

Ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD)

Il presente documento si propone di spiegare in termini semplici gli obblighi posti in capo ai richiedenti le esenzioni previste per le sostanze utilizzate nelle SR&D e nelle PPORD.

Versione 1.0
Novembre 2014



AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene orientamenti sul regolamento REACH e fornisce elementi chiave utili per facilitare la conformità ai requisiti specifici ai sensi del suddetto regolamento. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico vero riferimento legale e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

Riferimento: ED-05-14-036-IT-N

ISBN: 978-92-9244-877-6

Data di pubblicazione: novembre 2014

Lingua: IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) realizza "versioni sintetiche semplificate" di determinati documenti di orientamento al REACH al fine di rendere i corrispondenti documenti pubblicati dall'Agenzia maggiormente accessibili all'industria in generale e alle piccole e medie imprese (PMI) in particolare. I presenti documenti, data la loro natura sintetica, non possono comprendere tutti i dettagli contenuti nelle versioni integrali dei documenti di orientamento. Pertanto, qualora vi siano dubbi, per ulteriori informazioni si raccomanda di consultare i documenti d'orientamento completi.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback sugli orientamenti indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione e il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback sugli orientamenti è accessibile dalla sezione "Assistenza" del sito Internet dell'ECHA o direttamente al seguente indirizzo:

comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx.

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Recapito postale: casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

1. INTRODUZIONE	4
2. DEFINIZIONI	4
3. SINTESI DEGLI OBBLIGHI	4
4. FASCICOLO DI NOTIFICA DELLA PPORD, RELATIVO AGGIORNAMENTO E CESSAZIONE	6
4.1 Aggiornamento della notifica della PPORD per nuove informazioni.....	6
4.2 Cessazione della PPORD	6
5. PROROGA DELL'ESENZIONE DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE	6
6. RICHIESTA DI INFORMAZIONI E CONDIZIONI IMPONIBILI DALL'ECHA	6
7. DOVE TROVARE ULTERIORI ORIENTAMENTI E ALTRE INFORMAZIONI PERTINENTI	7

1. Introduzione

I presenti orientamenti in pillole costituiscono un'introduzione concisa e semplice agli obblighi specifici ai sensi del regolamento REACH per le sostanze prodotte, importate o utilizzate nella ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e nell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD), conformemente al regolamento (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH).

Per incoraggiare l'innovazione nelle imprese orientate alla ricerca, REACH ammette esenzioni dall'autorizzazione e dalle restrizioni previste per le sostanze utilizzate nella ricerca e nello sviluppo scientifici per quantitativi inferiori a una tonnellata l'anno. REACH favorisce altresì l'innovazione permettendo alle sostanze prodotte o importate in quantitativi superiori a 1 tonnellata l'anno di essere esentate dalla registrazione per un periodo di cinque anni (o più) qualora siano utilizzate nella ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi o siano esportate a tali fini.

Il presente documento si propone di fornire un quadro degli obblighi posti in capo ai richiedenti le esenzioni previste per le sostanze utilizzate nella SR&D e nella PPORD e di chiarire i concetti stessi di SR&D e PPORD. Tuttavia, si raccomanda di consultare la versione integrale degli *orientamenti sull'attività di ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e sull'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD)* per avere conferma in merito al rispetto delle prescrizioni e degli obblighi eventualmente applicabili.

2. Definizioni

L'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD) è qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o processo e/o all'uso di una sostanza nuova o già esistente, indipendentemente dal quantitativo. Si osservi che la notifica di PPORD esonera i quantitativi superiori a una tonnellata, importati o prodotti ai fini della PPORD, solo dall'obbligo di registrazione.

Ricerca e sviluppo scientifici sono qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a una tonnellata l'anno per persona giuridica (per es. società). La SR&D ha una portata più generale e, pertanto, ciò che potrebbe essere "una PPORD con quantitativo inferiore a una tonnellata l'anno" è anche una SR&D. In ogni caso, ai sensi del REACH non vi è alcun obbligo di registrare i quantitativi di una sostanza inferiori a una tonnellata l'anno, ma le sostanze utilizzate nella SR&D sono potenzialmente anche esenti dall'obbligo di soddisfare le prescrizioni in materia di autorizzazione o restrizione che potrebbero altrimenti applicarsi. Per maggiori informazioni in materia, si vedano le sessioni 3.1.2 e 3.1.3 della versione integrale degli orientamenti completi; la **SR&D non è ulteriormente oggetto di discussione nel presente documento dopo la seguente tabella di sintesi.**

3. Sintesi degli obblighi

Tipo di obbligo	Sostanza utilizzata nella SR&D	Sostanza utilizzata nella PPORD
Registrazione	Non prescritta. Tutte le sostanze in quantitativi superiori a una tonnellata l'anno per persona giuridica sono esenti dalla registrazione.	Non prescritta. Temporaneamente per cinque anni, ma la società deve presentare una notifica di PPORD all'ECHA.
Autorizzazione	Non prescritta.	Prescritta per una sostanza elencata nell'allegato XIV (a meno che non vi risulti esente).

Tipo di obbligo	Sostanza utilizzata nella SR&D	Sostanza utilizzata nella PPORD
Restrizione	Non applicabile.	Applicabile , a meno che non risulti esente nell'allegato XVII.
Classificazione, etichettatura e imballaggio (CLP)	<p>Prescritta se una sostanza o una miscela è immessa nel mercato (ossia fornita o importata).</p> <p>Non prescritta se non immessa nel mercato.</p>	<p>Prescritta per sostanze utilizzate nella PPORD, a prescindere dal fatto che queste siano messe a disposizione o meno di un cliente presente nell'elenco. Nel caso di una miscela contenente una sostanza interessata dalla PPORD, la classificazione (insieme all'etichettatura e all'imballaggio, secondo il CLP) è prescritta unicamente se detta miscela è immessa nel mercato (ossia inviata a un cliente presente nell'elenco).</p>
Notifica all'inventario delle C&L	Prescritta se la sostanza o la miscela è classificata come pericolosa e immessa nel mercato.	Prescritta se la sostanza o la miscela è classificata come pericolosa e immessa nel mercato.
Informazione nella catena di approvvigionamento	<p>Prescrive una scheda di dati di sicurezza (SDS) se una sostanza o miscela è pericolosa, persistente, bioaccumulabile e tossica; molto persistente e molto bioaccumulabile; o ancora, se è inclusa nell'elenco ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, di REACH per altre ragioni relative alla gestione dei rischi.</p> <p>Se la SDS non è prescritta, per determinate sostanze sono richieste altre informazioni (cfr. la sottosezione 3.1.6 degli orientamenti completi).</p>	<p>Prescrive una scheda di dati di sicurezza (SDS) (da inviare ai clienti presenti nell'elenco) se una sostanza o miscela è pericolosa, persistente, bioaccumulabile e tossica; molto persistente e molto bioaccumulabile; o ancora, se è inclusa nell'elenco ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, per altre ragioni relative alla gestione dei rischi.</p> <p>Se la SDS non è prescritta, per determinate sostanze sono richieste altre informazioni (cfr. la sottosezione 3.2.6 degli orientamenti completi).</p>
Obblighi degli utilizzatori a valle	Applicabili. I normali obblighi si applicano per qualsiasi sostanza standard.	<p>(a) Se l'utilizzatore a valle è un cliente presente nell'elenco delle notifiche PPORD del fornitore, questi deve utilizzare la sostanza solo per la PPORD e soddisfare le condizioni comunicate dal fornitore.</p> <p>(b) Se l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza registrata per la propria PPORD, si applicano i normali obblighi comunemente previsti per qualsiasi sostanza.</p>
Conformità alle condizioni imposte dall'ECHA	Non pertinente.	Prescritta come per qualsiasi altra condizione imposta dall'ECHA.

4. Fascicolo di notifica della PPORD, relativo aggiornamento e cessazione

Per essere esonerati dall'obbligo di registrazione di una sostanza utilizzata nella PPORD è necessario effettuare una notifica di quest'ultima. A tal fine, il notificante deve creare un fascicolo di notifica della PPORD utilizzando il programma IUCLID e presentarlo all'ECHA tramite il portale REACH-IT, pagando inoltre la relativa tariffa dopo aver ricevuto la fattura. Il notificante può procedere alla fabbricazione o all'importazione (della sostanza o della miscela) o alla produzione (di un articolo) due settimane dopo la comunicazione da parte dell'ECHA della data di notifica a seguito della ricezione del relativo fascicolo.

4.1 Aggiornamento della notifica della PPORD per nuove informazioni

Con il tempo, le informazioni notificate relativamente a una PPORD possono cambiare. Tuttavia, il notificante non è tenuto a presentare una nuova notifica della PPORD, per la quale dovrebbe pagare una nuova tariffa ogni qualvolta risulti modificato uno degli elementi in essa contenuti. Al contrario, può scegliere, se lo desidera, di aggiornare la notifica.

4.2 Cessazione della PPORD

Quando il notificante cessa l'attività PPORD è tenuto a informarne l'ECHA (tramite REACH-IT). Una volta cessata l'attività (o una volta scaduta l'esenzione), il notificante deve recuperare i quantitativi rimanenti della sostanza ai fini dello smaltimento (se non intende continuare a produrla o importarla) o registrare la sostanza (se intende proseguirne la produzione o l'importazione).

5. Proroga dell'esenzione dall'obbligo di registrazione

Il periodo di esenzione termina dopo cinque anni. Tuttavia, il notificante della PPORD può richiedere una proroga di un massimo di altri cinque anni (o dieci in caso di medicinali per uso umano o veterinario o di sostanze non immesse sul mercato). La richiesta di proroga deve essere indicata come aggiornamento della notifica tramite IUCLID e presentata all'ECHA attraverso REACH-IT. A tale richiesta è necessario allegare un documento descrittivo del programma di ricerca e sviluppo che giustifichi la proroga.

Dopo la presentazione della richiesta, il notificante riceve una fattura corrispondente alla tariffa prevista per la proroga. L'ECHA deve attendere il pagamento prima di poter valutare se la proroga è giustificata per il periodo richiesto. Pertanto, si raccomanda di effettuare il pagamento al più presto possibile e comunque entro e non oltre i 30 giorni successivi alla presentazione della richiesta.

Si osservi che, poiché il periodo di proroga inizia trascorso l'ultimo giorno del primo periodo di esenzione di cinque anni, il notificante è invitato a presentare la richiesta di proroga con almeno quattro mesi di anticipo perché vi sia il tempo sufficiente per l'elaborazione.

6. Richiesta di informazioni e condizioni imponibili dall'ECHA

Se le informazioni fornite nella notifica della PPORD non consentono all'ECHA di concludere che le prescrizioni di legge di cui all'articolo 9, paragrafo 4, sono soddisfatte, l'Agenzia può richiedere informazioni aggiuntive.

Una volta valutate tali informazioni, l'ECHA può decidere di imporre condizioni per l'attività relativa alla PPORD al fine di garantire che la sostanza sia maneggiata esclusivamente dal personale del notificante e dei clienti inseriti in elenco, in condizioni ragionevolmente

controllate, per la tutela dei lavoratori e dell'ambiente; che non sia resa disponibile al pubblico; infine, che sia raccolta per lo smaltimento dopo la scadenza del periodo di esenzione.

Tutte le informazioni presentate sulla sostanza utilizzata per la PPORD sono trattate in modo riservato.

7. Dove trovare ulteriori orientamenti e altre informazioni pertinenti

Si raccomanda di consultare la versione integrale degli *orientamenti sull'attività di ricerca e sviluppo scientifici (SR&D)* e *sull'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD)* al fine di rispettare i requisiti e gli obblighi eventualmente applicabili.

Ulteriori informazioni sono reperibili consultando i seguenti documenti (mediante i collegamenti ipertestuali in basso):

- [Orientamenti sulle attività scientifiche di ricerca e sviluppo e sulle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi \(PPORD\)](#)¹.
- [Data Submission Manual 1: How to prepare and submit a PPORD notification \(Manuale di presentazione dei dati: come preparare e presentare una notifica PPORD\)](#)²

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

² <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU