute umana.....	110
8.2.3.1.2	Valutazione dei pericoli fisico-chimici.....	111
8.2.3.1.3	Valutazione dei pericoli ambientali.....	111
8.2.3.1.4	Valutazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)/ molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).....	112
8.2.3.2	Valutazione dell'esposizione.....	112
8.2.3.3	Caratterizzazione del rischio.....	113
8.2.4	Preparazione di un fascicolo di registrazione in caso di registrazione congiunta.....	113
8.2.4.1	Preparazione del fascicolo del dichiarante capofila.....	113

8.2.4.2	Preparazione del fascicolo di altri dichiaranti .....	115
9	QUANDO E COME AGGIORNARE UNA REGISTRAZIONE .....	116
9.1.1	Obbligo di mantenere le informazioni aggiornate .....	116
9.1.2	Breve panoramica del processo di aggiornamento .....	117
9.1.3	Aggiornamento richiesto su iniziativa del dichiarante .....	117
9.1.4	Aggiornamento in conseguenza di decisioni dell'Agenzia o della Commissione.....	121
9.1.5	Aggiornamento del fascicolo di registrazione per le sostanze considerate come registrate in ambito REACH .....	123
	APPENDICE 1: ACRONIMI .....	126
	APPENDICE 2: RUOLI E OBBLIGHI DELLE PRINCIPALI PARTI INTERESSATE DI REACH .....	128
	APPENDICE 3: AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO .....	134

## TABELLE

Tabella 1	Requisiti degli allegati in funzione delle fasce di tonnellaggio.....	85
Tabella 2	Modelli IUCLID 5 per il fascicolo di registrazione .....	96
Tabella 3	Relazione tra le informazioni richieste in base all' <i>articolo 10</i> e le sezioni corrispondenti nell' <i>allegato VI</i> e nel file IUCLID 5 .....	98

## FIGURE

Figura 1	Fasi del processo di registrazione e collegamento alla struttura del presente documento .....	15
Figura 2	Principi della valutazione della sicurezza chimica (CSA) .....	17
Figura 3	Scadenze di registrazione .....	55
Figura 4	Struttura e formato del fascicolo di registrazione preparato con IUCLID.....	94
Figura 5	Documentazione dei record degli studi per gli end-point e dei sommari end-point .....	102
Figura 6	Albero decisionale su quando documentare uno studio con un sommario di studio esauriente ( <i>robust study summary</i> ) o un sommario di studio.....	104

## **PARTE I: “REGISTRAZIONE” AI SENSI DEL REGOLAMENTO REACH**



# 1 INTRODUZIONE GENERALE

## 1.1 SCOPO DELLA GUIDA

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

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

- Chi ha l'obbligo di registrazione?
- Quali sostanze rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH in generale e devono essere registrate in particolare?
- Quando si deve effettuare la preregistrazione e presentare una richiesta?
- Cos'è un fascicolo di registrazione?
- Come si prepara un fascicolo di registrazione e come si deve presentare all'Agenzia?
- Quando deve essere presentato il fascicolo di registrazione all'Agenzia?
- Cosa significa presentare congiuntamente i dati insieme ad altri dichiaranti della stessa sostanza?
- 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'Agenzia 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 del processo REACH con riferimenti ai pertinenti documenti di orientamento e ad altri strumenti utili.

Tutti i riferimenti ai pertinenti articoli, allegati o le citazioni giuridiche del testo del regolamento REACH sono sempre indicati in corsivo (es. *articolo 23*).

Ogniquale volta viene menzionata "l'Agenzia" nel presente documento, si fa riferimento all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) di Helsinki.

Ogniquale volta si parla di "entità giuridica" nel presente testo, si fa riferimento a una persona fisica o giuridica stabilita nello Spazio economico europeo (SEE)<sup>2</sup>.

Ogniquale volta si parla di "allegato" nel presente testo, si fa riferimento all'allegato del regolamento REACH.

La prima parte della guida è rivolta a tutti i potenziali dichiaranti che abbiano o non abbiano conoscenze specialistiche nel campo 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.

---

<sup>2</sup> I paesi che fanno parte dello Spazio economico europeo sono Islanda, Liechtenstein, Norvegia e i 27 Stati membri dell'UE.

La seconda parte del presente documento offre una guida dettagliata su come preparare e aggiornare un fascicolo di registrazione.

La Figura 1 guida il lettore all'interno di questo documento aiutandolo attraverso differenti fasi a identificare i propri obblighi di registrazione.

Uno strumento, denominato Navigator, è stato sviluppato dai servizi della Commissione europea per aiutare gli utenti a identificare i propri obblighi ai fini del REACH. Questo strumento è disponibile al seguente indirizzo Internet: [http://echa.europa.eu/reach\\_it.asp](http://echa.europa.eu/reach_it.asp).

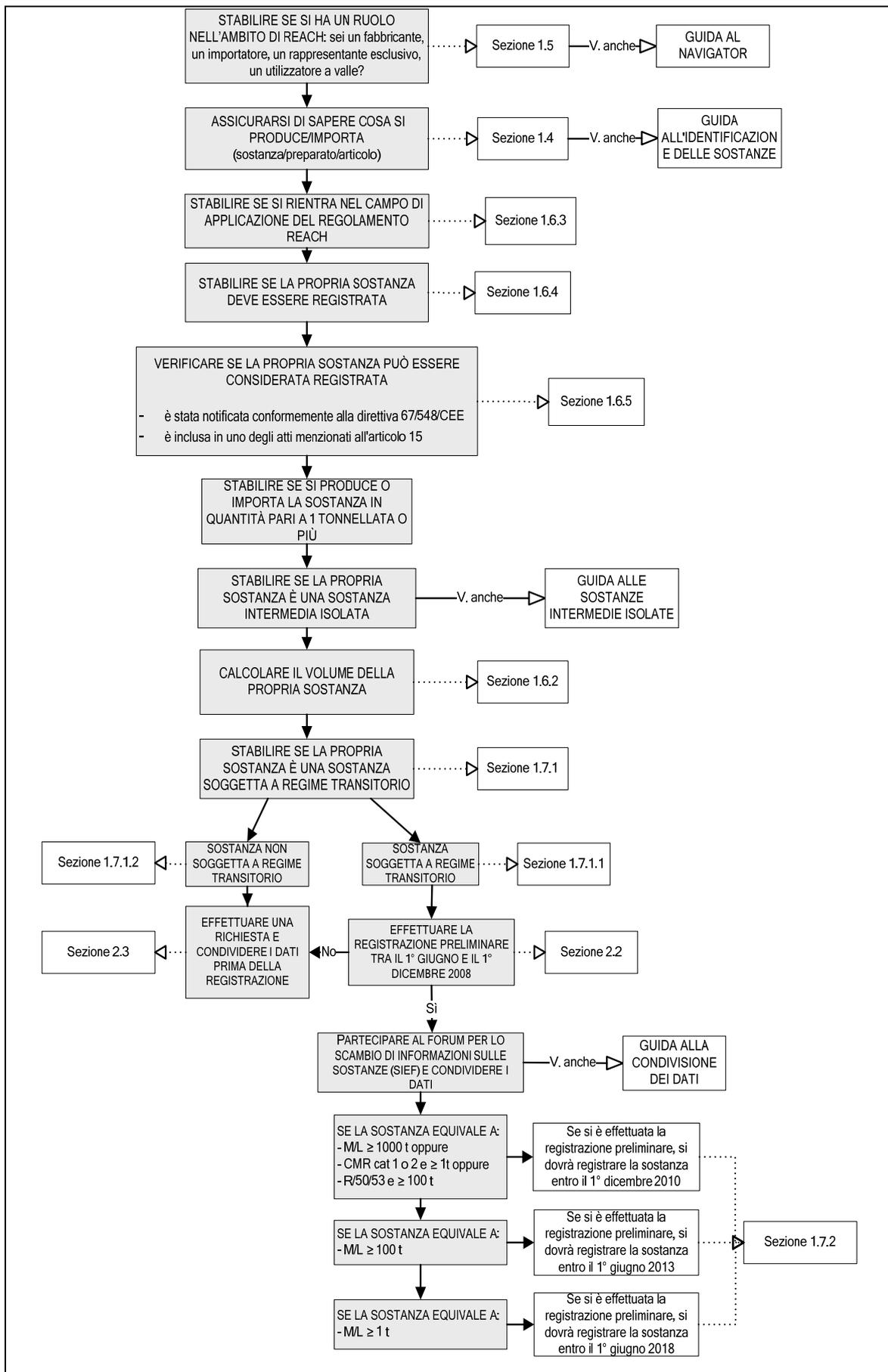


Figura 1 Fasi del processo di registrazione e collegamento alla struttura del presente documento

## 1.2 SCOPO DELLA REGISTRAZIONE

Nel regolamento REACH la responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze ricade 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 dovrebbero far obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare adeguate misure di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi, nonché per ragioni di trasparenza, le predette disposizioni richiedono anche la presentazione all'Agenzia di un fascicolo di registrazione contenente tutte le informazioni in conformità all'*articolo 10*. Le sostanze registrate dovrebbero poter circolare nel mercato interno (*v. considerando 18 e 19*).”

Salvo diversa indicazione nel regolamento, gli obblighi di registrazione si applicano a tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 1 tonnellata. Normalmente la registrazione deve essere effettuata prima che una sostanza possa essere fabbricata, importata o immessa sul mercato. Tuttavia, per la maggior parte delle sostanze che vengono già fabbricate o importate (le cosiddette "sostanze soggette a regime transitorio", vedere la sezione 1.7.1.1 per la definizione di tali sostanze) si applica uno speciale regime transitorio che consente di proseguire la loro fabbricazione o importazione (*v. sezione 1.7.2 – Scadenze per le sostanze soggette a regime transitorio*).

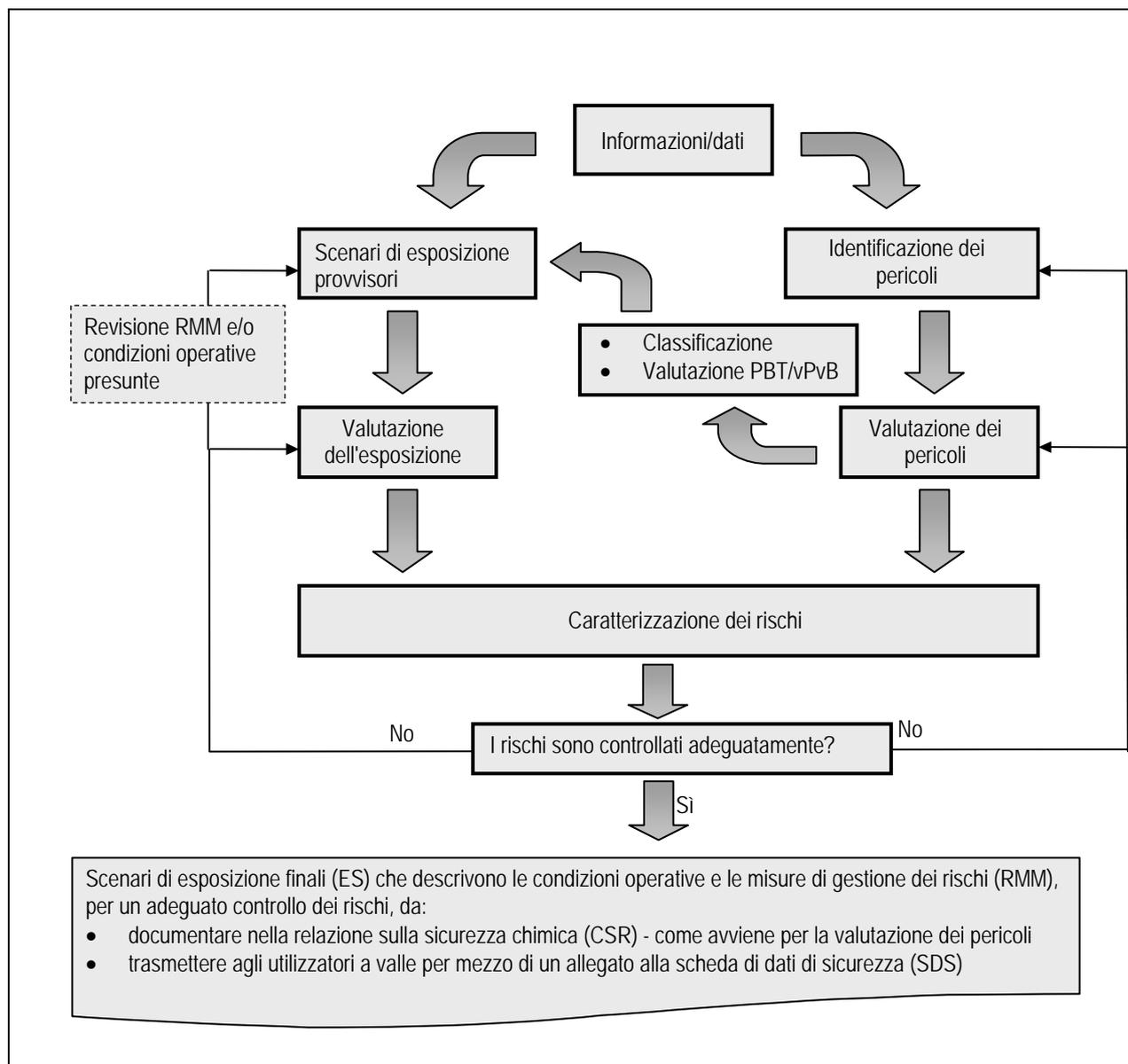
## 1.3 APPROCCIO ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE CHIMICHE

Il regolamento REACH si basa sul principio secondo cui l'industria dovrebbe fabbricare, importare, utilizzare o immettere sul mercato sostanze in modo tale che, in condizioni ragionevolmente prevedibili, la salute dell'uomo e l'ambiente non vengano compromessi.

Per garantire ciò, i fabbricanti e gli importatori devono raccogliere o produrre dati sulle sostanze e valutare il modo in cui è possibile controllare i rischi per la salute dell'uomo e per l'ambiente, applicando adeguate misure di gestione dei rischi. La responsabilità per la gestione di tali rischi ricade sulle persone fisiche o giuridiche che fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano dette sostanze nell'ambito delle loro attività professionali.

L'identificazione delle misure necessarie per la gestione dei rischi è parte integrante del concetto di valutazione della sicurezza. Generalmente questo compito è il risultato di un processo iterativo, il cui scopo è dimostrare il modo in cui i rischi identificati per i processi di fabbricazione e di utilizzo possano essere adeguatamente controllati per mezzo di appropriate misure di gestione dei rischi. Tale processo comprende una valutazione di tutte le informazioni pertinenti disponibili sulle proprietà pericolose di una sostanza e sulle condizioni in cui essa viene utilizzata. Per tutte le sostanze che vengono fabbricate o importate in volumi superiori a 10 tonnellate all'anno, è necessario condurre una valutazione più formale della sicurezza chimica e documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica.

I principi del concetto di valutazione della sicurezza sono sintetizzati nella Figura 2. Informazioni più dettagliate sulle condizioni in cui è necessario condurre la valutazione della sicurezza chimica (CSA), nonché sui singoli passi da compiere, sono contenute nella sezione II di questa guida.



PBT – Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche; vPvB – Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili

**Figura 2** Principi della valutazione della sicurezza chimica (CSA)

## 1.4 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 ed i suoi composti. Il termine sostanza include sia le sostanze ottenute attraverso un processo chimico di fabbricazione (ad es. la formaldeide o il metanolo), sia le sostanze al loro stato naturale. Il termine sostanza include anche i suoi additivi e le sue impurezze 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 sulle sostanze e sull'identità delle sostanze sono

disponibili nella [Guida all'identificazione delle sostanze](#), in cui viene fatta una distinzione tra i seguenti tre tipi di sostanze: le sostanze monocomponenti, le sostanze multicomponenti e le sostanze UVCB (di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici).

- Una sostanza monocomponente è una sostanza, definita dalla sua composizione quantitativa, in cui un componente principale è presente in una concentrazione minima pari all'80% (p/p).

Ad esempio, nei due esempi sottoindicati (disponibili nella Guida all'identificazione delle sostanze), l'o-xilene viene considerato come una sostanza monocomponente, poiché il suo contenuto tipico è superiore all'80%.

Sost.	Componente principale	Contenuto superiore (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto inferiore (%)	Impurezze	Contenuto superiore (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto inferiore (%)	Identità della sostanza
1	o-xilene	90	85	65	m-xilene	35	15	10	o-xilene
2	o-xilene m-xilene	90 35	85 15	65 10	p-xilene	5	4	1	o-xilene

- Una sostanza multicomponente è una sostanza, definita dalla sua composizione quantitativa, in cui più di un componente principale è presente in un intervallo di concentrazione compreso tra  $\geq 10\%$  (p/p) e  $< 80\%$  (p/p). Una sostanza multicomponente è il risultato di una reazione chimica in un processo di fabbricazione. Essa viene denominata come massa di reazione di due o più componenti principali.

Nel seguente esempio (disponibile nella Guida all'identificazione delle sostanze) la sostanza è una sostanza multicomponente denominata "massa di reazione di anilina e naftalene", poiché tanto l'anilina quanto la naftalene hanno un contenuto tipico compreso tra il 10 e l'80%.

#### Esempio

Componente principale	Contenuto superiore (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto inferiore (%)	Impurezze	Contenuto superiore (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto inferiore (%)	Identità della sostanza
anilina naftalene	90 35	75 20	65 10	fenantrene	5	4	1	Massa di reazione di anilina e naftalene

- Una sostanza UVCB (sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici) non può essere adeguatamente identificata per mezzo della sua composizione chimica, poiché: il numero di componenti è relativamente alto e/o la composizione è, in gran parte, sconosciuta e/o la variabilità della composizione è relativamente ampia o scarsamente prevedibile. Di conseguenza, le sostanze UVCB richiedono altri tipi di informazioni per la loro identificazione, oltre a quanto si conosce sulla loro composizione chimica.

L'esempio seguente si riferisce a una sostanza UVCB come residuo di una specifica reazione:

Numero CE	Denominazione CE
293-693-6	Farina di soia, residuo di estraz. delle proteine
	Descrizione CE
	Sottoprodotto contenente principalmente carboidrati, prodotto mediante estrazione etanolica di semi di soia sgrassati.

- Una **miscela** è una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze (articolo 3, paragrafo 2)<sup>3</sup>. Esempi tipici di miscele includono le pitture, le vernici e gli inchiostri. Le miscele possono contenere diverse sostanze e differiscono dalle sostanze multicomponenti. La differenza risiede nel fatto che una miscela viene ricavata miscelando due o più sostanze, senza che avvenga una reazione chimica, mentre una sostanza multicomponente è il risultato di una reazione chimica. Gli obblighi del REACH si applicano individualmente a ciascuna di tali sostanze, a seconda che le singole sostanze rientrino nel campo di applicazione del regolamento REACH.
- Per **articolo** si intende qualsiasi oggetto a cui 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). Gli stessi requisiti si applicano agli articoli importati nuovi ed usati. Informazioni dettagliate sugli articoli e su come vengono trattati ai fini del REACH sono disponibili nella [Guida agli articoli](#).

Come già accennato sopra, soltanto le sostanze devono essere registrate; le miscele e gli articoli non necessitano di registrazione.

Quando è contenuta in una miscela, ogni singola sostanza deve essere registrata dal fabbricante della sostanza o dall'importatore della sostanza o della miscela, quando essa raggiunge la soglia di 1 tonnellata all'anno. Per altro verso, le sostanze che sono state registrate dal fabbricante o dall'importatore e che vengono miscelate in una miscela da un utilizzatore a valle non necessitano di una nuova registrazione da parte dell'utilizzatore a valle.

Le singole sostanze contenute negli articoli in alcune circostanze sono altresì potenzialmente soggette alla registrazione, come illustrato nella [Guida agli articoli](#).

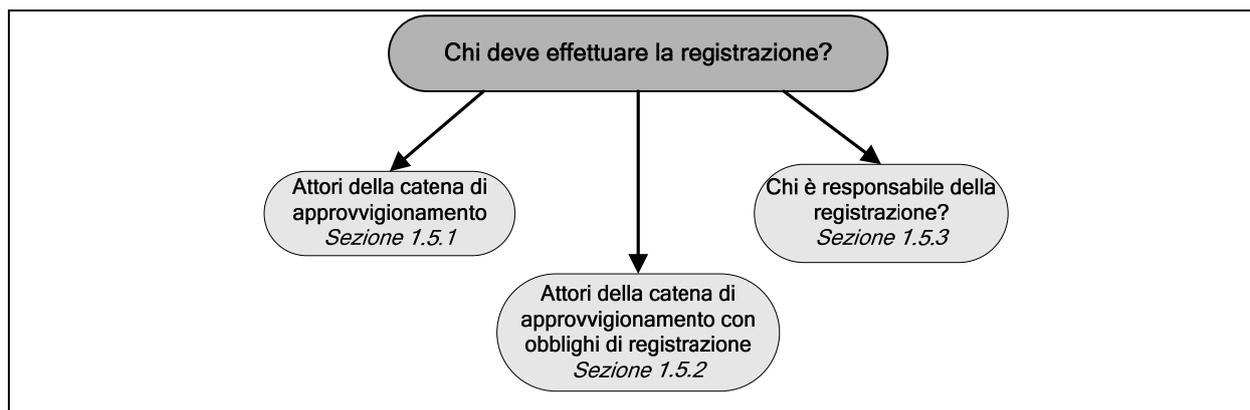
Il presente documento concentrerà quindi l'attenzione sulla registrazione delle **sostanze** in quanto tali o in quanto componenti di miscele nonché delle sostanze contenute in articoli in alcune condizioni particolari.

## 1.5 CHI DEVE EFFETTUARE LA REGISTRAZIONE?

**Obiettivo:** L'obiettivo del presente capitolo è spiegare quali attori della catena di approvvigionamento hanno obblighi e responsabilità di registrazione

**Struttura:** La struttura del presente capitolo si articola nel seguente modo:

<sup>3</sup> Il termine "preparato" è stato sostituito dal termine "miscela" nel regolamento REACH con l'entrata in vigore, il 20 gennaio 2009, del regolamento CLP (regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele).



### 1.5.1 Attori della catena di approvvigionamento

L'obbligo di registrare una sostanza si applica soltanto ad alcuni attori nell'UE. Prima di illustrare gli obblighi dei dichiaranti ai sensi di REACH, è importante avere un quadro chiaro di ciascuno degli "attori della catena di approvvigionamento" e dei loro diversi ruoli e responsabilità.

Un'entità giuridica (v. sezione 1.5.3.1) può svolgere diversi ruoli a seconda delle sue attività, anche per la stessa sostanza (es. fabbricante e importatore oppure fabbricante e utilizzatore a valle). 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.

**Di conseguenza, per ciascuna sostanza un'impresa deve definire il proprio ruolo o i propri ruoli nell'ambito di REACH**

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

**Fabbricazione:** la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale (articolo 3, paragrafo 8). Si deve decidere caso per caso quali fasi della sintesi del prodotto finale portano a sostanze che necessitano di registrazione (es. diverse fasi di purificazione o distillazione).

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

**Importazione:** l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità (articolo 3, paragrafo 10). Secondo la definizione legale di "immissione sul mercato" (articolo 3, paragrafo 12), l'importazione è considerata come un'immissione sul mercato.

**Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità 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).

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

**Esempio:**

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*, pertanto non avrebbe alcun obbligo di registrazione di tali sostanze.

**Confini doganali per la fabbricazione e l'importazione:**

Islanda, Liechtenstein e Norvegia nel 1992 hanno siglato un accordo con l'UE sullo **Spazio economico europeo (SEE)**, che è entrato in vigore nel 1994. Il SEE quindi è composto da Islanda, Liechtenstein, Norvegia e dai 27 Stati membri dell'UE.

Il regolamento REACH si applica agli Stati membri dell'UE e, dopo essere stato incluso nell'accordo SEE, si applica agli Stati SEE. Questo implica, ad esempio, che le importazioni dalla Norvegia, dall'Islanda e dal Liechtenstein sono considerate come scambi intracomunitari ai fini di REACH. Dopo l'inclusione del regolamento REACH nell'accordo SEE, i termini "UE" o "Comunità" impiegati in questa guida comprendono gli Stati SEE.

Un importatore di una sostanza da un paese del SEE in futuro non è quindi tenuto a registrare la sostanza ai sensi di REACH ed è considerato semplicemente come un distributore o un utilizzatore a valle. Tuttavia, il suo fornitore stabilito in uno Stato del SEE deve registrare la sostanza in qualità di fabbricante ai sensi di REACH ed è soggetto agli stessi obblighi di tutti i fabbricanti dell'UE.

Gli importatori di una sostanza dalla Svizzera (un paese non membro dell'Unione europea, appartenente all'Accordo europeo di libero scambio (EFTA) ma non al SEE) avranno gli stessi obblighi ai sensi del REACH di qualsiasi altro importatore.

**Esempi:**

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

Un formulatore che acquista le sue sostanze in Svizzera o in Giappone sarà considerato un importatore.

**1.5.2 Attori della catena di approvvigionamento con obblighi di registrazione****1.5.2.1 Chi ha l'obbligo di registrazione?**

Gli unici attori della catena di approvvigionamento con obblighi di registrazione sono:

- **fabbricanti e importatori dell'UE di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele**
- **produttori e importatori dell'UE di articoli** che soddisfano i criteri indicati nella [Guida agli articoli](#)
- **“rappresentanti esclusivi”** stabiliti nell'UE e nominati da un fabbricante, formulatore o produttore di articoli stabilito al di fuori dell'UE per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori (v. sezione 1.5.3.4)

Sebbene i polimeri siano esentati dall'obbligo di registrazione, i fabbricanti o gli importatori di polimeri hanno, in talune circostanze, obblighi di registrazione (v. la [Guida ai polimeri](#) per ulteriori informazioni)

Si tenga presente che in seguito al recepimento del regolamento REACH da parte degli stati EFTA-SEE, gli attori di quei paesi avranno gli stessi obblighi degli attori dell'UE.

**Esempio di un caso in cui è necessaria la registrazione:**

- Un fabbricante di una sostanza che utilizza anche tale sostanza è un fabbricante ed un utilizzatore a valle. Egli avrà il dovere di registrare ogni sostanza fabbricata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, salvo l'applicazione di esenzioni, e dovrà includere nella sua registrazione informazioni sull'uso o gli usi 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 stesse, poiché le miscele non possono essere registrate.

**Esempio di un caso in cui la registrazione NON è necessaria:**

- Qualsiasi persona che utilizza sostanze che non ha fabbricato o importato è un utilizzatore a valle e non ha l'obbligo di registrare tali sostanze.
- Un importatore di una sostanza, di una miscela o di un articolo, che importa da un'impresa extraeuropea che ha nominato un "rappresentante esclusivo", sarà considerato un utilizzatore a valle, pertanto non dovrà effettuare la registrazione.
- Un fabbricante o un importatore di una sostanza esentata dalle disposizioni del Titolo II del regolamento REACH non ha alcun obbligo di registrare tale sostanza.

### 1.5.3 Chi è responsabile della registrazione?

Occorre tenere presente che soltanto una persona fisica o giuridica stabilita nell'UE può essere un dichiarante. Il diritto nazionale di ogni Stato membro dell'UE definisce chi è una persona fisica o giuridica:

- Il concetto di "persona fisica" viene applicato in molti sistemi giuridici 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 questi 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 ad obblighi, indipendentemente dalle persone o dalle altre imprese che le costituiscono (nel caso di una "société anonyme" o "società a responsabilità limitata", 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" (in francese "succursales") 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

essere stabilita nell'UE per rispettare le disposizioni del regolamento REACH.

D'altro canto, una persona giuridica può anche aprire "filiali" o "sussidiarie" nell'UE (in francese "filiales") 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.

Nei documenti di orientamento REACH nonché in IUCLID, il termine "entità giuridica" si riferisce a persone fisiche o giuridiche che godono di diritti e sono soggetti a obblighi ai sensi del regolamento REACH.

### 1.5.3.1 Entità giuridiche

Ogni entità giuridica stabilita nella Comunità, che fabbrica o importa una sostanza, ha l'obbligo di presentare la propria registrazione.

Nel caso dei gruppi di imprese che si compongono di diverse entità giuridiche (es. la casa madre e le sue filiali), ognuna delle entità giuridiche è tenuta a presentare la propria registrazione. Tuttavia, esse sono tenute a presentare parti del fascicolo congiuntamente, come illustrato nella sezione sulla presentazione congiunta dei dati da parte di più dichiaranti (v. sezione 1.8.4). 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 filiali nell'UE che agiscono in qualità di importatori e sovente sono sparse in diversi Stati membri. Ognuna di queste filiali, 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.

### 1.5.3.2 Conseguenze delle modifiche alle entità giuridiche

L'articolo 22, paragrafo 1, lettera a) del regolamento REACH stabilisce che il dichiarante è tenuto a informare tempestivamente l'Agenzia circa eventuali modifiche della sua identità, come un cambio di nome o di indirizzo. 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 obbligo di informazione vale anche per la nomina di un nuovo rappresentante esclusivo da parte di un "fabbricante non stabilito nella Comunità" 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. La modifica dell'entità giuridica è soggetta al pagamento di una tariffa ai sensi del regolamento della Commissione (CE) n. 340/2008 (regolamento sulle tariffe).

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 in seguito alla fusione o all'acquisizione. Se il tonnellaggio totale raggiunge una fascia di tonnellaggio superiore, il fascicolo di registrazione dovrà essere aggiornato di conseguenza.

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

Nel caso di importazione (v. la definizione nella sezione 1.5.1), la registrazione dovrebbe essere effettuata dall'entità giuridica stabilita nell'UE che è responsabile dell'importazione. La responsabilità dell'importazione dipende da molti fattori, tra cui chi ordina, chi paga, chi si occupa delle formalità doganali; questi fattori, peraltro, potrebbero non essere decisivi di per sé.

Ad esempio, nel caso di una "agenzia di vendite" stabilita nell'UE ma che agisce unicamente come una sorta di facilitatore, come intermediario che trasmette gli ordini di un acquirente a un fornitore extraeuropeo (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.

Il "fabbricante non stabilito nella Comunità" o il fornitore che esporta una sostanza o una miscela non ha alcuna responsabilità ai sensi di REACH. La compagnia di spedizioni che trasporta la sostanza o la miscela normalmente non ha alcun obbligo ai sensi del regolamento REACH (secondo l'art. 2, paragrafo 1, lettera d) v. sezione 1.6.3.6). 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 di una sostanza nell'UE. Laddove applicabile, dovrebbe essere seguita la prassi corrente per qualsiasi altra prescrizione relativa al prodotto, onde valutare questi casi estremi. Per maggiori informazioni, dovrebbero essere contattate le autorità doganali nazionali.

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

### 1.5.3.4 Rappresentanti esclusivi di "fabbricanti non stabiliti nella Comunità"

La registrazione di sostanze importate nell'UE in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli dovrà essere presentata dagli importatori dell'UE. Ciò significa che ogni singolo importatore deve registrare la sostanza o le sostanze che importa. **Le persone fisiche o giuridiche che fabbricano sostanze, formulano miscele o producono articoli al di fuori dell'UE non possono registrare una sostanza/e.** Tuttavia, essi possono designare un **rappresentante esclusivo** stabilito nell'UE che effettui la registrazione necessaria della sostanza importata nell'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*, "fabbricante non stabilito nella Comunità" essendo una persona fisica o giuridica che fabbrica una sostanza, formula una miscela o produce un articolo importato nella Comunità, può designare un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori. I distributori non vengono menzionati all'*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 un documento del "fabbricante non stabilito nella Comunità" nella sezione 1.7 di IUCLID, che attesti la sua nomina in qualità di rappresentante esclusivo. L'inclusione di queste informazioni all'interno del fascicolo di registrazione non è obbligatoria, tuttavia esse devono essere presentate alle autorità competenti su richiesta.

#### Chi può essere designato come 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 ad esse correlate per poter adempiere agli obblighi degli importatori.

Occorre tenere presente che un "rappresentante esclusivo" non equivale a un "rappresentante terzo" di cui all'*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 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 stabilito nella Comunità*" che rappresenta (per maggiori informazioni al riguardo, consultare la [Guida alla condivisione dei dati](#)).

#### Quali compiti spettano al "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" quando designa un rappresentante esclusivo?

Quando designa un rappresentante esclusivo, il "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" deve fornire al suo rappresentante esclusivo informazioni aggiornate sulla lista di importatori dell'UE che dovrebbero essere inclusi nella registrazione e sulle quantità importate nell'UE.

Il "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" deve 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 stabilito nella Comunità*" può designare un solo rappresentante esclusivo per sostanza. La registrazione del rappresentante esclusivo deve specificare chiaramente il quantitativo di sostanza importata cui si riferisce – sia questo l'intero quantitativo importato nella Comunità da un determinato "*fabbricante non stabilito nella Comunità*", o soltanto quantitativi specifici del volume totale. In casi in cui un importatore importi anche direttamente quantitativi della stessa sostanza, tanto il rappresentante esclusivo quanto l'importatore devono essere in grado di documentare chiaramente alle pertinenti autorità responsabili dell'applicazione 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 stabilito nella Comunità*" appartenente alla sua catena di approvvigionamento che è stato nominato un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi di registrazione, questo importatore sarà 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 la medesima catena di approvvigionamento, vale a dire il tonnellaggio importato dal

"*fabbricante non stabilito nella Comunità*" che ha designato il rappresentante esclusivo. Se il suddetto importatore importa anche la sostanza da altri fornitori extracomunitari, egli dovrà registrare il tonnellaggio importato da questo o questi fornitori extracomunitari 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 stabilito nella Comunità*" della designazione del rappresentante esclusivo, 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 anche all'importatore 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.

Nel caso in cui l'importatore non intenda rivelare tutte le informazioni sul suo utilizzo al rappresentante esclusivo, egli può, come tutti gli utilizzatori a valle, comunicare le informazioni all'Agenzia secondo l'articolo 38 e predisporre una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) conformemente all'allegato XII (v. la [Guida per gli utilizzatori a valle](#)).

#### Quali sono i compiti del rappresentante esclusivo?

Un rappresentante esclusivo ha la piena responsabilità di adempiere a tutti gli obblighi degli importatori per le sostanze di cui è responsabile in qualità di dichiarante. Tali obblighi non riguardano soltanto la registrazione, ma comprendono anche tutti gli obblighi pertinenti come quello della preregistrazione, della notifica delle sostanze estremamente problematiche (SVHC), nonché qualsiasi obbligo derivante da autorizzazioni o restrizioni (v. art. 8, paragrafo 2).

Il rappresentante esclusivo registra le quantità importate sulla base degli accordi contrattuali stipulati tra il "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" 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, rappresenta il fabbricante, il formulatore e il produttore di un articolo;
- chi ha designato il rappresentante esclusivo;
- di quali importazioni è responsabile il 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.**

Occorre precisare, tuttavia, che l'uso della struttura del rappresentante esclusivo genera il bisogno di disporre di una documentazione esaustiva sui quantitativi di sostanza importati che sono oggetto della registrazione del rappresentante esclusivo, per poterli distinguere dai quantitativi che non rientrano tra le sue responsabilità. Il rappresentante esclusivo ha bisogno di queste informazioni per soddisfare l'obbligo di tenere a disposizione informazioni aggiornate sui quantitativi importati e sui clienti a norma dell'articolo 8, paragrafo 2. Inoltre, l'importatore dovrà conoscere altresì il quantitativo di sostanza presente in una miscela oggetto della registrazione di un rappresentante

esclusivo, al fine di provvedere eventualmente egli stesso alla sua 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 dovrà tenere a disposizione una lista aggiornata dei clienti UE (importatori) all'interno della medesima catena di approvvigionamento del "*fabbricante non stabilito nella Comunità*", ivi compresi il tonnellaggio pertinente a ciascuno di questi clienti e informazioni sulla comunicazione dell'ultimo aggiornamento della scheda di dati di sicurezza.

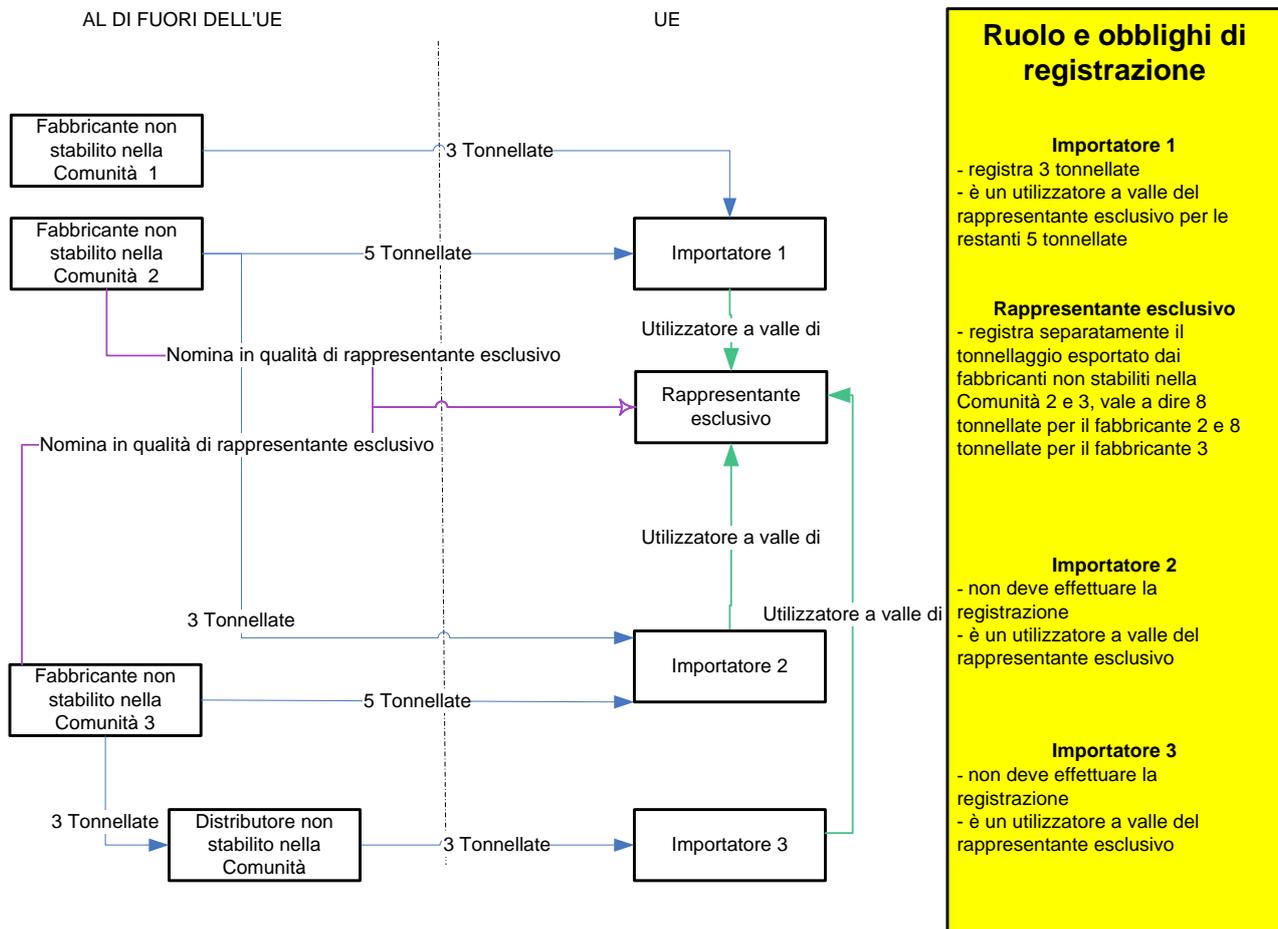
Per le sostanze soggette a regime transitorio il rappresentante esclusivo dovrà preregistrare la sostanza, al fine di poter beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione, e dovrà quindi partecipare al Forum per lo scambio delle informazioni sulle sostanze (SIEF) (v. [Guida alla condivisione dei dati](#)). Un rappresentante esclusivo designato dopo il 1° dicembre 2008 può preregistrare la sostanza conformemente all'articolo 28, paragrafo 6, entro dodici mesi prima del pertinente termine di registrazione, purché la sostanza proveniente da un fabbricante non stabilito nella Comunità non sia già stata immessa sul mercato in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno successivamente al 1° giugno 2008. Se un fabbricante non stabilito nella Comunità decide di designare un altro rappresentante esclusivo e il precedente rappresentante aveva preregistrato la sostanza proveniente da tale fabbricante, il successore deve comunicare all'Agenzia il cambiamento di rappresentante esclusivo, se desidera continuare a beneficiare delle scadenze fissate per la registrazione delle sostanze soggette al regime transitorio.

Sebbene il rappresentante esclusivo sia legalmente responsabile della registrazione, si può prevedere che nella maggior parte dei casi sarà il "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" a fornirgli tutti i dati necessari per il suo fascicolo di registrazione. Se un "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" decide di cambiare il proprio rappresentante esclusivo, il successore dovrà aggiornare le informazioni relative all'entità giuridica fornite all'Agenzia e presentare prova della sua designazione e dell'accettazione di tale variazione da parte del precedente rappresentante esclusivo. Un cambiamento del rappresentante esclusivo costituisce una modifica della personalità giuridica e sono validi gli obblighi descritti nella sezione 1.5.3.2 della presente guida. Onde evitare controversie, si raccomanda di prevedere nei contratti stipulati tra il "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" e il rappresentante esclusivo clausole relative alla possibilità di una successiva sostituzione del rappresentante.

In assenza di un accordo del precedente rappresentante esclusivo, il successore dovrà trasmettere un nuovo fascicolo di registrazione. In quest'ultimo caso è comunque possibile che il primo rappresentante esclusivo decida di mettere a disposizione del suo successore le informazioni e il fascicolo in vista di un loro riutilizzo da parte del nuovo rappresentante esclusivo nella preparazione del nuovo fascicolo di registrazione.

Il rappresentante esclusivo può rappresentare uno o più "*fabbricanti non stabiliti nella Comunità*". Se agisce per conto di più "*fabbricanti non stabiliti nella Comunità*", il rappresentante esclusivo deve presentare una registrazione separata per ciascuno di questi fabbricanti di sostanze. Il tonnellaggio della sostanza da registrare in ciascuna procedura equivale al tonnellaggio complessivo della stessa sostanza inclusa negli accordi contrattuali stipulati con il rappresentante esclusivo e con lo specifico "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" da esso rappresentato. Le disposizioni in materia di informazione per il fascicolo di registrazione saranno stabilite in base al suddetto tonnellaggio. Presentando fascicoli separati è possibile mantenere la riservatezza sulle informazioni commerciali confidenziali del "*fabbricante non stabilito nella Comunità*" 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).

Esempio: Ruolo e obblighi di registrazione dei vari attori, quando viene nominato un rappresentante esclusivo



### Guida all'importazione di una miscela

Un importatore di miscele ha l'obbligo di registrare le sostanze contenute nelle miscele che importa. A tal fine, deve conoscere l'identità e la concentrazione degli ingredienti delle miscele importate, a meno che il “*fabbricante non stabilito nella Comunità*” esportatore nomini un rappresentante esclusivo che effettui la registrazione al posto degli importatori. In tal caso, il “*fabbricante non stabilito nella Comunità*” dovrà informare gli importatori che è stato nominato un rappresentante esclusivo. Se il “*fabbricante non stabilito nella Comunità*” designa rappresentanti esclusivi distinti per le diverse sostanze contenute nella miscela o nomina soltanto rappresentanti esclusivi per alcune delle sostanze contenute nella miscela, questo dovrà essere comunicato chiaramente all'importatore, in modo tale che esso sia consapevole da quali obblighi viene esentato. In ogni caso, l'importatore della miscela e il corrispondente rappresentante esclusivo (o i corrispondenti rappresentanti esclusivi) devono essere in grado di documentare che il volume specifico della sostanza importata nella o nelle miscele è incluso nel fascicolo di registrazione del o dei rappresentanti esclusivi del “*fabbricante non stabilito nella Comunità*” e, se così non fosse, nel fascicolo di registrazione dell'importatore stesso.

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

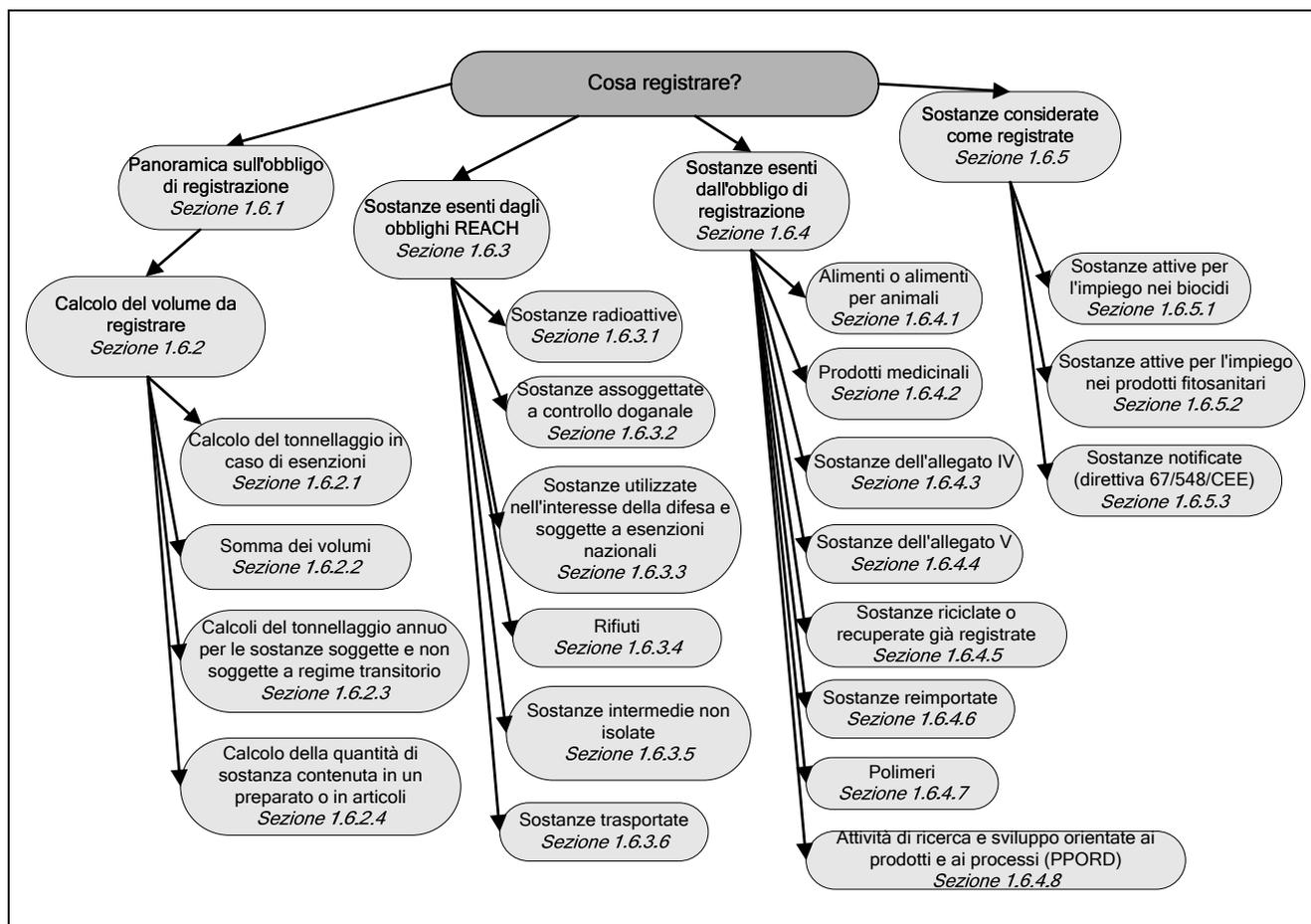
La registrazione può essere effettuata esclusivamente dal fabbricante, importatore o produttore di un articolo o da un rappresentante esclusivo e non può essere effettuata da terzi, ad es. dalle associazioni industriali, a meno che esse non agiscano in qualità di rappresentanti esclusivi per una o più imprese extracomunitarie.

Le associazioni industriali possono tuttavia fornire una preziosa assistenza ai dichiaranti nella preparazione dei fascicoli di registrazione e possono aiutare a coordinare il processo. Possono disporre altresì di dati importanti sulla sostanza che potrebbero essere trasmessi al SIEF (v. [Guida alla 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 extraeuropee che, pur non avendo alcun obbligo diretto di registrazione, possono fornire informazioni e assistenza attraverso queste associazioni.

## 1.6 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 di fabbricazione o 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 è strutturato nel seguente modo:



Occorre sottolineare che la registrazione si applica alle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele e articoli, quando sono destinate ad essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (maggiori informazioni sulle sostanze contenute negli articoli sono disponibili nella [Guida agli articoli](#)).

### 1.6.1 Panoramica dell'ambito di applicazione della registrazione

La definizione di sostanza è una definizione molto ampia che include non solo sostanze chimiche industriali potenzialmente pericolose, ma ogni tipo di sostanza chimica fabbricata o importata nell'UE. Essa include pertanto sostanze che sono già strettamente regolate da altre legislazioni, come medicinali, biocidi, pesticidi, cosmetici o sostanze radioattive. Per tale motivo, esistono esenzioni complete o parziali dagli obblighi imposti dal REACH.

La registrazione è necessaria per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, a meno che esse siano esplicitamente esentate dall'obbligo di registrazione. Questo requisito si applica a prescindere dal fatto che le sostanze siano classificate pericolose o meno. Per tutte le registrazioni occorrerà preparare un fascicolo tecnico; una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) sarà necessaria se la quantità fabbricata o importata raggiunge o supera la soglia delle 10 tonnellate all'anno. Per le sostanze fabbricate o importate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate all'anno sarà necessario fornire alcune informazioni specifiche sull'esposizione nel fascicolo tecnico.

Le sostanze radioattive, le sostanze assoggettate a controllo doganale e le sostanze intermedie non isolate sono completamente escluse dal regolamento REACH. I rifiuti sono specificatamente

esentati dagli obblighi REACH. Alcune altre sostanze sono esentate da alcuni obblighi REACH, quando si applica un'altra legislazione equivalente (per esempio, per le sostanze impiegate nei prodotti medicinali). In aggiunta, i polimeri sono esentati dall'obbligo di registrazione, le sostanze impiegate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) richiedono soltanto una notifica e le sostanze intermedie non isolate sono escluse dal campo di applicazione del regolamento REACH (benché si applichi un regime speciale per la registrazione delle sostanze intermedie isolate).

Inoltre, alcune sostanze identificate e sostanze da determinati processi identificati, considerate come sostanze che presentano un rischio minimo per la salute dell'uomo e per l'ambiente o la cui registrazione è considerata inappropriata o superflua ai sensi del REACH, sono esentate dalla registrazione. Tali sostanze sono solitamente di origine naturale. La lista delle sostanze esentate dall'obbligo di registrazione comprende, ad esempio, l'acqua e l'azoto. Gli *allegati IV e V* presentano una descrizione di tali sostanze e ulteriori informazioni al riguardo sono fornite nelle sezioni 1.6.4.3 e 1.6.4.4.

## 1.6.2 Calcolo del volume da registrare

Regole differenti si applicano per il calcolo del tonnellaggio annuale da includere nel fascicolo di registrazione per le sostanze soggette o non soggette a regime transitorio (v. *articolo 3, paragrafo 30*). I seguenti paragrafi descrivono come calcolare il volume (valore del tonnellaggio) da impiegare per decidere se è necessario registrare una sostanza (la soglia equivale a 1 tonnellata all'anno), quali sono le disposizioni in materia di informazione da adempiere (conformemente ai differenti allegati) nonché, nel caso delle sostanze soggette a regime transitorio, come identificare la scadenza di registrazione di una sostanza.

### 1.6.2.1 Calcolo del tonnellaggio in caso di esenzioni

In linea di principio un potenziale dichiarante deve calcolare il volume totale 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 alla sostanza specifica si applicano alcune **esenzioni dall'obbligo di registrazione**, il potenziale dichiarante non è tenuto a includere quelle quantità nel suo calcolo per determinare il volume che deve registrare.

- Alcune sostanze o usi specifici di alcune sostanze sono esentati dall'obbligo di registrazione. Tali esenzioni sono illustrate ulteriormente nella sezione 1.6.4.

#### **Esempio 1: Quando un uso è esentato dall'obbligo di registrazione**

Se un'impresa fabbrica una sostanza da utilizzare in un prodotto medicinale, essa non è tenuta a registrare la sostanza per quell'uso. L'impresa o i suoi clienti, tuttavia, possono al contempo fare altri usi della stessa sostanza. Per stabilire l'obbligo di registrazione ai sensi di REACH, essa dovrà contare le quantità relative agli altri usi. Es. l'impresa A fabbrica 120 tonnellate di magnesio idrossido nell'anno X. 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 fini del regolamento REACH. Poiché il tonnellaggio totale da considerare ai fini della registrazione è pari a 50 tonnellate, l'impresa dovrà effettuare la registrazione nella fascia di tonnellaggio "10-100".

- Sostanze fabbricate o importate ai fini di **attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)** possono inoltre essere esentate dall'obbligo di registrazione in alcune circostanze (v. [Guida alle attività di PPORD](#)), a condizione che la notifica PPORD venga presentata all'Agenzia europea per le sostanze chimiche e che tutte le condizioni stabilite dall'Agenzia siano soddisfatte (v. *articolo 9*).

**Esempio 2: Tonnellaggio da considerare per il fascicolo di registrazione in caso di uso PPORD**

Se un'impresa fabbrica 11 tonnellate all'anno di una sostanza, di cui 2 tonnellate all'anno per PPORD, l'obbligo di registrazione vale per 9 tonnellate all'anno, ovvero si applicano le disposizioni in materia di informazione dell'*allegato VII*.

- I fabbricanti o gli importatori di **sostanze intermedie isolate** possono, in talune circostanze (v. [Guida alle sostanze intermedie](#)), presentare un fascicolo di registrazione contenente una serie limitata di informazioni (v. *articolo 17 e 18*).

Quando una sostanza viene fabbricata o importata per diversi di questi usi (per PPORD, come sostanza intermedia e per altri usi) il dichiarante ha la possibilità di presentare:

- un fascicolo di notifica per l'uso in ambito PPORD
- un fascicolo di registrazione comprendente sia l'uso come sostanza intermedia isolata, sia gli altri usi. Se la fabbricazione o l'uso (gli usi) come sostanza intermedia non avvengono in condizioni rigidamente controllate, il fabbricante o l'importatore dovrà presentare un fascicolo di registrazione "standard" conformemente all'*articolo 10*. Se una parte del tonnellaggio fabbricato o importato è destinato all'uso come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate, tale tonnellaggio non dovrà essere tenuto in considerazione per le disposizioni in materia di informazione del fascicolo di registrazione. Ciononostante, l'uso come sostanza intermedia dovrà essere documentato nel fascicolo, come pure il tonnellaggio fabbricato o importato a tale scopo.

**Esempio 3 Tonnellaggio da considerare per il fascicolo di registrazione**

Un'impresa fabbrica 2300 tonnellate di una sostanza A, di cui 1700 tonnellate vengono usate come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate. L'impresa presenterà un fascicolo di registrazione per la sostanza A, in cui il volume delle restanti 600 tonnellate non utilizzate come sostanza intermedia viene impiegato per determinare le disposizioni in materia di informazione. Ciò significa che le disposizioni in materia di informazione per le sostanze da 100-1000 tonnellate verranno usate come base per tale fascicolo. Il fatto che la sostanza venga anche impiegata come sostanza intermedia dovrà essere indicato nel fascicolo e il volume di 1700 tonnellate usate come sostanza intermedia dovrà essere altresì documentato nel fascicolo.

Quando un fabbricante o un importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una o più miscele importa anche una sostanza componente di articoli e tale sostanza contenuta nell'articolo è destinata ad essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili (v. la [Guida agli articoli](#)), non è necessario ai fini della registrazione aggregare i due tonnellaggi, ovvero il tonnellaggio della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una o più miscele, da un lato, e il tonnellaggio della sostanza destinata ad essere rilasciata in quanto componente di articoli, dall'altro lato. Nel caso in cui il tonnellaggio della sostanza contenuta in articoli importati sia inferiore a una tonnellata all'anno, non è necessario effettuare la registrazione per questo tonnellaggio, né tenerlo in considerazione nella registrazione per la sostanza in quanto tale o in quanto componente di una o più miscele. Se il tonnellaggio della sostanza contenuta in

articoli importati è superiore a una tonnellata all'anno, il dichiarante non ha l'obbligo di presentare un altro fascicolo di registrazione per la sostanza contenuta nell'articolo, a condizione che la registrazione della sostanza in quanto tale e in quanto componente di miscele comprenda l'uso di tale sostanza nell'articolo. Ulteriori informazioni sono disponibili nella Guida alle sostanze in quanto componenti di articoli.

### 1.6.2.2 Calcolo del tonnellaggio totale

In tutti i casi, è necessario sommare il tonnellaggio totale della sostanza che il dichiarante intende fabbricare e importare e che non sia esentata dall'obbligo di registrazione. Ciò significa, ad esempio, che se una sostanza viene importata in diverse miscele, dovrà essere sommato il tonnellaggio della sostanza contenuta in ciascuna miscela (che sarà calcolato impiegando la quantità della sostanza presente in tali miscele).

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

Inoltre, se una sostanza viene importata in diversi articoli dai quali è destinata ad essere rilasciata, il potenziale dichiarante dovrà sommare il tonnellaggio totale di sostanza presente in detti articoli. A tal fine, dovrà tener conto soltanto degli articoli da cui la sostanza è destinata ad essere rilasciata. Quando una sostanza è destinata ad essere rilasciata da un articolo, si dovrà tener conto dell'intera quantità presente nell'articolo e non soltanto della quantità destinata ad essere rilasciata.

**Esempio:**

Se l'impresa X importa tre articoli (A, B e C) contenenti ciascuno 60 tonnellate della sostanza, ma:

- nell'articolo A, la sostanza non è destinata ad 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

l'impresa X dovrà registrare il tonnellaggio totale della sostanza contenuta nell'articolo B e C che corrisponde a 120 tonnellate e che rientra nella fascia di tonnellaggio "100-1000".

### 1.6.2.3 Calcoli del tonnellaggio annuo per sostanze soggette a regime transitorio e sostanze non soggette a regime transitorio

#### Tonnellaggio per sostanze non soggette a regime transitorio nel fascicolo di registrazione

Il tonnellaggio di una sostanza non soggetta a regime transitorio, da riportare nel fascicolo di registrazione, è la stima della quantità che verrà presumibilmente fabbricata e/o importata nell'anno di calendario (1 gennaio - 31 dicembre) della registrazione (v. *articolo 3, paragrafo 30*). Se la fabbricazione viene avviata in una fase più avanzata di un particolare anno di calendario, i fascicoli di registrazione potrebbero includere il tonnellaggio previsto 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.

La definizione di sostanza non soggetta a regime transitorio è disponibile nella sezione 1.7.1.2

### Calcolo del tonnelloaggio per la registrazione di sostanze soggette a regime transitorio che sono state preregistrate

La definizione di **sostanza soggetta a regime transitorio** è disponibile nella sezione 1.7.1.1.

Per le sostanze soggette a regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, la quantità annua si calcola sulla base del tonnelloaggio medio fabbricato o importato dei tre anni di calendario precedenti (v. *articolo 3, paragrafo 30*). Se la sostanza non è stata fabbricata o importata per 3 anni consecutivi, dovrà essere impiegato il tonnelloaggio annuale di calendario (v. esempio 4). Tale disposizione è stata introdotta per evitare situazioni in cui un improvviso aumento della domanda comporterebbe l'impossibilità di conformarsi agli obblighi di registrazione.

Tale tonnelloaggio fabbricato o importato "per anno" deve essere usato per l'identificazione delle disposizioni in materia di informazione per la registrazione. Il tonnelloaggio annuale più elevato, fabbricato o importato dopo il 1° giugno 2007, determina la scadenza di registrazione (come indicato all'*articolo 23*). Di conseguenza, il tonnelloaggio riportato nel fascicolo di registrazione non corrisponde necessariamente alla fascia di tonnelloaggio per cui è prevista la registrazione, ad es. se vi è un forte calo del volume fabbricato o importato. Per maggiori informazioni sulle scadenze di registrazione per le sostanze soggette a regime transitorio, consultare la sezione 1.7.2.

#### **Esempio 1:**

Un'impresa, sulla base delle sue previsioni di fabbricazione, ha stabilito di dover registrare una sostanza soggetta a regime transitorio entro il 1° giugno 2013 (poiché il suo volume di fabbricazione si prevede che rientri nella fascia di tonnelloaggio "100-1000").

Ogni anno l'impresa deve calcolare il suo tonnelloaggio annuale come media dei tre anni precedenti, ad es. nel 2007 esso corrisponde alla media del 2004-2006.

La scadenza di registrazione ai sensi dell'*articolo 23* si basa sul più alto tonnelloaggio calcolato a partire dal 2007.

Se questo tonnelloaggio raggiunge le 1000 tonnellate, la registrazione deve essere effettuata entro il 1° dicembre 2010. Se ciò avviene nel 2011 o 2012 la registrazione deve essere effettuata immediatamente. Poiché il tonnelloaggio annuo si basa su una media di tre anni, dovrebbe essere più semplice per le imprese prevedere un aumento del tonnelloaggio annuale.

Se il tonnelloaggio rientra nella fascia di tonnelloaggio di 100-1000 tonnellate, la registrazione dovrà essere presentata entro il 1° giugno 2013 e il tonnelloaggio per il 2013 (calcolato come media del 2010-2012) deve essere riportato nel fascicolo di registrazione.

#### **Esempio 2:**

Se il volume fabbricato dall'impresa Z nel 2009 è pari a 120 tonnellate (calcolate come media di tre anni) e in seguito diminuisce a meno di 100 tonnellate, l'impresa Z dovrà ancora registrare la sostanza entro il 31 maggio 2013, poiché la sostanza è stata fabbricata almeno una volta con un volume pari o superiore alle 100 tonnellate dopo il 1° giugno 2007. Il tonnelloaggio da prendere in considerazione nel fascicolo di registrazione sarà il tonnelloaggio del 2013 calcolato come media del 2010-2012.

#### **Esempio 3:**

Il volume fabbricato dall'impresa V ammonta a 600 tonnellate nel 2007, 900 tonnellate nel 2008, 1400 tonnellate nel 2009 e 2000 tonnellate nel 2010. Il tonnelloaggio "medio di tre anni" nel 2010 è pari a 966 tonnellate all'anno, mentre nel 2011 è pari a 1433 tonnellate all'anno. In questo caso l'impresa V dovrà registrare la sostanza il prima possibile nel 2011, poiché il termine di registrazione per le sostanze di volume pari o superiore alle 1000 tonnellate è

scaduto il 30 novembre 2010.

**Esempio 4:**

Il volume fabbricato dall'impresa V ammonta a 900 tonnellate nel 2007, a 0 tonnellate nel 2008 e a 1000 tonnellate nel 2009. Poiché la sostanza non è stata fabbricata per tre anni consecutivi, dovrà essere usato il tonnellaggio per anno di calendario. In tal caso, la soglia delle 1000 tonnellate è stata raggiunta nel 2010, pertanto la registrazione scade il 30 novembre 2010 e le disposizioni in materia di informazione dovrebbero basarsi su una fabbricazione di 1000 tonnellate.

**1.6.2.4 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 tonnellaggio 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 tonnellaggio 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 tonnellaggio dovrà essere utilizzato ai fini della 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 la [Guida agli articoli](#).

**1.6.3 Sostanze esenti dagli obblighi del regolamento REACH****1.6.3.1 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 erano già state escluse dall'obbligo di notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE concernente la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose, e il regolamento REACH le esclude dal suo campo di applicazione in toto. Il motivo di tale esclusione è che vi è già una legislazione specifica ad esse applicabile, pertanto l'applicazione del regolamento REACH sarebbe superflua.

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

### **1.6.3.2 Sostanze assoggettate a controllo doganale**

Se le sostanze (in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli), che si trovano in deposito temporaneo, in transito, in zone franche o in depositi franchi sul territorio dell'UE, stanno soltanto transitando nell'UE e restano assoggettate a controllo doganale in attesa di lasciare l'UE, non saranno soggette alle disposizioni del regolamento REACH.

Gli importatori di sostanze destinate a lasciare nuovamente l'UE che desiderano avvalersi dell'esenzione dagli obblighi di REACH sono quindi invitati ad assicurare che le sostanze, quando si trovano nel territorio dell'UE, soddisfino 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 assoggettate al controllo delle autorità doganali,
- le sostanze non vengano sottoposte ad alcuna forma di trattamento o lavorazione durante la loro permanenza nell'UE. In tale ambito, una zona franca o un deposito franco sul territorio UE vengono considerati come facenti parte dell'UE.

In caso di dubbio, si raccomanda di contattare le autorità doganali che possono fornire chiarimenti più precisi sui possibili regimi doganali istituiti dal regolamento (CEE) n. 2913/92 che istituisce un codice doganale comunitario che può essere applicato alle sostanze esclusivamente in transito nell'UE.

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

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

Il regolamento REACH consente ai singoli Stati membri di escludere 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 determinate sostanze dalle disposizioni imposte dal 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 l'esistenza di un'esenzione relativa alla loro sostanza, alla loro miscela o al loro articolo.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 3)*

#### **1.6.3.4 Rifiuti**

La definizione di rifiuti, come compare nella direttiva quadro sui rifiuti 2006/12/CE, si applica anche a REACH. Un rifiuto è qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi. Si può trattare di rifiuti domestici (es. quotidiani o vestiti, cibo, lattine o bottiglie) oppure di rifiuti professionali o industriali (es. pneumatici, scorie, telai di finestre).

Il regolamento REACH non esclude i rifiuti dal suo campo di applicazione, ma chiarisce che essi non sono una sostanza, una miscela o un articolo ai sensi di REACH. Ciò si verifica perché quando un detentore si disfa o ha l'intenzione o l'obbligo di disfarsi di qualcosa, questa perde il suo status di sostanza, miscela o articolo. Si tenga presente che quando viene richiesta una valutazione della sicurezza chimica (CSA) di una sostanza (fabbricata o importata), essa deve includere l'intero ciclo di vita della sostanza, compresa la fase relativa ai rifiuti (cfr. *allegato I, 0.7 e 5.1.1*). Ove necessario, per gestire i rischi derivanti dalle sostanze chimiche, le misure raccomandate di gestione dei rifiuti devono essere comunicate attraverso la catena di approvvigionamento per mezzo delle schede di dati di sicurezza (SDS) (voce 13). Tuttavia, la gestione dei rifiuti non costituisce un uso a valle ai sensi di REACH e gli operatori di trattamento dei rifiuti non riceveranno SDS su come gestire la sostanza durante la fase relativa ai rifiuti. Fintantoché i residui delle operazioni di trattamento dei rifiuti sono rifiuti, cioè vengono smaltiti (es. interrati in discarica), essi non rientrano nel campo di applicazione di REACH. I residui che vengono recuperati come qualsiasi altra sostanza o miscela rientrano nel campo di applicazione di 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 disposizioni REACH in linea di massima 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 è uguale a una sostanza già registrata, si può applicare un'esenzione dall'obbligo di registrazione. Maggiori informazioni sul recupero sono disponibili nella sezione 1.6.4.5.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 2*

#### **1.6.3.5 Sostanze intermedie non isolate**

*Una sostanza intermedia non isolata è 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 a 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.*

Le sostanze intermedie non isolate che rientrano nella definizione sopra indicata non sono soggette alle disposizioni del regolamento REACH.

Si noti peraltro che quantità della stessa sostanza possono essere impiegate in altre operazioni o in altre condizioni, la qual cosa implica che tali quantità non possono essere considerate come "sostanze intermedie non isolate". Soltanto le quantità di sostanza impiegate nelle condizioni che le

qualificano come "sostanze intermedie non isolate" sono esenti dagli obblighi di REACH. Per le restanti quantità, vanno soddisfatti i pertinenti requisiti ai sensi di REACH.

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

### **1.6.3.6 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 comunitaria in materia di trasporti (ad esempio, la direttiva 2008/68/CE relativa al trasporto interno di sostanze pericolose) disciplina già le condizioni di sicurezza del trasporto di sostanze pericolose con diversi mezzi di trasporto, pertanto detto trasporto è esentato dagli obblighi del regolamento REACH.

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

### **1.6.4 Sostanze esenti dall'obbligo di registrazione**

Il regolamento REACH esonera alcune sostanze che sono già adeguatamente disciplinate da un'altra legislazione, come i prodotti medicinali, o che in generale presentano rischi così bassi da non richiedere la registrazione, come l'acqua, l'ossigeno, alcuni gas nobili e determinati tipi di polpa di cellulosa. In altri casi, alcune sostanze presenti in natura come i minerali, i minerali metallici, i concentrati di minerali metallici, clinker/cemento, ecc. non sono soggette all'obbligo di registrazione, purché non siano chimicamente modificate. Benché i polimeri siano anch'essi esenti dall'obbligo di registrazione, non essendo di norma pericolosi, è necessario registrare le sostanze monomeriche contenute nel polimero finale in percentuale  $\geq 2\%$  come unità monomeriche, che non siano già state registrate e a condizione che tali monomeri costituiscano  $\geq 1$  tonnellata/anno.

Le sostanze esenti dall'obbligo di registrazione sono descritte in dettaglio nel prosieguo.

#### **1.6.4.1 Alimenti per uso umano o per animali**

Quando una sostanza viene impiegata in alimenti per uso umano o in alimenti per animali conformemente al regolamento sulla sicurezza alimentare (CE) n. 178/2002, la sostanza non deve essere registrata.

Il regolamento sulla sicurezza alimentare già dispone che gli alimenti per l'uomo non possano essere immessi sul mercato se non sono sicuri, ovvero se danneggiano la salute dell'uomo e se non sono idonei al consumo da parte dell'uomo. Analogamente, gli alimenti per animali non possono essere immessi sul mercato o somministrati ad animali destinati alla produzione alimentare, se non sono sicuri, ovvero abbiano effetti nocivi sulla salute dell'uomo e degli animali e rendano insicuri per l'uomo gli alimenti derivanti da animali destinati alla produzione alimentare. Inoltre, per gli additivi alimentari, gli aromi alimentari, gli additivi per mangimi e gli alimenti per animali, una legislazione comunitaria specifica ha già creato un sistema per l'autorizzazione delle sostanze per tali usi particolari. La registrazione ai sensi di REACH apporterebbe pertanto un esiguo valore aggiunto.

Di conseguenza, è nell'interesse dei fabbricanti e degli importatori di sostanze che possono essere contenute in alimenti per uso umano o per animali essere a conoscenza se la propria entità giuridica o i loro clienti utilizzino effettivamente la sostanza in alimenti per uso umano 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 o ottenere autorizzazioni, almeno per le quantità della sostanza impiegate in tal modo. Pertanto, se un utilizzatore a valle notifica al suo fornitore tale utilizzo conformemente all'articolo 37, paragrafo 2, egli dovrebbe essere invitato a consultare il regolamento sulla sicurezza alimentare.

Si noti che quantità della stessa sostanza possono essere utilizzate per usi diversi da quello di alimenti per uso umano e alimenti per animali, pertanto dette quantità non sono esentate. Soltanto le quantità della sostanza impiegate negli alimenti e negli alimenti per animali sono esentate dall'obbligo di registrazione.

**Esempio:**

Un fabbricante fabbrica 100 tonnellate di acido solforico nell'anno X. 50 tonnellate vengono impiegate negli alimenti per animali conformemente al regolamento sulla sicurezza alimentare e 50 tonnellate vengono usate per la formulazione di una miscela non alimentare. Queste ultime saranno soggette alle disposizioni in materia di registrazione del regolamento REACH e possono, se le loro proprietà lo giustificano, essere sottoposte alla procedura di autorizzazione, mentre le 50 tonnellate usate negli alimenti per animali sono esentate dall'obbligo di registrazione, valutazione e autorizzazione.

*Riferimenti giuridici: articolo 2, paragrafo 5, lettera b); articolo 2, paragrafo 6, lettera d)*

#### **1.6.4.2 Prodotti medicinali**

Quando una sostanza viene impiegata in un prodotto medicinale:

- ai sensi 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
- ai sensi della direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari
- ai sensi della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano

tale sostanza non deve essere registrata ai fini del regolamento REACH per tale uso.

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 registrare o ottenere autorizzazioni ai sensi di REACH nella misura in cui la sostanza venga impiegata per i suddetti prodotti medicinali.

L'esenzione non fa una distinzione tra ingredienti attivi o non attivi, ma viene applicata a qualsiasi sostanza "usata in prodotti medicinali". Gli eccipienti impiegati nei prodotti medicinali, pertanto, sono del pari esclusi dall'obbligo di registrazione.

Si noti, peraltro, che quantità della stessa sostanza possono essere impiegate per usi diversi da quello farmaceutico. In tal caso, queste quantità non sono esentate. Soltanto le quantità di sostanza impiegate nei prodotti medicinali sono esentate dall'obbligo di registrazione e di autorizzazione REACH.

**Esempio:**

Un fabbricante fabbrica 100 tonnellate di acido salicilico nell'anno X. 50 tonnellate vengono impiegate in prodotti medicinali nel rispetto della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, mentre 50 tonnellate vengono impiegate per la formulazione di una miscela non medicinale. Queste ultime tonnellate saranno soggette alle disposizioni in materia di registrazione e possono, se le loro proprietà lo giustificano, essere sottoposte alla procedura di autorizzazione, mentre le 50 tonnellate impiegate in prodotti medicinali sono esentate dall'obbligo di registrazione, valutazione e autorizzazione.

*Riferimenti giuridici: articolo 2, paragrafo 5, lettera a); articolo 2, paragrafo 6, lettera a)*

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

L'*allegato IV*<sup>4</sup> contiene un certo numero di sostanze per cui si ritiene siano disponibili informazioni sufficienti per considerare che presentano un rischio minimo per la salute dell'uomo e per l'ambiente. Tali sostanze sono perlopiù di origine naturale e l'elenco delle sostanze esentate include ad es. l'acqua e l'azoto (N<sub>2</sub>). Le sostanze incluse nell'*allegato IV* sono esentate dall'obbligo di registrazione.

L'elenco si basa ampiamente sulle esenzioni dal regolamento (CE) n. 793/93 relativo alla valutazione del rischio delle sostanze esistenti, ma sono state aggiunte diverse sostanze. L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica alla sostanza in quanto tale, non per un uso particolare.

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

L'*allegato V*<sup>5</sup> elenca tredici ampie categorie di sostanze per cui la registrazione è ritenuta inappropriata o superflua. Tali sostanze sono esentate dalle disposizioni in materia di registrazione, ma non necessariamente dall'autorizzazione o dalle restrizioni. L'elenco completo di dette sostanze è riportato di seguito. Informazioni più dettagliate sulle diverse categorie di sostanze incluse nell'elenco possono essere reperite nella guida relativa all'*allegato V*.

L'esenzione dall'obbligo di registrazione si applica alle sostanze in quanto tali, purché esse soddisfino le condizioni per l'esenzione indicate nella categoria specifica dell'*allegato V*. Ad esempio, per idrati o ioni idratati, il solfato di rame (II) pentaidrato formato dall'associazione di solfato di rame (II) con acqua, non richiederà la registrazione da parte del suo fabbricante, purché il solfato di rame (II) sia stato registrato (o esentato dall'obbligo di registrazione).

**ALLEGATO V**  
**ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE**  
**A NORMA DELL'ARTICOLO 2(7)(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.*

<sup>4</sup> L'allegato IV è stato rivisto e modificato dal regolamento della Commissione CE n. 987/208 dell'8 ottobre 2008

<sup>5</sup> L'allegato V è stato rivisto e modificato dal regolamento della Commissione CE n. 987/208 dell'8 ottobre 2008

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 o de-schiumante, disperdente, inibitore di precipitazione, disseccante, 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:*
8. *minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone. 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 della direttiva 67/548/CEE 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 C6 a C24 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, magnesite.*
11. *Le seguenti sostanze, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come 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****1.6.4.5 Sostanze riciclate o recuperate già registrate**

Il regolamento REACH esenta dalla registrazione le sostanze che vengono recuperate nella Comunità, purché siano 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. Questa lista non esauriente include le seguenti operazioni:

- R1 Utilizzazione principale come combustibile o come altro mezzo per produrre energia
- R2 Rigenerazione/recupero di solventi
- R3 Riciclo/recupero delle sostanze organiche non utilizzate come solventi (comprese le operazioni di compostaggio e altre trasformazioni biologiche)
- R4 Riciclo/recupero dei metalli o dei composti metallici
- R5 Riciclo/recupero di altre sostanze inorganiche
- R6 Rigenerazione degli acidi o delle basi
- R7 Recupero dei prodotti che servono a captare gli inquinanti
- R8 Recupero dei prodotti provenienti dai catalizzatori
- R9 Rigenerazione o altri reimpieghi degli oli
- R10 Spandimento sul suolo a beneficio dell'agricoltura o dell'ecologia
- R11 Utilizzazioni 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 per sottoporli a una delle operazioni indicate nei punti da R1 a R12 (escluso il deposito temporaneo, prima della raccolta, nel luogo in cui 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 verrà adottata nell'ambito del quadro legislativo della suddetta direttiva. Un materiale recuperato 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 stessa sostanza non è stata registrata nella fase di fabbricazione o di importazione, la sostanza recuperata deve essere registrata in seguito all'operazione di recupero, prima di essere soggetta a un nuovo uso.

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 la stessa, ovvero deve avere la stessa identità e le stesse proprietà chimiche della sostanza già registrata. 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.

Si tenga presente che l'uguaglianza della sostanza deve essere valutata conformemente alla [Guida all'identificazione delle sostanze](#).

- (3) L'entità giuridica che ha effettuato il recupero deve assicurare di disporre delle informazioni sulla sostanza registrata; tali informazioni devono essere conformi alle norme sulla fornitura di informazioni nella catena di approvvigionamento.

Ciò significa che l'entità giuridica che ha effettuato il recupero deve aver ottenuto uno dei seguenti elementi:

- una scheda di dati di sicurezza, come prescritto dall'*articolo 31, paragrafi 1 o 3*, sulla sostanza registrata,
- altre informazioni sufficienti per consentire agli utenti di adottare misure di protezione, come prescritto dall'*articolo 31, paragrafo 4*, per la sostanza registrata, oppure
- il numero di registrazione, se disponibile, lo status della sostanza nell'ambito della parte di autorizzazione del REACH, dettagli su eventuali restrizioni applicabili ai fini del REACH e informazioni necessarie per l'identificazione e l'applicazione di adeguate misure di gestione dei rischi, come prescritto dall'*articolo 32, paragrafo 1*.

Le imprese che effettuano operazioni di recupero e che intendono avvalersi di questa esenzione sono invitate ad accertarsi, per quanto possibile, che le informazioni sulla sostanza registrata, raccolte per adempiere gli obblighi del regolamento REACH, siano disponibili anche a loro, poiché altrimenti dovranno registrare la sostanza recuperata.

Occorre notare che questa esenzione non richiede che la sostanza sia registrata da un attore della stessa catena di approvvigionamento. Pertanto, è sufficiente che una registrazione per tale sostanza sia stata presentata da parte di un dichiarante della stessa catena di approvvigionamento o da un dichiarante di un'altra catena di approvvigionamento.

Si tenga presente che se la sostanza riciclata è una sostanza soggetta a regime transitorio, è consigliabile che chi la ricicla effettui una preregistrazione della sostanza, al fine di poter beneficiare delle disposizioni provvisorie stabilite all'articolo 23 e di poter in ultima analisi essere esentati dall'obbligo di registrazione, se un altro pre-dichiarante registra la sostanza.

Informazioni più dettagliate possono essere reperite nella Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate.

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

### 1.6.4.6 Sostanze reimportate

L'obbligo di registrazione dell'*articolo 6* si applica ai fabbricanti e importatori di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela. Tuttavia, nei casi in cui una sostanza viene prima fabbricata nell'UE, poi esportata, ad es. per essere formulata in una miscela, e in seguito reimmessa di nuovo nell'UE, ad es. per essere commercializzata o per un'ulteriore lavorazione, questo potrebbe comportare un doppio obbligo di registrazione, qualora ciò avvenga nella stessa catena di approvvigionamento: la prima volta nella fase di fabbricazione originaria da parte del fabbricante originario, la seconda volta nella fase di reimportazione nella Comunità, da parte di un reimportatore a valle della stessa catena di approvvigionamento (che può o non può essere il fabbricante originario). Di conseguenza, le sostanze che sono state registrate, esportate e in seguito reimportate sono esentate dall'obbligo di registrazione in determinate condizioni.

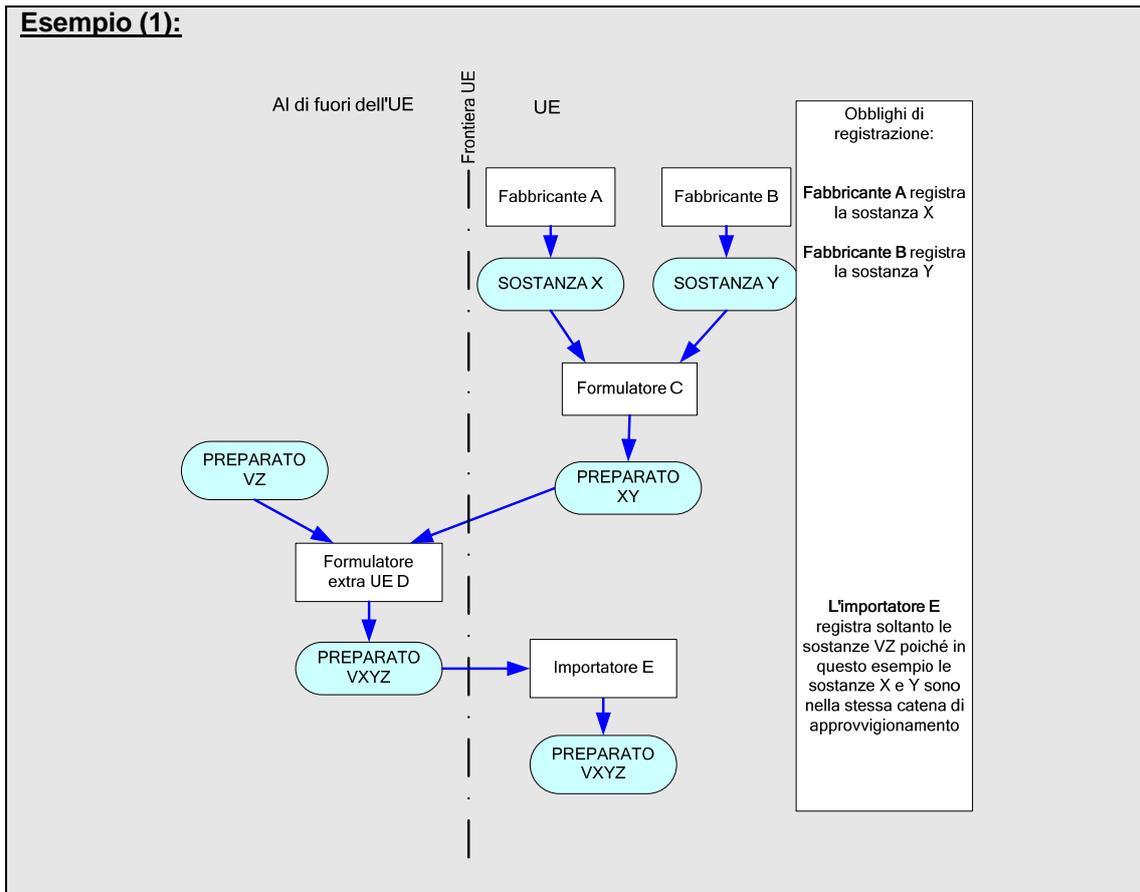
Le seguenti condizioni devono essere soddisfatte per beneficiare di tale esenzione:

- (1) La sostanza deve essere stata registrata prima di essere stata esportata dalla Comunità. 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 la stessa, ovvero deve avere la stessa identità chimica e le stesse proprietà della sostanza che viene reimportata in quanto tale o in quanto componente di una miscela. Ad esempio, se la stessa sostanza esportata è stata modificata al di fuori dell'UE e quindi non è più la stessa sostanza che viene reimportata, la sostanza reimportata deve essere registrata.

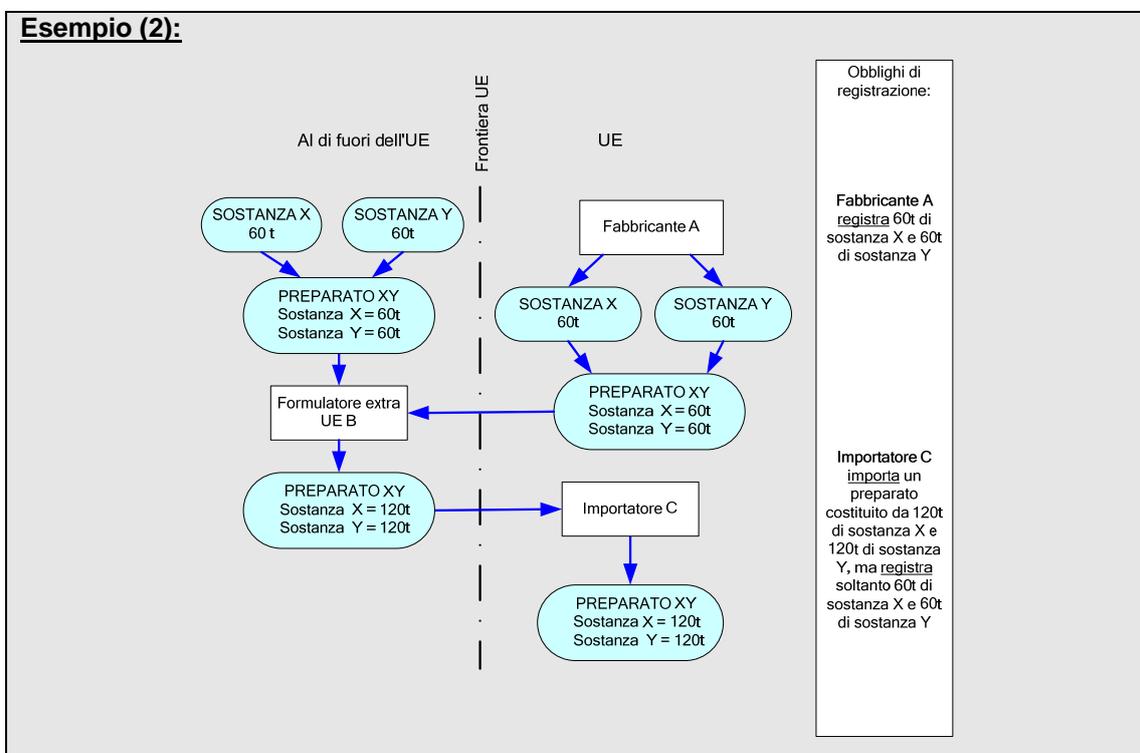
Anche in questo caso, il motivo è chiaro: se la sostanza non ha la stessa identità chimica, non è ancora stata registrata (le informazioni sulla registrazione saranno differenti) e quindi non vi sarà una duplicazione della registrazione. Si tenga presente che il reimportatore deve essere in grado di dimostrare che la sostanza è ancora la stessa. Per maggiori informazioni sull'identificazione delle sostanze, consultare la [Guida all'identificazione delle sostanze](#).

- (3) La sostanza non deve essere soltanto la stessa, ossia avere la stessa identità e le stesse proprietà chimiche, ma deve provenire di fatto dagli stessi lotti di fabbricazione della sostanza che vengono esportati e reimportati nella Comunità (che siano trasformati o meno). Questo è ciò che si intende con il requisito secondo cui il reimportatore deve essere "nella stessa catena di approvvigionamento".

**Esempio (1):**



**Esempio (2):**



- (4) Al reimportatore devono essere state fornite informazioni sulla sostanza esportata, e tali informazioni devono essere conformi alle norme REACH sulla fornitura di informazioni nella catena di approvvigionamento.

Ciò significa che al reimportatore deve essere stato fornito uno dei seguenti elementi:

- una **scheda di dati di sicurezza**, come prescritto dall'*articolo 31, paragrafi 1 o 3*,
- altre informazioni sufficienti per consentire agli utenti di adottare misure di protezione, come prescritto dall'*articolo 31, paragrafo 4*, oppure
- il numero di registrazione, se disponibile, lo status della sostanza nell'ambito della parte di autorizzazione del REACH, dettagli su eventuali restrizioni applicabili a norma del REACH e informazioni necessarie per l'identificazione e l'applicazione di adeguate misure di gestione dei rischi, come prescritto dall'*articolo 32, paragrafo 1*.

Si tenga presente che il reimportatore deve essere in grado di dimostrare di avere ottenuto uno di questi elementi informativi.

Se il reimportatore si può avvalere dell'esenzione, sarà considerato come un utilizzatore a valle. Pertanto, è invitato a verificare quali obblighi degli utilizzatori a valle sono applicabili alla sua situazione.

Si noti che l'esenzione in caso di sostanze reimportate non è ammessa, se la sostanza viene reimportata in quanto componente di articoli.

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

#### **1.6.4.7 Polimeri**

Considerato il numero particolarmente ampio di differenti sostanze polimeriche presenti sul mercato e tenuto conto che le molecole polimeriche sono generalmente considerate poco problematiche in relazione al loro elevato peso molecolare, questo gruppo di sostanze è esentato dall'obbligo di registrazione. Fabbricanti e importatori di polimeri possono nondimeno avere l'obbligo di registrazione dei monomeri o di altre sostanze utilizzate per la fabbricazione di polimeri. Per i polimeri è disponibile uno speciale documento di orientamento, ossia la [Guida ai polimeri](#).

#### **1.6.4.8 Sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)**

Nell'ottica di sostenere la capacità di innovazione dell'industria, uno degli obiettivi del REACH consiste nel promuovere la ricerca e lo sviluppo. Da qui derivano alcune esenzioni dagli obblighi imposti dal REACH.

*Ai sensi del regolamento REACH per ricerca e sviluppo scientifici si intende 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 utilizzata esclusivamente ai fini della ricerca e dello sviluppo è esentata dall'obbligo di registrazione.*

*Per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi si intende 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).*

Le sostanze impiegate per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) beneficeranno dell'esenzione dall'obbligo di **registrazione**, se notificate all'Agenzia. Chi effettua la notifica è tenuto a pagare una tariffa all'Agenzia al momento della domanda.

Tale esenzione può durare fino a 5 anni e si applica soltanto alla quantità di sostanza utilizzata per le suddette attività (PPORD) da parte del fabbricante o dello stesso importatore o in collaborazione con un numero limitato di **clienti** elencati. L'Agenzia potrà estendere su richiesta il periodo di esenzione per altri 5 anni (o 10 anni in caso di prodotti medicinali o di sostanze che non vengono immesse sul mercato), purché questo possa essere giustificato dal programma di ricerca e sviluppo presentato dal richiedente.

L'Agenzia provvederà a verificare la completezza delle informazioni fornite da chi effettua la notifica.

L'Agenzia può decidere di imporre particolari condizioni, per assicurare che la sostanza venga gestita, in condizioni ragionevolmente controllate, soltanto dal personale dei clienti in elenco, che non sarà messa a disposizione del pubblico e che le quantità residue vengano raccolte per essere smaltite allo scadere del periodo di esenzione.

Per informazioni più dettagliate o questioni specifiche sulla ricerca e sullo sviluppo, consultare la [Guida alle attività di PPORD](#).

### **1.6.5 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 attive nei prodotti biocidi, come descritto in appresso,
- le sostanze contenute in prodotti fitosanitari, come descritto in appresso,
- le sostanze già notificate conformemente alla direttiva 67/548/CEE (NONS).

#### **1.6.5.1 Sostanze attive per l'impiego nei biocidi**

Le sostanze attive per l'impiego in prodotti biocidi sono considerate come registrate in qualità di sostanze attive dei biocidi e prodotti biocidi, e sono disciplinate dalla direttiva 98/8/CE (direttiva sui prodotti biocidi). Per beneficiare dell'esenzione, devono essere soddisfatte alcune condizioni:

(1) La sostanza deve essere una sostanza attiva per l'impiego in un prodotto biocida.

Una sostanza attiva nell'ambito dei biocidi è una sostanza o un microorganismo, inclusi virus o funghi, che esplica un'azione generale o specifica su o contro organismi nocivi. Un prodotto biocida può essere composto soltanto da una sostanza attiva, senza coformulanti, oppure può essere una miscela contenente una o più sostanze attive.

(2) La sostanza deve essere inclusa in uno dei seguenti atti legislativi:

- allegato I alla direttiva 98/8/CE – contiene un elenco delle sostanze attive autorizzate per l'impiego nei prodotti biocidi; viene regolarmente aggiornato, pertanto i fabbricanti e gli importatori sono invitati a consultare la versione più recente;
- allegato IA alla direttiva 98/8/CE – contiene un elenco delle sostanze attive autorizzate per l'impiego in prodotti biocidi a basso rischio; viene regolarmente aggiornato, pertanto i fabbricanti e gli importatori sono invitati a consultare la versione più recente;
- allegato IB alla direttiva 98/8/CE – contiene un elenco delle sostanze di base autorizzate per l'impiego nei prodotti biocidi; viene regolarmente aggiornato, pertanto i fabbricanti e gli importatori sono invitati a consultare la versione più recente. Le sostanze di base sono sostanze di cui viene fatto un uso minore come biocidi e che non vengono direttamente commercializzate per l'impiego come biocidi;
- regolamento (CE) n. 2032/2003 – questo regolamento contiene un elenco delle sostanze attive che erano già presenti sul mercato al 14 maggio 2000 e per le quali sono state presentate informazioni, al fine di includerle nel programma di revisione della Commissione delle sostanze attive per l'impiego nei prodotti biocidi. Tuttavia, allorquando viene deciso per una delle sostanze attive elencate nel regolamento (CE) n. 2032/2003 di non includerla nell'allegato I, IA o IB, la sostanza attiva perde la possibilità di esenzione e va registrata, poiché il suo fabbricante non avrà presentato le informazioni necessarie per consentire una piena valutazione a norma della direttiva 98/8/CE. Le decisioni di non includere nell'allegato I, IA o IB della direttiva 98/8/CE le sostanze attive figuranti negli elenchi del regolamento (CE) 2032/2003 saranno pubblicate sulla Gazzetta ufficiale dell'Unione europea sotto forma di decisione o regolamento della Commissione.

Si noti peraltro che soltanto le quantità di sostanze attive per l'impiego nei prodotti biocidi sono esentate dall'obbligo di registrazione. Se esse vengono impiegate in un altro prodotto non biocida, non possono beneficiare dell'esenzione. Ciò significa che nel caso in cui un fabbricante che fabbrica soltanto per l'impiego in biocidi immette la stessa sostanza sul mercato, ma per altri scopi (non esentati dall'obbligo di registrazione), egli dovrà predisporre un fascicolo di registrazione completo, comprendente tutte le informazioni pertinenti, ivi compresa, se vengono soddisfatte le condizioni, la relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Occorre tenere presente che **soltanto le sostanze attive possono beneficiare dell'esenzione**, mentre le altre sostanze impiegate per produrre prodotti biocidi non sono esentate dall'obbligo di registrazione.

**Esempio:**

Un fabbricante ha fabbricato 100 tonnellate di composti di ammonio quaternario nell'anno X. 50 tonnellate sono state impiegate come sostanze attive in biocidi (es. conservanti del legno) e la sostanza attiva è inclusa in uno degli atti menzionati al punto (2) sopra indicato, mentre le altre 50 tonnellate sono state impiegate come surfactante in prodotti detergenti. Quest'ultimo impiego rientra nel campo di applicazione di REACH e deve essere registrato, mentre quello precedente è esentato dall'obbligo di registrazione.

L'Agenzia è stata incaricata di includere nelle sue basi dati le informazioni presentate nel quadro della direttiva 98/8/CE, che equivalgono ai dati del fascicolo di registrazione. Questo ha lo scopo di assicurare che tali dati possano essere valorizzati laddove opportuno.

*Riferimenti giuridici: articolo 15, paragrafo 2; articolo 16; articolo 56, paragrafo 4, lettera b)*

### 1.6.5.2 Sostanze attive per l'impiego in prodotti fitosanitari

Le sostanze attive e i coformulanti per l'impiego nei prodotti fitosanitari (pesticidi) sono considerati come registrati, poiché i prodotti fitosanitari e i loro ingredienti attivi e coformulanti sono disciplinati dalla direttiva 91/414/CEE (direttiva sui prodotti fitosanitari) e, in linea di principio, vengono sottoposti a un'accurata valutazione, sulla base delle informazioni sostanziali già presentate, prima di essere immessi sul mercato. Per beneficiare dell'esenzione, devono essere tuttavia soddisfatte alcune condizioni:

(1) la sostanza deve essere una sostanza attiva o un coformulante per l'impiego in un prodotto fitosanitario.

Una sostanza attiva nell'ambito dei prodotti fitosanitari è una sostanza o un microorganismo, inclusi i virus, che esplica un'azione generale o specifica contro organismi nocivi o sulle piante, su parti delle piante o prodotti di piante. Un prodotto fitosanitario può essere composto da una sola sostanza attiva, senza coformulanti, o può essere una miscela comprendente una o più sostanze attive.

Un coformulante nell'ambito dei prodotti fitosanitari è una sostanza non attiva in un prodotto fitosanitario che costituisce una miscela.

(2) La sostanza deve essere inclusa in uno dei seguenti atti legislativi:

- allegato I alla direttiva 91/414 – include un elenco delle sostanze attive autorizzate per l'impiego in prodotti fitosanitari; viene regolarmente aggiornato, pertanto i fabbricanti e gli importatori sono invitati a consultare la versione più recente.
- Regolamento (CEE) n. 3600/92 – include un elenco di 90 sostanze attive che erano già presenti sul mercato al 26 luglio 1993 e che sono state le prime ad essere identificate per la valutazione ai fini dell'autorizzazione e ad essere incluse nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE.
- Regolamento (CE) n. 703/2001 – include un elenco di altre 63 sostanze attive che erano già presenti sul mercato al 26 luglio 1993, per le quali i loro produttori desideravano assicurare l'inclusione nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE, e che sono state quindi identificate per la valutazione.
- Regolamento (CE) n. 1490/2002 – include un elenco di altre 161 sostanze attive che erano già presenti sul mercato al 26 luglio 1993, per le quali i loro produttori desideravano assicurare l'inclusione nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE, e che sono state quindi identificate per la valutazione.
- Decisione 2003/565/CE – include un elenco di altre sostanze attive e microorganismi già presenti sul mercato al 26 luglio 1993 per i quali il periodo di valutazione è stato esteso.
- Una decisione della Commissione sulla completezza del fascicolo presentato a norma dell'articolo 6 (3) della direttiva 91/414/CEE – tali decisioni vengono adottate in relazione alle sostanze attive che non erano ancora presenti sul mercato al 26 luglio 1993, ma per le quali era stata presentata e ritenuta ammissibile una domanda di inclusione nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE. Esse riguardano l'ammissibilità delle domande presentate da singole entità giuridiche e non sono quindi pubblicate sulla Gazzetta ufficiale, bensì notificate alle entità giuridiche interessate. Di conseguenza, gli operatori pertinenti saranno a conoscenza delle decisioni di loro pertinenza.

Si noti tuttavia che quantità della stessa sostanza attiva possono essere impiegate per usi diversi dai prodotti fitosanitari, pertanto tali quantità non sono esentate dall'obbligo di registrazione. Soltanto le quantità di sostanza attiva destinate all'impiego in prodotti fitosanitari sono esentate da tale obbligo. Se vengono utilizzate in altri prodotti, non sono esentate. Ciò significa che se un fabbricante che

fabbrica soltanto una sostanza destinata a prodotti fitosanitari immette la stessa sostanza sul mercato, ma per altri fini (non esentati dalla registrazione), egli dovrà predisporre un fascicolo di registrazione comprensivo di tutte le informazioni pertinenti, ivi compresa, se vengono soddisfatte le condizioni, la relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Occorre tenere presente che, poiché soltanto le sostanze attive possono soddisfare la suddetta condizione (2), **soltanto le sostanze attive possono beneficiare dell'esenzione**, mentre le altre sostanze utilizzate per produrre prodotti fitosanitari non sono esentate dall'obbligo di registrazione.

**Esempio:**

Un fabbricante ha fabbricato 100 tonnellate di solfato di rame nell'anno X. 50 tonnellate vengono impiegate come sostanze attive nei pesticidi e la sostanza attiva è inclusa in uno degli atti menzionati al suddetto punto (2); le altre 50 tonnellate sono destinate a un altro uso. Quest'ultimo uso rientra nel campo di applicazione di REACH e deve essere registrato, mentre l'uso precedente è esentato dall'obbligo di registrazione.

L'Agenzia è stata incaricata di includere nelle sue basi dati le informazioni presentate nel quadro della direttiva 91/414/CEE, che equivalgono ai dati del fascicolo di registrazione. Questo ha lo scopo di assicurare che tali dati possano essere valorizzati laddove opportuno.

*Riferimenti giuridici: articolo 15, paragrafo 1; articolo 16; articolo 56, paragrafo 4, lettera a)*

### 1.6.5.3 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 contiene, in linea di principio, 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. L'Agenzia ha attribuito numeri di registrazione alle notifiche entro il 1° dicembre 2008. I titolari delle notifiche effettuate ai sensi della direttiva 67/548/CEE possono richiedere il proprio numero di registrazione utilizzando il modulo "Richiesta sostanze notificate" reperibile sul sito web dell'Agenzia.

I fabbricanti o gli importatori di polimeri notificati ai sensi della direttiva 67/548/CEE sono invitati a consultare la [Guida ai polimeri](#).

Le entità giuridiche sono quindi 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 attribuito 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. Inoltre, se il volume di fabbricazione/importazione della sostanza notificata raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, come indicato all'*articolo 12*, dovrà essere

presentato all'Agenzia un aggiornamento della registrazione di tale sostanza. Per maggiori informazioni sull'aggiornamento della registrazione, fare riferimento alle sezioni **Error! Reference source not found.** e 9 della presente guida.

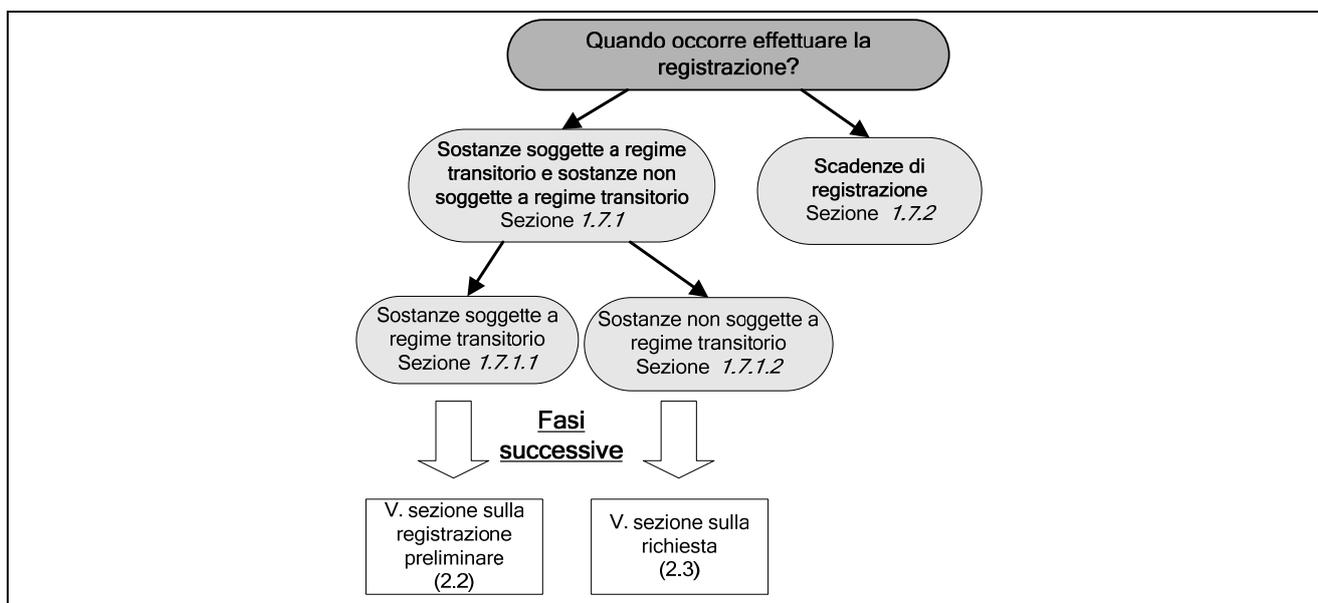
**Si noti che la notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE è nominale, pertanto solo chi effettua la notifica può essere considerato come registrato; qualsiasi altro fabbricante o importatore della sostanza che non ha effettuato la notifica è tenuto a effettuare la registrazione, a meno che non benefici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

*Riferimento giuridico: articolo 24*

## 1.7 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:** La struttura del presente capitolo si articola nel seguente modo:



### 1.7.1 Sostanze soggette a regime transitorio e sostanze non soggette a regime transitorio

#### 1.7.1.1 Sostanze soggette a regime transitorio

Il regolamento REACH ha creato un regime di transizione speciale per le sostanze che, ad alcune condizioni, erano già state fabbricate o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH il 1° giugno 2007 e che 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 1.7.2.

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 beneficiare del regime transitorio per la registrazione è che le sostanze soggette a regime transitorio siano state preregistrate nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008. Sostanze soggette a 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 regime transitorio sono incluse nella sezione 2.2.

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 è consultabile all'indirizzo Internet <http://ecb.jrc.it/esis/>. 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 in uno degli attuali Stati membri dell'UE, almeno una volta a partire dal 31 maggio 1992, ma non immessa sul mercato UE dal fabbricante o importatore, 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 è stata immessa sul mercato, essa avrà dovuto essere notificata ai sensi della direttiva 67/548/CEE e, in tal caso, 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 "no-longer polymer" (NLP). Un NLP è una sostanza che è stata immessa sul mercato dell'UE tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 incluso, è stata considerata come notificata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 del 6° emendamento della direttiva 67/548/CEE (e quindi non doveva essere notificata a norma di tale direttiva), ma che non corrisponde alla definizione di polimero ai sensi di REACH (che è la stessa definizione introdotta dal 7° emendamento della direttiva 67/548/CEE). Anche in questo caso, il fabbricante o l'importatore deve fornire prove documentali a dimostrazione che la sostanza è stata immessa sul mercato nel territorio pertinente e che è stata considerata come NLP (e in quanto tale, considerata come notificata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1 del 6° emendamento). Una prova documentale può essere costituita, ad esempio, da moduli d'ordine, elenchi delle scorte, etichette, schede di dati di sicurezza o qualsiasi altro documento che possa essere fatto risalire inequivocabilmente a una data compresa tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 incluso. Una lista non esaustiva dei NLP è consultabile all'indirizzo Internet <http://ecb.jrc.it/esis/>; si tenga presente che questa lista viene fornita esclusivamente a scopo informativo.

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

**Si tenga presente che i fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a regime transitorio che non effettuano la preregistrazione in tempo non potranno beneficiare del regime transitorio disposto dall'articolo 23. In questo caso, avrebbero dovuto registrare la loro sostanza prima di continuare a fabbricarla o a importarla, come avviene per qualsiasi sostanza non soggetta a regime transitorio (v. sezione 1.7.1.2), a partire dal 1° giugno 2008.**

*Riferimenti giuridici: articolo 3, paragrafo 20*

### 1.7.1.2 Sostanze non soggette a regime transitorio

Tutte le sostanze che non soddisfano i criteri per le sostanze soggette a regime transitorio, presentati nella sezione 1.7.1.1, vengono considerate come **sostanze non soggette a regime transitorio**, che 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 notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE (v. sezione 1.6.5.3).

È importante sottolineare che la registrazione delle sostanze non soggette a 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 dei dati possano applicarsi. Per ulteriori informazioni sui processi di richiesta e di condivisione dei dati, fare riferimento alla sezione 2.3.

### 1.7.2 Scadenze di registrazione

Le sostanze che rientrano nel campo di applicazione del regolamento REACH e che non sono esentate dall'obbligo di registrazione devono essere registrate prima di poter essere fabbricate o immesse sul mercato (inclusa l'importazione) nell'UE. Le sostanze che da lungo tempo sono presenti sul mercato UE (sostanze soggette a regime transitorio) e le sostanze non soggette a regime transitorio hanno **diverse scadenze** di registrazione.

Le sostanze che non sono state immesse sul mercato UE (sostanze non soggette a regime transitorio) e le sostanze soggette a regime transitorio che non sono state preregistrate, devono essere registrate prima della fabbricazione o dell'importazione 12 mesi dopo l'entrata in vigore della legislazione, ovvero entro il 1° giugno 2008.

Per le sostanze soggette a regime transitorio, che vengono fabbricate o importate in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e che sono state preregistrate tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008 incluso, 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 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 problematiche, come le sostanze cancerogene, mutagene e 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 regime transitorio** dopo l'entrata in vigore del regolamento sono indicate nella tabella seguente (applicabile soltanto se la sostanza è stata preregistrata):

Scadenza entro cui presentare il fascicolo di registrazione	Criteri per le sostanze
---	-------------------------

<b>all'ECHA</b>	
(non oltre il) 30 novembre 2010	Sostanze soggette a regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate in quantità pari o superiori a 1000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
(non oltre il) 30 novembre 2010	Sostanze soggette a regime transitorio classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, di categoria 1 o 2, conformemente alla direttiva 67/548/CEE e fabbricate nella Comunità o importate in quantità pari a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
(non oltre il) 30 novembre 2010	Sostanze soggette a 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 o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
(non oltre il) 31 maggio 2013	Sostanze soggette a regime transitorio fabbricate o importate in quantità pari o superiori a 100 tonnellate per fabbricante nella Comunità o per importatore almeno una volta dopo il 1° giugno 2007;
(non oltre il) 31 maggio 2018	Sostanze soggette a regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o per importatore almeno una volta dopo il 1° giugno 2007.

La Figura 3 presenta le scadenze di registrazione in forma grafica.

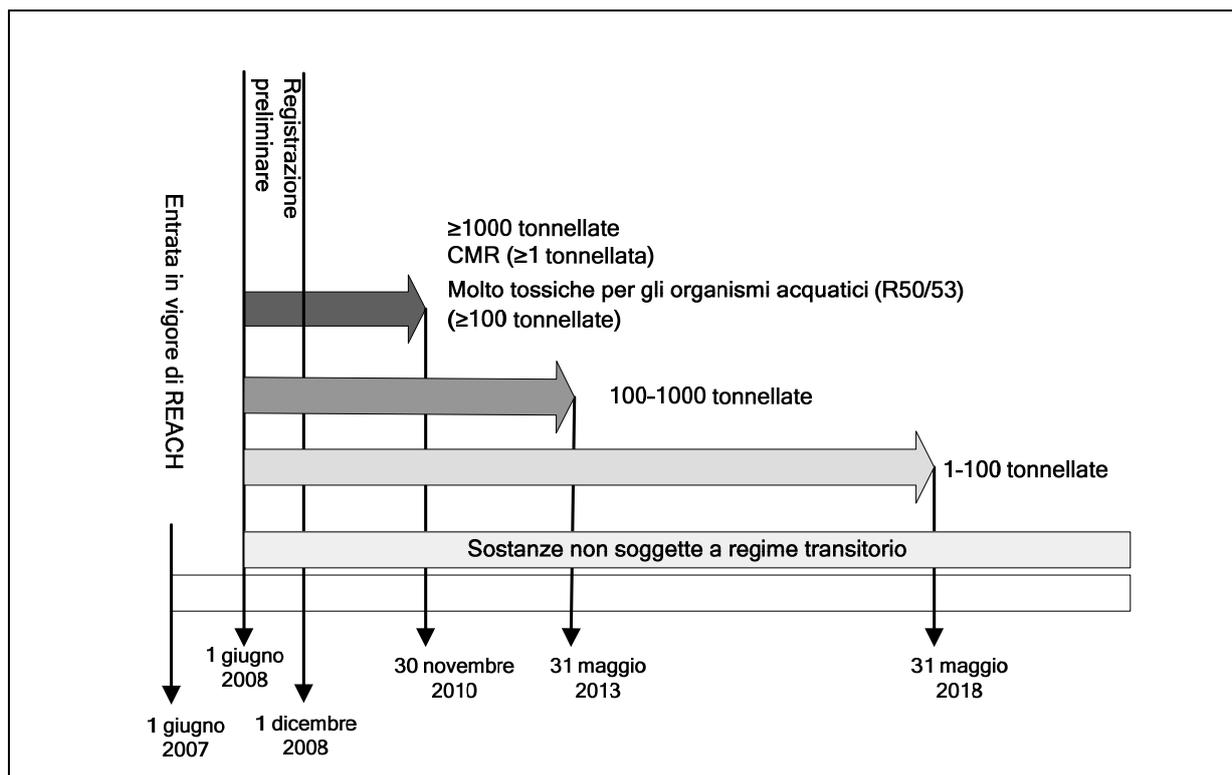


Figura 3 Scadenze di registrazione

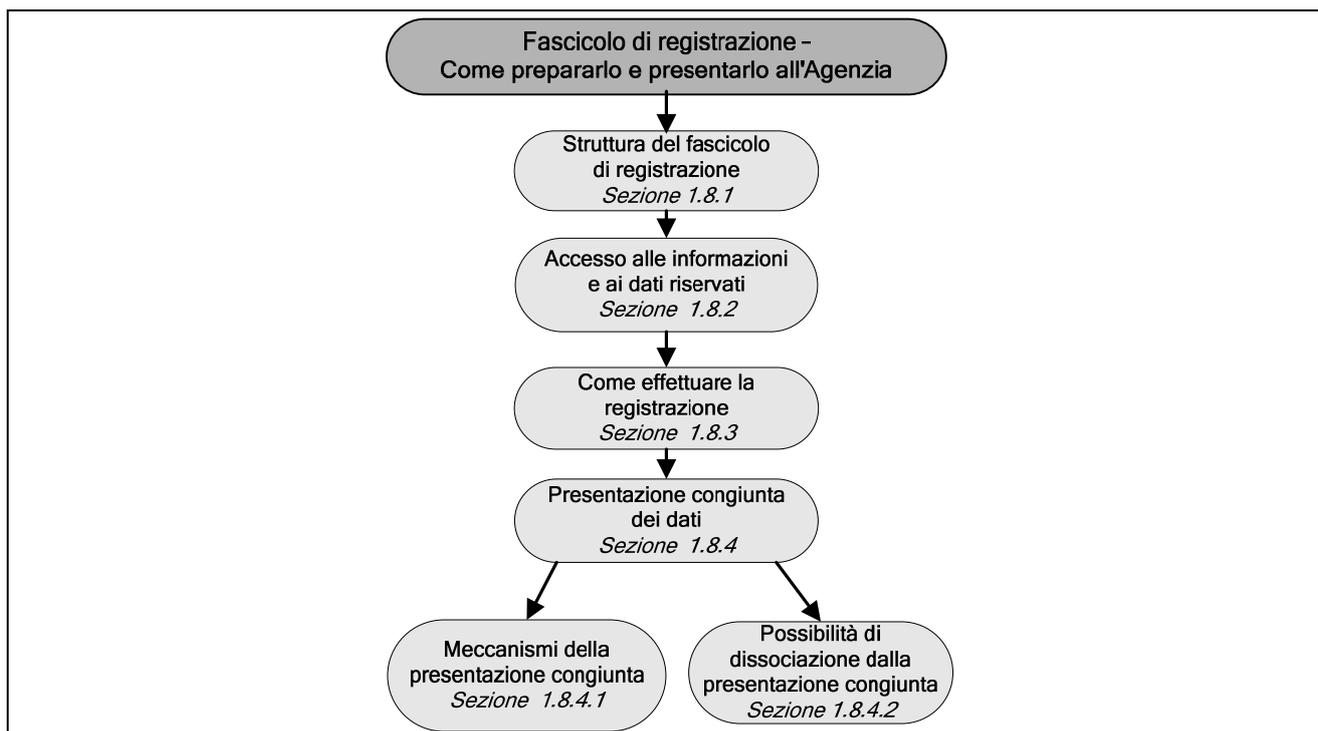
Per i fabbricanti o gli importatori di una sostanza soggetta a regime transitorio la scadenza di registrazione dipenderà pertanto dai suddetti tonnellaggi.

*Riferimento giuridico: articolo 23*

## 1.8 IL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE

**Obiettivo:** Obiettivo del presente capitolo è presentare la struttura del fascicolo di registrazione e spiegare brevemente come prepararlo. Esso illustra altresì cos'è una presentazione congiunta di dati di registrazione e come presentare congiuntamente le informazioni di registrazione all'Agenzia.

**Struttura:** Il presente capitolo è strutturato nel seguente modo:



### 1.8.1 Struttura del fascicolo di registrazione

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

- (i) un **fascicolo tecnico**, che è sempre richiesto per tutte le sostanze soggette agli obblighi di registrazione,
- (ii) una **relazione sulla sicurezza chimica**, che viene richiesta se il dichiarante fabbrica o importa una sostanza in quantità pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

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

- l'identità del fabbricante/importatore;
- l'identità della sostanza e informazioni sulla fabbricazione e sull'uso della sostanza;
- la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- una guida al suo uso in sicurezza;
- sommari (esaurienti) di studio delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza identificate per mezzo dell'applicazione degli *allegati* da VII a XI;
- 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 (CSR) siano stati esaminati da un valutatore;
- proposte di ulteriori sperimentazioni, se pertinente;
- per le sostanze registrate in quantità comprese tra 1 e 10 tonnellate, il fascicolo tecnico dovrà anche contenere informazioni sull'esposizione correlate alla sostanza (principali categorie di uso, tipi di uso, vie significative di esposizione).

Le informazioni richieste per stabilire le proprietà delle sostanze variano in base al tonnellaggio di fabbricazione o importazione della sostanza. Maggiore è il tonnellaggio, maggiori informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza saranno richieste. Le disposizioni in materia di informazione sono definite negli allegati da VI a XI del regolamento. REACH prevede anche la condivisione dei dati tra i dichiaranti per raccogliere le informazioni richieste.

L'*articolo 111* dispone che il formato del fascicolo tecnico sia quello di IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Questo significa che è possibile impiegare anche altri strumenti informatici per preparare i fascicoli, purché essi riproducano esattamente lo stesso formato. Nel presente documento verrà illustrata soltanto la modalità di preparazione del fascicolo di registrazione per mezzo di IUCLID. L'ultima versione di questo software è IUCLID 5 che verrà impiegata come riferimento nel presente documento e per il quale è disponibile una guida specifica ([Guida a IUCLID](#)). Il software IUCLID 5 può essere scaricato gratuitamente dal sito web IUCLID all'indirizzo Internet <http://iuclid.eu>, se usato per scopi non commerciali.

La **relazione sulla sicurezza chimica (CSR)** è la documentazione della valutazione della sicurezza chimica (CSA) del dichiarante per la sua sostanza (o per le sostanze pertinenti, se la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è stata sviluppata per una categoria di sostanze dotate di simili proprietà). L'allegato I presenta le disposizioni generali per valutare le sostanze e preparare il CSR. La relazione sulla sicurezza chimica (CSR) contiene una sintesi dettagliata di informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza per l'ambiente e per l'uomo, nonché una valutazione dell'esposizione e dei rischi, laddove tale valutazione sia richiesta. La Figura 2 descrive i principi di una valutazione della sicurezza chimica (CSA).

### *Informazioni/dati*

Il punto di partenza per la valutazione della sicurezza chimica (CSA) è la raccolta di tutti i dati disponibili sui pericoli inerenti alla sostanza, sull'esposizione umana e ambientale in relazione alle condizioni d'uso della sostanza, nonché informazioni sulla fabbricazione e sugli usi.

### *Identificazione dei pericoli, valutazione dei pericoli, classificazione, valutazione PBT e vPvB.*

Sulla base dei dati disponibili, i pericoli inerenti alla sostanza vengono identificati e valutati includendo la determinazione della sua classificazione conformemente al regolamento CLP, dei *livelli derivati senza effetto* (DNEL) per le pertinenti vie di esposizione umana e delle *prevedibili concentrazioni prive di effetti* (PNEC) per gli obiettivi ambientali. In aggiunta, viene effettuata una valutazione della persistenza, delle proprietà bioaccumulanti e tossiche della sostanza, al fine di stabilire se la sostanza soddisfi o meno i criteri stabiliti nell'*allegato XIII* del regolamento REACH (valutazione PBT, vPvB).

### *Valutazione dell'esposizione*

Se la sostanza soddisfa i criteri relativi a una delle classi di pericolo definite nell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP o è stata valutata come sostanza PBT o vPvB, verrà effettuata una valutazione dell'esposizione e una caratterizzazione dei rischi, che saranno incluse nel CSR per dimostrare che i rischi sono controllati in modo adeguato. La valutazione dell'esposizione viene effettuata usando scenari di esposizione per ciascun uso della sostanza. Anche se non sono richieste dalla legge, la raccolta e la valutazione di informazioni sull'uso e sull'esposizione saranno anche utili al dichiarante per stabilire se rientra in un regime specifico di registrazione (es. sostanze intermedie) o se dette informazioni possano essere impiegate per derogare alle informazioni

richieste. Di conseguenza, anche per le sostanze che non sono (ancora) classificate, il dichiarante può decidere di focalizzare l'attenzione prima sulla raccolta e sulla valutazione delle informazioni sull'uso e sull'esposizione. Se una data sperimentazione viene omessa conformemente ai principi stabiliti nell'*allegato XI.3* del regolamento REACH, verrà richiesta anche una valutazione dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione consiste in due fasi: la generazione di scenari di esposizione (ES) e la valutazione dell'esposizione per ciascun ES sviluppato (v. sezione 8.2.3.2). Gli scenari di esposizione sono una serie di condizioni che descrivono il modo in cui le sostanze vengono fabbricate o usate nel loro ciclo di vita e in cui il fabbricante o l'importatore controlla, o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare, le esposizioni dell'uomo e dell'ambiente.

La valutazione dell'esposizione si basa sugli scenari di esposizione, i quali forniscono una serie di parametri che costituiscono i principali motori dell'esposizione. Lo scenario di esposizione è un segnaposto di detti parametri e contiene specifiche relative alle condizioni d'uso. Le condizioni d'uso comprendono le condizioni operative (OC) (es. la quantità di sostanza applicata, la durata d'uso, la temperatura di processo, il pH, ecc.) nonché le misure di gestione dei rischi (RMM) (es. ventilazione di scarico, impianto di trattamento delle acque reflue, attrezzature di protezione personale) che il dichiarante ha introdotto o, se pertinente, che raccomanda agli utilizzatori a valle. Il primo ES provvisorio di solito rispecchierà le pratiche correnti (OC e RMM attuali).

La valutazione dell'esposizione deve considerare tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati; essa include tutti i comparti della popolazione umana e dell'ambiente noti per essere, o supposti essere, esposti.

### *Caratterizzazione dei rischi*

Nella caratterizzazione del rischio l'esposizione di ogni comparto esposto della popolazione umana e ambientale viene raffrontata ai pertinenti DNEL o PNEC. La problematicità viene indicata se l'esposizione stimata è superiore ai DNEL o PNEC appropriati.

Se la prima stima indica esistenza di rischi, il dichiarante può scegliere di:

- perfezionare la valutazione dei pericoli, procurandosi più dati;
- perfezionare la valutazione dell'esposizione, assicurandosi che la stima dell'esposizione sia realistica e rispecchi le condizioni d'uso definite nello scenario di esposizione iniziale. A tale scopo possono essere impiegati modelli o dati di monitoraggio;
- perfezionare lo scenario di esposizione introducendo RMM più rigide o cambiando le OC nell'ES.

Si tratta di un processo iterativo che continua fino a quando può essere dimostrato che i rischi siano adeguatamente controllati.

Occorre notare che per alcune sostanze non è possibile identificare un DNEL o PNEC. Questo può essere dovuto alla mancanza di dati o a proprietà specifiche della sostanza (compresi i cosiddetti effetti non connessi alla soglia come alcuni tipi di cancerogenicità e sostanze con proprietà PBT/vPvB). In tali casi, vanno seguiti gli stessi passi indicati sopra per identificare l'appropriato ES, ma la caratterizzazione del rischio sarà più qualitativa e/o semi-quantitativa.

Ulteriori informazioni sulla natura iterativa del processo di valutazione della sicurezza chimica (CSA) sono disponibili nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

### *Scenario di esposizione finale e comunicazione nella SDS*

Il risultato finale di questo processo è uno scenario di esposizione che specifica le condizioni d'uso (RMM e OC) in cui i rischi sono adeguatamente controllati per i processi di fabbricazione e d'uso inclusi da tale scenario. Se necessario, esso viene sintetizzato e comunicato in uno scenario di esposizione allegato alla scheda di dati di sicurezza che viene fornita all'utilizzatore nella catena di approvvigionamento della sostanza (v. sezione 8.2.3.2).

Ulteriori informazioni su quando e come effettuare un CSA e su quando e come presentarlo all'Agenzia sono disponibili nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

### *Quando non è necessaria una relazione sulla sicurezza chimica?*

Non è necessario effettuare un 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.<sup>6</sup>

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

Le sostanze fabbricate o importate in quantità inferiori a 10 tonnellate all'anno non richiedono un CSR, ma richiedono la presentazione di informazioni di base sull'esposizione.

*Riferimenti giuridici: articolo 10; articolo 14; allegati da VI a XI, allegato XIII e allegato I*

## **1.8.2 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 web dell'Agenzia.
- Un dichiarante può stabilire che alcune informazioni di registrazione siano sensibili sotto il profilo commerciale conformemente all'*articolo 10, lettera a), punto xi*). Se i documenti giustificativi relativi alle informazioni elencate all'*articolo 119, paragrafo 2* vengono considerati validi dall'Agenzia, tali informazioni non saranno pubblicate sul sito web dell'Agenzia.
- L'accesso a queste informazioni e ad altre informazioni può essere concesso dall'Agenzia caso per caso e su richiesta, ogniqualvolta questo sia previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001. Questo regolamento definisce 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'Agenzia si consulti con il proprietario del documento, per stabilire se è possibile o meno divulgarlo.

---

<sup>6</sup> L'articolo 14, paragrafo 2, è stato modificato dall'entrata in vigore del regolamento CLP il 20 gennaio 2009.

A norma dell'*articolo 119, paragrafo 2* le seguenti informazioni possono essere considerate riservate per motivi legati a interessi commerciali, qualora vengano forniti i pertinenti documenti giustificativi:

- *il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurezze e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;*
- *la fascia totale di tonnellaggio (ad es. 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 di studio esaurienti 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;*
- *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 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*<sup>7</sup> 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*<sup>11</sup> 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 è 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'Agenzia o divulgate in altro modo, salvo nei casi in cui è 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 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'Agenzia sulle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico sul sito web dell'Agenzia:

- *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>11</sup>, fatto salvo il *paragrafo 2, lettere f) e g)*;*
- *se del caso, il nome della sostanza come figura in EINECS;*

---

<sup>7</sup> I criteri per la diffusione della denominazione IUPAC delle sostanze sono stati modificati dal regolamento CLP a partire dall'1° dicembre 2010.

- *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 prevedibile concentrazione 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.*

### **1.8.3 Come si presenta un fascicolo di registrazione**

La registrazione è il processo mediante il quale un fabbricante o un importatore di una sostanza o un produttore di un articolo nell'ambito del regolamento REACH deve presentare una serie di informazioni stabilite dall'Agenzia. I passi fondamentali per la presentazione di un fascicolo di registrazione individuale sono descritti brevemente in quanto segue:

#### **(1) Prima di preparare un fascicolo - Manuali per la presentazione dei dati**

Prima di creare un fascicolo di registrazione è importante leggere attentamente i manuali per la presentazione dei dati redatti dall'Agenzia. Particolare attenzione va dedicata al Manuale per la presentazione dei dati n. 4: Superamento della verifica delle business rules ("norme di applicazione") e il Manuale dell'utilizzatore industriale - Parte 6: Presentazione del fascicolo, che forniscono istruzioni passo-passo che guidano il dichiarante nel processo.

Informazioni pertinenti sono inoltre disponibili nel Manuale per la presentazione dei dati n. 5: Completamento di un fascicolo tecnico per le registrazioni e le notifiche PPORD. Il Manuale per la presentazione dei dati n. 18 fornisce assistenza tecnica su come riportare e strutturare le informazioni relative all'identità della sostanza nel fascicolo di registrazione.

#### **(2) Preparazione del fascicolo di registrazione**

Il fascicolo di registrazione deve essere preparato in IUCLID 5. Documenti di supporto, comprendenti i manuali di introduzione e per l'utilizzatore finale possono essere reperiti sul sito Internet di IUCLID all'indirizzo <http://iuclid.eu>. Informazioni dettagliate su come preparare un fascicolo di registrazione sono inoltre fornite nella parte II del presente documento.

#### **(3) Inclusione di una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) nel fascicolo di registrazione (se pertinente)**

Nel caso sia necessaria un CSR, il dichiarante deve fare riferimento al sito Internet dell'Agenzia per scaricare il modello del CSR e al sito Internet di IUCLID 5 per scaricare i plug-in CSR. Inoltre, l'Agenzia ha sviluppato lo strumento Chesar al fine di aiutare le società nello svolgimento della valutazione sulla sicurezza chimica (CSA) e nella preparazione della relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

#### **(4) Plug-in di controllo della completezza tecnica (TCC)**

Prima di presentare un fascicolo di registrazione, si raccomanda al dichiarante di applicare il plug-in TCC di IUCLID 5 per verificare la completezza del proprio fascicolo di registrazione. Lo strumento può essere scaricato gratuitamente dal sito Internet di IUCLID all'indirizzo <http://iuclid.eu>.

## **(5) Plug-in di diffusione**

Al dichiarante si raccomanda inoltre di applicare il plug-in di diffusione di IUCLID 5, per vedere quali informazioni presenti nel fascicolo saranno pubblicate dall'Agenzia. Questo strumento è inoltre a disposizione di ogni parte interessata sul sito Internet di IUCLID.

## **(6) Trasmissione all'Agenzia**

Il fascicolo di registrazione deve essere trasmesso attraverso il portale REACH-IT del sito Internet dell'Agenzia. Istruzioni dettagliate sulla modalità di presentazione di un fascicolo di registrazione possono essere reperite nel Manuale dell'utilizzatore industriale - Parte 6: Presentazione del fascicolo.

Tutti i manuali di presentazione dei dati e i manuali REACH-IT dell' utilizzatore industriale sono disponibili al pubblico sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo [http://echa.europa.eu/reachit\\_it.asp](http://echa.europa.eu/reachit_it.asp).

### **1.8.4 Presentazione congiunta di dati da parte di più dichiaranti**

Ogni fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo ha l'obbligo di presentare una registrazione per ciascuna delle sue sostanze. Tuttavia, nei casi in cui una sostanza viene fabbricata o importata da più di un'impresa, essi sono tenuti a presentare alcune informazioni congiuntamente (per maggiori informazioni v. la [Guida alla condivisione dei dati](#)). Questa procedura viene chiamata "trasmissione comune di dati". I dichiaranti sono tenuti a presentare congiuntamente informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, nonché la sua classificazione ed etichettatura e una proposta di sperimentazione (se del caso); essi, inoltre, se sono d'accordo, possono anche presentare congiuntamente la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e le istruzioni sulla sicurezza d'uso (*articolo 11*). L'obiettivo di tale procedura è che i dichiaranti potranno risparmiare denaro cooperando alla preparazione del fascicolo; inoltre, verrà ridotta la necessità di condurre sperimentazioni sugli animali vertebrati. Per informazioni pratiche su come raccogliere e condividere le informazioni esistenti, fare riferimento anche alla sezione 8.1.3.1.

È importante sottolineare che anche un rappresentante esclusivo parteciperà a una presentazione congiunta quando esistono per la stessa sostanza altri fabbricanti, importatori o rappresentanti.

Ogni fabbricante, importatore o, se del caso, utilizzatore a valle può, pur mantenendo piena responsabilità di adempimento agli obblighi del regolamento, nominare un rappresentante terzo per tutte le procedure di "trasmissione comune di 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 viene di norma rivelata dall'Agenzia agli altri fabbricanti, importatori o, se del caso, utilizzatori a valle. È tuttavia 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.

#### **1.8.4.1 Meccanismi della presentazione congiunta**

Le informazioni da presentare congiuntamente vengono trasmesse da un dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti. Altre informazioni devono essere trasmesse da tutti i dichiaranti individualmente. Il dichiarante capofila di una presentazione congiunta potrebbe essere, ad esempio, chi produce in quantità maggiori (ad es. chi produce nella fascia di tonnellaggio più alta), considerato che in ogni caso dovrà registrare tutti i dati entro la prima scadenza. Questo, tuttavia, non è obbligatorio: i dichiaranti di una presentazione congiunta hanno la possibilità di nominare un

dichiarante capofila di una fascia di tonnellaggio inferiore (ad esempio, se devono preparare presentazioni congiunte per più sostanze e decidere di condividere il carico di lavoro per la gestione delle presentazioni congiunte). Se organizzano in tal modo la loro presentazione congiunta, un dichiarante capofila di una fascia di tonnellaggio inferiore deve fornire comunque un fascicolo completo (es. con studi per una fascia di tonnellaggio superiore) rispettando la prima scadenza applicabile a tutti i dichiaranti. Per maggiori informazioni sulla modalità di preparazione e di presentazione del fascicolo da parte dei dichiaranti di una presentazione congiunta, consultare la sezione 8.2.4. Ulteriori informazioni sulla trasmissione congiunta di dati sono fornite nel Manuale REACH-IT dell'utilizzatore industriale - Parte 7: Trasmissione comune. Occorre ricordare che il dichiarante capofila pagherà sempre la tariffa corrispondente alla sua fascia di tonnellaggio.

Per quanto riguarda la tempistica, il dichiarante capofila presenterà per primo il fascicolo capofila per la trasmissione congiunta. I membri della trasmissione congiunta possono essere identificati (facoltativamente) nel fascicolo capofila. Solo dopo l'accettazione del fascicolo capofila per la trasmissione congiunta, ossia dopo aver superato la fase di controllo delle business rules, 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.

Se il dichiarante capofila cessa di fabbricare le sostanze in questione, gli altri dichiaranti dovranno considerare la necessità di designare un nuovo dichiarante capofila.

Le tariffe di registrazione fissate dal regolamento della Commissione (CE) n. 340/2008 del 16 aprile 2008 tengono conto del fatto che si tratti di una presentazione congiunta o separata.

*Riferimento giuridico: articolo 11*

#### **1.8.4.2 Possibilità di dissociazione dalla presentazione congiunta**

Un fabbricante o un importatore può presentare separatamente parti comuni del fascicolo di registrazione (dissociazione da una presentazione congiunta) nel caso in cui si applichi almeno una delle ragioni elencate all'articolo 11, paragrafo 3, o per le sostanze contenute in sostanze intermedie conformemente 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, insieme al fascicolo, deve presentare 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. Maggiori informazioni sulle possibilità di dissociazione e sui meccanismi sono disponibili nella [Guida alla condivisione dei dati](#).

## 2 PROCEDURE DI CONDIVISIONE DEI DATI

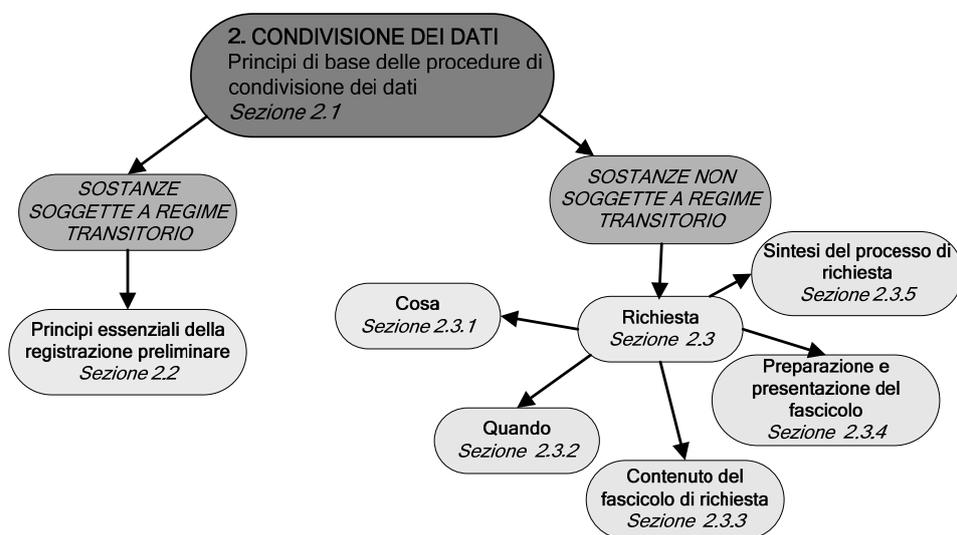
**Obiettivo:** REACH prevede diverse disposizioni volte ad agevolare la condivisione dei dati tra i dichiaranti. Esse permettono di ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati e consentono un risparmio di costi all'industria. Tanto per le sostanze soggette a regime transitorio quanto per le sostanze non soggette a regime transitorio i dati raccolti attraverso le sperimentazioni sugli animali vertebrati devono essere condivisi a pagamento.

Il principale meccanismo di comunicazione per le sostanze soggette a regime transitorio è costituito dall'istituzione di un Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) a seguito della preregistrazione. Per le sostanze non soggette a regime transitorio esso è costituito dal processo di richiesta. La differenza tra sostanze soggette a regime transitorio e quelle non soggette a tale regime è illustrata nella sezione 1.7.1.

Orientamenti dettagliati vengono forniti nella [Guida alla condivisione dei dati](#). Il presente capitolo descrive pertanto:

- i principali principi di condivisione dei dati;
- i principali principi della preregistrazione per le sostanze soggette a regime transitorio;
- dettagli sul processo di richiesta: quando e come preparare e presentare un fascicolo di richiesta.

**Struttura:** Il presente capitolo è strutturato nel seguente modo:



### 2.1 PRINCIPI FONDAMENTALI DELLE PROCEDURE DI CONDIVISIONE DEI DATI

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**. In generale, la preregistrazione riguarda le sostanze soggette a regime transitorio, mentre la richiesta riguarda le sostanze non soggette a regime transitorio che non sono state preregistrate.

Questo si applica a tutti i potenziali dichiaranti, compresi quelli che dispongono di una serie di dati completa riguardante i loro obblighi in materia di informazioni e quelli che devono fare una proposta di sperimentazione all'Agenzia conformemente all'*articolo 12, paragrafo 1, lettere d) ed e)*.

Uno degli obiettivi di REACH è evitare il più possibile sperimentazioni superflue, in particolare quelle sugli animali vertebrati, bilanciando tutto ciò con la generazione delle informazioni necessarie per identificare i pericoli inerenti alle sostanze e gestire i rischi che ne derivano. La duplicazione di sperimentazioni sugli animali deve essere evitata e le sperimentazioni sugli animali vertebrati saranno effettuate solo in caso di assoluta necessità (*articolo 25*). Per raggiungere questo obiettivo, sono stati sviluppati meccanismi di condivisione dei dati, integrandoli nella legislazione (*Titolo III: Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue*).

Per quanto concerne la condivisione dei dati, 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 richiederli al SIEF o attraverso il processo di richiesta ai dichiaranti precedenti. Le informazioni che non implicano sperimentazioni su animali vertebrati devono essere condivise, se richiesto da un potenziale dichiarante della stessa sostanza. 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 si accordino su chi dovrà effettuare la raccolta di dati necessaria ad assicurare che la sperimentazione venga condotta una sola volta.

L'ECHA ha predisposto una serie di procedure ai sensi del REACH volte a fornire assistenza nella risoluzione di controversie sulla condivisione dei dati. 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.

## **2.2 PRINCIPI ESSENZIALI DELLA PREREGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO**

Ogni potenziale dichiarante di una sostanza soggetta a regime transitorio, fabbricata o importata in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, deve partecipare al processo di preregistrazione, onde beneficiare dell'estensione delle scadenze di registrazione indicate nella sezione 1.7.2.

Per poter proseguire la fabbricazione, l'importazione e la commercializzazione di una sostanza soggetta a regime transitorio nel periodo di transizione, la preregistrazione costituisce un processo di una sola volta che deve aver luogo nel periodo compreso tra il 1° giugno 2008 e il 1° dicembre 2008. Tutti i fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a regime transitorio che desiderano beneficiare delle scadenze transitorie di registrazione dovranno presentare un fascicolo di preregistrazione durante il suddetto periodo. Questo consentirà alle imprese di continuare a fabbricare e ad importare le loro sostanze soggette a regime transitorio per diversi anni fino al raggiungimento della scadenza di registrazione. Inoltre, consentirà ai fabbricanti e agli importatori della o delle medesime sostanze di avviare le procedure di condivisione dei dati.

I fabbricanti o gli importatori che non presentano un fascicolo di preregistrazione dovranno registrare la loro sostanza, prima di poter continuare a fabbricare o importare detta sostanza. Essi dovranno presentare all'Agenzia un fascicolo di richiesta, osservando le regole per le sostanze non soggette a regime transitorio e le sostanze soggette a regime transitorio non preregistrate, come descritto nella sezione 2.3, e in seguito riavviare la fabbricazione o l'importazione della sostanza,

una volta completata la registrazione. Pertanto, se una sostanza soggetta a regime transitorio non viene registrata entro il periodo di preregistrazione, il fabbricante/importatore non può beneficiare dell'estensione delle scadenze nell'ambito del regime transitorio.

Oltre al principale periodo di preregistrazione, vi è anche la possibilità per i potenziali dichiaranti che fabbricano o importano **per la prima volta** una sostanza soggetta a regime transitorio in quantità pari o superiori a 1 tonnellata dopo la scadenza di preregistrazione (oltre il 1° dicembre 2008) di beneficiare del regime transitorio e delle scadenze transitorie di registrazione. Per beneficiare di tale regime, il potenziale dichiarante dovrebbe presentare all'Agenzia un fascicolo di preregistrazione entro sei mesi dalla prima fabbricazione o importazione o uso della sostanza ed entro 12 mesi prima della scadenza pertinente di registrazione, ossia la scadenza indicata all'*articolo 23* per la sua fascia di tonnellaggio.

Informazioni sulla preregistrazione sono anche disponibili nella [Guida alla condivisione dei dati](#) e nel Manuale dell'utilizzatore industriale REACH-IT - Parte 4: Preregistrazione on-line. .

### **2.3 RICHIESTA DI INFORMAZIONI PER SOSTANZE NON SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO E SOSTANZE SOGGETTE A REGIME TRANSITORIO NON PREREGISTRATE**

Questa sezione illustra il processo di richiesta. Maggiori informazioni sono disponibili nella [Guida alla condivisione dei dati](#).

*Riferimenti giuridici: articoli 26 e 27*

#### **2.3.1 Per quali sostanze va presentata una richiesta**

La richiesta è il processo mediante il quale ogni potenziale dichiarante deve richiedere all'Agenzia se una registrazione è già stata presentata per la stessa sostanza. Tale processo mira ad assicurare che i dati vengano condivisi dalle parti interessate. L'obbligo di presentare una richiesta si applica alle **sostanze non soggette a regime transitorio**, ma anche alle **sostanze soggette a regime transitorio** che non sono state preregistrate.

#### **2.3.2 Quando si presenta una richiesta**

Una richiesta va presentata prima di procedere alla registrazione della sostanza, anche nei casi in cui il potenziale dichiarante disponga di una serie completa di dati per soddisfare le disposizioni in materia di informazioni e nei casi in cui il potenziale dichiarante deve fare una proposta di sperimentazione all'Agenzia conformemente all'*articolo 12, paragrafo 1, lettere d) ed e)*.

Di conseguenza, quando il potenziale dichiarante desidera avere un rapido accesso al mercato, sarà suo interesse presentare una richiesta il prima possibile.

#### **2.3.3 Contenuto del fascicolo di richiesta**

Alla presentazione di una richiesta i potenziali dichiaranti sono tenuti a presentare i dati di contatto, informazioni sull'identità della sostanza e sulle pertinenti disposizioni in materia di informazioni (*articolo 26 e allegato VI, sezioni 1 e 2*).

### 2.3.3.1 Identità di chi presenta una richiesta

Essa deve includere i dati di contatto e l'ubicazione del sito di produzione di chi presenta la richiesta, laddove pertinente ai fini della condivisione dei dati.

Le procedure di preregistrazione, di richiesta e di condivisione dei dati consentono, per scopi di riservatezza, di nominare un rappresentante terzo per tutte le attività connesse ai processi di condivisione dei dati, ad eccezione dei contatti con l'Agenzia. Ogni fabbricante, importatore o utilizzatore a valle che ha beneficiato dell'opportunità di essere rappresentato da un rappresentante terzo, resta pienamente responsabile dell'adempimento agli obblighi di REACH, ma la sua identità di norma non viene rivelata dall'Agenzia agli altri attori di REACH. Spetta tuttavia al fabbricante o all'importatore della sostanza registrare la sostanza, poiché un rappresentante terzo non può registrare detta sostanza per l'impresa che rappresenta nel corso delle discussioni sulla condivisione dei dati.

*Riferimento giuridico: articolo 4*

### 2.3.3.2 Identità della sostanza

Per ogni sostanza le informazioni dovranno essere sufficienti per identificare la sostanza. Le informazioni richieste per l'identità della sostanza sono identiche a quelle richieste nel fascicolo tecnico per la registrazione e sono indicate nella [Guida all'identificazione delle sostanze](#).

Occorre notare che fornire informazioni complete ed accurate sull'identità della sostanza, tenendo conto dell'attuale guida di tale settore, sarà essenziale per consentire all'Agenzia di identificare i precedenti e i potenziali dichiaranti e quindi per minimizzare l'onere del dichiarante di produrre nuovi dati.

### 2.3.3.3 Lista delle disposizioni in materia di informazioni e dei nuovi studi che possono essere richiesti

Le disposizioni in materia di informazioni per una sostanza specifica dipenderanno dalla **fascia di tonnellaggio** che si prevede venga fabbricata o importata. Il potenziale dichiarante deve identificare la lista delle disposizioni in materia di informazioni per la sua particolare sostanza, al fine di agevolare la successiva fase di condivisione dei dati.

Il potenziale dichiarante identificherà nel fascicolo di richiesta l'elenco delle prescrizioni in materia di informazione che richiedono la conduzione di nuovi studi:

Un orientamento sulle informazioni necessarie ai fini generali della registrazione, comprese le prescrizioni in materia di informazioni nell'ambito delle varie fasce di tonnellaggio, è disponibile nella parte II del presente documento e nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

### 2.3.4 Preparazione e presentazione del fascicolo di richiesta

Il fascicolo di richiesta può essere preparato on-line utilizzando l'applicazione web REACH IT o in IUCLID 5 e successivamente trasmesso all'Agenzia attraverso REACH-IT.

Il Manuale REACH-IT dell'utilizzatore industriale - Parte 11: Creazione e presentazione di fascicoli di richiesta on-line e il Manuale per la presentazione dei dati 2: Preparazione e presentazione di un

fascicolo di richiesta forniscono informazioni dettagliate su come procedere attraverso REACH-IT e IUCLID 5, rispettivamente.

### 2.3.5 Sintesi del processo di richiesta

Alla ricezione del fascicolo di richiesta:

- l'Agenzia effettuerà una verifica dell'identificazione della sostanza, al fine di identificare i precedenti dichiaranti o i potenziali dichiaranti.
- Dopo aver effettuato la verifica dell'identificazione della sostanza, se l'Agenzia conclude che la stessa sostanza non è stata registrata in precedenza o se le informazioni richieste non sono disponibili (ad esempio, se la precedente registrazione si riferiva a una fascia di tonnellaggio inferiore), l'Agenzia informerà il potenziale dichiarante al riguardo e quest'ultimo potrà procedere con la sua registrazione.
- Se la stessa sostanza è stata registrata in precedenza, meno di 12 anni prima, l'Agenzia comunicherà al potenziale dichiarante i nomi e gli indirizzi del o dei precedenti dichiaranti e lo informerà della disponibilità dei pertinenti **sommari** o **sommari di studio esaurienti** già presentati da quest'ultimi. L'Agenzia deve comunicare simultaneamente ai precedenti dichiaranti il nome e l'indirizzo del potenziale dichiarante e i suoi obblighi di registrazione. Quindi è possibile avviare il processo di condivisione dei dati. Ulteriori dettagli sulla condivisione dei dati e sulla condivisione dei costi sono disponibili nella [Guida alla condivisione dei dati](#).
- I sommari o i sommari di studio esaurienti presentati nel quadro di una registrazione a norma del regolamento 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, un periodo di 12 anni decorre per le nuove informazioni al momento della loro presentazione (*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 notifica. Dati presentati almeno 12 anni prima possono essere richiesti all'ECHA nell'ambito del processo di richiesta.

Se diversi potenziali dichiaranti hanno presentato una richiesta in relazione alla stessa sostanza, l'Agenzia comunicherà tempestivamente a tutti i potenziali dichiaranti i nomi e gli indirizzi degli altri dichiaranti potenziali. Se più di un dichiarante decide successivamente di procedere con la registrazione, essi dovranno presentare tale registrazione come parte di una presentazione congiunta, come indicato nella sezione 1.8.4.

- Se l'Agenzia conclude che la sostanza è di fatto una sostanza soggetta a regime transitorio per la quale il termine di preregistrazione è scaduto, chi presenta la richiesta dovrà verificare se le condizioni per la preregistrazione tardiva, illustrate nella [Guida alla condivisione dei dati](#), sono soddisfatte. Se dette condizioni sono soddisfatte, i dichiaranti possono presentare le pertinenti informazioni all'Agenzia, partecipare ai meccanismi di condivisione dei dati, agevolati dal Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), e registrare le sostanze conformemente alle pertinenti scadenze di registrazione estese, come prescritto dall'*articolo 23*. Se le condizioni per la preregistrazione tardiva non sono soddisfatte, la registrazione deve avvenire prima che la sostanza venga fabbricata, importata o commercializzata nell'UE.

## 3 ALTRI OBBLIGHI DEI DICHIARANTI

### 3.1 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 e sulle misure di gestione dei rischi che hanno già introdotto. Scenari di esposizione (ES) sperimentali possono essere impiegati per la comunicazione con gli utilizzatori a valle per perfezionare l'ES finale.

#### 3.1.1 Fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti

Quando fornisce una sostanza o una miscela ad altri soggetti, il fornitore deve fornire una scheda di dati di sicurezza (SDS) a tutti gli utilizzatori a valle e ai distributori che rifornisce a partire dal 1° giugno 2007, laddove la sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela rientri in una delle seguenti categorie:

- soddisfa i criteri per la classificazione come sostanza pericolosa a norma del regolamento CLP<sup>8</sup> o la miscela contenente la sostanza è classificata come pericolosa ai sensi della direttiva 1999/45/CE,
- è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) ai sensi dell'allegato XIII del regolamento REACH,
- è inclusa nella lista di sostanze candidate che possono essere soggette ad autorizzazione, come disposto dall'*articolo 59, paragrafo 1*.

Al fornitore di una sostanza può essere inoltre richiesto dal suo cliente, in qualsiasi momento, di trasmettergli una scheda di dati di sicurezza (SDS) per ogni miscela che non soddisfa i criteri di classificazione come miscela pericolosa, ma che contiene (articolo 31, paragrafo 3):

- in concentrazione  $\geq 1\%$  (in peso) per le miscele non gassose (o in concentrazione  $\geq 0,2\%$  in volume per le miscele gassose) una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente, oppure
- per le miscele non gassose, in concentrazione  $\geq 0,1\%$  (in peso) una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) oppure molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) conformemente all'allegato XIII del regolamento REACH o che è stata inclusa nell'elenco di sostanze candidate che possono essere soggette ad autorizzazione, ai sensi dell'*articolo 59, paragrafo 1*, 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 tali sostanze di preparare una SDS per tali miscele.

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 miscela.

Non è necessario fornire la SDS se le sostanze pericolose ai sensi del regolamento CLP o le miscele pericolose ai sensi della direttiva 1999/45/CE, offerte o vendute al pubblico, sono corredate di informazioni sufficienti per permettere l'uso sicuro della sostanza, a meno che la scheda non sia

---

<sup>8</sup> Modificato dal regolamento CLP a partire dall'1° dicembre 2010

richiesta da un utilizzatore a valle o da un distributore. L'allegato II del regolamento REACH definisce le prescrizioni relative alle SDS<sup>9</sup>. La SDS identificherà i rischi della sostanza o della miscela per l'uomo e per l'ambiente e la classificazione della sostanza o della miscela derivante dall'applicazione delle regole di classificazione nella direttiva 67/548/CEE e nel regolamento (CE) 1272/2010 o nella direttiva 1999/45/CE. Nella SDS saranno inoltre identificati i valori limite di esposizione pertinenti.

L'ES finale, sviluppato per gli usi identificati nel quadro del CSA, deve essere trasmesso ai clienti del dichiarante sotto forma di allegato alla SDS, poiché esso fornisce istruzioni sulle misure di gestione dei rischi che dovrebbero essere introdotte per assicurare un adeguato controllo dei rischi.

La SDS dovrà essere aggiornata con le nuove informazioni richieste dal REACH in occasione della prima fornitura della sostanza o della miscela, non appena tali informazioni vengano richieste a seconda del titolo del regolamento REACH.

.Si noti che con l'entrata in vigore del regolamento CLP il 20 gennaio 2009, si applicano i seguenti **periodi di transizione per quanto riguarda la classificazione di sostanze da includere nella SDS**:

- dal 1° dicembre 2010 al 1° giugno 2015, la SDS per le sostanze deve contenere la classificazione ai sensi sia della direttiva 67/548/CEE sia del regolamento CLP.
- dal 1° giugno 2015 in avanti, il periodo di transizione finisce e la SDS deve contenere esclusivamente la classificazione ai sensi del regolamento CLP.

**I seguenti periodi di transizione si applicano alla classificazione di miscele nella SDS:**

- dall'entrata in vigore del regolamento CLP il 20 gennaio 2009 fino al 1° giugno 2015, la classificazione di una miscela ai sensi del regolamento CLP può essere aggiunta volontariamente nella SDS insieme alla classificazione ai sensi della direttiva 1999/45/CE. Tuttavia, quando una miscela viene classificata ed etichettata a norma del regolamento CLP, tale classificazione deve essere fornita nella SDS insieme alla classificazione della miscela e delle sue sostanze costituenti conformemente alla direttiva 1999/45/CE e alla direttiva 67/548/CEE, rispettivamente.
- dal 1° giugno 2015 in avanti, il periodo di transizione finisce e le miscele e le loro sostanze costituenti saranno classificate esclusivamente ai sensi del regolamento CLP.

L'Agenzia sta sviluppando documenti di orientamento aggiuntivi sulla compilazione delle SDS. Per ulteriori informazioni sullo sviluppo dei documenti di guida, si rimanda il dichiarante alla pagina internet relativa ai documenti di orientamento dell'ECHA all'indirizzo: [http://guidance.echa.europa.eu/guidance4\\_it.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_it.htm).

### 3.1.2 Fornitura di altre informazioni ai clienti

Quando fornisce una sostanza o una miscela per cui non è richiesta una SDS (v. sezione precedente), il fornitore dovrà fornire comunque le seguenti informazioni a tutti gli utilizzatori a valle e ai distributori che rifornisce (*articolo 32*).

---

<sup>9</sup> L'allegato II è stato rivisto e modificato con il regolamento della Commissione n. 453/2010 del 20 maggio 2010

- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, nonché i dettagli dell'autorizzazione concessa o adeguate informazioni se l'autorizzazione è stata negata
- i dettagli su eventuali restrizioni 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 informazioni secondo i punti precedenti.

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.

### **3.2 NOTIFICA DELLA CLASSIFICAZIONE E DELLA 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 una miscela pericolosa oltre i limiti di concentrazione specificati sopra, il dichiarante deve notificare all'Agenzia le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura.

Questo deve avvenire entro un mese dalla data d'immissione della sostanza sul mercato o dopo il 1° dicembre 2010 per le sostanze già presenti sul mercato in tale data.

Per sostanze registrate prima del 1° dicembre 2010 la classificazione e l'etichettatura verranno riportate nel fascicolo di registrazione e non è richiesta una notifica separata. Si noti che l'obbligo di classificare e di etichettare una sostanza secondo il regolamento CLP si applica dal 1° dicembre 2010. Questo significa che nel caso in cui una registrazione sia stata presentata prima di tale data, il fascicolo di registrazione può contenere solo le informazioni sulla classificazione ed etichettatura ai sensi della direttiva 67/548/CEE. In questo caso, il dichiarante deve aggiornare il proprio fascicolo di registrazione senza indebito ritardo includendo la nuova classificazione ed etichettatura a norma del regolamento CLP. Ulteriori informazioni su come aggiornare un fascicolo di registrazione sono fornite nella sezione 4 e nella parte II del presente documento d'orientamento.

La notifica della classificazione ed etichettatura può essere preparata mediante uno dei seguenti strumenti:

- IUCLID 5: 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.
- notifica con funzione bulk: questa opzione consente al notificante di presentare notifiche per diverse sostanze definite attraverso il relativo numero CE o CAS in un unico file.
- on-line: le informazioni possono essere immesse manualmente in REACH-IT. Questa può essere l'opzione preferita se occorre notificare solo poche sostanze e il notificante non sta usando IUCLID 5.

La presentazione della notifica della classificazione ed etichettatura deve essere effettuata per via elettronica attraverso il portale REACH-IT sul sito Internet dell'ECHA.

L'Agenzia raccoglierà tutte le informazioni sulla classificazione e sull'etichettatura in un apposito inventario. Gran parte di tale inventario sarà accessibile al pubblico (in particolare la classificazione e l'etichettatura della sostanza); altre parti saranno accessibili soltanto per chi presenta la notifica e

per i dichiaranti che hanno presentato informazioni sulla stessa sostanza. Su tale inventario figureranno il/i pertinente/i numero/i di registrazione (se disponibili); esso indicherà inoltre se le classificazioni presentate per la stessa sostanza da dichiaranti o notificanti diversi differiscono. In tal caso, i dichiaranti e chi presenta la notifica sono invitati a cercare di concordare una classificazione e ad aggiornare le loro registrazioni/notifiche di conseguenza.

Informazioni aggiuntive sono fornite nella Guida introduttiva al regolamento CLP, nella Guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP e nella Guida pratica 7: Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

## 4 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.

**Struttura:** Il presente capitolo è strutturato nel seguente modo:



Le informazioni presentate all'Agenzia ai fini della registrazione devono essere tenute aggiornate. È responsabilità dei dichiaranti aggiornare le informazioni relative alla propria registrazione, laddove necessario. Se le informazioni da aggiornare fanno parte di una presentazione congiunta, il dichiarante capofila dovrà aggiornare la registrazione.

Vi sono fondamentalmente tre tipi di situazioni in cui un dichiarante deve aggiornare la sua registrazione e ripresentarla all'Agenzia:

### (1) Aggiornamento su iniziativa del dichiarante

I dichiaranti sono tenuti a informare l'Agenzia di nuove informazioni disponibili per la sostanza registrata o sul fascicolo di registrazione, ivi comprese eventuali modifiche della fascia di tonnellaggio e la cessazione della fabbricazione o dell'importazione (*articolo 22(1)*). Qualsiasi nuova informazione deve essere presentata per via elettronica all'Agenzia senza indebito ritardo.

### (2) Aggiornamento a seguito di una presentazione iniziale incompleta

Il dichiarante dovrà presentare un aggiornamento se l'Agenzia ha considerato incompleta una presentazione nel corso del controllo di completezza. Questo aggiornamento deve soddisfare le richieste di ulteriori informazioni presentate dall'Agenzia entro una scadenza stabilita conformemente all'*articolo 20, paragrafo 2*.

### (3) Aggiornamento richiesto per decisione dell'Agenzia o della Commissione

I dichiaranti sono tenuti ad aggiornare la propria registrazione per decisione dell'Agenzia o della Commissione nell'ambito della procedura di valutazione. Gli aggiornamenti devono essere effettuati entro la scadenza specificata dall'Agenzia/Commissione nella decisione. I dichiaranti dovrebbero anche considerare di aggiornare la propria registrazione, tenendo conto di qualsiasi decisione resa in conformità all'*articolo 60 (Rilascio delle autorizzazioni)* e all'*articolo 73*

(*Decisione della Commissione sulle restrizioni*). Per maggiori informazioni, consultare la sezione 9.1.4.

Inoltre, conformemente all'*articolo 20, paragrafo 6*, se un nuovo dichiarante trasmette all'Agenzia informazioni supplementari su una particolare sostanza, l'Agenzia è responsabile di comunicare ai precedenti dichiaranti che tali informazioni sono disponibili nella banca dati. Di conseguenza il dichiarante deve tenere conto di queste informazioni e, se del caso, aggiornare la sua registrazione.

Per le sostanze considerate registrate mediante notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE, è necessario aggiornare le informazioni di registrazione anche nei casi di cui ai precedenti punti (1) o (2), ivi compresi gli aggiornamenti in seguito a decisioni adottate in conformità della direttiva 67/548/CEE, attualmente considerate decisioni dell'Agenzia a norma degli articoli 51 o 52 (*Articolo 135 di REACH*). Per le sostanze presenti in prodotti fitosanitari e biocidi (*articolo 15*) non è necessario aggiornare la registrazione (*articolo 16, paragrafo 2*). Per ulteriori informazioni sull'aggiornamento di una registrazione relativa a sostanze considerate registrate ai sensi del regolamento REACH cfr. sezione 9.1.5.

Un aggiornamento deve essere accompagnato dal pagamento della tariffa pertinente a norma del *titolo IX Tariffe e oneri*.

Per informazioni più dettagliate su come aggiornare una registrazione, fare riferimento alla parte II, sezione 9 del presente documento.

*Riferimento giuridico: articoli 20 e 22*

## 5 PROCEDURE DI RICORSO

Nel caso in cui il dichiarante o i potenziali dichiaranti non concordino con le decisioni dell'Agenzia, possono presentare ricorso contro tali decisioni presso la commissione di ricorso dell'Agenzia.

L'organismo incaricato di rivedere e di prendere decisioni sui ricorsi presentati contro le decisioni dell'Agenzia sarà la commissione di ricorso.

In relazione al processo di registrazione, è possibile presentare ricorso contro le decisioni dell'Agenzia in 5 casi:

- 1) nel controllo della completezza – decisione dell'Agenzia di rifiutare una registrazione qualora il dichiarante non abbia completato la sua registrazione entro la scadenza definita dall'Agenzia (v. sezione 7.3 sul rifiuto del fascicolo di registrazione e *l'articolo 20, paragrafo 5*).
- 2) nel processo di richiesta – decisione dell'Agenzia di permettere al potenziale dichiarante di fare riferimento alle informazioni presentate dal dichiarante precedente nel suo fascicolo di registrazione (*articolo 27, paragrafo 6*).
- 3) nella condivisione dei dati per le sostanze soggette a regime transitorio – decisione dell'Agenzia di nominare un dichiarante o un utilizzatore a valle affinché esegua la sperimentazione per conto degli altri dichiaranti nel caso in cui questa sperimentazione non sia disponibile all'interno del SIEF (*articolo 30, paragrafo 2*).
- 4) nella condivisione dei dati per le sostanze soggette a regime transitorio - decisione dell'Agenzia di permettere a tutti i dichiaranti pertinenti di fare riferimento alle informazioni presentate dal dichiarante che, durante le procedure di condivisione dei dati, abbia rifiutato di fornire prova del costo dello studio o dello studio stesso (*articolo 30, paragrafo 3*).
- 5) nelle procedure di aggiornamento – decisione dell'Agenzia o della Commissione di richiedere la presentazione di informazioni aggiuntive in conseguenza del processo di valutazione come indicato nella sezione 4.

Tutti i ricorsi devono dichiarare i motivi su cui si basano.

Come sottolineato nell'*articolo 92*, il ricorso può essere inviato per iscritto dal dichiarante stesso all'Agenzia al più tardi 3 mesi dopo la notifica della decisione (di rifiutare la registrazione, di permettere l'accesso alle informazioni presentate da un altro dichiarante, di nominare un dichiarante che esegua una sperimentazione, di richiedere la presentazione di informazioni aggiuntive) alla persona interessata dalla decisione.

Il ricorso può anche essere inviato per iscritto da una persona diversa dal dichiarante se essa è direttamente e individualmente interessata alla decisione. Il ricorso deve essere presentato al più tardi 3 mesi dopo la data in cui la persona è giunta a conoscenza della decisione dell'Agenzia. Per informazioni sulle tariffe, si rimanda al regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Il ricorso è esaminato dall'Agenzia. Se, dopo la consultazione con il presidente della commissione di ricorso, il direttore esecutivo dell'Agenzia 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'Agenzia o rimettere il caso all'organismo competente dell'Agenzia per ulteriori azioni.

Se il risultato non è ancora ritenuto accettabile dalla parte interessata, è possibile rivolgersi alla Corte di prima istanza o alla Corte di giustizia, contestando la decisione presa dalla commissione di ricorso o, nei casi in cui non esistano diritti di ricorso nei confronti della commissione, dall'Agenzia.

*Riferimenti giuridici: articolo 90; articolo 91; articolo 92 e articolo 94.*

## 6 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 della Commissione (CE) n. 340/2008 del 16 aprile 2008) stabilisce i termini di pagamento per le fatture dell'ECHA. L'importo e i termini di pagamento dipendono dal tipo di presentazione in questione.

### 6.1 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'Agenzia e delle autorità competenti (vedere *articolo 74, paragrafo 3*). Affinché l'Agenzia 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 sarà il seguente:

dopo che il dichiarante ha caricato un fascicolo di registrazione nel sistema REACH-IT attraverso il portale web dell'Agenzia e questo è stato accettato per l'elaborazione, il sistema REACH-IT calcola automaticamente la tariffa applicabile per il fascicolo presentato.

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 se applicabile; a tale scopo al dichiarante verrà richiesto di fare una dichiarazione online sul portale web dell'Agenzia;
- una riduzione per la presentazione congiunta, se applicabile;
- le voci marcate secondo (le disposizioni sulle restrizioni richieste per l'accesso elettronico pubblico alle informazioni elencate in base a) *l'articolo 119, paragrafo 2*.

Non appena possibile dopo l'accettazione del fascicolo di registrazione per la lavorazione, solitamente nel corso del giorno lavorativo successivo, l'Agenzia emetterà una fattura per il/i fascicolo/i di registrazione presentato/i. Al ricevimento della fattura il dichiarante deve effettuare il pagamento come indicato sulla fattura stessa.

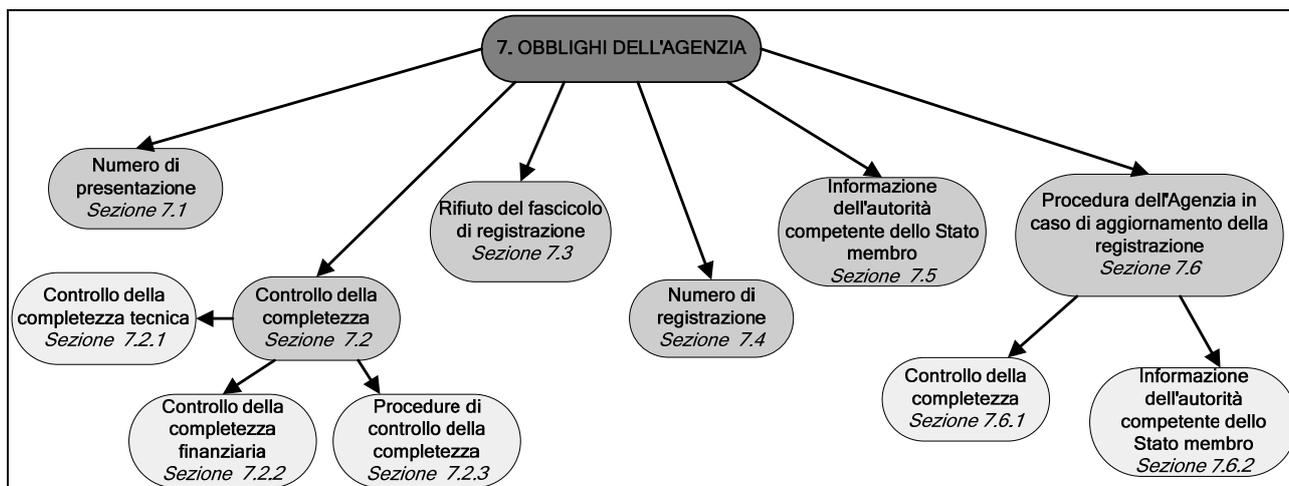
### 6.2 TARIFFE PER L'AGGIORNAMENTO DI UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE

Un aggiornamento sarà accompagnato dalla parte pertinente della tariffa come indicato nell'*articolo 22, paragrafo 5* del Regolamento REACH. Come con una prima registrazione, il dichiarante deve presentare il fascicolo aggiornato attraverso il portale web dell'Agenzia e il sistema REACH-IT calcolerà automaticamente la tariffa applicabile all'aggiornamento e invierà la fattura corrispondente al dichiarante.

## 7 OBBLIGHI DELL'AGENZIA

**Obiettivo:** Il presente capitolo ha lo scopo di spiegare, ai fini della trasparenza, quali sono gli obblighi dell'Agenzia dopo la presentazione del fascicolo di registrazione. Esso spiega che tipo di verifiche iniziali sono necessarie, in che modo sono attribuiti il numero di presentazione e la data, cos'è il controllo della completezza, cos'è il numero di registrazione e come e quando le autorità competenti dello Stato membro pertinente saranno informate delle registrazioni. Per informazioni più dettagliate sulle differenti fasi della presentazione, il dichiarante deve fare riferimento al manuale REACH-IT dell'utilizzatore industriale - Parte 6: Presentazione di fascicoli.

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



### 7.0 VERIFICA INIZIALE

Tutti i fascicoli presentati all'Agenzia 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.

#### 7.0.1. Controllo antivirus

Viene effettuata una scansione antivirus del fascicolo presentato. Solo i file di fascicoli privi di virus passeranno alla fase successiva.

#### 7.0.2. Validazione del formato del file

La validazione del formato del file controlla che il file del fascicolo presentato abbia il formato appropriato (formato.i5z) e sia conforme allo schema XML usato da IUCLID 5.

#### 7.0.3. 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.

#### 7.0.4. Validazione delle business rules

Le **business rules** sono un insieme di pre-requisiti che devono essere soddisfatti prima che l'ECHA possa stabilire che il fascicolo può essere accettato per la lavorazione. Queste vengono controllate usando il software REACH-IT. Informazioni dettagliate sulla fase di validazione delle business rules possono essere reperite nel Manuale REACH-IT per la presentazione dei dati - Parte 4: Superamento della verifica delle business rules.

Un fascicolo può essere accettato per la lavorazione 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, il fascicolo non può essere accettato per la lavorazione ed è **necessaria una nuova presentazione** prima di poter avviare qualsiasi processo di regolamentazione.

### 7.1 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 presentazione che è stata accettata per la lavorazione dopo il superamento della validazione delle business rules.. Il sistema REACH-IT dell'Agenzia comunica immediatamente questo numero di presentazione 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 delle registrazioni (incluse le registrazioni di sostanze intermedie isolate in sito e intermedie isolate trasportate) e delle notifiche 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.

### 7.2 CONTROLLO DELLA COMPLETEZZA E PROCEDURE DI FATTURAZIONE

Il processo di controllo della completezza comprende due sottoprocessi distinti:

- Controllo della completezza tecnica
- Controllo della completezza finanziaria

Secondo la legislazione REACH, il controllo della completezza tecnica dovrebbe essere effettuato per i seguenti tipi di fascicoli: fascicolo di registrazione (incluse le sostanze intermedie), registrazione aggiornata e notifica PPORD. Il controllo della completezza finanziaria dovrebbe essere effettuato per quei tipi di fascicoli per i quali è richiesto il pagamento di una tariffa.

#### 7.2.1 Controllo della completezza tecnica

Questo processo è finalizzato a controllare la completezza tecnica del fascicolo. Lo scopo principale di questo controllo è di accertare che, in funzione della fascia di tonnellaggio, siano stati forniti tutti gli elementi richiesti dalla legislazione, in particolare negli *articoli 10, 12 e pertinenti allegati*.

Dopo l'accettazione della 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 legali. Il sistema controlla se tutti i campi necessari sono compilati e se tutte le proposte di sperimentazione, le dichiarazioni di deroga, le dichiarazioni di esenzione, ecc. sono incluse. In caso di un risultato negativo, l'Agenzia verificherà l'esito del controllo della completezza per accertare che la decisione sia assolutamente corretta.

Prima di effettuare la trasmissione si consiglia ai dichiaranti di verificare la completezza tecnica dei propri fascicoli applicando il corrispondente plug-in di IUCLID (TCC) sviluppato dall'Agenzia. Il plug-in TCC comprende inoltre il controllo delle business rules per i fascicoli di registrazione e le notifiche PPORD, per le notifiche di richieste e per la classificazione e l'etichettatura.

### **7.2.2 Controllo della completezza finanziaria**

L'Agenzia controllerà il pagamento della commissione specificata nella fattura. Se il dichiarante non paga entro la scadenza indicata sulla fattura, l'Agenzia 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'Agenzia riceva la prova del pagamento in tempo, prima di ultimare il controllo della completezza dopo la presentazione del fascicolo.

### **7.2.3 Procedure di controllo della completezza**

L'Agenzia effettuerà il controllo della completezza di un fascicolo di registrazione entro tre settimane dalla data di presentazione, o entro tre mesi dalla scadenza pertinente dell'*articolo 23*, per quanto concerne le registrazioni di sostanze soggette a regime transitorio presentate nel corso del periodo di due mesi immediatamente precedente tale scadenza (*articolo 20, paragrafo 2*).

Se il fascicolo di registrazione è incompleto o se manca il pagamento della tariffa, l'Agenzia comunicherà al dichiarante, prima della scadenza del periodo indicato, le ulteriori informazioni richieste al fine del completamento della registrazione (*articolo 20, paragrafo 2*).

La decisione negativa sull'esito del controllo della completezza sarà notificata al dichiarante sotto forma di una relazione indicante i punti mancanti e nella quale viene fissata una scadenza ragionevole entro cui fornire le informazioni necessarie. È possibile opporsi a tale decisione mediante la procedura di ricorso.

Il dichiarante deve completare la sua registrazione di conseguenza e presentarla nuovamente all'Agenzia entro la scadenza definita. L'Agenzia confermerà al dichiarante la data di presentazione delle ulteriori informazioni ed effettuerà un ulteriore controllo della completezza considerando le ulteriori informazioni presentate.

Un dichiarante può iniziare o continuare la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la fabbricazione o l'importazione di un articolo in assenza di indicazioni contrarie da parte dell'Agenzia entro 3 settimane dalla data di presentazione (*articolo 21, paragrafo 1*).

### **7.3 RIFIUTO DEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE**

Nel caso in cui il dichiarante non completi la sua registrazione per la seconda volta entro la scadenza fissata, l'Agenzia rifiuterà la sua registrazione. È possibile opporsi a tale decisione mediante la procedura di ricorso. La tariffa di registrazione non sarà rimborsata e all'azienda non sarà consentito di produrre o importare la sostanza all'interno della UE (*articolo 20, paragrafo 2*)

### **7.4 ATTRIBUZIONE DI UN NUMERO DI REGISTRAZIONE**

Una volta completata la registrazione, il sistema REACH IT dell'Agenzia attribuisce automaticamente un numero di registrazione al dichiarante per la sostanza interessata e una data di registrazione che sarà uguale alla data di presentazione. L'Agenzia comunica immediatamente il numero di registrazione e la data al dichiarante interessato. Da questo momento in poi il dichiarante utilizzerà il numero di registrazione per tutta la successiva corrispondenza relativa alle procedure di registrazione (*articoli 20, paragrafo 3*). Inoltre il numero di registrazione dovrà essere incluso nella SDS per qualsiasi fornitura effettuata dopo aver ricevuto tale numero di registrazione.

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 il PPORD determina un uso commerciale della sostanza. Inoltre una sostanza per la quale sia stata inizialmente presentata una notifica della classificazione e dell'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 soprastante, nonché un numero C&L (classificazione ed etichettatura) e un numero di registrazione nel secondo esempio soprastante. 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.

### **7.5 INFORMAZIONE DELL'AUTORITÀ COMPETENTE DELLO STATO MEMBRO**

Secondo l'*articolo 20, paragrafo 4* entro 30 giorni dalla data di presentazione, l'Agenzia deve comunicare all'autorità competente dello Stato membro all'interno del quale ha luogo la fabbricazione o l'importatore ha la sua sede, che la registrazione è stata presentata e che il fascicolo di registrazione, unitamente al numero di presentazione o di registrazione e alla data nonché al risultato del controllo di completezza, è disponibile nel database dell'Agenzia.

Se il fabbricante ha stabilimenti di produzione in più di uno Stato membro, tutti gli Stati membri pertinenti saranno informati.

L'Agenzia dovrebbe comunicare anche le eventuali richieste di ulteriori informazioni includendo le scadenze fissate e quando eventuali ulteriori informazioni presentate dal dichiarante sono disponibili nel database dell'Agenzia.

### **7.6 PROCEDURA DELL'AGENZIA IN CASO DI AGGIORNAMENTO DI UNA REGISTRAZIONE**

Ogniqualvolta un nuovo dichiarante presenta all'Agenzia informazioni aggiuntive su una particolare sostanza già registrata, l'Agenzia comunicherà ai dichiaranti esistenti che queste informazioni sono disponibili nel database (*articolo 20, paragrafo 6*). Di conseguenza ciò può portare

all'aggiornamento delle registrazioni esistenti (vedere le sezioni **Error! Reference source not found.** e 9).

#### **7.6.1 Controllo della completezza dell'aggiornamento di una registrazione**

Il controllo della completezza di un fascicolo aggiornato includerà un confronto con la versione precedentemente presentata del fascicolo.

#### **7.6.2 Informazione dell'autorità competente dello Stato membro pertinente in caso di aggiornamento**

Una volta completato l'aggiornamento del/i fascicolo/i, l'Agenzia informerà l'autorità competente dello Stato membro pertinente di tale aggiornamento (*articoli 22, paragrafo 1 e 2*).

## **PARTE II: GUIDA DETTAGLIATA ALLA PREPARAZIONE DI UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE**

## 8 PREPARAZIONE DI UN FASCICOLO DI REGISTRAZIONE

Questa parte della guida descrive come preparare un fascicolo di registrazione. Essa non considera se il fascicolo è preparato o meno come parte di una presentazione congiunta. I processi di presentazione congiunta sono descritti nella sezione 1.8.4. Inoltre, è possibile consultare la [Guida alla condivisione dei dati](#).

### 8.1 ADEMPIMENTO DELLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI

#### 8.1.1 Introduzione

Questa sezione fornisce una guida agli obblighi che si applicano ai dichiaranti in relazione alle informazioni da presentare nel fascicolo di registrazione secondo l'*articolo 10*. La maggior parte delle informazioni da presentare, in particolare nel fascicolo tecnico, riguarda le proprietà intrinseche della sostanza anche se i dichiaranti devono raccogliere informazioni anche su usi ed esposizione. Pertanto il presente documento fornisce principalmente una guida sugli obblighi dei dichiaranti in relazione al processo generale di presentazione di informazioni che riguardano in particolar modo le proprietà intrinseche. Ulteriori informazioni sono fornite nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

Nel caso di importazione di una miscela si riconosce che può essere difficile ottenere informazioni sulla composizione della miscela da un fornitore non UE. Tuttavia, anche in base alla legislazione della Comunità 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 al REACH. Nel caso in cui la divulgazione della composizione della miscela possa avere conseguenze, l'esportatore non UE ha la possibilità di nominare un rappresentante esclusivo come spiegato nella sezione 1.5.3.4.

Produttori e importatori devono raccogliere tutte le informazioni esistenti disponibili sulle proprietà intrinseche di una sostanza indipendentemente dalla quantità prodotta o importata nonché dalla sua fabbricazione e dai suoi usi. Queste informazioni devono a loro volta essere confrontate con i requisiti standard in materia di informazioni che dipendono dalla quantità di sostanza data per ogni fabbricante o importatore. Come indicato nell'*allegato VI* ciò avviene seguendo un processo in quattro fasi che sarà ulteriormente descritto nelle sezioni successive.

Gli *allegati da VII a X* specificano i requisiti standard in materia di informazioni secondo quattro fasce di tonnellaggio da 1 tonnellata all'anno a  $\geq 1000$  tonnellate all'anno (vedere *articolo 12*). Per la fascia di tonnellaggio inferiore le disposizioni standard sono quelle nell'*allegato VII* e quando si raggiunge una nuova fascia di tonnellaggio, si devono aggiungere le disposizioni dell'*allegato* corrispondente. Gli allegati devono pertanto essere considerati nella loro interezza e congiuntamente ai requisiti generali di registrazione, valutazione e obbligo di diligenza specificati nella Tabella 1. Queste disposizioni standard possono tuttavia essere adattate (omesse o incrementate) in presenza di giustificazioni appropriate (*allegati III e da VI a XI*). Di conseguenza, per ciascuna sostanza le disposizioni esatte in materia di informazioni possono differire in base alle informazioni disponibili su proprietà intrinseche nonché sul tonnellaggio, l'uso e l'esposizione.

**Tabella 1** Requisiti degli allegati in funzione delle fasce di tonnellaggio

Fasce di tonnellaggio	Allegato VI	Allegato VII	Allegato VIII	Allegato IX	Allegato X	Allegato XI
1 – 10 t/a	x	x (+ Allegato III)				x
10 – 100 t/a	x	x	x			x
100 – 1000 t/a	x	x	x	x		x
≥1000 t/a	x	x	x	x	x	x

Si deve sottolineare che quando possibile il dichiarante è obbligato a condividere o generare dati con gli altri dichiaranti della stessa sostanza invece di generare dati per conto proprio qualora questo dovesse implicare esperimenti su animali (v. [Guida alla condivisione dei dati](#)).

Informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere generate usando fonti di informazioni diverse dai test *in vivo*, purché siano soddisfatte le condizioni definite nell'*allegato XI*. Il dichiarante può usare numerosi metodi alternativi come (Q)SAR (Relazioni (quantitative) struttura-attività), test *in vitro*, approccio per raggruppamento di sostanze/categorie e approccio read across.

Tutte queste differenti fonti di informazioni possono essere usate anche in un approccio che considera il peso dell'evidenza.

Quando sono necessarie sperimentazioni sulle sostanze per generare informazioni sulle loro proprietà intrinseche, queste devono essere condotte in conformità ai metodi definiti nel regolamento della Commissione (CE) n. 440/2008 e relative modifiche o in conformità ad altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'Agenzia. Le analisi e le sperimentazioni ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite in conformità ai principi di buona prassi di laboratorio (BPL) o ad altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dall'Agenzia o dalla Commissione secondo le disposizioni della Direttiva 86/609/CEE.

Una caratteristica chiave del REACH è lo stretto rapporto parallelo e iterativo tra la valutazione della sicurezza chimica (CSA), le misure di gestione dei rischi e il processo di raccolta e/o generazione di informazioni sulle proprietà di una sostanza come spiegato nella sezione 1.3. Ogni parte deve informare l'altra e ricevere reazioni dagli altri (*feed-back*). Di conseguenza, il dichiarante dovrebbe fornire appropriate informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze utili per eseguire la classificazione ed etichettatura (C&L) e la valutazione della sicurezza chimica (CSA) come richiesto dall'*articolo 12* e dalla *sezione 0.5 dell'allegato I*. I risultati del CSA possono indicare che nella successiva iterazione dovranno essere generate ulteriori informazioni. Una vasto orientamento sulla valutazione della sicurezza chimica (CSA) è disponibile nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#).

### 8.1.2 Uso di informazioni provenienti da altre valutazioni

Come affermato nell'allegato I, sezione 0.5, "*Le informazioni disponibili desunte da valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi nazionali e internazionali sono incluse... Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato*". Pertanto, i dichiaranti devono tenere conto di queste valutazioni già disponibili e usarle per preparare il loro fascicolo di registrazione. Ciò include in particolare valutazioni eseguite nell'ambito di altri programmi della Comunità come il Programma di valutazione dei rischi delle sostanze esistenti (*Existing Substances Risk Assessment Programme*),

le valutazioni di sostanze attive in base alla direttiva sui biocidi o alla direttiva sui prodotti fitosanitari, quando tali sostanze sono coperte dal REACH.

Un'altra importante fonte di informazione è il programma sulle sostanze chimiche OECD HPV (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) – Alto Volume di Produzione) esistono che presenta molte similitudini con il REACH. Pertanto, per evitare di duplicare gli sforzi e risparmiare risorse, è chiaramente necessario un coordinamento tra questo programma e il Regolamento REACH.

Nell'allegato I del capitolo 1 dell'"*OECD Manual for Investigation of HPV Chemicals*" ([http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en\\_2649\\_34379\\_1947463\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/7/0,2340,en_2649_34379_1947463_1_1_1_1,00.html)), è stato messo a punto un documento che evidenzia le sinergie tra il REACH e il programma HPV Chemicals dell'OECD. Da questo documento risulta chiaro che il risultato dell'HPV Chemicals Programme dell'OECD può contribuire all'attuazione del REACH in processi specifici del REACH e in particolar modo alla formazione di Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) nonché per la registrazione. Molti dei requisiti imposti ai produttori/importatori durante la preparazione di un fascicolo di registrazione nel quadro del REACH sono simili o identici a quelli richiesti dall'OECD HPV Chemicals Programme, quali:

- tutte le informazioni relative alle sostanze saranno riportate in IUCLID 5: i modelli di IUCLID 5 sono stati armonizzati con l'OCSE e i dati di studi chiave sono riportati nel formato di *Robust Study Summaries* (sommari di studio esaurienti) dell'OCSE;
- un orientamento coerente è applicato nel caso di esenzioni dalle disposizioni in materia di informazioni usando l'approccio per categorie chimiche o (Q)SARs;
- nuove informazioni sono generate usando le linee guida per la sperimentazione OCSE, quando disponibili;
- durante la redazione del CSR, i formati e i requisiti sul contenuto della parte sulla valutazione dei pericoli sono completamente compatibili con quelli della relazione SIAR (*SIDS Initial Assessment Report*) dell'OECD.

Le similitudini tecniche tra il REACH e l'OECD HPV Programme sono elencate nel documento OCSE.

Di conseguenza, il fascicolo del SIDS e il *SIDS Initial Assessment Report* (SIAR) dell'OECD possono essere usati per preparare un fascicolo di registrazione REACH, sebbene ai fini del REACH tale fascicolo dovrà necessariamente contenere ulteriori informazioni. Ciò significa anche che parti di un fascicolo SIDS e di un SIAR possono essere direttamente estratte da un fascicolo di registrazione REACH.

Le similitudini tecniche tra i due programmi consentono di redigere la parte sulla valutazione dei pericoli di un CSA (CSR) per la registrazione in ambito REACH utilizzando un SIAR moderatamente modificato. Similmente, un SIAR può essere redatto utilizzando la parte relativa alla valutazione dei pericoli del CSR, con cancellazioni e modifiche di lieve entità.

Il documento OCSE propone anche un modo diretto per utilizzare i documenti SIDS/i fascicoli di registrazione REACH per la preparazione rispettivamente di fascicoli di registrazione REACH/documenti SIDS e tre casi sono stati differenziati in funzione della scadenza di registrazione per il REACH e di conseguenza alla presenza o all'assenza di un fascicolo SIDS.

In conclusione, per evitare di duplicare gli sforzi sia dei dichiaranti che dell'Agenzia/Stati membri, si dovrebbe tenere conto di similitudini tra il regolamento REACH e l'OECD HPV Chemicals

Programme durante la preparazione o la valutazione del fascicolo di registrazione qualora siano disponibili SIDS/SIAR dell'OECD.

### 8.1.3 Processo per adempiere alle disposizioni in materia di informazioni

L'*allegato VI* descrive uno schema generale sul processo e sulle quattro fasi che il dichiarante deve seguire per adempiere alle disposizioni in materia di informazioni per una data sostanza:

*Fase 1: Raccolta e condivisione delle informazioni esistenti*

*Fase 2: Determinazione delle informazioni necessarie*

*Fase 3: Identificazione delle informazioni mancanti*

*Fase 4: Produzione di nuovi dati o proposta di una strategia di sperimentazione*

È stato messo a punto un documento di orientamento completo sulle disposizioni in materia di informazioni in ambito REACH. Esso contiene una guida generale su queste quattro fasi. In aggiunta, è stato messo a punto un quadro decisionale generale (GDMF) che descrive più dettagliatamente le quattro fasi elencate sopra. Esso include altresì una guida specifica per gli end-point, comprensiva di strategie di sperimentazione integrate (ITS) specifiche per gli end-point (ad es. per la tossicità acquatica e la mutagenicità). Si raccomanda di consultare questa guida prima di compilare un fascicolo di registrazione e in particolare prima di eseguire sperimentazioni o, nel caso delle sperimentazioni incluse nell'*allegato IX* o *X*, prima di presentare una proposta di sperimentazione.

La Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica è stata messa a punto per aiutare i dichiaranti a soddisfare le disposizioni in materia di informazioni per la loro sostanza, considerando tutti i tipi di informazioni e le loro potenziali fonti. Sono fornite indicazioni sull'identificazione delle fonti di informazione e su come garantire l'attendibilità delle informazioni utilizzate nonché la loro adeguatezza e idoneità allo scopo. Essa spiega anche quando e come usare informazioni *in vitro* e non sperimentali, approcci per raggruppamento di sostanze in categorie e l'uso di "read-across" di informazioni tra sostanze.

La Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica fornisce assistenza per lo sviluppo di una giustificazione ragionata dell'applicazione di adattamenti (cioè deroghe/esenzioni) rispetto al regime di sperimentazione standard e, in alcuni casi, identifica anche la necessità di sperimentazioni aggiuntive (che possono risultare necessarie qualora i dati disponibili mostrino effetti pericolosi a un livello inferiore di informazioni). Per ciascuno degli end-point, sono spiegati i requisiti degli allegati pertinenti ed è fornita un'interpretazione dei diversi descrittori delle considerazioni sull'esposizione usate in tali allegati.

Nel presente documento saranno trattati solo gli obblighi e i processi principali da seguire secondo la procedura in quattro fasi dell'*allegato VI*. Per ulteriori informazioni consultare la Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

In caso di presentazione congiunta, è necessaria la comunicazione tra i dichiaranti all'interno di un SIEF prima di passare a queste diverse fasi (vedere la sezione 1.8.4 sulla presentazione congiunta).

### 8.1.3.1 Fase 1: Raccolta e condivisione delle informazioni esistenti

Il dichiarante deve raccogliere tutte le informazioni disponibili esistenti sulla sostanza, sia da archivi interni che da altre fonti, che possono essere utili per informare sulle proprietà di tale sostanza. Informazioni dettagliate sull'obbligo di raccogliere tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulla sostanza possono essere reperite nella Guida pratica 4. Gli *articoli 11 o 19* richiedono che, quando diverse entità giuridiche devono registrare la stessa sostanza, le registrazioni siano presentate congiuntamente consentendo di condividere i dati di sperimentazione. In caso di presentazione congiunta, le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza dovrebbero essere condivise il più possibile e presentate dal dichiarante capofila per conto degli altri. Ulteriori informazioni su questo tema sono disponibili nella [Guida alla condivisione dei dati](#).

Le informazioni da raccogliere si riferiscono a:

- dati di sperimentazione: cioè tutti i dati dei test *in vivo* o *in vitro*;
- dati non sperimentali: da strumenti di calcolo, cioè dati ottenuti con modelli (Q)SAR, o provenienti da raggruppamento di sostanze o read across, ecc. Ulteriori informazioni sull'uso di questi metodi non sperimentali sono disponibili nel capitolo R.6 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica e nelle guide pratiche 1-6 redatte dall'Agenzia;
- informazioni su fabbricazione, usi e misure di gestione dei rischi ed esposizioni risultanti.

Il dichiarante deve effettuare una raccolta di informazioni approfondita, attendibile e ben documentata.

Informazioni generate da (Q)SAR o applicando un read across da una sostanza all'altra dovrebbero essere trattate come qualsiasi altra informazione durante la raccolta delle informazioni. Il processo di compilazione e presentazione di un fascicolo di registrazione non sarà diverso quando vengono fornite tali informazioni. Tuttavia, i dichiaranti che vogliono presentare un fascicolo di registrazione per una sostanza come parte di una **categoria chimica** devono consultare gli orientamenti specifici messi a punto nella nel capitolo R.6 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica in cui è proposto un approccio graduale per lo sviluppo di categorie chimiche (vedere anche il riquadro sottostante). Informazioni aggiuntive possono essere inoltre reperite nella Guida pratica 6 Presentazione di read-across e categorie.

#### **Informazioni richieste quando si applica l'approccio per raggruppamento di sostanze/categorie**

I dichiaranti devono presentare un fascicolo di registrazione per ogni sostanza che devono registrare, indipendentemente dal fatto che la sostanza faccia parte o meno di una categoria. Ciononostante, nel fascicolo di registrazione si devono raccogliere tutte le informazioni disponibili e pertinenti necessarie su tutti i membri della categoria, inclusi quelli non destinati ad essere registrati, poiché tali informazioni sono la base per giustificare la pertinenza e l'adequatezza dei dati riportati sulle proprietà della sostanza registrata.

IUCLID 5 offre funzioni speciali per facilitare il lavoro del dichiarante nello sviluppo di categorie (v. sezione D.6. nella [Guida a IUCLID](#)).

La costruzione di una categoria chimica può coinvolgere uno o più dichiaranti in base alla determinata situazione:

- il dichiarante costruisce una categoria chimica per le proprie sostanze;
- il dichiarante costruisce una categoria chimica per le proprie sostanze ma con dati provenienti da altri dichiaranti con sostanze simili;
- il dichiarante costruisce una categoria congiunta insieme ai dichiaranti di altre sostanze per un determinato numero di sostanze che possono essere utilizzate da

tutti i dichiaranti.

I dati di ciascuna sostanza che fa parte di una categoria dovrebbero essere condivisi con altri dichiaranti. I dichiaranti delle diverse sostanze che possono formare una categoria possono decidere di preparare insieme la serie di dati per l'intera categoria che potrebbe essere usata per la registrazione di tutte le singole sostanze. In caso di disaccordo tra i dichiaranti, per uno o più dichiaranti è possibile dissociarsi dalla registrazione congiunta e costruire una propria categoria. Per ulteriori dettagli, consultare la Guida alla condivisione dei dati.

Il dichiarante deve valutare l'adeguatezza, pertinenza e attendibilità di tutte le informazioni disponibili. Pertanto per ogni end-point il dichiarante deve valutare se le informazioni disponibili raccolte:

- sono pertinenti e di qualità sufficiente,
- soddisfano i requisiti specifici determinati dal tonnellaggio come descritti negli *allegati* da VII a X, e
- sono appropriate per la classificazione di pericolo, l'identificazione di sostanze persistenti bioaccumulabili e tossiche (PBT) o sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) nonché per la valutazione del rischio.

Il risultato di questa valutazione dovrebbe consentire al dichiarante di determinare quali studi possono essere utilizzati nella valutazione dei pericoli, se uno studio specifico dovrebbe essere utilizzato come studio chiave (v. il riquadro sottostante) per un end-point o come informazione di sostegno e quali studi possono essere utilizzati come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza (per ulteriori informazioni sugli approcci basati sul peso dell'evidenza vedere la Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica e la Guida pratica 2 Presentazione del peso dell'evidenza).

#### **Determinazione dello studio chiave o di studi chiave**

Uno studio chiave è uno studio che è stato identificato come il più adatto per descrivere un end-point dal punto di vista della qualità, della completezza e della rappresentatività dei dati<sup>10</sup>. Quando sono disponibili diversi risultati per un determinato end-point, possono esserci diversi studi chiave.

Per sostanze per cui si dispone di più di uno studio per un end-point, lo studio o gli studi che alla suscitano la massima preoccupazione, tenendo conto di qualità, adeguatezza (attendibilità e pertinenza) e di un approccio basato sul peso dell'evidenza dovrebbero di norma essere utilizzati come studio chiave o studi per la valutazione della sostanza. Nel caso in cui come studio chiave sia utilizzato un altro studio, il fascicolo tecnico dovrebbe contenere una giustificazione per l'utilizzo di tale studio nonché per tutti gli studi che suscitano una preoccupazione superiore.

Tutte le informazioni disponibili pertinenti dovrebbero quindi essere documentate sotto forma di un sommario di studio o un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) in formato IUCLID. Per ulteriori informazioni su quando fornire un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) o un sommario di studio vedere la sezione 8.2.2.6.

<sup>10</sup> OCSE (2006) "Manual for investigation of HPV Chemicals". Capitolo 2: "SIDS, the SIDS plan and the SIDS Dossier".

### 8.1.3.2 Fase 2: Determinazione delle informazioni necessarie

Il dichiarante deve identificare con esattezza quali sono le disposizioni in materia di informazioni della sostanza. REACH richiede la presentazione di informazioni su quanto segue:

- Identità della sostanza
- Proprietà fisico-chimiche
- Tossicità per i mammiferi
- Ecotossicità
- Destino ambientale, inclusa la degradazione abiotica e biotica
- Informazioni su fabbricazione e uso/i nonché sulle misure di gestione dei rischi

Indipendentemente dal tonnellaggio, il dichiarante deve sempre fornire tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche pertinenti di cui dispone anche se non sono richieste (ad es. informazioni di cui dispone o che può ottenere da altre fonti di informazione). Egli deve adempiere alle disposizioni standard in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche come definite nella colonna 1 degli *allegati* da VII a X per le sostanze fabbricate o importate in una determinata fascia di tonnellaggio e, quando si raggiunge una nuova fascia di tonnellaggio, si devono aggiungere le disposizioni in materia di informazioni dell'allegato corrispondente. Inoltre egli deve presentare informazioni su fabbricazione e uso/i come definito nell'*articolo 10* e nell'*allegato VI*.

In ciascuno degli *allegati* da VII a X, la colonna 2 elenca criteri specifici, per esempio caratteristiche di esposizione o pericolo, in base ai quali le disposizioni standard in materia di informazioni per singoli end-point possono essere modificate (adattate), ovvero specificando possibilità di essere dispensati dall'obbligo di fornire determinate informazioni o in determinati casi definendo la necessità di ulteriori informazioni. Quando si omettono informazioni, cioè non si forniscono le informazioni richieste in uno degli *allegati*, in base alla condizione della colonna 2 dell'allegato pertinente, il dichiarante deve fornire un'adeguata giustificazione e includerla nel suo fascicolo di registrazione.

Oltre a queste regole specifiche, il dichiarante può adattare le disposizioni standard in materia di informazioni richieste in base alle regole generali contenute nell'*allegato XI* che si riferiscono a situazioni in cui:

- (1) la sperimentazione non sembra essere scientificamente necessaria. Ciò può avvenire quando informazioni appropriate possono essere ottenute usando dati esistenti, metodi non sperimentali ((Q)SARs, read-across o raggruppamento) e metodi *in vitro*;
- (2) la sperimentazione non è tecnicamente possibile;
- (3) la sperimentazione può essere omessa in base agli scenari di esposizione sviluppati come parte di un CSA (si noti che ciò si applica solo alle disposizioni in materia di informazioni dell'*allegato IX-X* e delle *sezioni 8.6 e 8.7* dell'*allegato VIII*).

In tutti i casi deve essere fornita una giustificazione e documentazione adeguata. La giustificazione si deve basare su una valutazione accurata e rigorosa dell'esposizione ai sensi della *sezione 5 dell'allegato I* ed essere in linea con uno dei criteri *da a) a c) della sezione 3.2 dell'allegato XI*.<sup>11</sup>

Informazioni dettagliate sugli adattamenti in base all'esposizione sono disponibili nel capitolo R.5 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

---

<sup>11</sup> L'allegato XI è stato rivisto e modificato dal regolamento della Commissione (CE) n. 134/2009 del 16 febbraio 2009.

Occorre notare che un dichiarante di una sostanza per la quale le disposizioni in materia di informazioni in base alla fascia di tonnellaggio sono contenute negli *allegati VII* o *VIII* può dover preparare una proposta di sperimentazione per i test di livello superiore degli *allegati IX* o *X*, se lo ritiene necessario, al fine di ottenere maggiori informazioni sulle proprietà pericolose della sua sostanza, come indicato negli esempi seguenti:

- le informazioni disponibili su un end-point non sono conclusive circa il pericolo;
- ulteriori sperimentazioni sono determinate da allerte strutturali;
- la valutazione della sicurezza chimica (CSA) indica l'esistenza di un rischio e il dichiarante decide di raffinare DNEL/PNEC o la PEC (richiedendo ulteriori informazioni sul destino ambientale) invece di applicare le RMM;
- è necessario identificare o migliorare la valutazione di una determinata proprietà pericolosa e ciò potrebbe comportare conseguenze sulla classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- è necessario migliorare la valutazione PBT/vPvB (ad es. quando la valutazione PBT si basa solo sui risultati di test di screening quali log Kow, risultati di test sulla pronta biodegradabilità).

Considerazioni su sostanze soggette a regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate all'anno.

Nel caso di sostanze soggette a regime transitorio comprese tra 1 e 10 tonnellate, le disposizioni in materia di informazioni dell'*allegato VII* (ad eccezione delle proprietà fisico-chimiche) possono essere saltati se nessuno dei criteri definiti nell'*allegato III* è soddisfatto. Ulteriori informazioni sono disponibili nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. Si dovrebbe tuttavia tenere a mente che al disposizione di presentare tutte le informazioni disponibili si applica anche in questi casi.

### **8.1.3.3 Fase 3: Identificazione delle informazioni mancanti**

In questa fase il dichiarante deve confrontare le disposizioni in materia di informazioni identificate nella fase 2 con le informazioni raccolte nella fase 1 e identificare i punti in cui vi sono informazioni mancanti considerando come le informazioni mancanti possono essere generate. Il dichiarante deve pertanto per prima cosa valutare le informazioni raccolte usando solitamente un approccio basato sul peso dell'evidenza al fine di determinare se le disposizioni in materia di informazioni sono già soddisfatte o meno.

Se alla fine del processo di valutazione le informazioni sono considerate insufficienti, il dichiarante dovrebbe passare alla fase 4.

I dichiaranti possono anche fornire dati al di là dei loro obblighi come elencati negli *allegati da VII a X*, quando lo considerano necessario per adempiere ai loro obblighi al fine di garantire una manipolazione e uno uso sicuri delle loro sostanze chimiche. Tuttavia, occorre notare che quando queste sperimentazioni riguardano i saggi elencati negli *allegati IX-X*, prima di eseguire qualsiasi sperimentazione, si deve presentare una proposta di sperimentazione e si dovrebbe includere una giustificazione scientifica sulla necessità di tale sperimentazione. Tale proposta di sperimentazione deve essere valutata dall'Agenzia.

#### 8.1.3.4 Fase 4: Produzione di nuovi dati o proposta di una strategia di sperimentazione

Quando vi sono informazioni mancanti che non possono essere compensate da alcuno dei metodi non sperimentali menzionati nella fase 2, il dichiarante deve intraprendere un'azione in base ai test/informazioni mancanti identificate nella fase 3:

- quando si applicano gli *allegati VII* o *VIII* il dichiarante deve **generare** nuove informazioni secondo le indicazioni fornite nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (si noti che questo non si applica alla sperimentazione su animali vertebrati nelle *sezioni 8.6 e 8.7 dell'allegato VIII*);
- quando si applicano gli *allegati IX* o *X* il dichiarante deve preparare una **proposta di sperimentazione** in ogni caso e presentarla come parte del suo fascicolo di registrazione all'Agenzia affinché la prenda in considerazione (si noti che ciò si applica anche alle sperimentazioni sugli animali invertebrati elencate negli *allegati IX e X*). La scelta della sperimentazione pertinente da eseguire dovrebbe essere effettuata sulla base dell'applicazione delle cosiddette Strategie di sperimentazione integrate (ITS) messe a punto per ciascun endpoint. Per ulteriori informazioni sulle ITS, consultare il capitolo R.7 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. In questo caso il dichiarante deve applicare e/o raccomandare agli utilizzatori a valle misure di gestione del rischio provvisorie in attesa dell'esito della decisione dell'Agenzia in relazione alla proposta di sperimentazione e della successiva esecuzione della sperimentazione proposta.

Quando si effettua una nuova sperimentazione, si devono seguire le procedure in conformità alle buone pratiche di laboratorio (GLP) per i test ambientali (inclusa l'ecotossicità e il destino) o tossicologici (*articolo 13, paragrafo 4*) e i metodi di sperimentazione utilizzati devono essere *in accordo con i metodi specificati nel regolamento della Commissione o secondo altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'Agenzia (articolo 13, paragrafo 3)*. Si possono utilizzare anche altri metodi purché siano soddisfatte le condizioni definite nell'*allegato XI* ed esemplificate nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, in particolare:

- siano adeguati ai fini della classificazione ed etichettatura e/o alla valutazione del rischio;
- sia fornita una documentazione sufficiente per valutare l'adeguatezza dello studio;

È importante sottolineare che la sperimentazione su animali dovrebbe essere considerata come l'ultima risorsa. La sperimentazione su animali dovrebbe essere proposta solo quando il dichiarante la ritiene necessaria per ottenere informazioni aggiuntive per valutare e documentare che i rischi sono adeguatamente controllati.

Tutte le suddette condizioni dovrebbero essere considerate, non solo per progettare test *in vivo* adeguati allo scopo, ma anche per fornire una giustificazione alla mancata esecuzione di test *in vivo* in determinate circostanze.

Durante la preparazione di una proposta di sperimentazione il dichiarante deve fornire una giustificazione in merito al fatto che:

- la sperimentazione è necessaria:
  - al fine di garantire la conformità del fascicolo di registrazione (cioè la proposta di sperimentazione è necessaria per adempiere alle disposizioni in materia di informazioni di REACH);

- poiché i risultati aumenteranno la conoscenza delle proprietà pericolose della sostanza al fine di proteggere la salute umana e l'ambiente. Ciò è particolarmente importante quando sono proposte sperimentazioni aggiuntive per gli end-point oltre alle disposizioni standard in materia di informazioni (per ulteriori informazioni si veda la [Guida alla valutazione](#)).
- La proposta di sperimentazione è adeguata, cioè attendibile e pertinente (come definito nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica);

Dopo l'esame da parte dell'Agenzia della proposta di sperimentazione, il dichiarante riceve una decisione formale e deve intraprendere l'azione appropriata entro le scadenze definite dall'Agenzia (a meno che non decida di fare ricorso contro la decisione dell'Agenzia). Per ulteriori dettagli vedere la [Guida alla valutazione](#).

## 8.2 GENERAZIONE DEL FASCICOLO DI REGISTRAZIONE

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). Almeno tutte le informazioni richieste nell'*articolo 10(a)* per il fascicolo tecnico e nell'*articolo 10, lettera b)* per il CSR devono essere documentate nei formati raccomandati che, per il fascicolo tecnico, deve essere, IUCLID (*articolo 111*).

### Compiti da eseguire:

- documentare il fascicolo tecnico con tutte le informazioni pertinenti e disponibili secondo l'*articolo 10* e gli *allegati da VI a XI* in IUCLID (v. la sezione 8.2.2);
- eseguire la valutazione della sicurezza chimica (CSA) per sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante (v. la sezione 8.2.3);
  - eseguire le valutazioni dei pericoli (salute umana, ambiente, proprietà fisico-chimiche) e la valutazione PBT/vPvB;
  - se la sostanza soddisfa i criteri relativi a una delle classi di pericolo definite nell'*articolo 58*, paragrafo 1, del regolamento CLP o è stata valutata come PBT/vPvB:
    - definire ed eseguire la/e valutazione/i dell'esposizione (incluso lo/gli scenario/i di esposizione);
    - eseguire la caratterizzazione del rischi.
- Registrare i risultati del CSA nel formato di CSR

Una volta generato, il fascicolo di registrazione è presentato all'Agenzia usando REACH-IT come descritto nella Figura 4.

### Documenti da consultare

L'Agenzia ha elaborato un certo numero di documenti, ossia i manuali di presentazione dei dati e le guide pratiche, che forniscono informazioni dettagliate e pratiche su come generare un fascicolo di registrazione. Si consiglia ai dichiaranti di consultare questi documenti, insieme alla presente guida, prima della preparazione di un fascicolo di registrazione. Tutti i documenti sono disponibili sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo [http://echa.europa.eu/reachit\\_it.asp](http://echa.europa.eu/reachit_it.asp).

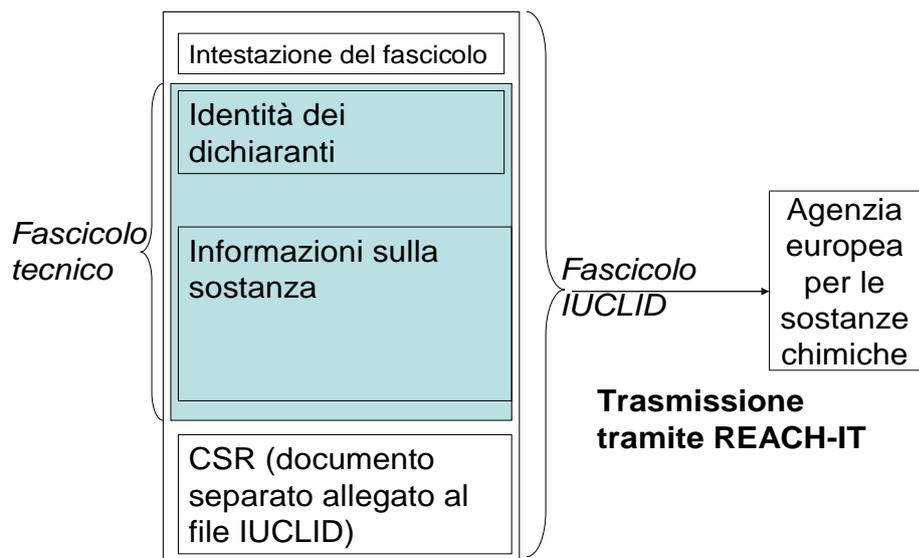


Figura 4 Struttura e formato del fascicolo di registrazione preparato con IUCLID

### 8.2.1 IUCLID

Questa parte del documento fornisce informazioni più dettagliate su come usare IUCLID 5 per la preparazione del fascicolo di registrazione. Il software IUCLID 5 può essere scaricato dal sito web IUCLID [<http://iuclid.eu>] da tutti gratuitamente, se usato per fini non commerciali.

IUCLID 5 è stato sviluppato per immettere, immagazzinare e diffondere informazioni sulle proprietà e gli usi di sostanze. In particolare, per ciascun end-point, modelli di dati armonizzati<sup>12</sup> sono stati messi a punto in cooperazione con l'OCSE cosicché IUCLID 5 può essere usato in differenti programmi di valutazione chimica, come l'OECD HPV Chemicals Programme, l'US HPV Challenge Programme, il Japan Challenge Programme, la direttiva UE sui biocidi nonché il regolamento UE REACH. Ulteriori informazioni, come le informazioni sull'esposizione, possono essere immagazzinate anche in campi meno strutturati ma specifici.

IUCLID 5 può anche essere usato per preparare parti degli *assessment report*. In particolare ci sono sezioni riepilogative degli end-point (*endpoint summary*) che consentono all'utente di riportare la giustificazione e il sommario della valutazione a livello di ogni end-point e che potrebbero essere usate per la sezione equivalente della relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Alcune di queste sezioni *endpoint summary* (sommari degli end-point) esistono anche a livello delle proprietà (eco)tossicologiche, per riportare i DNEL e le PNEC.

<sup>12</sup> Un modello armonizzato OCSE è un formato standard per riportare un sommario dei risultati di un saggio su una sostanza chimica per determinarne le proprietà o gli effetti sulla salute umana e l'ambiente (ad es. idrolisi, irritazione cutanea, tossicità a dose ripetuta). Questi modelli possono essere usati per riportare risultati sintetici della sperimentazione su qualsiasi tipo di sostanza chimica (ad es. pesticidi, biocidi, sostanze chimiche industriali).

Tutte le informazioni disponibili e pertinenti devono essere riportate in IUCLID. La decisione di cosa sia pertinente spetta al dichiarante ma devono essere presi in considerazione alcuni degli argomenti specificati nella sezione 8.2.2.

## 8.2.2 Generazione del fascicolo tecnico

### 8.2.2.1 Livello di dettaglio delle informazioni che devono essere riportate nel fascicolo tecnico

Si raccomanda di riportare tutti i dati disponibili, sia validi che non validi, di modo che tutto il lavoro di raccolta di dati sia documentato. Il livello di dettaglio quando si riportano questi dati può variare considerevolmente in funzione dei dati stessi come discusso ulteriormente in questa sezione. Ciò può essere particolarmente importante quando il dichiarante si confronta con numerose sperimentazioni con risultati in conflitto.

Il dichiarante dovrebbe compiere tutti gli sforzi per riportare dati originali piuttosto che risultati ottenuti da rassegne di letteratura. Ciò in particolare per evitare di riportare gli stessi risultati più volte.

Il **livello di dettaglio** necessario da riportare in IUCLID dipende dalla situazione specifica. Per gli studi chiave è importante che sia riportato il maggior numero di dettagli possibile per descrivere il protocollo sperimentale e giustificare la validità del risultato. Per informazioni che sono state giudicate dal dichiarante di qualità insufficiente si dovrebbe fornire una giustificazione, in particolare per tutti gli studi che suscitano potenzialmente una preoccupazione superiore rispetto alle informazioni disponibili. Per i dati che sono giudicati di qualità insufficiente e che suscitano una preoccupazione inferiore, si può riportare solo un livello di dettaglio minimo come il riferimento al metodo e il risultato.

Indicazioni per la valutazione dell'attendibilità degli studi sono disponibili nel capitolo R.4 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica. In particolare è descritto una valutazione a punteggio (*scoring system*) sviluppata da Klimisch *et al* (1997) per valutare l'attendibilità di dati, in particolare provenienti da studi tossicologici e ecotossicologici, che può essere esteso a studi fisico/chimici e di destino e comportamento ambientale. Questo sistema distingue 4 livelli di attendibilità che possono essere riportati in IUCLID:

*1: attendibile senza restrizioni; 2: attendibile con restrizioni; 3: non attendibile; 4: non assegnabile*

Tutte le informazioni devono essere riportate in un record degli studi per gli end-point (*endpoint study record*) in IUCLID 5. Quando esistono diverse fonti di informazioni per un determinato end-point, si possono riportare diversi record di studio. Inoltre, si raccomanda di fornire anche informazioni nel sommario dell'end-point sulle diverse informazioni raccolte su un particolare end-point (ad es. tossicità acuta nei pesci) o una valutazione più generale (ad es. informazioni ecotossicologiche). Le definizioni di record degli studi per gli end-point e di sommario dell'end-point sono riportate in dettaglio nel riquadro sottostante e ulteriori informazioni al riguardo sono disponibili nella sezione B 4.2.2 del Manuale dell'utilizzatore finale di IUCLID 5.

#### **Record dello studio per l'end-point (*endpoint study record*)**

Un record dello studio per l'end-point, come definito in IUCLID 5, fornisce un formato standard per riportare i risultati di una sperimentazione su una sostanza chimica, con campi predefiniti e messaggi a testo libero che aiutano l'utilizzatore a sintetizzare uno studio. Le informazioni sono immesse e salvate nei campi forniti nella finestra di immissione dati di IUCLID.

**Sommario degli end-point (endpoint summary)**

Un sommario degli end-point include il sommario della valutazione effettuata su tutti i sommi di studi pertinenti o sommi di studio esaurienti (*robust study summary*) compilati in una specifica sezione di IUCLID. A livello dell'end-point (ad es. tossicità a breve termine nei pesci) un sommario dell'end-point dovrebbe concentrarsi sulle informazioni più importanti, cioè i risultati e le conclusioni più critici, e giustificare l'uso di determinati studi per questa identificazione dei pericoli. Queste informazioni possono provenire direttamente da uno studio chiave, ma possono anche essere ricavate da un approccio basato sul peso dell'evidenza o altri mezzi.

I sommi degli end-point hanno lo scopo di descrivere e sintetizzare il risultato della valutazione effettuata su tutte le informazioni disponibili per un end-point specifico e concludere con la valutazione per quell'end-point. "Sommi degli end-point" sono disponibili anche a un livello superiore della gerarchia di IUCLID, come le "informazioni ecotossicologiche", e il loro scopo è quello di documentare le informazioni necessarie per la valutazione della sicurezza chimica, come PNEC o DNEL.

**8.2.2.2 Modelli IUCLID**

Il dichiarante deve riportare nel fascicolo tecnico tutte le informazioni disponibili e pertinenti sulla sostanza. Siccome le disposizioni standard in materia di informazioni dipendono dal tonnellaggio fabbricato o importato, i dichiaranti possono selezionare il modello appropriato in base al livello di tonnellaggio della sostanza registrata. In questi modelli di fascicolo sono evidenziate tutte le sezioni pertinenti da compilare per adempiere ai requisiti in base all'*articolo 10, lettera a*). I diversi modelli del fascicolo tecnico disponibili in IUCLID 5 sono riportati nella Tabella 2.

Poiché REACH richiede che tutte le informazioni pertinenti disponibili siano raccolte nel fascicolo tecnico, il dichiarante dovrebbe documentare tutti gli studi di cui dispone e non solo quelli richiesti da una fascia di tonnellaggio specifica. Di conseguenza il dichiarante non dovrebbe basarsi solo sui campi evidenziati nel modello IUCLID 5 selezionato per essere certo della conformità al REACH e dovrebbe comunque documentare tutte le informazioni pertinenti disponibili raccolte. Il modello REACH in IUCLID 5 dovrebbe essere usato solo come un punto di partenza nella preparazione del fascicolo tecnico ma, poiché si basa solo sul tonnellaggio, il dichiarante dovrebbe comunque controllare se è conforme ai requisiti REACH, vale a dire se non deve fornire informazioni aggiuntive come spiegato nella sezione 8.1.3.4.

**Tabella 2** Modelli IUCLID 5 per il fascicolo di registrazione

Fascicoli di registrazione IUCLID 5	Commenti
Registrazione REACH 1 – 10 tonnellate, requisiti fisico-chimici	Utilizzati in caso di registrazione autonoma o da parte del dichiarante capofila in caso di registrazione congiunta (v. sezione 8.2.4.1)
Registrazione REACH 1 – 10 tonnellate, requisiti standard	
Registrazione REACH 10 – 100 tonnellate	
Registrazione REACH 100 – 1000 tonnellate	
Registrazione REACH oltre 1000 tonnellate	
Registrazione REACH membro di una presentazione congiunta – caso generale	Utilizzati dai membri di una presentazione congiunta (non dal dichiarante capofila) (v. sezione 8.2.4.2)
Registrazione REACH membro di una presentazione congiunta – sostanze intermedie	
Registrazione REACH sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 tonnellata	Utilizzati in caso di registrazione autonoma o da parte del dichiarante capofila in caso di registrazione congiunta (v. sezione 8.2.4.1)
Registrazione REACH sostanze intermedie isolate trasportate 1 – 1000 tonnellate	
Registrazione REACH sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 tonnellate	

Il dichiarante deve compilare i campi di IUCLID 5 usando le informazioni raccolte precedentemente nel processo. Il metodo di compilazione dei diversi campi nonché il livello di dettaglio necessario sono descritti nelle sezioni seguenti. Per facilitare il lavoro del dichiarante la presente guida per la preparazione del fascicolo tecnico è stata sviluppata seguendo la struttura di IUCLID 5 ma con chiari collegamenti alle disposizioni in materia di informazioni descritte nell'*articolo 10* e nell'*allegato VI*. Inoltre, la Tabella 3 riporta un sommario delle informazioni elencate nell'*articolo 10* e le sezioni corrispondenti nell'*allegato VI* e nel file IUCLID 5.

Quando compila il fascicolo tecnico (usando IUCLID 5) il dichiarante deve ricordare che questo è strettamente collegato alla valutazione della sostanza e che alcune parti (ad es. valutazioni dei pericoli) della valutazione della sicurezza chimica (CSA) potrebbero essere state effettuate anche per sostanze inferiori alle 10 tonnellate all'anno (v. anche sezione 1.3).

**Tabella 3** Relazione tra le informazioni richieste in base all'*articolo 10* e le sezioni corrispondenti nell'*allegato VI* e nel file IUCLID 5

Articolo 10	Allegato VI	IUCLID 5
(a) fascicolo tecnico		
(i) identità del fabbricante o importatore	Sezione 1: Informazioni generali sui dichiaranti	Entità giuridica & sezione 1.1
(ii) identità della sostanza	Sezione 2: Identificazione della sostanza	Sezioni 1.1, 1.2, 1.4
(iii) fabbricazione e uso/i della sostanza e se pertinente categorie di uso ed esposizione	Sezione 3: Informazioni sulla fabbricazione e l'uso/usi della/e sostanza/e	Sezione 3
(iv) classificazione ed etichettatura	Sezione 4: Classificazione ed etichettatura	Sezione 2
(v) guida all'uso in sicurezza	Sezione 5: Guida all'uso in sicurezza	Sezione 11
(vi) sommari di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI		Sezioni 4, 5, 6 e 7
(vii) sommari di studio esaurienti delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI se richiesto dall'allegato I		Sezioni 4, 5, 6 e 7
(viii) indicazione relativa alla revisione da parte di un incaricato della valutazione delle informazioni presentate in base a (iii), (iv), (vi), (vii) e (b)		Intestazione del fascicolo 13
(ix) proposte di sperimentazione		Sezioni 4, 5, 6, 7 e intestazione del fascicolo
(x) informazioni sull'esposizione per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate	Sezione 6: Informazioni sull'esposizione per le sostanze registrate in quantitativi da 1 a 10 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore	Sezione 3.5
(xi) richiesta circa quali informazioni nell'articolo 119, paragrafo 2 non dovrebbero essere rese disponibili su Internet		Tutte le sottosezioni pertinenti
(b) relazione sulla sicurezza chimica		Allegato nella sezione 13

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

Le informazioni generali consistono principalmente di:

- Informazioni per l'identificazione del/i dichiarante/i
- Informazioni per l'identificazione della sostanza

Le informazioni relative all'identificazione del dichiarante come specificate nell'*articolo 10, lettera a), punto i)* e nell'*allegato VI* (sezione 1) devono essere riportate nel fascicolo tecnico, nella sezione 1.1 del file IUCLID 5. Informazioni su come documentare l'identità giuridica in IUCLID sono disponibili nella sezione D.9 del Manuale dell'utilizzatore finale di IUCLID 5. Affinché il fascicolo tecnico sia completo, in IUCLID 5 devono essere documentati per quanto possibile tutti i campi e le

<sup>13</sup> L'intestazione del fascicolo consiste di informazioni che verranno impiegate per scopi amministrativi e viene completata dal dichiarante durante la preparazione del suo fascicolo a partire dalla serie di dati sulla sostanza.

informazioni specificate nella *sezione 1 dell'allegato VI*. Sono inclusi: nome del dichiarante, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo e-mail, i dettagli della persona da contattare e, quando appropriato, informazioni sull'ubicazione del/i sito/i di produzione e di utilizzo del dichiarante. Se il dichiarante ha nominato un rappresentante terzo, anche l'identità e i dettagli dei contatti di tale rappresentante dovrebbero essere inclusi in questa sezione del fascicolo tecnico.

Il dichiarante deve presentare in questa sezione di IUCLID 5 anche tutte le informazioni richieste nel fascicolo tecnico riguardanti l'identificazione della sostanza come indicato nell'*articolo 10, lettera a), punto ii)* e nella *sezione 2 dell'allegato VI*.

Una sostanza è identificata mediante la sua identità chimica, formula molecolare e strutturale, composizione chimica e contenuto di ogni componente. Devono essere documentate le informazioni elencate nella *sezione 2 dell'allegato VI* per quanto possibile includendo le informazioni sulla sostanza, la sua composizione, il grado di purezza, la natura delle impurezze e informazioni sui metodi analitici.

La fase di identificazione è una parte essenziale della registrazione REACH e il dichiarante dovrebbe consultare la [Guida all'identificazione delle sostanze](#) al fine di identificare chiaramente e denominare le sue sostanze in modo appropriato. La fase di raccolta delle informazioni sull'identità della sostanza dovrebbe avvenire precocemente nel processo di registrazione a livello delle fasi di preregistrazione o di richiesta. Pertanto il dichiarante dovrebbe disporre di tutte le informazioni richieste nel fascicolo tecnico e dovrebbe essere in grado di compilare tutti i campi richiesti in IUCLID 5. Per informazioni vedere la Guida all'identificazione delle sostanze e il Manuale per la presentazione dei dati 18.

Nella sezione 1.3 di IUCLID 5 il numero di richiesta o di preregistrazione deve essere inserito nei campi degli identificatori del programma di regolamentazione.

Nel caso di una trasmissione congiunta, il dichiarante capofila può identificare i membri della trasmissione congiunta nella sezione 1.5 del file di IUCLID 5. Lo stesso vale per gli altri dichiaranti che possono identificare il dichiarante capofila che presenta le informazioni tecniche per loro conto. Tuttavia, queste informazioni hanno solo un valore amministrativo in IUCLID 5. L'identificazione di una trasmissione congiunta e dei suoi membri deve essere effettuata in REACH-IT per scopi di registrazione. Informazioni dettagliate su come creare una trasmissione comune in REACH-IT sono disponibili nel Manuale REACH-IT dell'utilizzatore industriale - Parte 07: Trasmissione comune.

#### **8.2.2.4 Classificazione ed etichettatura**

Il dichiarante deve determinare la classificazione e l'etichettatura della sua sostanza rispetto alle proprietà fisico-chimiche, all'ambiente e alla salute umana.

La decisione finale sulla classificazione e l'etichettatura dovrebbe essere documentata all'interno della sezione 2 di IUCLID 5 unitamente ai fondamenti logici per la non classificazione, quando pertinente. I fondamenti logici per la decisione circa una data classificazione possono essere chiaramente documentati in ciascuna delle sezioni sui sommari end-point pertinenti. Per esempio, la classificazione relativa all'ambiente dovrebbe essere giustificata nel sommario dell'end-point per le informazioni ecotossicologiche, la classificazione relativa alle proprietà fisico-chimiche e alla salute umana dovrebbe essere giustificata nel sommario dell'end-point pertinente (ad es. sotto tossicità acuta, infiammabilità, ecc.). Per un'ulteriore guida su dove dovrebbero essere inserite le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura, consultare il Manuale per la presentazione dei dati 5.

I fascicoli di registrazione presentati a partire dal 1° dicembre 2010 devono includere le informazioni sulla classificazione ed etichettatura della sostanza secondo i criteri del regolamento CLP, ovvero compilando la sezione 2.1 del fascicolo IUCLID 5. Prima del 1° dicembre 2010 le informazioni sulla classificazione ed etichettatura richieste nel fascicolo di registrazione dovevano essere sviluppate a norma dei criteri della direttiva 67/458/CEE e presentate nella sezione 2.2 di IUCLID 5.

Le informazioni sulla classificazione ed etichettatura di tutti i fascicoli di registrazione presentati all'Agenzia prima del 1° dicembre 2010 dovranno essere aggiornate senza indebito ritardo, a meno che queste informazioni siano già state fornite conformemente ai criteri del regolamento CLP. Per garantire che la classificazione e l'etichettatura delle sostanze pericolose siano disponibili a tutti gli interessati e al pubblico in generale, l'Agenzia registrerà la classificazione ed etichettatura proposte nel fascicolo di registrazione all'interno della relativo inventario creato e gestito dall'Agenzia stessa. L'inventario delle classificazioni ed etichettature conterrà 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 (dove sono state elencate tutte le classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze pericolose) nonché l'inventario delle classificazioni e delle etichettature, se disponibile, al fine di verificare se la loro sostanza è già elencata. Se già elencata nel regolamento CLP (e pertanto armonizzata a livello della Comunità), essi dovrebbero seguire questa classificazione armonizzata. Se già elencata nell'inventario ma non nell'allegato VI del regolamento CLP, essi dovrebbero compiere ogni sforzo per armonizzare la loro classificazione con altri dichiaranti, potenziali dichiaranti che hanno effettuato la preregistrazione e altri notificanti della classificazione ed etichettatura della stessa sostanza.

### **8.2.2.5 Fabbricazione, uso ed esposizione**

Le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso/i della sostanza menzionate nell'*articolo 10, lettera a), punto iii)* e specificate nella *sezione 3 dell'allegato VI* devono essere documentate nella sezione 3 di IUCLID 5.

Il dichiarante ha la possibilità di registrare quantità considerevoli di informazioni nel file di IUCLID 5 concernenti la fabbricazione, l'uso e l'esposizione (ad es. processi tecnologici, quantità stimate, categorie di esposizione e uso, rifiuti). Spetta al dichiarante decidere il livello di dettaglio da riportare, tuttavia, devono essere compilati tutti i campi richiesti nella *sezione 3 dell'allegato VI*.

#### Come riportare il tonnellaggio in IUCLID 5?

Riportare il tonnellaggio in IUCLID 5 è molto importante poiché questo servirà, tra le altre cose, per verificare la completezza del fascicolo e per il calcolo della tariffa.

Nella sezione "3.2 *Estimated quantities*" di IUCLID 5 devono essere compilati i seguenti campi:

- *anno*: anno di calendario per cui viene riportato il tonnellaggio (v. 1.6.2.3). Al fine di permettere a un dichiarante di registrare la sua sostanza per una fascia di tonnellaggio superiore rispetto a quella che dovrebbe effettivamente registrare (ad es. prevedere un incremento del tonnellaggio o per il caso di sostanze che non beneficiano del regime transitorio), è necessario riportare il tonnellaggio del fascicolo (che può essere superiore al tonnellaggio fabbricato o importato previsto) per l'anno di presentazione del fascicolo.

- *Tonnellaggio*: quantità totale fabbricata o importata sotto forma di sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele, compresi gli usi dichiarati "intermedi" (v. in appresso). Esso NON deve includere la quantità della sostanza importata in articoli. Le disposizioni in materia di informazioni si baseranno sul “*Tonnellaggio- Intermedi (in sito) – Intermedi (trasportati)*”
- *Proprio uso*: quantità utilizzata dal dichiarante. Deve includere entrambi gli usi, come sostanza intermedia e come sostanza non intermedia.
- *Sostanze intermedie (in sito)*: tonnellaggio della sostanza fabbricata per essere utilizzata come sostanza intermedia in sito in condizioni rigidamente controllate (v. la [Guida alle sostanze intermedie](#))
- *Sostanze intermedie (trasportate)*: tonnellaggio della sostanza fabbricata o importata e usata come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate.

#### Avvertenza:

- Se una parte della quantità viene impiegata ai fini di PPORD ed è coperta da una notifica PPORD, non va inclusa qui. Se invece non è coperta da una notifica PPORD, essa va inclusa qui e nella quantità impiegata per la determinazione delle disposizioni in materia di informazioni.

Per la quantità della sostanza importata in articoli, le informazioni devono essere riportate nella sezione “3.4 *Form in the supply chain*”. Il tonnellaggio da riportare qui deve tenere conto soltanto del tonnellaggio della sostanza contenuta in articoli che è destinata ad essere rilasciata (per maggiori informazioni consultare la [Guida agli articoli](#)). Se la sostanza è destinata ad essere rilasciata e non è già registrata per quell'uso, essa deve essere registrata. Se la sostanza viene anche fabbricata o importata in quanto tale o in quanto componente di una miscela da parte del dichiarante, quest'ultimo dovrà includere l'uso/i della sostanza contenuta negli articoli nel suo fascicolo di registrazione. Se il dichiarante importa soltanto la sostanza, in quanto componente di articoli, destinata ad essere rilasciata e non è riuscito a trovare una registrazione di altri dichiaranti per il suo uso/i, le disposizioni in materia di informazioni si baseranno sul tonnellaggio della sostanza importata in articoli e destinata ad essere rilasciata (riportato nella sezione 3.4 di IUCLID 5).

#### Altre informazioni sulla fabbricazione e sull'uso

Lo/gli scenario/i di esposizione saranno allegati al file di IUCLID 5 come parte integrante del CSR, se il CSR è richiesto. Tuttavia lo/gli scenario/i di esposizione potrebbero anche essere allegati al file di IUCLID 5 nella sezione 3 concernente la fabbricazione, l'uso e l'esposizione.

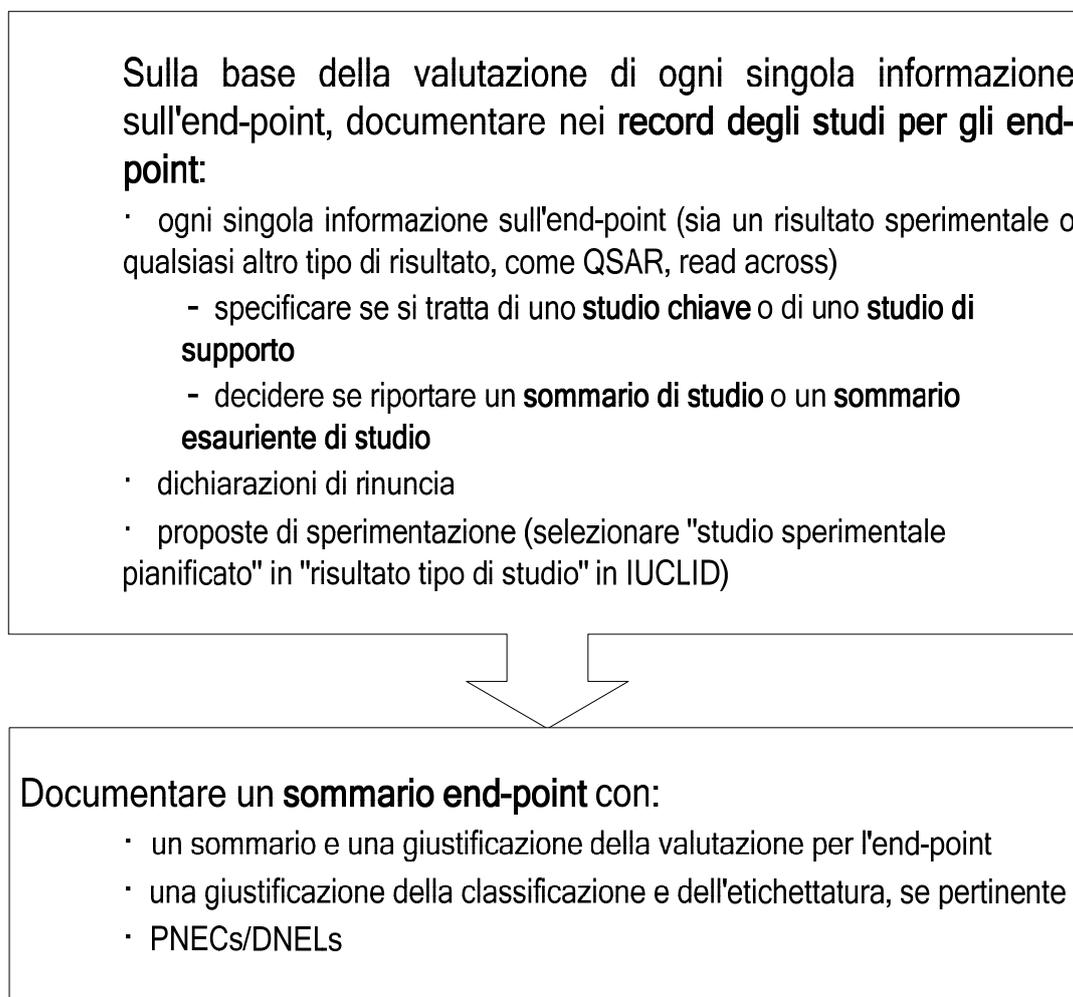
In aggiunta per sostanze fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate per le quali non è richiesta alcuna relazione sulla sicurezza chimica (CSR), i dichiaranti devono fornire le informazioni descritte nella sezione 6 dell'*allegato VI* come categoria d'uso principale, specifica per l'uso industriale e professionale, vie significativi di esposizione umana e ambientale nonché modello di esposizione. Queste informazioni devono essere documentate nella sezione 3.5 di IUCLID ("Identified uses and exposure scenarios").

#### **8.2.2.6 Disposizioni in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche (*allegati da VII a X*)**

Tutte le informazioni pertinenti disponibili su proprietà fisico-chimiche, vie di trasferimento e destino ambientale, proprietà ecotossicologiche e tossicologiche specificate negli *allegati da VII a*

XI devono essere inserite nei rispettivi campi del record degli studi per gli end-point di IUCLID 5, in forma di sommari di studio e sommari di studio esaurienti (*articolo 10, lettera a), punti vi) e vii)*).

La Figura 5 sintetizza le diverse fasi da seguire durante la compilazione dei record degli studi per gli end-point e i sommari end-point in IUCLID 5 con le informazioni pertinenti sulle proprietà intrinseche della sostanza.



**Figura 5 Documentazione dei record degli studi per gli end-point e dei sommari end-point**

Ulteriori informazioni sul livello di dettaglio richiesto e su quando si raccomanda di fornire un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) completo o solo un sommario di studio sono fornite in appresso.

#### **8.2.2.6.1 Guida su quando fornire un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) o un sommario di studio durante la compilazione del fascicolo tecnico con informazioni su ciascun end-point specifico**

Un **sommario di studio esauriente** (*robust study summary*) dovrebbe riflettere gli obiettivi, i metodi, i risultati e le conclusioni di una relazione di studio completa. Le informazioni incluse devono essere sufficientemente dettagliate per consentire a una persona tecnicamente qualificata di fare una valutazione indipendente della sua attendibilità e completezza – minimizzando la necessità

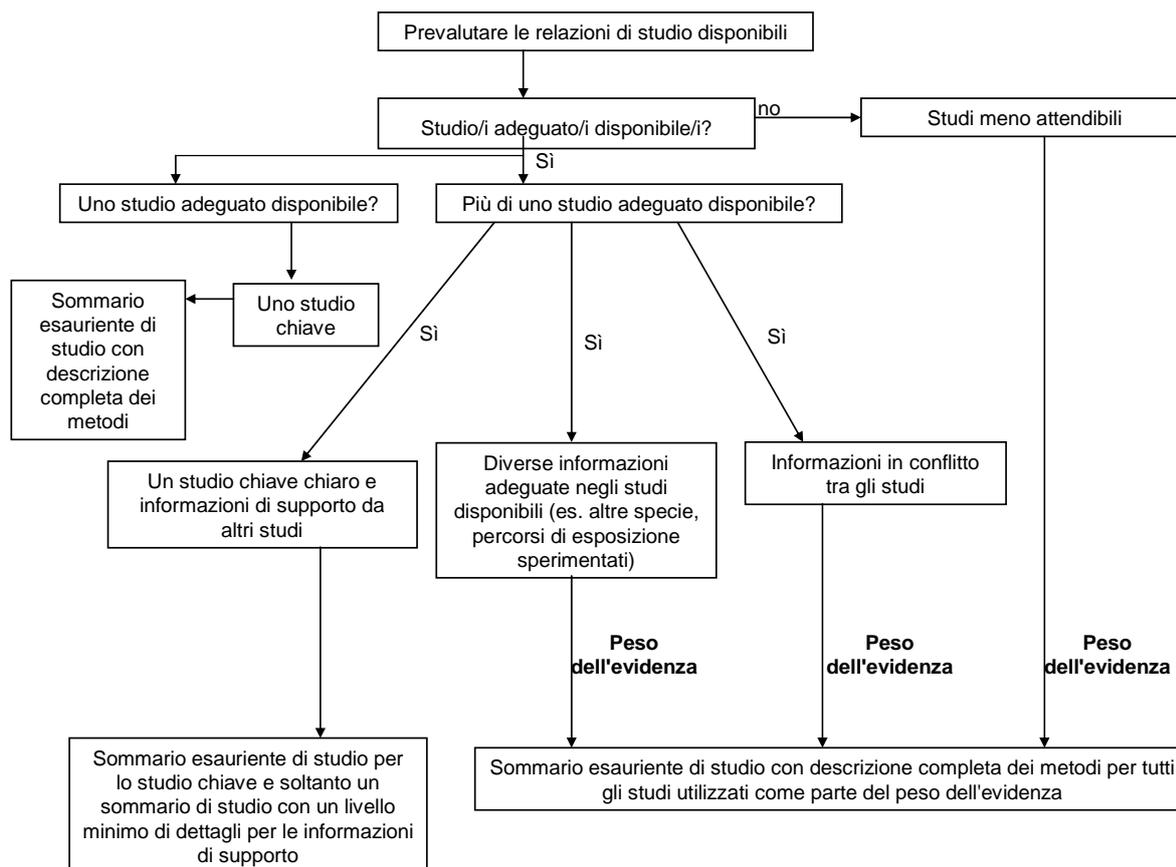
di tornare alla relazione di studio completa. Inoltre, dovrebbe contenere informazioni sufficienti per determinare se sono stati scelti lo o gli studi chiave giusti per un end-point.

È richiesto di inserire nel fascicolo tecnico sommari di studio esaurienti solo per le informazioni ricavate dall'applicazione degli *allegati da VII a XI* se richiesto nell'*allegato I (articolo 10, lettera a), punto vii*). I sommari di studio esaurienti devono essere inseriti nel fascicolo tecnico solo quando è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, pertanto solo per sostanze oltre le 10 tonnellate all'anno e solo per studi chiave (*articolo 10, lettera (a), punto vii*). Tuttavia, si raccomanda di inserire sommari di studio esaurienti nel fascicolo tecnico per tutti gli studi chiave, anche per le sostanze fabbricate e prodotte in quantitativi inferiori alle 10 tonnellate all'anno, in quanto ciò facilita il lavoro di valutazione dell'Agenzia ed eventualmente degli Stati Membri nell'ambito della valutazione delle sostanze e può eventualmente evitare la richiesta da parte loro di ulteriori informazioni.

Inoltre, possono esserci casi in cui potrebbe essere utile fornire sommari di studio esaurienti per studi che non sono studi chiave. Per esempio, nel caso in cui lo studio chiave non sia quello che origina la massima preoccupazione, può essere utile preparare un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) per questo studio nonché per tutti gli studi che suscitano una preoccupazione superiore o almeno riportare informazioni sufficienti per giustificare la mancata considerazione di questi risultati in modo da fornire una giustificazione più valida per la scelta dello studio chiave.

Per tutti gli altri studi disponibili, usati come informazioni di supporto nella valutazione della sostanza, nel fascicolo tecnico occorre inserire solo un **sommario di studio** in quanto per questi studi è necessario un minor numero di dettagli. È comunque molto importante che siano riportati i motivi per cui lo studio non era stato selezionato come studio chiave, specialmente in caso di preoccupazione elevata.

Le sostanze possono disporre di più di uno studio per un determinato end-point e fra questi studi più di uno può essere adeguato. Il dichiarante può pertanto incontrare una o più delle situazioni descritte nella seguente Figura 6.



**Figura 6** Albero decisionale su quando documentare uno studio con un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) o un sommario di studio

È ragionevole prevedere che ci siano casi in cui esistono diversi dati *inadeguati* o *meno adeguati* su un determinato end-point REACH.

Si deve sottolineare che quando si usa un approccio basato sul peso dell'evidenza, possono esserci casi in cui esistono diversi studi meno adeguati/attendibili per un determinato end-point (per esempio sperimentazioni non effettuate in conformità ai metodi indicati nell'*articolo 13, paragrafo 3*). Se è possibile presentare fondamenti logici per dimostrare che tali sperimentazioni descrivono adeguatamente l'end-point di interesse, un'ulteriore sperimentazione per quel particolare end-point può non essere necessaria. Per esempio, per una sostanza chimica possono essere disponibili diversi studi a dose ripetuta nessuno dei quali accettabile di per sé a causa di alcune carenze (ad es. piccole dimensioni dei gruppi, numero insufficiente di gruppi trattati, parametri insufficienti, ecc.). Collettivamente, tuttavia, i differenti studi mostrano effetti a carico dello stesso organo bersaglio approssimativamente alla stessa dose e allo stesso tempo.

- È disponibile solo uno studio adeguato (attendibile e pertinente) sull'end-point valutato.

Quando è disponibile solo uno studio adeguato, questo è lo studio chiave e si dovrebbe fornire un sommario di studio esauriente (*robust study summary*). Gli studi considerati meno adeguati (ad es. studi la cui attendibilità è considerata inferiore rispetto a quella dello studio chiave ma che sono comunque validi) dovrebbero comunque essere documentati come informazioni di supporto o come parte delle informazioni disponibili, ma per questi il dichiarante deve fornire solo sommari di studio meno dettagliati.

- Più di uno studio adeguato è disponibile sull'end-point valutato.

Quando sono disponibili diversi studi adeguati, può esserci più di uno studio chiave. Gli studi disponibili possono essere usati come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza (vedere anche la Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica - capitolo R.5 per informazioni generali e capitolo R.7 per informazioni su end-point specifici). L'uso di un approccio basato sul peso dell'evidenza è una pratica comune quando è disponibile più di uno studio su un end-point. Ciò può essere particolarmente utile nei seguenti casi:

- Esiste più di uno studio adeguato ma con informazioni contraddittorie, nonché altri studi meno adeguati.

In questo caso si raccomanda di preparare sommiari di studio esaurienti per tutti gli studi utilizzati come parte dell'approccio basato sul peso dell'evidenza, anche per gli studi meno adeguati.

- Esiste più di uno studio adeguato in cui sono state saggiate specie diverse o sono state utilizzate vie di esposizione diverse.

In questo caso più di uno studio può essere considerato come studio chiave da utilizzare nella valutazione. In questo caso è molto utile preparare un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) per ciascuno di questi studi al fine di facilitare la comprensione delle scelte fatte nella valutazione.

- Sono disponibili solo studi considerati meno adeguati/attendibili

Nel caso in cui le informazioni disponibili siano considerate individualmente come non completamente adeguate, il dichiarante può comunque ritenere che utilizzando un approccio basato sul peso dell'evidenza le informazioni siano sufficienti per lo scopo previsto. In tale particolare situazione si dovrebbe preparare un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) per ogni studio usato come parte dell'approccio basato sul peso dell'evidenza.

#### **8.2.2.6.2 Ulteriori raccomandazioni su quando fornire sommiari di studio esaurienti per studi che non sono studi chiave**

Come indicato nella sezione 8.2.2.1 il livello di dettaglio necessario da riportare in IUCLID dipende da ciascuna situazione. Nelle due situazioni illustrate di seguito si raccomanda di riportare le informazioni sullo studio con una quantità significativa di dettagli.

- Quando lo studio è eseguito secondo protocolli non standard

Per gli studi non eseguiti secondo protocolli standard si raccomanda di fornire un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) per consentire la valutazione delle condizioni specifiche utilizzate durante la sperimentazione. In particolare il sommario dovrebbe fornire informazioni sufficienti ed evidenziare punti che giustifichino la scelta di questo protocollo piuttosto che di un protocollo standard nonché informazioni sufficienti relative agli adattamenti apportati in conseguenza delle proprietà intrinseche della sostanza. Ciò è particolarmente pertinente per le sostanze che richiedono considerazioni speciali durante la sperimentazione (vedere la Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.5) che spesso richiedono adattamenti specifici dei protocolli di sperimentazione.

- Quando lo studio fornisce risultati ambigui

Talvolta le sperimentazioni effettuate secondo le linee guida accettate possono fornire risultati ambigui per i quali possono essere necessarie ulteriori spiegazioni (ad es. sperimentazioni senza un chiaro rapporto dose/risposta). In tali casi si raccomanda di fornire le informazioni necessarie in particolare se questo studio deve essere utilizzato nella valutazione dei pericoli della sostanza.

Per ciascun end-point il dichiarante deve compilare il corrispondente record di studio. Si consiglia inoltre che, quando disponibile, il dichiarante compili anche il sommario dell'end-point in IUCLID 5 come descritto sotto.

### 8.2.2.6.3 Come documentare il record degli studi per gli end-point

Durante la compilazione di IUCLID 5, al fine di soddisfare i suoi requisiti, il dichiarante potrebbe trovarsi in una delle seguenti situazioni:

- L'informazione è disponibile nella forma di risultati di una relazione di studio. Le informazioni di questo tipo possono essere risultati di test *in vivo*, ma anche risultati da metodi alternativi (QSAR, metodi *in vitro*, read across);
- non è disponibile alcuna informazione sull'end-point, ma si dispone di informazioni per giustificare la possibilità di esenzione (ad es. non si possono fornire informazioni, poiché non sono tecnicamente ottenibili oppure non occorre fornire informazioni poiché si può dimostrare la mancanza di esposizione);
- le informazioni non sono disponibili, ma sono necessarie e, poiché queste informazioni sono elencate negli *allegati IX e X*, è necessario presentare una proposta di sperimentazione.

#### **Come documentare il record dello studio per l'end-point per il quale sono disponibili informazioni (relazioni di studio e metodi alternativi)**

IUCLID 5 consente all'utilizzatore di evidenziare se per un determinato end-point è fornito solo un sommario dello studio o un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) completo. Tuttavia, spetta al dichiarante decidere i campi da compilare e il livello di dettaglio delle informazioni da fornire. Nel caso di un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) si dovrebbe utilizzare il livello di dettaglio 'tutti i campi'. Nei rispettivi campi si raccomanda di fornire almeno il tipo e la quantità di informazioni pertinenti per la valutazione dell'attendibilità e della completezza della relazione di studio (ad es. in funzione del tipo di test effettuato, proprietà fisico-chimiche della sostanza).

Inoltre, per ogni studio in IUCLID 5 si dovrebbe specificare se è usato come uno studio chiave, uno studio di supporto o come parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza<sup>14</sup>. Questo è un modo per documentare la valutazione effettuata dal dichiarante e può essere utile per gli strumenti informatici messi a punto per la preparazione del CSR (ad es. al fine di riportare i risultati principali nel CSR) e può inoltre facilitare la valutazione da parte dell'Agenzia.

In caso di utilizzo di metodi alternativi, il dichiarante deve compilare il record dello studio per l'end-point con informazioni sufficienti per consentire una corretta valutazione. In particolare in caso di utilizzo di QSAR, si raccomanda di inserire il maggior numero possibile di informazioni nei

---

<sup>14</sup> In IUCLID l'utilizzatore può scegliere nel campo "Purpose flag" della sezione "Administrative data", se si tratta di uno studio chiave, uno studio di supporto, un approccio basato sul peso dell'evidenza o uno studio non considerato. Se nessuna delle opzioni trova applicazione, questo campo dovrebbe rimanere vuoto.

campi strutturati di IUCLID 5, ma anche di allegare nel record dello studio per l'end-point il modulo compilato della relazione disponibile nella [Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e alla valutazione della sicurezza chimica](#), capitolo R.6, per QSAR.

Nel record dello studio per l'end-point deve essere ben documentato e giustificato il razionale per l'utilizzo di read across da un'altra sostanza.

### **Come documentare il record dello studio per gli end-point con dichiarazioni di esenzione**

Se il dichiarante omette i dati, questo dovrebbe essere anche registrato nel record degli studi per gli end-point, fornendo una chiara giustificazione al riguardo.

### **Come documentare una proposta di sperimentazione**

Il dichiarante deve documentare la proposta di sperimentazione nel record dello studio per l'end-point. Siccome non sono disponibili risultati sperimentali, il dichiarante deve solo compilare il campo "risultato tipo di studio" spiegando che "è pianificato uno studio sperimentale". Quando presenta una proposta di sperimentazione, il dichiarante deve presentare all'Agenzia informazioni sufficienti affinché questa possa decidere se accettare o meno la proposta. La maggior parte delle informazioni che devono essere presentate riguardano il protocollo di sperimentazione, cioè i materiali e i metodi parte del record di studio. Al fine di evitare lavoro successivo, il dichiarante può già presentare tutte queste informazioni nei campi strutturati di IUCLID di modo che parte del record dello studio per l'end-point sia già compilato quando il dichiarante aggiornerà il suo fascicolo con il risultato della sperimentazione.

#### **8.2.2.6.4 Come documentare il sommario degli end-point**

Il dichiarante deve anche compilare il sommario dell'end-point al fine di sintetizzare le conclusioni della valutazione generale di un end-point (ad es. tossicità acquatica, tossicità a dose ripetuta) o di una sezione più generale, come le informazioni ecotossicologiche o le informazioni tossicologiche.

Per poter compilare il sommario dell'end-point, il dichiarante deve valutare le informazioni riportate nei diversi record degli studi per gli end-point. A seconda della situazione il dichiarante può essere in possesso di un unico studio su un end-point o di diversi studi.

#### **Se è riportato un unico studio su un end-point:**

Il dichiarante deve usare le informazioni disponibili nel sommario di studio esauriente (*robust study summary*) per tale studio e trarre le conclusioni sull'end-point nel sommario dell'end point. Se il record dello studio per l'end-point è stato sufficientemente documentato, il dichiarante dovrà solo utilizzare le informazioni già sintetizzate in quest'ultimo.

#### **Se è disponibile più di uno studio per un end-point:**

Il dichiarante deve usare tutte le informazioni pertinenti disponibili riportate nei diversi record degli studi per gli end-point per trarre conclusioni sull'end point. Solitamente le prime informazioni da usare dovrebbero essere i sommari di studio esaurienti (*robust study summary*) degli studi chiave documentati nel record degli studi per gli end-point. Le altre informazioni dovrebbero essere utilizzate solo come evidenza a favore. Tuttavia, possono esserci casi in cui ci sarà più di uno studio chiave per uno specifico end-point o in cui non sia stato precedentemente realizzato alcuno studio chiave. In tali situazioni la valutazione dovrebbe avvenire utilizzando tutte le informazioni disponibili in un approccio basato sul peso dell'evidenza. In tali situazioni il sommario dell'end-

point dovrebbe essere ben documentato e tutti gli studi discussi per giustificare la conclusione finale.

Nel sommario dell'end-point possono essere riportati i seguenti tre tipi di informazioni:

- Un sommario dei dati disponibili su uno specifico end-point nonché una conclusione relativa alla valutazione di uno specifico end-point della sostanza (ad es. tossicità per la riproduzione, tossicità acuta per i pesci, biodegradazione)
- La classificazione ed etichettatura della sostanza (salute umana, ambiente e proprietà fisico-chimiche) nonché la giustificazione di tale classificazione
- Valori PNEC e DNEL nonché la giustificazione dei valori riportati.

Per informazioni sulle modalità tecniche di compilazione dei sommari degli end-point consultare la sezione E del Manuale dell'utilizzatore finale di IUCLID 5, alla voce "record sommario degli end-point" specifica per ciascun end-point. Occorre notare che le informazioni incluse nei sommari degli end-point di IUCLID 5 possono essere estratte automaticamente per generare sezioni specifiche della relazione sulla sicurezza chimica.

### **8.2.2.7 Guida all'uso in sicurezza**

Il dichiarante deve riportare le informazioni richieste nella *sezione 5 dell'allegato VI* nella sezione 11 del file di IUCLID 5 e queste informazioni devono essere coerenti con le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza (SDS), quando è richiesta una SDS. Ulteriori informazioni sul livello di informazioni necessario nella SDS e quindi in questa sezione sono disponibili nell'*allegato II (Guida alla compilazione di schede di dati di sicurezza)*. Inoltre, quando si compila questa sezione del fascicolo tecnico, si raccomanda di seguire le pratiche interne correnti o la guida alla realizzazione di SDS.

Nel caso in cui il CSR contenga scenari di esposizione (ES), questi devono essere allegati alla SDS. Le informazioni sull'uso in sicurezza nell'ES, nel fascicolo tecnico e nella SDS devono essere coerenti. Lo stesso si applica al sommario della valutazione dei pericoli determinati dalle proprietà fisico-chimiche, al sommario della valutazione dei pericoli ambientali, del destino ambientale e delle PNEC calcolate, al sommario della valutazione dei pericoli per la salute umana e i DNEL calcolati e, se la sostanza è considerata PBT/vPvB, alla relazione sulle proprietà PBT/vPvB richiesta dall'*articolo 31* nella SDS.

### **8.2.2.8 Altro**

#### Revisione da parte di un incaricato della valutazione

Il fascicolo tecnico deve contenere anche ulteriori informazioni come indicate nell'*articolo 10*. Ciò si riferisce in particolare all'esigenza di evidenziare nel fascicolo tecnico se le informazioni presentate in base a (iii), (iv), (vi), (vii) o sottoparagrafo (b) sono state sottoposte a revisione da un incaricato della valutazione scelto dal fabbricante o dall'importatore e in possesso dell'esperienza appropriata come indicato nell'*articolo 10, punto (viii)*. Questo va registrato nell'intestazione del fascicolo in IUCLID 5.

#### Informazioni riservate

In IUCLID 5 il dichiarante ha la possibilità di marcare come riservate tutte le sezioni o record degli studi per gli end-point o qualsiasi altra informazione menzionata nell'*articolo 119, paragrafo 2*

(contenente l'elenco delle informazioni che potrebbero normalmente essere rese pubblicamente disponibili dall'Agenzia tramite Internet). Questo può essere effettuato compilando i "Confidentiality and regulatory purpose flags" nella sezione "Administrative data" di ciascun record di studio pertinente. L'utilizzatore ha tre opzioni, se desidera mantenere riservati i propri dati:

1. CBI (informazioni commerciali riservate): i dati non devono essere forniti ad altre imprese o resi pubblici.
2. IP (proprietà intellettuale): i dati devono essere forniti ad altre imprese soltanto qualora vi sia con esse un rapporto di fiducia (es. consorzi o con lettera di accesso); i dati non devono essere resi pubblici.
3. no PA (non disponibili al pubblico): i dati possono essere forniti ad altre imprese, ma non devono essere resi pubblici.

Affinché l'Agenzia accetti queste informazioni come riservate si deve tuttavia fornire una chiara giustificazione e questa dovrà essere descritta nel campo disponibile "justification" contenuto in "Confidentiality and regulatory purpose flags". Dovrebbe comunque essere chiaro che ciò si applica solo alle informazioni elencate nell'*articolo 119, paragrafo 2* e che tutte le informazioni menzionate nell'*articolo 119, paragrafo 1* saranno rese pubblicamente disponibili in ogni caso. Per le informazioni non menzionate nell'*articolo 119*, si applicano l'*articolo 118* e le regole per l'accesso ai documenti (regolamento (CE) n. 1049/2001).

I dichiaranti sono autorizzati a rivendicare la riservatezza di informazioni che non devono essere divulgate sul sito web dell'Agenzia in base all'*articolo 119, paragrafo 2* dietro pagamento di una commissione (*articolo 74, paragrafo 3*). Poiché questa rivendicazione di riservatezza fa parte della compilazione di un fascicolo di registrazione, IUCLID 5 è realizzato in modo che si possano marcare tutte le 7 voci (a – g) elencate nell'*articolo 119, paragrafo 2* (vedere anche sezione 1.8.2).

Informazioni pratiche dettagliate sui campi IUCLID che verranno diffusi e su come richiedere la riservatezza delle informazioni sono disponibili nel Manuale per la presentazione dei dati 15: Come stabilire quali informazioni del fascicolo di registrazione saranno pubblicate sul sito web dell'ECHA e nel Manuale per la presentazione dei dati 16: Richieste di riservatezza.

### 8.2.3 Relazione sulla sicurezza chimica

Per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori alle 10 tonnellate all'anno, come parte del suo fascicolo di registrazione il dichiarante deve presentare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), come descritta nella sezione 1.8.1. Il CSR è un documento indipendente che sarà allegato al fascicolo di registrazione nella sezione 13 di IUCLID ("Assessment reports") e che conterrà in parte informazioni che avrebbero già dovuto essere riportate nel fascicolo tecnico. Un formato di reporting del CSR è disponibile nell'*allegato I* del regolamento REACH.

Il CSR è un documento che riporta la valutazione della sicurezza chimica (CSA). Pertanto per preparare questo CSR il dichiarante deve effettuare un CSA e a tale scopo deve:

- effettuare e documentare le valutazioni dei pericoli nel corrispondente formato di reporting
  - la valutazione dei pericoli per la salute umana
  - la valutazione dei pericoli fisico-chimici
  - la valutazione dei pericoli ambientali

- la valutazione PBT/vPvB

Se la sostanza soddisfa i criteri relativi a una delle classi di pericolo definite nell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP o è valutata come una sostanza PBT o vPvB in conformità ai criteri dell'*allegato XIII* il dichiarante deve:

- eseguire e documentare la valutazione dell'esposizione inclusi gli scenari di esposizione
- eseguire e documentare la caratterizzazione dei rischi

Informazioni specifiche sulle modalità di esecuzione di una valutazione della sicurezza chimica (CSA) sono disponibili nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica che dovrebbe essere consultata dai dichiaranti.

Per aiutare i dichiaranti a eseguire la valutazione della sicurezza chimica (CSA) e generare la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) l'Agenzia ha sviluppato diversi strumenti:

- (1) Il plug-in CSR di IUCLID è stato progettato per aiutare i dichiaranti a preparare un CSR; genera la struttura completa della relazione sulla sicurezza chimica comprendente tutte le sezioni principali e le sottosezioni e, in particolare, precompila le sezioni le cui informazioni possono essere ricavate da IUCLID 5, vale a dire principalmente le sezioni del CSR che comprendono la valutazione dei pericoli. Il plug-in genera un documento CSR in formato di testo che può essere modificato e aggiornato secondo quanto appropriato usando qualsiasi programma di elaborazione di testo. Lo strumento può essere scaricato gratuitamente dal sito Internet di IUCLID all'indirizzo [<http://iuclid.eu>].
- (2) Chesar è stato progettato per aiutare le società a effettuare i CSA e a preparare i CSR. A tal fine i principi relativi alle valutazioni della sicurezza chimica descritti nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica sono stati convertiti in un'applicazione IT. Lo strumento Chesar funziona come un plug-in per IUCLID 5 e può essere scaricato gratuitamente dal sito Internet di IUCLID [<http://iuclid.eu>].

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

### 8.2.3.1 Valutazione dei pericoli

La valutazione inizia con la valutazione del pericolo fisico-chimico, per la salute umana e ambientale. 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 le valutazioni dei pericoli dovrebbero essere effettuate 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 descritto precedentemente nella guida.

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

Per il dichiarante l'obiettivo della valutazione dei pericoli per la salute umana è quello di classificare ed etichettare la sua sostanza e determinare un livello/i derivato/i senza effetto (DNEL) per i lavoratori e la popolazione in generale. Il DNEL è considerato come un livello di esposizione

(interna o esterna) al di sotto del quale non si verifica un effetto negativo. Il DNEL è derivato da risultati di test di tossicità utilizzando fattori di valutazione appropriati. Questi risultati di tossicità dovrebbero essere riportati nei diversi record degli studi per gli end-point del fascicolo tecnico e il risultato della valutazione dovrebbe essere riportato nel sommario end-point, una volta finalizzata la valutazione e calcolati i valori DNEL. Informazioni sulle modalità di derivazione di un DNEL sono disponibili nel capitolo R.8 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

La classificazione ed etichettatura della sostanza dovrebbero essere effettuate sulla base delle informazioni disponibili nei record degli studi per gli end-point descritti nella sezione 8.2.2.4.

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

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

Per il dichiarante l'obiettivo della valutazione dei pericoli fisico-chimici è quello di determinare la classificazione ed etichettatura delle sostanze e di valutare, come minimo, i potenziali effetti per la salute umana di esplosività, infiammabilità e potenziale ossidante. Per informazioni sulle modalità di valutazione delle proprietà fisico-chimiche è possibile consultare il capitolo R.7 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

La classificazione ed etichettatura della sostanza dovrebbero essere effettuate sulla base delle informazioni disponibili nei record degli studi per gli end-point descritti nella sezione 8.2.2.4.

Un sommario dei diversi effetti e almeno dell'esplosività, dell'infiammabilità e del potenziale ossidante deve essere riportato nella sezione 6 del CSR sulla base delle informazioni disponibili nel fascicolo tecnico nei record degli studi per gli end-point pertinenti di IUCLID 5.

### **8.2.3.1.3 Valutazione dei pericoli ambientali**

Per il dichiarante l'obiettivo della valutazione dei pericoli ambientali è quello di classificare ed etichettare la sostanza e determinare una concentrazione prevedibile senza effetti (PNEC) al di sotto della quale non si prevede che si verifichino effetti ambientali negativi. Informazioni sulle modalità di derivazione di una PNEC sono disponibili nel capitolo R.9 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

La classificazione ed etichettatura della sostanza dovrebbero essere effettuate sulla base delle informazioni disponibili nei record degli studi per gli end-point, come indicato nella sezione 8.2.2.4.

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 del CSR sulla base delle informazioni disponibili nel fascicolo tecnico all'interno dei record degli studi per gli end-point pertinenti di IUCLID 5. Il risultato della valutazione, una volta finalizzato, dovrebbe anche essere riportato nei sommari degli end-point pertinenti di IUCLID 5 unitamente ai valori PNEC calcolati.

In aggiunta alle informazioni sugli effetti potenziali sull'ambiente, il dichiarante deve anche documentare il destino ambientale (ad es. degradazione, bioaccumulo) della sostanza nella sezione

4 del CSR, in quanto queste informazioni sono usate, per esempio, per determinare la classificazione ed etichettatura della sostanza o per la valutazione dell'esposizione.

#### **8.2.3.1.4 Valutazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT)/ molto persistenti e molto bioaccumulabili (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. Informazioni sulle modalità di esecuzione di una valutazione PBT/vPvB sono disponibili nel capitolo R.11 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

Informazioni pertinenti riguardanti le proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) della sostanza dovrebbero già essere disponibili nel 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. Inoltre possono essere utili anche altre informazioni, come i dati di monitoraggio (come descritto nella Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica).

La conclusione della valutazione PBT, vPvB dovrebbe essere riportata nella sezione 8 del 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 del CSR.

#### **8.2.3.2 Valutazione dell'esposizione**

Quando il risultato delle valutazioni dei pericoli indica che la sostanza soddisfa i criteri relativi a una delle classi di pericolo definite nell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP o è valutata come una sostanza PBT o vPvB, in conformità ai criteri dell'*allegato XIII* il dichiarante deve effettuare una valutazione dell'esposizione.

La valutazione dell'esposizione consiste nella determinazione quantitativa o qualitativa delle dosi/concentrazioni della sostanza cui gli esseri umani e l'ambiente sono o possono essere esposti. La valutazione dell'esposizione include due fasi:

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

Uno scenario di esposizione è una serie di condizioni che descrivono in che modo una sostanza (in quanto tale, in una miscela o in un articolo) è fabbricata o usata durante il suo ciclo di vita e come il fabbricante o l'importatore o utilizzatore a valle controllano o raccomandano di controllare l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente. Deve includere le misure di gestione dei rischi appropriate e le condizioni operative che, quando correttamente applicate, assicurano l'adeguato controllo dei rischi derivanti dall'uso della sostanza.

Questi scenari di esposizione sono il risultato del CSA iterativo. Per ulteriori informazioni sulle modalità di sviluppo degli scenari di esposizione e di esecuzione della stima dell'esposizione, consultare la Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica (sezione D e capitoli R.14-R.18).

La valutazione dell'esposizione deve essere riportata nella sezione 9 del CSR.

### 8.2.3.3 Caratterizzazione del rischio

La caratterizzazione del rischio è la fase finale della valutazione della sicurezza chimica (CSA) in cui si dovrebbe determinare se i rischi derivanti dalla fabbricazione/importazione e dagli usi della sostanza sono adeguatamente controllati. Il dichiarante deve confrontare i livelli privi di effetto (DNEL) e le concentrazioni prevedibili senza effetti (PNEC) con le concentrazioni di esposizione calcolate per l'uomo e per l'ambiente rispettivamente. La caratterizzazione del rischio consiste anche nella valutazione della probabilità e severità 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 del rischio. Ulteriori informazioni sulla caratterizzazione del rischio sono disponibili nella sezione E della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica.

Questa fase deve essere eseguita per ciascuno scenario di esposizione sia per la salute umana che per l'ambiente e i risultati e la discussione devono essere riportati nella sezione 10 del CSR. Siccome lo scopo è quello di dimostrare che i rischi sono adeguatamente controllati, si prevede che i risultati della caratterizzazione del rischio non indichino un rischio nel CSR.

### 8.2.4 Preparazione di un fascicolo di registrazione in caso di registrazione congiunta

Quando il fascicolo di registrazione viene creato nell'ambito di una presentazione congiunta, il contenuto del fascicolo del dichiarante capofila differirà da quello degli altri dichiaranti. Il fascicolo dovrà comunque essere preparato nello stesso modo, seguendo le indicazioni fornite nella sezione 8.2 di questo documento.

Informazioni dettagliate e pratiche su come preparare un fascicolo di registrazione in IUCLID come parte di una trasmissione congiunta e presentarlo attraverso REACH-IT sono disponibili sul sito Internet dell'ECHA all'indirizzo [http://echa.europa.eu/reachit\\_it.asp](http://echa.europa.eu/reachit_it.asp). Il dichiarante può trovare particolarmente utili i seguenti documenti:

- Manuale per la presentazione dei dati n. 5: Completamento di un fascicolo tecnico per le registrazioni e le notifiche PPORD
- Manuale per la presentazione dei dati n. 19: Come presentare una relazione della sicurezza chimica nell'ambito di una trasmissione comune
- Guida pratica 9: Come effettuare una registrazione in qualità di membro di una trasmissione comune
- Manuale REACH-IT dell'utente industriale - Parte 7: [Trasmissione](#) comune

#### 8.2.4.1 Preparazione del fascicolo del dichiarante capofila

Come illustrato nella sezione 1.8.4.1 il dichiarante capofila deve includere nel suo fascicolo di registrazione tutte le informazioni che devono essere condivise con tutti gli altri dichiaranti, oltre alle informazioni che deve presentare personalmente. Ciò significa che il suo fascicolo di registrazione deve contenere:

- tutti i record degli studi pertinenti ai fascicoli di registrazione degli altri dichiaranti e che sono stati concordati;

- i record degli studi che devono essere inclusi nel fascicolo del dichiarante capofila e che non sono già stati inclusi al punto 1.

Per preparare il suo fascicolo il dichiarante capofila deve selezionare il modello regolare in IUCLID (basato sulla fascia di tonnellaggio, v. Tabella 2.)

#### 8.2.4.2 Preparazione del fascicolo di altri dichiaranti

La parte della registrazione congiunta relativa a tutti gli altri dichiaranti deve includere nel fascicolo di registrazione le informazioni

- che essi devono presentare separatamente o che scelgono di presentare separatamente (ovvero informazioni sull'identità di ciascuna entità giuridica, sull'identità della sostanza, informazioni sulla fabbricazione e sull'uso della sostanza, incluso il tonnellaggio, nonché alcune informazioni sull'esposizione per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate; v. [la Guida alla condivisione dei dati](#) per maggiori dettagli)
- per le quali si sono dissociati dalla registrazione congiunta. Maggiori informazioni sulla possibilità di dissociarsi sono disponibili nella [Guida alla condivisione dei dati](#).

Per preparare il loro fascicolo di registrazione, i membri di una presentazione congiunta devono selezionare il modello specifico in IUCLID per i membri di una presentazione congiunta (v. Tabella 2.). In questo modo tutti i record degli studi per gli end-point inclusi nella serie di dati sulla sostanza, non saranno automaticamente inclusi nel fascicolo. In caso di dissociazione, il dichiarante dovrà indicare specificatamente quali record di studi intende includere nel suo fascicolo. L'inclusione di un record di studio nel fascicolo di registrazione di un membro di una presentazione congiunta verrà automaticamente interpretata come una dissociazione dalla registrazione congiunta. Al momento della creazione del fascicolo in IUCLID, il dichiarante deve fornire anche una giustificazione relativa alle informazioni dalle quali ha scelto di dissociarsi.

## 9 QUANDO E COME AGGIORNARE UNA REGISTRAZIONE

### 9.1.1 Obbligo di mantenere le informazioni aggiornate

Le informazioni presentate all'Agenzia devono essere mantenute aggiornate. Il dichiarante ha la responsabilità di aggiornare le sue informazioni di registrazione quando necessario. Esistono fondamentalmente tre tipi di situazioni in cui il dichiarante deve aggiornare le informazioni riguardanti la sua registrazione e ripresentarla all'Agenzia:

– aggiornamento su iniziativa del dichiarante

Ai dichiaranti si richiede di informare l'Agenzia, senza ritardi ingiustificati, circa le nuove informazioni disponibili e pertinenti (ad es. nuova fascia di tonnellaggio) sulla sostanza registrata o sul suo fascicolo di registrazione (*articolo 22, paragrafo 1*).

Se le modifiche riguardano esclusivamente le informazioni generali del dichiarante, come l'identità dei dichiaranti o la composizione del gruppo di dichiaranti in una trasmissione congiunta, le informazioni aggiornate saranno segnalate direttamente in REACH-IT.

Qualsiasi altra modifica alle informazioni già presentate deve essere trasmessa all'Agenzia in un aggiornamento del fascicolo di registrazione.

– aggiornamento a seguito di una presentazione iniziale incompleta

Il dichiarante dovrà presentare un aggiornamento se l'Agenzia ha giudicato incompleta la registrazione durante il controllo di completezza. Questo aggiornamento ha lo scopo di soddisfare la richiesta di ulteriori informazioni presentata dall'Agenzia entro una determinata scadenza, conformemente all'articolo 20, paragrafo 2.

– aggiornamento in conseguenza di una decisione dell'Agenzia o della Commissione

Il dichiarante deve aggiornare la sua registrazione in conseguenza di una decisione dell'Agenzia o della Commissione in base alla procedura di valutazione ma anche, quando pertinente, in seguito a qualsiasi decisione presa in conformità all'*articolo 60 (Concessione di autorizzazioni) e dell'articolo 73 (Decisione della Commissione sulle restrizioni)*. Tali aggiornamenti devono essere effettuati entro la scadenza specificata nella decisione dell'Agenzia/Commissione.

Inoltre, secondo l'*articolo 20, paragrafo 6* ogniqualvolta informazioni aggiuntive su una particolare sostanza sono presentate all'Agenzia da un nuovo dichiarante, l'Agenzia ha la responsabilità di notificare ai dichiaranti esistenti la disponibilità di tali informazioni nel database. Di conseguenza il dichiarante deve tenere conto di queste informazioni e, se pertinenti, aggiornare il suo fascicolo di registrazione.

Per le sostanze considerate 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'Agenzia emanate a norma degli articoli 51 o 52 (*Articolo 135*). Tuttavia, l'aggiornamento non dovrà soddisfare integralmente le disposizioni in materia di informazioni in conformità di REACH, corrispondenti alla rispettiva fascia di tonnellaggio, a meno che il volume di

fabbricazione/importazione della sostanza notificata dal dichiarante non raggiunga la soglia di tonnellaggio successiva come definita nell'*articolo 12* (vedere *articolo 24*)<sup>15</sup>.

Non è richiesto di aggiornare un fascicolo di registrazione (*articolo 16, paragrafo 2*) per le sostanze nei prodotti fitosanitari e biocidi (*articolo 15*).

Un aggiornamento deve essere accompagnato dalla parte pertinente della tariffa richiesta in conformità al regolamento della Commissione sulle tariffe e gli oneri da pagare all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, come prescritto nel *Titolo IX Tariffe e oneri*.

### **9.1.2 Breve panoramica del processo di aggiornamento**

Le nuove informazioni pertinenti preparate su iniziativa del dichiarante o in risposta a una richiesta delle autorità devono essere comunicate all'Agenzia senza indebito ritardo. Se le modifiche rendono necessario un aggiornamento del fascicolo di registrazione, il fascicolo aggiornato deve essere sottoposto a un controllo della completezza entro tre settimane dall'accettazione per la lavorazione da parte dell'Agenzia. Per maggiori dettagli sul processo di controllo della completezza vedere la sezione 7.2.

Non appena il fascicolo di registrazione aggiornato è disponibile nel database dell'Agenzia, quest'ultima dovrebbe informare dell'aggiornamento l'autorità competente dello Stato membro pertinente (*articolo 22, paragrafi 1 e 2*).

La fabbricazione/importazione possono continuare in assenza di un'indicazione contraria da parte dell'Agenzia entro 3 settimane dall'accettazione per la lavorazione del fascicolo di registrazione aggiornato (*articolo 21, paragrafo 1*).

### **9.1.3 Aggiornamento richiesto su iniziativa del dichiarante**

Un dichiarante ha la responsabilità di aggiornare di propria iniziativa la sua registrazione senza ritardi ingiustificati con nuove informazioni pertinenti e di ripresentarlo all'Agenzia. I casi seguenti sono identificati nell'*articolo 22, paragrafo 1*. Un'ulteriore interpretazione e una guida sono fornite sotto per ciascun caso, quando appropriato.

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

Il dichiarante deve informare l'Agenzia circa eventuali modifiche riguardanti le proprie coordinate e la propria identità. Queste modifiche devono essere effettuate direttamente in REACH-IT senza ripresentare il fascicolo di registrazione. Occorre prestare particolare attenzione nel caso in cui la modifica implichi un cambiamento dell'entità giuridica, come nel caso di una fusione o di un'acquisizione o quando il rappresentante esclusivo viene sostituito. Informazioni dettagliate su come segnalare modifiche dell'identità di entità giuridiche possono essere reperite nella Guida pratica 8 e nel Manuale REACH-IT dell' utilizzatore industriale - Parte 17.

---

<sup>15</sup> Questa sezione è stata modificata nell'ottobre 2009. Si prega di far riferimento alle pagine 120 e segg. per ulteriori informazioni.

In aggiunta, eventuali modifiche del ruolo del dichiarante riguardanti la sostanza registrata dovranno essere segnalate all'Agenzia attraverso un aggiornamento del fascicolo di registrazione.

b) Qualsiasi variazione nella composizione della sostanza come indicato nella sezione 2 dell'allegato VI

La *sezione 2 dell'allegato VI* indica le informazioni utili per identificare ogni sostanza. La *sezione 2.3* specifica informazioni sulla composizione della sostanza. Si dovrebbero segnalare all'Agenzia 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 nella composizione della sua sostanza influisce sulle sue proprietà (proprietà fisico-chimiche, destino o proprietà pericolose).

Ulteriori informazioni su quando una variazione, per esempio nel grado di purezza, possa comportare un aggiornamento sono disponibili nella [Guida all'identificazione delle sostanze](#).

c) Variazioni nei quantitativi annui o totali fabbricati o importati dal dichiarante o nei quantitativi di sostanze contenute 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

Non appena il volume di una sostanza registrata raggiunge una fascia di tonnellaggio superiore, le disposizioni in materia di informazioni del fascicolo di registrazione cambiano, cioè a 10, a 100 e a 1000 tonnellate all'anno. Prima di presentare un aggiornamento del fascicolo di registrazione, il dichiarante deve informare l'Agenzia 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*). A tal fine, occorre presentare un fascicolo di richiesta all'Agenzia. L'Agenzia comunicherà poi al dichiarante i nomi e gli indirizzi dei dichiaranti precedenti (e di eventuali dichiaranti potenziali) nonché eventuali sommari di studio pertinenti già presentati da questi per condividere dati esistenti e garantire che gli studi su animali vertebrati non vengano ripetuti inutilmente.

Se un dichiarante ha cessato di fabbricare o di importare la sostanza, oppure di produrre o di importare un articolo, deve informare l'Agenzia 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'Agenzia.

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:

- se il dichiarante ha registrato una fascia di tonnellaggio a partire da 10 tonnellate all'anno e deve pertanto effettuare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), egli può valutare la sicurezza chimica per questo uso e includere tale uso nella sua relazione sulla sicurezza chimica (CSR) se i risultati della valutazione della sicurezza chimica (CSA) indicano che i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti da tale uso sono adeguatamente

controllati. Se pertinente, egli fornirà quindi all'utilizzatore a valle una SDS rivista, includendo il nuovo uso nonché gli scenari di esposizione che illustrino le condizioni operative in cui la sostanza può essere utilizzata in sicurezza. Se sulla base della valutazione della sicurezza chimica (CSA) egli non è in grado di includere tale nuovo uso identificato per motivi di protezione della salute umana o dell'ambiente, dovrà comunicare senza indebito ritardo per iscritto all'Agenzia e agli utilizzatori a valle il motivo di tale decisione. Il dichiarante non deve fornire la sostanza all'utilizzatore a valle o agli utilizzatori a valle senza aggiornare la SDS indicando l'uso o gli usi sconsigliati.

- Se il dichiarante ha registrato una fascia di tonnellaggio inferiore alle 10 tonnellate all'anno, non ha alcun obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA). Tuttavia, può decidere di includere o meno il/i nuovo/i uso/i nella SDS.

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

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/i suo/suoi utilizzatore/i a valle è/sono o può/possono essere interessato/i.

Di conseguenza, se il "nuovo" uso è coperto da un ES che è già incluso nel CSR del dichiarante (e allegato a una SDS), non occorre che il dichiarante aggiorni la sua registrazione anche se la 'breve descrizione generale dell'uso' in conformità alla *sezione 3.5 dell'allegato VI* non corrisponde esattamente a tale uso.

- 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 modifiche nella scheda di dati di sicurezza o nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR)*

Se il dichiarante entra in possesso di informazioni che potrebbero portare a rischi ulteriori o diversi per la salute umana o 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 (CSA) o della scheda di dati di sicurezza potrebbero anche essere rappresentate da revisioni internazionali quali una revisione IPCS o OECD SIDS o da qualsiasi tipo di pubblicazione concernente il rilascio, l'esposizione o i pericoli della sostanza.

Anche se la registrazione iniziale è stata completata con accuratezza, sarà necessario aggiornare costantemente CSA/CSR o la SDS. La necessità di aggiornare il CSA o la SDS e pertanto il fascicolo di registrazione è determinata da diverse circostanze:

- obbligo in corso: vagliare regolarmente i database alla ricerca di nuove informazioni sulle sostanze che potrebbero modificare i risultati del CSA;
- diventano disponibili relazioni di studio nuove o aggiuntive che potrebbero modificare i pericoli o che hanno identificato i nuovi pericoli.

Per esempio, quando è stata identificata una sostanza estremamente problematica (SVHC) che è stata inserita nell'elenco delle sostanze candidate per l'eventuale inclusione nell'*allegato XIV*, i

dichiaranti di tale sostanza devono aggiornare il loro fascicolo di registrazione per tenerne conto qualora non l'abbiano fatto precedentemente.

f) Tutte le variazioni nella classificazione ed etichettatura della sostanza

A tutti i dichiaranti è richiesto di presentare all'Agenzia classificazioni per tutte le sostanze soggette a registrazione.

Nei casi in cui siano state adottate una classificazione ed etichettatura armonizzate in conformità all'*articolo 37 del regolamento CLP*, il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato di conseguenza.

Inoltre, tutti i fabbricanti, produttori di articoli o importatori che immettono una sostanza sul mercato devono (indipendentemente dalla quantità della sostanza classificata) comunicare all'Agenzia le informazioni sull'identità della sostanza e le informazioni sulla classificazione di pericolo della sostanza, inclusi l'etichettatura e i limiti di concentrazione specifici. L'Agenzia raccoglierà tutte queste informazioni sulla classificazione e l'etichettatura in un relativo inventario accessibile al pubblico. Questo inventario indicherà il/i numero/i di registrazione pertinente/i e se le classificazioni presentate dai vari dichiaranti o notificanti differiscono. In quest'ultimo caso, si richiede ai dichiaranti e ai notificanti di compiere tutti gli sforzi necessari per giungere a una classificazione concordata e aggiornare le loro registrazioni/notifiche come appropriato (v. la Guida alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura).

Ogni dichiarante ha anche l'obbligo di aggiornare il suo fascicolo di registrazione alla luce di qualsiasi altro dato nuovo pertinente alla classificazione.

g) Tutti gli aggiornamenti o emendamenti della relazione sulla sicurezza chimica o sezione 5 dell'allegato VI (Istruzioni sulla sicurezza):

oltre ai motivi menzionati nei punti precedenti può anche essere necessario aggiornare CSA/CSR in conseguenza di:

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

Inoltre, un aggiornamento del CSR può anche essere dovuto a un aumento della produzione e/o dell'importazione.

Le necessità suddette di aggiornare CSA/CSR possono essere identificate internamente dal fabbricante o dall'importatore, dall'utilizzatore a valle o dall'Agenzia/Stato membro. Sebbene la necessità di aggiornare CSA/CSR possa risultare da informazioni derivanti dalla catena di approvvigionamento, il fabbricante/importatore ha la facoltà di supportare eventuali revisioni riportate del CSR:

- se le variazioni sono supportate, il CSR e le eventuali SDS esistenti (e/o altre informazioni a valle) sono sottoposte a revisione e se necessario il fascicolo di registrazione è aggiornato;
- se il fabbricante o l'importatore decidono di non supportare le revisioni, la fonte originale delle informazioni dovrebbe essere informata in modo da poter intraprendere l'azione appropriata e i motivi che hanno portato a respingere tali condizioni d'uso non supportate dovrebbero essere specificati nella sezione 16 della SDS; l'Agenzia deve essere informata

per iscritto di tali motivi. Inoltre, la registrazione deve essere aggiornata includendo l'uso non supportato sotto l'intestazione relativa agli usi sconsigliati (*articolo 37, paragrafo 3*).

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

Nel caso in cui la legislazione non richieda studi di livello superiore in conseguenza per esempio di una fascia di tonnellaggio inferiore, tali studi possono essere talvolta comunque necessari secondo l'opinione del dichiarante al fine di un adeguato controllo dei rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso della sostanza.

Nel caso in cui il dichiarante identifichi la necessità di effettuare uno studio di livello superiore elencato negli *allegati IX e X*, egli dovrà presentare all'Agenzia un aggiornamento del fascicolo di registrazione inclusivo della proposta di sperimentazione.

*i) Tutte le modifiche all'accesso concesso alle informazioni nella registrazione*

Incoraggiare i dichiaranti a condividere i dati al fine di risparmiare risorse ed evitare ripetizioni non necessarie delle sperimentazioni sugli animali è molto importante per mantenere aggiornata l'informazione sulla proprietà e il permesso di utilizzare i dati pertinenti.

Questo punto è particolarmente pertinente alla luce della presentazione congiunta di informazioni. Nella presentazione congiunta delle informazioni il dichiarante capofila dovrebbe presentare la serie completa di dati per conto dell'intero gruppo di dichiaranti che registrano tutti la stessa sostanza mentre tutti gli altri, nelle loro registrazioni separate, dovrebbero presentare solo una serie di informazioni limitata, facendo riferimento al dichiarante capofila per il resto delle informazioni.

Le informazioni riguardanti la composizione del gruppo di dichiaranti che partecipano alla trasmissione congiunta dovranno essere aggiornate direttamente in REACH-IT da parte dei dichiaranti. Tuttavia, 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 presentazione all'Agenzia.

#### **9.1.4 Aggiornamento in conseguenza di decisioni dell'Agenzia o della Commissione**

Il dichiarante deve aggiornare la sua registrazione in conseguenza di una decisione dell'Agenzia o della Commissione in base al Titolo Valutazione o deve tenere conto delle decisioni prese in conformità all'*articolo 60 (Concessione di autorizzazioni)* e all'*articolo 73 (Decisione della Commissione sulle restrizioni)*. Questo compito deve essere eseguito entro la scadenza specificata nella decisione dall'Agenzia/Commissione.

*a) Procedure di valutazione*

Esistono due tipi principali 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 decisioni adottate in base alle disposizioni di questo Titolo che possono influire sugli obblighi di aggiornamento dei dichiaranti saranno analizzate sotto.

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'Agenzia entro determinate scadenze. L'esame delle proposte di sperimentazione da parte dell'Agenzia potrebbe determinare la necessità da parte del dichiarante di aggiornare il fascicolo di registrazione nel caso

di una decisione da parte dell'Agenzia o della Commissione che richieda l'esecuzione di una o più sperimentazioni. Per ulteriori dettagli vedere la [Guida alla valutazione](#).

Tutte le sperimentazioni effettuate in base a una decisione dell'Agenzia secondo l'*articolo 40 (Esame delle proposte di sperimentazione)* devono essere presentate sotto forma di un sommario di studio o di un sommario di studio esauriente (*robust study summary*) se richiesto dall'*allegato I*, in un fascicolo di registrazione aggiornato. Inoltre, in funzione del risultato della nuova sperimentazione condotta, il dichiarante può dover aggiornare il profilo dei pericoli della sostanza e/o il CSR, incluso l'ES.

Nel controllo della conformità, l'Agenzia può esaminare qualsiasi fascicolo di registrazione al fine di verificare se il dichiarante ha soddisfatto i suoi obblighi e se il fascicolo di registrazione è conforme alle disposizioni di REACH (per i dettagli sul controllo della conformità vedere la [Guida alla valutazione](#)).

In base al risultato del controllo della conformità, l'Agenzia o la Commissione possono richiedere al dichiarante, entro un determinato limite di tempo, tutte le informazioni necessarie per conformare la sua registrazione alle disposizioni in materia di informazioni pertinenti. In risposta il dichiarante dovrebbe aggiornare il suo fascicolo di registrazione, includendo la relazione sulla sicurezza chimica (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 ritiene che siano necessarie informazioni aggiuntive per chiarire tale sospetto, essa dovrà preparare una bozza di decisione che dichiari i motivi di tale richiesta.

Quando la decisione è presa dall'Agenzia o dalla Commissione, il dichiarante deve presentare all'Agenzia le informazioni richieste per mezzo di un aggiornamento del suo fascicolo di registrazione entro la scadenza fissata. In caso di dichiaranti multipli, essi dovranno stabilire chi dovrà effettuare la sperimentazione per conto di tutti gli altri dichiaranti condividendone equamente i costi.

#### *b) Autorizzazioni/restrizioni*

Se 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.

### 9.1.5 Aggiornamento del fascicolo di registrazione per le sostanze considerate come registrate in ambito REACH

#### Sostanze notificate in conformità alla direttiva 67/548/CEE

E' necessario distinguere tra gli aggiornamenti dei fascicoli di notifica effettuati in seguito a una variazione del tonnellaggio e gli 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 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 non appena il quantitativo fabbricato/importato raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva in base all'*articolo 12* (10, 100 o 1000 tonnellate). Inoltre, è richiesto un aggiornamento per sostanze notificate nella fascia di tonnellaggio al di sotto di 1 tonnellata ai sensi della direttiva 67/548/CEE, al raggiungimento della soglia di 1 tonnellata. L'aggiornamento dovrebbe contenere non solo le informazioni richieste dal REACH che corrispondono a questa soglia di tonnellaggio più alta, ma anche eventuali informazioni che corrispondono a soglie di tonnellaggio più basse ma che non sono ancora state presentate.

Tuttavia, al fine di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali vertebrati, il dichiarante deve prima comunicare all'Agenzia le informazioni aggiuntive necessarie per la conformità alle disposizioni in materia di informazioni per la nuova fascia di tonnellaggio. Dopo aver ricevuto queste informazioni, l'Agenzia dovrebbe agire come in un processo di richiesta (*articolo 12, paragrafo 2 e articolo 26, paragrafo 3*) e comunicare al dichiarante i nomi e gli indirizzi dei dichiaranti precedenti e gli eventuali sommari di studio pertinenti già presentati da questi, al fine di condividere i dati esistenti e di assicurare che non siano ripetuti senza necessità studi sugli animali vertebrati. Per ulteriori informazioni sulla richiesta vedere la sezione 2.3 e la [Guida alla condivisione dei dati](#). Informazioni più dettagliate sulla richiesta di aggiornamento della fascia di tonnellaggio sono comprese nel documento "Domande e risposte sulla richiesta".

Al momento di aggiornare un tonnellaggio, i dichiaranti di sostanze notificate dovranno anche rispettare tutti gli altri requisiti e disposizioni di REACH (*articolo 24, paragrafo 2*). Per esempio, alla presentazione del loro aggiornamento, dovranno preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e scenari di esposizione da allegare alla loro scheda di dati di sicurezza, quando pertinenti.

#### Aggiornamenti diversi dall'aggiornamento del tonnellaggio

A parte l'aggiornamento richiesto al raggiungimento della soglia di tonnellaggio successiva, se e quando pertinenti, dovranno essere presentati anche gli aggiornamenti descritti nelle sezioni 9.1.3 e 9.1.4 di cui sopra. Questo comprende aggiornamenti conseguenti a una decisione adottata in conformità dell'*articolo 16, paragrafo 1*, dell'*articolo 16, paragrafo 2* o dell'*articolo 7, paragrafo 2*, della direttiva 67/548/CEE, attualmente considerate decisioni dell'Agenzia a norma degli *articoli 51 o 52 (Articolo 135)*.

Per tali aggiornamenti, non è necessario fornire tutte le informazioni in conformità di REACH, giacché l'*articolo 24, paragrafo 2* richiede la presentazione di tali informazioni soltanto al raggiungimento della soglia di tonnellaggio successiva. Quindi, al momento di presentare un aggiornamento dei fascicoli di sostanze già notificate (NONS) che non comporti un aumento della fascia di tonnellaggio, è possibile utilizzare dichiarazioni di deroga in cui si affermi che per tale

aggiornamento, in conformità dell'*Articolo 22*, non sono necessari dati REACH aggiuntivi e che si rinuncia alle disposizioni in materia di informazione fino all'aggiornamento della fascia di tonnellaggio successiva. Per informazioni più dettagliate sulle dichiarazioni di deroga e sul modo di utilizzarle, si rimanda a "[Domande](#) e risposte sulle sostanze già notificate".

In questi casi per chi effettua la notifica solitamente non sarà necessario presentare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), né fornire scenari di esposizione e schede di dati di sicurezza estese per usi e informazioni coperti 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:

- *Articolo 22, paragrafo 1, lettera d)* – si dovrà presentare un CSR soltanto per i nuovi usi identificati, benché la presentazione di un CSR per **tutti** gli usi identificati sia incoraggiata.
- *Articolo 22, paragrafo 1, lettera e)* – si dovrà presentare un 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 scheda di dati di sicurezza
- *Articolo 22, paragrafo 1, lettera f)* – si dovrà presentare un CSR in seguito a variazioni nella classificazione ed etichettatura della sostanza se ciò comporta variazioni nella scheda di dati di sicurezza che diano luogo a una classificazione più severa.

Tuttavia, chi effettua la notifica è **vivamente incoraggiato** a presentare un CSR secondo quanto previsto dal REACH al fine di I) confermare che gli scenari di 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 sarà possibile.

Chi effettua la notifica dovrà, qualora ciò sia previsto da REACH, presentare sommari di studio esaurienti per qualsiasi nuovo studio, come gli studi richiesti in seguito a decisioni adottate in conformità dell'articolo 16, paragrafo 1, dell'articolo 16, paragrafo 2, o dell'articolo 7, paragrafo 2 della direttiva 67/548/CEE (attualmente considerate decisioni dell'Agenzia a norma degli articoli 51 o 52) oppure ai sensi dell'*articolo 41*. Per i dati che sono stati originariamente presentati nell'ambito della notifica e che sono già stati valutati dall'autorità competente dello Stato membro, non sarà necessario preparare sommari di studio esaurienti, a meno che ciò non sia previsto in seguito all'elaborazione del CSR.

Informazioni più dettagliate sul modo di compilare il fascicolo IUCLID e superare il controllo della completezza tecnica per ogni scenario di aggiornamento sono reperibili nel Manuale di presentazione dei dati – Parte 5: Completamento di un fascicolo tecnico per le registrazioni e le notifiche PPORD e nelle "[Domande](#) e risposte sulle sostanze già notificate".

### *Sostanze nei prodotti biocidi e fitosanitari*

Per gli usi di sostanze considerate come registrate in base alla direttiva sui biocidi o alla direttiva sui prodotti fitosanitari (v. *articolo 15*) i requisiti di aggiornamento dell'*articolo 22* non si applicano (*articolo 16, paragrafo 2*).



**APPENDICE 1: ACRONIMI**

C&L	Classificazione ed etichettatura
CBI	<i>Confidential Business Information</i> Informazioni commerciali riservate
Chesar	Strumento di valutazione e relazione sulla sicurezza chimica
CMR	<i>Carcinogenic, Mutagenic and Reprotoxic substance</i> Sostanza cancerogena, mutagena e tossica per la riproduzione
CSA	<i>Chemical Safety Assessment</i> Valutazione della sicurezza chimica
CSR	Relazione sulla sicurezza chimica <i>Chemical Safety Report</i>
CWG	<i>Commission Working Group</i> Gruppo di lavoro della Commissione
DNEL	<i>Derived No Effect Levels</i> Livelli derivati senza effetto
DU	<i>Downstream user</i> Utilizzatore a valle
ECHA	Agenzia europea per le sostanze chimiche
EFTA	Accordo europea di libero scambio
EINECS	Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale
ELINCS	Lista europea delle sostanze chimiche notificate
ES	<i>Exposure scenario</i> Scenario di esposizione
GDMF	<i>General Decision Making Framework</i> Quadro decisionale generale
GHS	<i>Globally Harmonised System for classification and labelling</i> Sistema globale armonizzato di classificazione ed etichettatura
GLP	Buona pratica di laboratorio
IP	<i>Intellectual Property</i> Proprietà intellettuale
IPCS	<i>International Programme on Chemical Safety</i> Programma internazionale sulla sicurezza chimica
ITS	<i>Integrated Testing Strategies</i> Strategie di sperimentazione integrate
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> Banca dati internazionale uniforme di informazioni sulle sostanze chimiche
IUPAC	<i>International Union of Pure and Applied Chemistry</i> Unione internazionale di chimica pura ed applicata
NLP	"no-longer polymer"
OC	Condizioni operative
OECD HPV	<i>Organisation for Economic Co-operation and Development High Production Volume</i> Programma sulle sostanze ad alto volume di produzione dell'OECD (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico)
OECD SIDS	<i>OECD Screening Information Data Set</i>

	OECD Definizione di un insieme minimo di dati per determinare se una sostanza ad alto volume di produzione debba essere analizzata ulteriormente
OECD SIDS SIAR	<i>OECD Screening Information Data Set</i> Relazione di valutazione iniziale di un SIDS dell'OECD
ONG	Organizzazione non governativa
PA	Disponibile pubblicamente
PBT	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche
PMI	Piccole e medie imprese
PNEC	<i>Predicted No Effect Concentrations</i> Prevedibili concentrazioni prive di effetti
PPORD	Ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi
QSAR	Relazioni quantitative struttura-attività
REACH	Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche
RIP	<i>REACH Implementation Projects</i> Progetti di attuazione di REACH
RMM	<i>Risk management measures</i> Misure di gestione dei rischi
SDS	Scheda di dati di sicurezza
SEE	Spazio economico europeo
SIEF	Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze
SVHC	<i>Substances of Very High Concern</i> Sostanze estremamente problematiche
UE	Unione europea
UVCB (sostanza)	<i>Substance of Unknown or Variable Composition, Complex reaction products or Biological materials</i> Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici
vPvB	<i>Very Persistent and very Bioaccumulative substances</i> Sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili

## APPENDICE 2: RUOLI E OBBLIGHI DELLE PRINCIPALI PARTI INTERESSATE DI REACH

### I. Industria

#### (1) I fabbricanti e gli importatori di sostanze in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno devono:

- Classificare ed etichettare sostanze e miscele che sono immesse sul mercato.
- Notificare la classificazione delle sostanze pericolose all'Agenzia per l'inventario delle classificazioni e delle etichettature di tutte le sostanze immesse sul mercato.
- Preparare e fornire schede 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 non classificate come richiesto dall'*articolo 32* a clienti diretti.
- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul luogo di lavoro (direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul luogo di lavoro).
- Rispettare eventuali restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato e uso di sostanze e miscele come definito nell'*allegato XVII*.
- Richiedere o decidere di non richiedere l'autorizzazione per l'uso/i di sostanze elencate nell'*allegato XIV*.
- Nel caso di possesso di dati pertinenti, agire come 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:

- Per assicurare alla loro sostanza lo stato di sostanza a regime transitorio, preregistrare la sostanza presso l'Agenzia
- Nel caso in cui la sostanza sia una sostanza non soggetta a regime transitorio, chiedere all'Agenzia se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza.
- Raccogliere e condividere informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni su proprietà e condizioni d'uso di sostanze.
- Preparare un fascicolo tecnico (si noti che alle sostanze intermedie isolate si applicano disposizioni speciali)
- Preparare un CSA e un CSR (per ogni sostanza chimica  $\geq 10$  tonnellate/anno per fabbricante).
- Preparare un CSA e un CSR che includa scenari di esposizione e caratterizzazione del rischio (per ogni sostanza chimica  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante, che sia pericolosa o soddisfi i criteri come sostanza PBT o vPvB).
- Applicare appropriate RMM per fabbricazione e uso propri.
- Presentare la registrazione di sostanze ( $\geq 1$  tonnellata/anno per fabbricante).
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'Agenzia.
- Classificare ed etichettare sostanze e miscele che sono immesse sul mercato.
- Notificare/registrare la classificazione di sostanze pericolose all'inventario C&L dell'Agenzia per tutte le sostanze immesse sul mercato.
- Preparare e fornire schede di dati di sicurezza 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 ES messi a punto nel CSA allegati alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante).
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate come richiesto dall'*articolo 32* agli utilizzatori a valle e ai distributori.
- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul luogo di lavoro (direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul luogo di lavoro).
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione.
- Rispettare eventuali restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'*allegato XVII*.
- Richiedere l'autorizzazione all'uso/i di sostanze elencate nell'*allegato XIV*.

**(3) Gli importatori di sostanze e miscele in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- Per assicurare alla loro sostanza lo stato di sostanza soggetta a regime transitorio, preregistrare la sostanza presso l'Agenzia.
- Nel caso in cui la sostanza sia una sostanza non soggetta a regime transitorio, chiedere all'Agenzia 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 su proprietà e condizioni d'uso di sostanze.
- Preparare un fascicolo tecnico (si noti che alle sostanze intermedie isolate si applicano disposizioni speciali).
- Preparare un CSA e un CSR che includa scenari di esposizione e caratterizzazione del rischio (per ogni sostanza chimica  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante, che sia pericolosa o soddisfi i criteri come sostanza PBT o vPvB).
- Applicare RMM appropriate per il proprio uso.
- Presentare la registrazione di sostanze, in quanto tali o contenute in miscele ( $\geq 1$  tonnellata/anno per importatore).
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'Agenzia.
- Classificare ed etichettare sostanze e miscele che sono immesse sul mercato.
- Notificare/registrarla la classificazione di sostanze pericolose all'inventario C&L dell'Agenzia per tutte le sostanze immesse sul mercato.
- Preparare e fornire schede di dati di sicurezza 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 ES messi a punto nel CSA in allegato alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate/anno per importatore).
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate come richiesto dall'*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 alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'*allegato XVII*.
- Richiedere l'autorizzazione all'uso/i di sostanze elencate nell'*allegato XIV*.

**(4) Produttori di articoli:**

- In determinate circostanze registrare le sostanze contenute negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata/anno per produttore). Rispettare gli obblighi di C&L, preregistrazione e richiesta di informazioni, se pertinenti.
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione.
- In determinate circostanze notificare le sostanze contenute negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata/anno per produttore).
- Al ricevimento di una SDS alla quale sono allegati ES per sostanze e miscele pericolose da incorporare negli articoli:
  1. se l'uso è coperto dall'ES, applicare le RMM definite nell'ES, oppure
  2. se l'uso non è coperto dall'ES allegato alla SDS, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di farlo diventare un uso identificato) e attendere la nuova SDS con uno o più ES aggiornati o condurre una propria valutazione della sicurezza chimica (CSA) e (se il tonnellaggio  $DU \geq 1$  tonnellata/anno) notificarla all'Agenzia.
- Implementare le RMM definite nella SDS per le sostanze e le miscele pericolose che sono applicabili quando incorporate negli articoli.
- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul luogo di lavoro (direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul luogo di lavoro).
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione (pertinente solo per le sostanze registrate).
- Rispettare eventuali restrizioni 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 a uno o più usi di sostanze elencate nell'*allegato XIV*.

**(5) Importatori di articoli:**

- In determinate circostanze registrare le sostanze contenute negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata/anno per importatore). Rispettare gli obblighi di C&L, preregistrazione e richiesta di informazioni, se pertinenti.
- Mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione
- In determinate circostanze notificare le sostanze contenute negli articoli (da un tonnellaggio > 1 tonnellata/anno per importatore).
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione (pertinente solo per sostanze registrate).
- Rispettare eventuali restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'*allegato XVII*.
- Richiedere l'autorizzazione all'uso/i di sostanze elencate nell'*allegato XIV*.

**(6) Utilizzatori a valle:**

- Controllare se la sostanza è inserita nell'elenco delle sostanze preregistrate pubblicato dall'Agenzia. In caso negativo e se considerato pertinente, chiedere all'Agenzia di aggiungere la sostanza all'elenco.
- In caso di possesso di dati pertinenti, agire come possessore di dati nei Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).
- Applicare le RMM definite nella SDS.

- Al ricevimento di una SDS alla quale sono allegati ES:
  1. se l'uso del DU è coperto dall'ES, applicare le RMM definite nell'ES allegato alla SDS; oppure
  2. se l'uso del DU non è coperto da un ES allegato alla SDS, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un uso identificato) e attendere una nuova SDS con ES aggiornato/i o condurre una propria valutazione della sicurezza chimica (CSA) e (se il tonnellaggio del DU  $\geq 1$  tonnellata/anno) notificarlo all'Agenzia.
- Preparare e fornire una o più SDS e raccomandare RMM appropriate al loro interno e allegare uno o più ES per ulteriore uso a valle.
- Preparare e fornire informazioni sulle sostanze non classificate come richiesto dall'*articolo 32* per ulteriori utilizzatori a valle e distributori.
- Comunicare direttamente ai rispettivi fornitori nuove informazioni sui pericoli della sostanza e informazioni che possono mettere in discussione le RMM definite nella SDS per gli usi identificati.
- Condurre valutazioni dei rischi e ridurre i rischi per qualsiasi agente chimico presente sul luogo di lavoro (direttiva 98/24/CE sugli agenti chimici sul luogo di lavoro).
- Rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato della valutazione di 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 secondo l'uso previsto nell'autorizzazione (questa informazione dovrebbe essere contenuta nella SDS del fornitore) o richiedere l'autorizzazione all'uso/i di sostanze elencate nell'*allegato XIV*.
- Notificare all'Agenzia l'uso di una sostanza autorizzata.

## II. Stati membri:

- Fornire consulenza a fabbricanti, importatori, utilizzatori a valle e altre parti interessate circa le rispettive responsabilità e obblighi ai sensi dei regolamenti REACH e CLP (help desk delle autorità competenti).
- Condurre una valutazione di sostanze prioritarie elencate nel "*Rolling Action Plan*" della Comunità. Preparare bozze di decisioni.
- Suggestire C&L armonizzate per sostanze CMR e allergeni respiratori.
- Identificare sostanze estremamente problematiche (SVHC) da autorizzare.
- Suggestire restrizioni.
- Designare candidati a membri di comitati dell'Agenzia per la valutazione dei rischi e l'analisi socioeconomica.
- Nominare un membro per il "comitato degli Stati membri" per risolvere divergenze di opinione su decisioni successive a una valutazione, considerare proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate e identificare sostanze da autorizzare.
- Fornire adeguate risorse scientifiche e tecniche ai membri dei Comitati che sono stati designati.
- Nominare un membro per il "Forum" e fissare incontri per esaminare questioni relative all'applicazione.
- Applicare i regolamenti REACH e CLP.

## III. Agenzia:

- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione del REACH e del CLP, in particolare per fornire assistenza alla realizzazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (CSR) da parte dell'industria e in speciale modo delle piccole e medie imprese (PMI).
- Fornire guide e strumenti tecnici e scientifici per l'attuazione del REACH del CLP da parte delle autorità competenti degli Stati membri e fornire supporto agli help desk delle autorità competenti.
- Ricevere e controllare le richieste per le esenzioni per le attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).
- Preregistrazione:
  1. ricevere informazioni e concedere l'accesso a tutti i fabbricanti e importatori che hanno presentato informazioni su una sostanza. Quando previsto, decidere su questioni conflittuali,
  2. pubblicare un elenco di sostanze preregistrate sul sito web dell'Agenzia. Aggiornare l'elenco su richiesta di utilizzatori a valle.
- Applicare le regole sulla condivisione di dati per sostanze non soggette a regime transitorio.
- Registrazione: controllare la completezza, richiedere il completamento della registrazione e rifiutare registrazioni incomplete.
- Valutazione:
  1. assicurare un approccio armonizzato. Fissare priorità e prendere decisioni.
  2. Effettuare valutazioni di fascicoli di registrazione che includono proposte di sperimentazione e altre registrazioni selezionate.
  3. Valutazione di sostanze: proporre progetti di piani d'azione della Comunità (*Rolling Action Plan*), coordinare il processo di valutazione di sostanze.
  4. Prendere decisioni sulle proposte di sperimentazione.
- Sostanze contenute in articoli: prendere decisioni sulle notifiche.
- Autorizzazione/restrizioni: gestire il processo e fornire opinioni. Sugerire priorità.
- Segretariato per forum e comitati.
- Prendere decisioni sull'accesso ai dati presentati.
- Pubblicare determinati dati specificati su un database accessibile al pubblico.
- Gestire i problemi relativi a reclami e ricorsi – registrazione, R&S (ricerca e sviluppo), valutazione, riservatezza, ecc.

#### **IV. Commissione:**

- Prendere decisioni sulla necessità di disporre di informazioni supplementari per effettuare il processo di valutazione, quando non sussiste accordo unanime tra gli Stati membri.
- Includere sostanze nel sistema di autorizzazione.
- Prendere decisioni sulla concessione o il rifiuto di autorizzazioni.
- Prendere decisioni sulle restrizioni.
- In caso di fallimento del processo decisionale in sede di l'Agenzia prendere decisioni sulle proposte di sperimentazione.

---

**V. Tutte le parti interessate, incluse le associazioni commerciali e industriali, le ONG e il pubblico:**

Nota: le seguenti sono possibilità/opzioni per le parti interessate:

- Accesso a informazioni non riservate tramite il sito web dell'Agenzia.
- Richiesta di accesso alle informazioni.
- Valutazione: presentare informazioni e studi pertinenti e scientificamente validi suggeriti nella proposta di sperimentazione pubblicati sul sito web dell'Agenzia.
- Autorizzazione:
  1. Fornire commenti su sostanze che l'Agenzia ha proposto di rendere prioritarie e sugli usi che devono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione.
  2. Fornire informazioni su possibili alternative.
- Restrizioni:
  1. Fornire commenti su proposte di restrizione.
  2. Fornire analisi socioeconomiche per restrizioni suggerite o informazioni che possono contribuire a una restrizione.
  3. Fornire commenti sulle bozze di opinioni del comitato dell'Agenzia per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica.

## APPENDICE 3: AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO

Tutte le modifiche apportate al documento sono riportate nella seguente tabella, fatta eccezione per modifiche minori come correzioni di errori di stampa, piccoli miglioramenti linguistici in alcune frasi o aggiunta di collegamenti ad altri documenti di orientamento.

### I. Aggiornamento della versione di giugno 2007

Sezione	Modifica apportata
1.3	La seconda parte di questa sezione, relativa alla valutazione sulla sicurezza chimica, è stata spostata nella sezione 1.8.1.
<b>Error! Reference source not found.</b>	Sono stati aggiunti esempi di sostanze monocomponenti, multicomponenti e UVCB.
<b>Error! Reference source not found.</b>	L'esempio di sostanza al suo stato naturale (benché esatto) è stato eliminato per evitare confusione.
1.5.1	Una frase è stata aggiunta alla definizione di importazione per chiarire ulteriormente la definizione.
1.5.1	Il testo è stato modificato ai fini di una maggiore chiarezza sui confini doganali per la fabbricazione e l'importazione.
1.5.2	Il testo è stato modificato ai fini di una maggiore chiarezza sui rappresentanti esclusivi ed è stato spostato nella sezione 1.5.3.4.
1.5.3	Chiarimento sul fatto che il termine "entità giuridica" viene impiegato in IUCLID.
1.5.3.2	È stato aggiunto un esempio.
1.5.3.3	Il testo è stato modificato per fare più chiarezza sulla responsabilità della "compagnia di spedizioni" che trasporta una sostanza verso l'UE.
1.5.3.4	È stata aggiunta una nuova sezione sui rappresentanti esclusivi.
1.6	Aggiunta di una breve introduzione.
1.6.2.1	Il testo è stato modificato per maggiore chiarezza sui requisiti dei fabbricanti/importatori di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele che importano anche la sostanza in articoli quando è destinata ad essere rilasciata.
1.6.2.3	Il testo è stato modificato per maggiore chiarezza sul tonnellaggio da registrare per le sostanze non soggette a regime transitorio nonché sulla determinazione della scadenza di registrazione per le sostanze soggette a regime transitorio. L'impiego relativo al tonnellaggio medio di 3 anni ai fini della preregistrazione è stato eliminato ed è stato introdotto l'esempio 4.
1.6.3.4	È stata aggiunta la definizione di rifiuti ai sensi di REACH e sono state apportate alcune modifiche per maggiore chiarezza.
1.6.4.1	Correzione dell'esempio.
1.6.4.2	Correzione dell'esempio e modifica della dicitura del 2° paragrafo.
1.6.4.5	Il testo è stato modificato per maggiore chiarezza.

Sezione	Modifica apportata
1.6.4.6	Al punto (4) la dicitura del 3° punto elenco è stata modificata per maggiore chiarezza.
1.6.5.1	La dicitura del 1° paragrafo è stata leggermente modificata per maggiore chiarezza. Un'altra frase è stata aggiunta per chiarire che soltanto le sostanze attive utilizzate per i prodotti biocidi sono esentate dall'obbligo di registrazione.
1.6.5.2	Il paragrafo che si riferisce all'esenzione dall'obbligo di registrazione per le sostanze attive impiegate nei prodotti fitosanitari è stato spostato nella sezione e riformulato per maggiore chiarezza.
1.6.5.3	È stato aggiunto un riferimento alla guida ai polimeri.
1.7.1.1	Nel 2° punto elenco relativo alle sostanze soggette a regime transitorio l'eccezione riguardante la Bulgaria e la Romania è stata eliminata. Chiarimento dell'ultimo paragrafo.
1.7.2	L'ultima frase del 4° paragrafo è stata modificata per maggiore chiarezza. Correzione dell'ultima frase del 5° paragrafo.
1.8.1	Testo modificato inserendo gran parte della precedente sezione "1.3".
1.8.2	Il testo del 3° punto elenco è stato modificato per maggiore chiarezza.
1.8.4	Nel 1° paragrafo è stato aggiunto il collegamento alla guida alla condivisione dei dati. L'obiettivo della presentazione congiunta è stato specificato ulteriormente, aggiungendo il riferimento alla riduzione delle sperimentazioni sugli animali vertebrati.
1.8.4.1	Collegamento alla guida introdotto nella sezione 8.2.4.
2.2	Al 3° paragrafo è stato aggiunto che il processo di richiesta si riferisce anche alle sostanze soggette a regime transitorio non preregistrate. Alla fine della sezione è stato aggiunto il collegamento a ulteriori informazioni sulla guida alla preregistrazione.
2.3	Il titolo della sezione è stato reso più preciso ed è stato aggiunto un collegamento alla guida alla condivisione dei dati.
3.1.1	Un nuovo paragrafo è stato aggiunto chiarendo il testo relativo alle discussioni della riunione del CWG.
3.2	Chiarimento del fatto che "le informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura" non sono riservate.
5	Correzioni del testo sulla procedura di ricorso.
7.1	Il testo è stato modificato per fare maggiore chiarezza sul numero di presentazione.
7.2.2	Aggiunta di informazioni sul controllo della completezza finanziaria.
0	Aggiunta di informazioni sul numero di registrazione.
8	I collegamenti alla guida a IUCLID sono stati rivisti e ora sono indicati con maggiore dettaglio.
8.2.2.1	Nel riquadro dell'esempio la dicitura dei "record degli studi per gli end-point" è stata leggermente modificata.
8.2.2.2	Aggiunta di una colonna nella Tabella 2. Piccole aggiunte nella Tabella 3 (sulle proposte di sperimentazione).
8.2.2.5	Informazioni aggiuntive su come riportare il tonnellaggio in IUCLID.
8.2.2.6.2	Un paragrafo è stato aggiunto all'inizio della sezione.

Sezione	Modifica apportata
8.2.2.6.4	Nell'ultimo paragrafo è stato ulteriormente specificato il riferimento a IUCLID.
8.2.2.8	Informazioni aggiuntive sull'indicazione di riservatezza in IUCLID.
8.2.3	Chiarimento su dove allegare il CSR in IUCLID.
8.2.4	Nuova sezione sulla preparazione di un fascicolo di registrazione in caso di presentazione congiunta.
9.1.1	Completamento del paragrafo sull'“aggiornamento su iniziativa del dichiarante”.
Appendice 1	Aggiunta dell'elenco degli acronimi.
Appendice 2	Correzione: eliminazione del riferimento al tipo di articolo + aggiunta della gestione dei reclami da parte dell'Agenzia.
Appendice 3	Aggiunta dell'elenco delle modifiche apportate durante l'aggiornamento.

**II. Aggiornamento dell'aprile 2008**

Sezione	Modifica apportata
1.5.3.4	Aggiunta di un'avvertenza relativa al recente cambiamento dell'interpretazione della sezione sul "rappresentante esclusivo".
1.6.3.2	Cancellazione dell'interpretazione relativa alla lavorazione.

**III. Aggiornamento del maggio 2008**

Sezione	Modifica apportata
1.5.3.4	Attuazione dell'interpretazione rivista del ruolo del rappresentante esclusivo.
0	La struttura del numero di registrazione è stata corretta.

**IV. Aggiornamento del settembre 2008**

Sezione	Modifica apportata
1.5.3.4	Aggiunta di ulteriori chiarimenti sul concetto di rappresentante esclusivo in riferimento alle importazioni "dirette" e "indirette" e alla sostituzione del rappresentante esclusivo.

**V. Aggiornamento del novembre 2008**

Sezione	Modifica apportata
1.5.3.4	Aggiunta di ulteriori chiarimenti relativi al rappresentante esclusivo in riferimento alla designazione del rappresentante terzo; al volume delle importazioni che rientra nelle responsabilità del rappresentante esclusivo; alle condizioni in cui il rappresentante esclusivo può beneficiare di quanto disposto all'articolo 28, paragrafo 6.

**V. Aggiornamento del novembre 2009**

Sezione	Modifica apportata
1.6.5.3	Aggiunta di chiarimenti relativi al modo per richiedere il numero di

Sezione	Modifica apportata
	registrazione attribuito alle notifiche effettuate in conformità della direttiva 67/548/CEE
<b>Error! Reference source not found.</b>	Aggiunta di ulteriori chiarimenti relativi all'aggiornamento dei fascicoli di registrazione.
9.1.1	Aggiunta di ulteriori chiarimenti relativi alla modalità di aggiornamento di un fascicolo di registrazione
9.1.5	Ampliamento della sezione per illustrare la modalità di aggiornamento dei fascicoli di registrazione per le sostanze notificate in conformità della direttiva 67/548/CEE

## V. Aggiornamento del gennaio 2011

Sezione	Modifica apportata
Generale	Il termine preparato è stato sostituito con il termine miscela all'interno del documento conformemente alla modifica del regolamento REACH con il regolamento CLP (regolamento (CE) n. 1272/2008 del 16 dicembre 2008).
Generale	All'interno del testo sono stati inclusi, se opportuno, i riferimenti ai manuali di presentazione dei dati, ai manuali dell'utilizzatore industriale REACH-IT e alle guide pratiche.
1.1, 1.5.1	Il testo è stato aggiornato in relazione alla ratifica del regolamento REACH nell'ambito dell'accordo SEE.
1.4	La definizione del termine preparato è stata modificata conformemente al regolamento CLP.
1.5.3.2	Il testo è stato aggiornato secondo la variazione della politica relativa al trattamento della cessione di attività da parte dell'ECHA. Questa nuova politica era già stata pubblicata nella Guida pratica 8 del 15 aprile 2010.
1.5.3.4	Correzioni secondarie all'interno del testo riguardanti i compiti dei rappresentanti esclusivi.
1.6.1 1.6.4.3 1.6.4.4.	Il testo è stato aggiornato secondo le modifiche apportate agli allegati IV e V del regolamento REACH introdotte dal regolamento della Commissione (CE) n. 987/2008 dell'8 ottobre 2008.
1.7.1.1	Chiarimenti secondari riguardanti l'opzione di preregistrazione tardiva per le sostanze soggette a regime transitorio.
1.8.1	Il testo è stato aggiornato in relazione (i) al requisito di fornire la classificazione e l'etichettatura ai sensi del regolamento CLP, e (ii) ai criteri di pericolo che determinano la necessità di una valutazione dell'esposizione. Queste modifiche sono entrate in vigore il 1° dicembre 2010 dopo il periodo di transizione definito nel regolamento CLP.
1.8.2	Correzioni secondarie relative a come presentare una richiesta di riservatezza. Il testo è stato inoltre aggiornato in relazione alle modifiche riguardanti la diffusione delle informazioni introdotte dal regolamento CLP il 1° dicembre 2010.
1.8.3.	Questa nuova sezione descrive i passi fondamentali per presentare un fascicolo

Sezione	Modifica apportata
	di registrazione attraverso REACH-IT.
1.8.4.1.	Il testo è stato aggiornato in relazione al requisito di identificazione dei membri di una trasmissione congiunta nel fascicolo del dichiarante capofila. È stata inclusa anche l'opzione che permette al dichiarante capofila di mantenere il suo ruolo dopo la cessazione della fabbricazione. Queste modifiche erano già presenti nel Manuale dell'utilizzatore industriale REACH-IT, Parte 6 e 7, pubblicato nel maggio 2010.
2.2.5	Correzione del periodo di protezione dei dati applicabile per le informazioni presentate ai sensi di altre normative.
2.3.4	È stata inclusa l'opzione di preparazione di un fascicolo di richiesta in IUCLID 5.
2.3.5	Correzione del periodo di protezione dei dati per i dati presentati nell'ambito di una registrazione ai sensi del REACH. È stata inoltre definita la necessità di richiedere i dati all'ECHA nell'ambito del processo di richiesta.
3.1.1	La sezione è stata aggiornata con le modifiche apportate al regolamento REACH mediante il regolamento CLP. I periodi di transizione che si applicano alla classificazione di sostanze e miscele nella SDS sono spiegati in modo dettagliato.
3.1.2	La sezione è stata rivista per chiarirne il contenuto.
3.2	Il processo di notifica della classificazione ed etichettatura è stato incluso come definito nella Guida pratica 7 pubblicata il 09 settembre 2010.
4	Il testo è stato aggiornato in modo tale da includere l'obbligo di aggiornare un fascicolo di registrazione quando la presentazione iniziale è considerata incompleta dall'Agenzia, come definito nel Manuale per la presentazione dei dati 4.
7	La descrizione del processo di presentazione seguito dall'ECHA è stata aggiornata con l'introduzione della fase di verifica iniziale. Il processo era già stato completamente definito nel Manuale dell' utilizzatore industriale REACH-IT - Parte 06.
7.2.1	I dichiaranti sono invitati a usare il plug-in TCC per verificare la completezza de loro fascicolo prima della presentazione all'Agenzia.
8.1.3.2	È stato incluso il riferimento alla modifica dell'allegato XI con il regolamento della Commissione (CE) n. 134/2009 del 16 febbraio 2009.
8.2.2.3	È stato incluso l'obbligo di identificare il dichiarante capofila e i membri di una trasmissione congiunta in REACH-IT, come descritto nel Manuale dell'utilizzatore industriale di REACH-IT – parte 7.
8.2.2.4	Il testo è stato aggiornato includendo il requisito di fornire le informazioni sulla classificazione ed etichettatura secondo il regolamento CLP.
8.2.3	È stato incluso il riferimento allo strumento Chesar.
9.1.1, 9.1.3	Il testo è stato corretto in modo tale da includere l'opzione di aggiornamento delle informazioni generali di un dichiarante esclusivamente in REACH-IT, come definito nella Guida pratica 8 e nel Manuale dell'utilizzatore industriale REACH-IT - Parte 17.
9.1.1	È stato incluso l'obbligo di aggiornamento del fascicolo di registrazione se la registrazione è stata giudicata incompleta dall'Agenzia durante il controllo di completezza. Questo requisito era già stato definito nel Manuale per la presentazione dei dati REACH-IT - Parte 4.
9.1.2	Testo aggiuntivo per chiarire il processo di aggiornamento di un fascicolo nel

Sezione	Modifica apportata
	caso in cui venga raggiunta una fascia di tonnellaggio più elevata.
9.1.3.	Il testo è stato corretto in relazione alla necessità di aggiornare il fascicolo di registrazione nel caso in cui venga identificato un nuovo uso sconsigliato.
9.1.3	Chiarimento su come aggiornare le informazioni riguardanti l'accesso ai dati di registrazione.
Appendice 1	L'elenco degli acronimi è stato aggiornato.
Appendice 2	Sono stati eliminati i compiti previsti prima dell'entrata in vigore del regolamento REACH.