

## Avviso:

ECHA/NA/11/21

Helsinki, 11 maggio 2011

### **Le imprese devono garantire la conformità a REACH dei fascicoli di registrazione per le sostanze intermedie**

**Dopo aver esaminato oltre 400 fascicoli di sostanze registrate come sostanze intermedie, l'ECHA ha rilevato che la maggioranza di essi non sembra soddisfare le condizioni imposte da REACH per beneficiare delle prescrizioni ridotte in materia di informazione. L'ECHA incoraggia i dichiaranti di sostanze intermedie a riesaminare in modo proattivo e, se necessario, ad aggiornare i propri fascicoli di registrazione.**

Ai sensi del regolamento REACH, le informazioni che le imprese devono fornire per alcuni tipi di sostanze intermedie isolate possono essere ridotte rispetto ai requisiti per altre sostanze, a condizione che l'uso della sostanza soddisfi le seguenti due condizioni:

- l'uso della sostanza soddisfa la definizione di sostanza intermedia di cui all'articolo 3, paragrafo 15, del Regolamento REACH e ulteriormente spiegata nella Guida alle sostanze intermedie, e
- la sostanza è fabbricata e/o utilizzata in condizioni rigidamente controllate.

L'esame svolto dall'ECHA di oltre 400 fascicoli di registrazione per sostanze intermedie ha indicato che l'86% di essi non sembra contenere informazioni sufficienti a dimostrare che tali condizioni sono soddisfatte.

Per garantire l'uso sicuro delle sostanze chimiche e per dimostrarne la conformità con il regolamento REACH, i fascicoli dei dichiaranti devono fornire informazioni sufficienti per dimostrare che soddisfano le condizioni specifiche per le sostanze intermedie (articoli 17 e 18 del Regolamento REACH). La Guida alle sostanze intermedie dell'ECHA, aggiornata nel dicembre 2010, aiuta i dichiaranti a valutare lo

status di sostanza intermedia della loro sostanza ed elenca gli elementi di informazione che dovranno fornire nei loro fascicoli di registrazione.

Al fine di dimostrare che l'uso di una sostanza soddisfa i criteri di una sostanza intermedia isolata, il dichiarante deve fornire informazioni sull'identità dei prodotti di trasformazione derivanti dall'uso della sostanza e/o informazioni sui processi di fabbricazione relativi alle sostanze registrate. Il fascicolo di registrazione per una sostanza intermedia deve contenere anche informazioni sufficientemente dettagliate sulle misure di gestione dei rischi, che descrivano in che modo vengono garantite condizioni rigidamente controllate, compresa una descrizione dei dispositivi tecnici utilizzati per il contenimento rigoroso della sostanza. Ciò consentirà all'ECHA di verificare lo status di sostanza intermedia.

L'ECHA potrebbe concludere che un fascicolo di registrazione per una presunta sostanza intermedia non soddisfa le condizioni per beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di informazione e che è pertanto richiesta la preparazione di un fascicolo standard.

L'ECHA ha già contattato i dichiaranti di un certo numero di fascicoli indicando le informazioni mancanti o dubbie e invitandoli ad aggiornare i fascicoli. Tuttavia, i dichiaranti non devono necessariamente attendere le fasi di valutazione del fascicolo o della sostanza per conformare i loro fascicoli alla legislazione e alla guida aggiornata, ma piuttosto documentare in modo proattivo che stanno provvedendo, individualmente o nel SIEF, a riesaminare il fascicolo rispetto alla nuova guida e possono successivamente aggiornare i fascicoli di registrazione delle sostanze intermedie. Tale documentazione può essere mostrata su richiesta agli ispettori.

L'ECHA continuerà a esaminare i fascicoli di registrazione presentati per sostanze intermedie isolate per garantire che le informazioni su tali sostanze non vengano lasciate incomplete considerandole indebitamente come sostanze intermedie.

## Ulteriori informazioni

### **Guida alle sostanze intermedie:**

[http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/intermediates\\_it.htm?time=1302852785](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/intermediates_it.htm?time=1302852785)

Appendice 3: Formato per documentare informazioni sulla gestione dei rischi in un fascicolo di registrazione per sostanze intermedie isolate in sito e trasportate **fornisce istruzioni su:**

**Come riportare nelle registrazioni informazioni sulle misure di gestione dei rischi per sostanze intermedie isolate in sito e trasportate?**

Appendice 4: Definizione di sostanze intermedie secondo quanto concordato dalla Commissione, dagli Stati membri e dall'ECHA il 4 maggio 2010 **fornisce istruzioni su:**

**Come valutare lo status di sostanza intermedia della sostanza?**

### **Avviso riguardante la pubblicazione della Guida alle sostanze intermedie:**

[http://echa.europa.eu/enews/2010\\_12/20101222.html](http://echa.europa.eu/enews/2010_12/20101222.html)