

# Guida alla registrazione

Agosto 2021  
Versione 4.0



## AVVISO LEGALE

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

Versione	Modifiche	Data
Versione 0	Prima edizione	Giugno 2007
Versione 1	Prima revisione	Febbraio 2008
Versione 1.1	Aggiunta di un'avvertenza relativa alla voce «Rappresentante esclusivo»	Aprile 2008
Versione 1.2	Modifica ai capitoli «Rappresentante esclusivo» e «Attribuzione di un numero di registrazione»	Maggio 2008
Versione 1.3	Aggiunta di un chiarimento relativo alla voce «Rappresentante esclusivo»	Settembre 2008
Versione 1.4	Aggiunta di un chiarimento relativo alla voce «Rappresentante esclusivo»	Novembre 2008
Versione 1.5	Chiarimenti sulle informazioni che devono essere presentate per l'aggiornamento dei fascicoli di sostanze precedentemente notificate (NONS)	Novembre 2009
Versione 1.6	<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 e 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

Versione	Modifiche	Data
	<p>aggiornamento e notifica per la classificazione e l'etichettatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- riferimento ai manuali per la presentazione dei dati, ai manuali REACH-IT dell'utente dell'industria e alle guide pratiche pubblicate dall'ECHA.</li> <li>- correzioni editoriali.</li> </ul>	
Versione 2.0	<p>Sono state effettuate le seguenti revisioni del documento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- riorganizzazione dei contenuti della guida: <ul style="list-style-type: none"> <li>- la parte I è incentrata sulla spiegazione delle prescrizioni regolamentari.</li> <li>- la parte II fornisce informazioni pratiche per i dichiaranti.</li> </ul> </li> <li>- ulteriori chiarimenti ed esempi delle prescrizioni in materia di registrazione aggiunte.</li> </ul> <p>Nell'appendice 3 della presente guida sono elencate le modifiche apportate.</p>	Maggio 2012
Versione 3.0	<p>Revisione dei contenuti e della struttura del documento. Tra le principali modifiche vi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eliminazione della parte II e dell'appendice 3;</li> <li>- chiarimento sull'obbligo di registrazione nella sezione 2.2.1;</li> <li>- aggiornamento del testo sulle sostanze considerate come registrate (sezione 2.2.4.1 e 2.2.4.2);</li> <li>- chiarimento sul testo e aggiunta di nuovi esempi sul calcolo del tonnellaggio nella sezione 2.2.3;</li> <li>- modifica della sequenza dei capitoli 3 e 4;</li> <li>- aggiornamento delle informazioni sulle procedure di condivisione dei dati (capitolo 3);</li> <li>- aggiornamento delle informazioni sul processo di richiesta (sezione 3.4);</li> <li>- aggiornamento del testo sulle prescrizioni in materia di informazioni standard nella sezione 4.1.1;</li> <li>- aggiornamento del testo sulla trasmissione comune dei dati nella sezione 4.3;</li> <li>- chiarimento sulla possibilità di dissociazione (sezione</li> </ul>	Novembre 2016

Versione	Modifiche	Data
	<p>4.3.2);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spiegazione del principio «una sostanza – una registrazione» e del concetto di SIP (sezione 5.2.1);</li> <li>- inclusione di considerazioni specifiche per fascicoli da 1 a 10 tonnellate nella sezione 5.2.4;</li> <li>- aggiornamento delle informazioni su CHESAR nella sezione 5.3.2;</li> <li>- aggiunta della nuova sezione 6.1.3;</li> <li>- revisione dell'appendice 1 e 2 in relazione a informazioni obsolete, erranee o mancanti;</li> <li>- inclusione di riferimenti ai manuali tecnici aggiornati con istruzioni pratiche su preparazione, presentazione e aggiornamento di fascicoli di registrazione.</li> </ul>	
Versione 4.0	<p>Revisione dei contenuti e della struttura del documento. Tra le principali modifiche vi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Allineamento al regolamento di esecuzione (UE) 2019/1692 della Commissione relativo all'applicazione di talune disposizioni del REACH relative alla registrazione e alla condivisione dei dati dopo la scadenza del termine ultimo di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>o modifiche all'intero documento in merito ai termini ultimi per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio;</li> <li>o eliminazione dei riferimenti alla preregistrazione delle sostanze;</li> <li>o chiarimento sul calcolo delle fasce di tonnellaggio dopo la fine del regime transitorio;</li> <li>o eliminazione delle sezioni obsolete come quella relativa alle sostanze non soggette a un regime transitorio o quella relativa ai termini ultimi per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio;</li> <li>o chiarimento sui casi in cui è necessario dichiarare lo status di sostanza soggetta a un regime transitorio (sezione 2.3.2);</li> <li>o chiarimento sui casi in cui la denominazione IUPAC può essere dichiarata riservata (sezione 4.4) dopo la fine del regime transitorio;</li> <li>o chiarimento sui casi in cui è possibile soddisfare prescrizioni in materia di informazione meno rigorose per i fascicoli</li> </ul> </li> </ul>	Agosto 2021

Versione	Modifiche	Data
	<p>relativi a bassi tonnellaggi (sezione 5.2.4);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- allineamento con il <i>regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti concernenti l'aggiornamento delle loro registrazioni a norma del regolamento REACH</i> (sezione 7.2): <ul style="list-style-type: none"> <li>o spiegazione ed esempi di tempistiche per l'aggiornamento di un fascicolo su iniziativa del dichiarante;</li> </ul> </li> <li>- ampie informazioni sulla notifica di cessazione della fabbricazione o importazione (sezione 7.2);</li> <li>- nuova sezione che spiega quando una registrazione non è più valida (sezione 8)</li> <li>- allineamento con gli Orientamenti sulla condivisione dei dati: <ul style="list-style-type: none"> <li>o la sezione relativa alla condivisione dei dati è stata ridotta e, in alternativa, sono stati fatti riferimenti agli Orientamenti sulla condivisione dei dati, in fase di aggiornamento parallelamente a questa guida (sezione 3);</li> <li>o sono state aggiunte e aggiornate informazioni sulla trasmissione comune tratte dalla precedente versione degli Orientamenti sulla condivisione dei dati quali trasmissione comune di dati, obblighi di trasmissione comune e condizioni di dissociazione dalla trasmissione comune (sezione 4.3).</li> </ul> </li> <li>- semplificazione delle sezioni per favorirne la leggibilità: <ul style="list-style-type: none"> <li>o eliminazione dell'allegato V nella sezione 2.2.3.4 e dell'allegato VII nella sezione 4.1. Si rimanda il lettore direttamente al testo del REACH;</li> <li>o spiegazione degli esempi di sostanze reimportate nella sezione 2.2.3.6;</li> <li>o la sezione «Relazione sulla sicurezza chimica» è più concisa (sezione 5.3)</li> <li>o ulteriore spiegazione della fase di controllo della completezza tecnica, in riferimento a controlli automatici e manuali (sezione 11.3.1)</li> </ul> </li> <li>- adattamento del testo a un linguaggio neutro sotto il profilo del genere;</li> <li>- aggiunta di link ai riferimenti incrociati contenuti nel</li> </ul>	

Versione	Modifiche	Data
	documento; – aggiunta di definizioni all'appendice 1; – aggiunta di ruoli e obblighi dei rappresentanti esclusivi all'appendice 2.	

**Guida alla registrazione****Riferimento:** ECHA-21-G-05-IT**Numero di cat:** ED-08-21-217-IT-N**ISBN:** 978-92-9481-933-8**DOI:** 10.2823/333**Data pubbl.:** agosto 2021**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2021

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento si prega di contattare l'ECHA al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/contact>.

**Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finlandia

## Introduzione

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

La presente guida non contiene indicazioni specifiche sulla preparazione di fascicoli di registrazione di nanomateriali. A tal proposito, si consiglia al lettore di consultare l'*Appendice per le nanoforme da applicare alla Guida alla registrazione e all'identificazione delle sostanze* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

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

---

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

<sup>2</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, versione rettificata nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3). La versione più recente del regolamento REACH (ossia il testo aggregato con successive modifiche e rettifiche) è consultabile all'indirizzo: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

## Sommario

<b>1. Introduzione generale</b> .....	<b>12</b>
1.1 Scopo della guida .....	12
1.2 Scopo della registrazione .....	14
1.3 Sostanze, miscele e articoli .....	15
<b>2. Obblighi di registrazione</b> .....	<b>17</b>
2.1 Chi deve effettuare la registrazione? .....	17
2.1.1 Ruoli nell'ambito di REACH .....	17
2.1.2 Attori con obblighi di registrazione .....	18
2.1.2.1 Personalità giuridica .....	19
2.1.2.2 Confini doganali per la fabbricazione e l'importazione .....	20
2.1.2.3 Chi è responsabile della registrazione in caso di fabbricazione? .....	21
2.1.2.4 Chi è responsabile della registrazione in caso di importazione? .....	21
2.1.2.5 Rappresentante esclusivo di un «fabbricante non appartenente all'UE» .....	23
2.1.2.6 Ruolo delle associazioni industriali e di altri tipi di prestatori di servizi .....	28
2.2 Cosa registrare? .....	28
2.2.1 Panoramica sull'obbligo di registrazione .....	28
2.2.2 Sostanze esentate dagli obblighi del regolamento REACH .....	29
2.2.2.1 Sostanze radioattive .....	29
2.2.2.2 Sostanze sottoposte a controllo doganale .....	29
2.2.2.3 Sostanze utilizzate nell'interesse della difesa e soggette a esenzioni nazionali .....	30
2.2.2.4 Rifiuti .....	31
2.2.2.5 Sostanze intermedie non isolate .....	31
2.2.2.6 Sostanze trasportate .....	32
2.2.3 Sostanze esenti dall'obbligo di registrazione .....	32
2.2.3.1 Alimenti o mangimi .....	33
2.2.3.2 Prodotti medicinali .....	34
2.2.3.3 Sostanze incluse nell'allegato IV del regolamento REACH .....	34
2.2.3.4 Sostanze incluse nell'allegato V del regolamento REACH .....	35
2.2.3.5 Sostanza recuperata già registrata .....	35
2.2.3.6 Sostanze reimportate .....	37
2.2.3.7 Polimeri .....	40
2.2.3.8 Sostanze utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD) .....	41
2.2.4 Sostanze considerate come registrate .....	43
2.2.4.1 Sostanze destinate a essere utilizzate in biocidi .....	43
2.2.4.2 Sostanze per l'impiego in prodotti fitosanitari .....	44
2.2.4.3 Sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE .....	45
2.2.5 Obblighi legati alla registrazione di sostanze intermedie .....	46
2.2.6 Calcolo del volume da registrare .....	48
2.2.6.1 Calcolo del volume totale .....	48
2.2.6.2 Calcolo del volume in caso di esenzioni .....	49
2.2.6.3 Calcolo del volume per sostanze intermedie .....	50

2.2.6.4 Calcolo della quantità di sostanza contenuta in una miscela o in articoli.....	51
2.3 Quando occorre effettuare la registrazione?.....	51
<b>3. Condivisione dei dati .....</b>	<b>52</b>
<b>4. Il processo di registrazione .....</b>	<b>53</b>
4.1 Prescrizioni in materia di informazione .....	53
4.1.1 Adempimento delle prescrizioni in materia di informazione .....	54
4.1.2 Uso di informazioni da altre valutazioni .....	56
4.2 Fascicolo di registrazione.....	57
4.2.1 Struttura del fascicolo di registrazione.....	57
4.2.2 Formato e trasmissione del fascicolo di registrazione .....	58
4.3 Trasmissione comune di dati.....	58
4.3.1 Meccanismi della trasmissione comune.....	61
4.3.2 Trasmissione comune di dati.....	62
4.3.3 Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente.....	64
4.3.3.1 Costi sproporzionati .....	65
4.3.3.2 Protezione di informazioni commerciali riservate (CBI) .....	65
4.3.3.3 Disaccordo sulla selezione di informazioni da includere nel fascicolo capofila .....	66
4.4 Riservatezza e accesso del pubblico per via elettronica alle informazioni di registrazione .....	67
4.5 Accesso ai documenti.....	69
<b>5. Preparazione del fascicolo di registrazione.....</b>	<b>70</b>
5.1 Introduzione.....	71
5.2 Preparazione del fascicolo tecnico.....	73
5.2.1 Informazioni generali sul dichiarante e sulla sostanza registrata.....	74
5.2.2 Classificazione ed etichettatura .....	75
5.2.3 Fabbricazione, uso ed esposizione .....	76
5.2.3.1 Informazioni sulla fabbricazione e sugli usi della sostanza (punto 3 dell'allegato VI del REACH).....	76
5.2.3.2 Informazioni sull'esposizione per sostanze > 10 tonnellate .....	77
5.2.3.3 Informazioni sull'esposizione per sostanze < 10 tonnellate (punto 6 dell'allegato VI) .....	77
5.2.4 Prescrizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche (allegati da VII a X) .....	78
5.2.5 Istruzioni sulla sicurezza d'uso .....	80
5.2.6 Revisione da parte di un consulente tecnico .....	80
5.2.7 Informazioni riservate .....	80
5.3 Relazione sulla sicurezza chimica .....	81
5.3.1 Passaggi della valutazione della sicurezza chimica .....	82
5.3.1.1 Valutazione dei pericoli.....	82
5.3.1.1.1 Valutazione dei pericoli per la salute umana.....	83
5.3.1.1.2 Valutazione dei pericoli fisico-chimici.....	83
5.3.1.1.3 Valutazione dei pericoli per l'ambiente.....	83
5.3.1.1.4 Valutazione PBT/vPvB .....	84
5.3.1.2 Valutazione dell'esposizione compresa la caratterizzazione dei rischi.....	84
5.3.2 Lo strumento Chesar.....	85
<b>6. Obbligo di comunicazione nella catena di approvvigionamento .....</b>	<b>87</b>

6.1 Fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti .....	87
6.2 Fornitura di altre informazioni ai clienti .....	88
6.3 Inclusione di usi identificati nel fascicolo .....	89
<b>7. Quando e come aggiornare una registrazione .....</b>	<b>90</b>
7.1 Obbligo di mantenere le informazioni aggiornate .....	91
7.2 Aggiornamento su iniziativa del dichiarante .....	92
7.3 Aggiornamento a seguito di una decisione dell'ECHA o della Commissione .....	107
7.4 Aggiornamento del fascicolo di registrazione per sostanze considerate come registrate in ambito REACH .....	109
<b>8. In quali casi una registrazione non è più valida? .....</b>	<b>111</b>
<b>9. Procedure di ricorso .....</b>	<b>113</b>
<b>10. Tariffe .....</b>	<b>115</b>
10.1 Calcolo delle tariffe applicabili .....	115
10.2 Tariffa per l'aggiornamento di un fascicolo di registrazione .....	116
<b>11. Obblighi dell'ECHA .....</b>	<b>117</b>
11.1 Verifica iniziale .....	117
11.2 Attribuzione del numero di presentazione .....	118
11.3 Controllo di completezza e procedure di fatturazione .....	118
11.3.1 Controllo della completezza tecnica (TCC) .....	118
11.3.2 Controllo della completezza finanziaria .....	119
11.4 Rifiuto del fascicolo di registrazione .....	119
11.5 Attribuzione di un numero di registrazione .....	120
11.6 Comunicazione all'autorità competente dello Stato membro .....	120
11.7 Procedura dell'ECHA in caso di aggiornamento di una registrazione .....	120
<b>Appendice 1. Glossario/Elenco di acronimi .....</b>	<b>122</b>
<b>Appendice 2. Ruoli e obblighi dei principali attori di REACH .....</b>	<b>127</b>

## Indice delle figure

Figura 1. Fasi del processo di registrazione e collegamento alla struttura del presente documento.....	14
Figura 2. Ruolo e obblighi di registrazione di attori differenti in caso di importazione.....	22
Figura 3. esempi di ruoli e obblighi di registrazione dei vari attori, quando viene nominato un rappresentante esclusivo.....	27
Figura 4. Struttura e formato del fascicolo di registrazione .....	73
Figura 5. Termini per l'aggiornamento del fascicolo in caso di modifica della fascia di tonnellaggio.....	97
Figura 6. Termini per l'aggiornamento dei fascicoli dei membri.....	106

## Indice delle tabelle

Tabella 1. Prescrizioni in materia di informazione per i dati presentati congiuntamente nell'ambito di una trasmissione comune.....	63
Tabella 2. Relazione tra le prescrizioni in materia di informazione dell'articolo 10 e le corrispondenti sezioni in un file di IUCLID.....	71
Tabella 3. Breve sintesi del formato della CSR .....	81
Tabella 4. Aggiornamenti a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, e relativi termini massimi.....	93
Tabella 5. Esempi di motivi di aggiornamento che rientrano nell'articolo 22, paragrafo 1, lettera a) .....	95

## 1. Introduzione generale

### 1.1 Scopo della guida

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

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

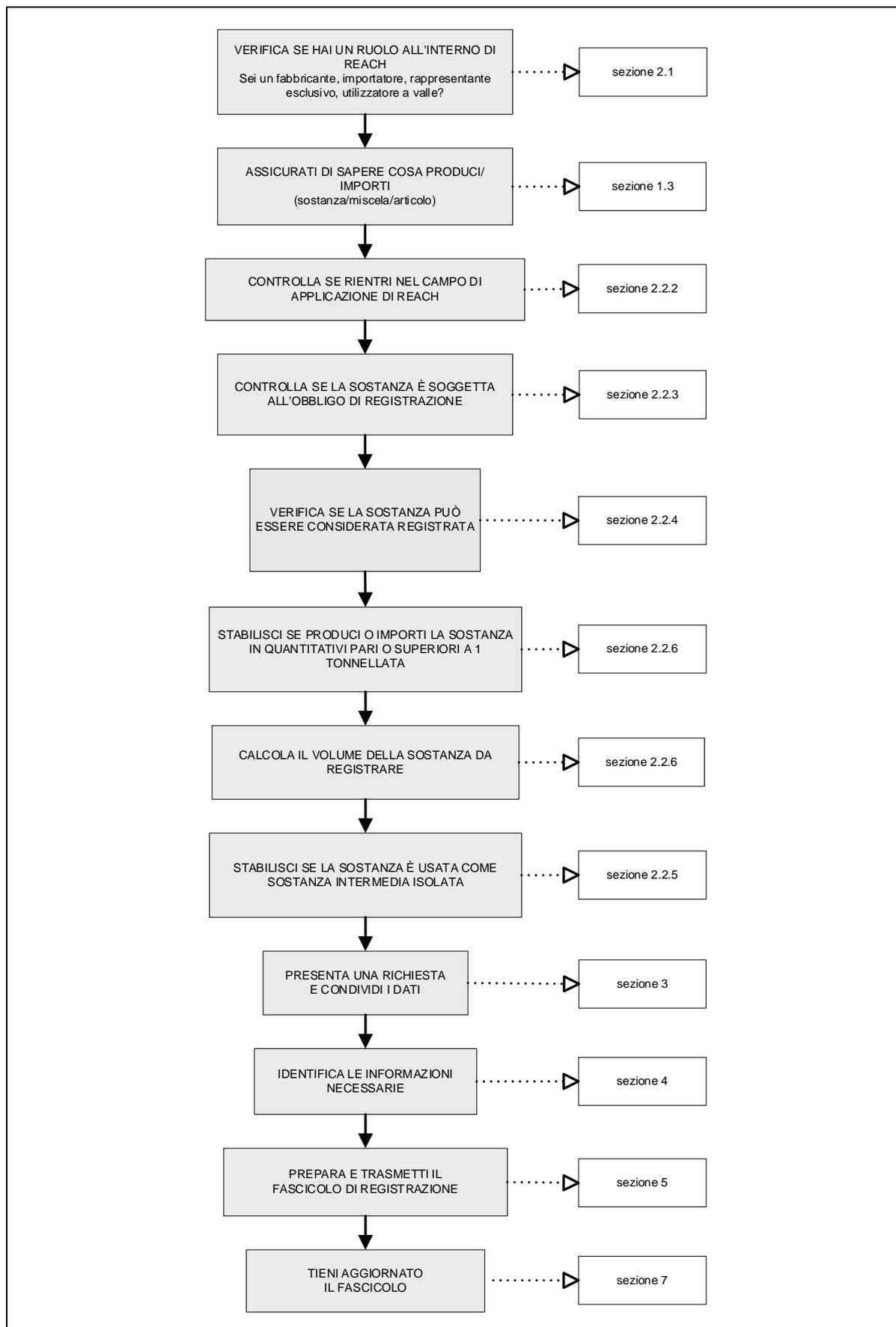
- Chi ha l'obbligo di registrazione?
- Quali sostanze rientrano nell'ambito di applicazione di REACH?
- Quali sostanze devono essere registrate?
- Cos'è un fascicolo di registrazione?
- Quando deve essere presentato un fascicolo di registrazione all'ECHA?
- Cos'è una trasmissione comune?
- Quali dati devono essere presentati congiuntamente e in quali circostanze un dichiarante può trasmettere i dati separatamente?
- Quando e come si deve aggiornare il fascicolo di registrazione?
- Cos'è la tariffa di registrazione?
- Quali sono i doveri dell'ECHA una volta che il fascicolo di registrazione è stato presentato?

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

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

La guida è rivolta a tutti i potenziali dichiaranti che abbiano o non abbiano conoscenze specialistiche nei campi delle sostanze chimiche e della valutazione delle sostanze chimiche. Essa illustra i requisiti di registrazione, chi è responsabile di tali requisiti e quando devono essere soddisfatti. La **Figura 1** aiuta il lettore a identificare gli obblighi di registrazione che lo riguardano.

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



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

### 1.2 Scopo della registrazione

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

Le disposizioni in materia di registrazione fanno obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di raccogliere o produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi ad esse associati e di definire e raccomandare adeguate misure di gestione dei rischi al fine di tenerli sotto il dovuto controllo. Allo scopo di garantire l'effettivo adempimento di tali obblighi, nonché per ragioni di trasparenza, i fabbricanti e gli importatori sono tenuti alla preparazione di un fascicolo di registrazione in formato IUCLID e alla sua trasmissione all'ECHA mediante il portale REACH-IT (cfr. sezioni 4.2.2 Formato e trasmissione del fascicolo di registrazione e 5 Preparazione del fascicolo di registrazione).

Quando i fabbricanti o gli importatori che fabbricano o importano una sostanza o sono intenzionati a farlo sono più di uno, determinate informazioni devono essere condivise (consultare gli *Orientamenti sulla condivisione dei dati* all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) e trasmesse congiuntamente (cfr. sezione Trasmissione comune di dati) allo scopo di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione nonché ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati.

Una trasmissione comune<sup>3</sup> consente ai dichiaranti della stessa sostanza di trasmettere il proprio fascicolo in maniera congiunta in REACH-IT. Aderire ad una trasmissione comune in REACH-IT non implica necessariamente che i dichiaranti condividano i dati sulla sostanza, ma solo che essi ritengono di fabbricare o importare la stessa sostanza.

In taluni casi specifici (cfr. sezione 4.3.3 Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente), pur aderendo alla trasmissione comune, un dichiarante può decidere di dissociarsi in merito ad alcune o a tutte le prescrizioni in materia di informazione e presentare le informazioni all'ECHA in forma separata.

Salvo diversa indicazione nel regolamento REACH, gli obblighi di registrazione si applicano a tutte le sostanze fabbricate o importate in quantità di una tonnellata o più all'anno per fabbricante o importatore (cfr. sezione 2.2 Cosa registrare?). Prima che una sostanza possa essere fabbricata, importata o immessa sul mercato la registrazione deve essere portata a termine con successo e il dichiarante deve ricevere un numero di registrazione. Le sostanze registrate possono, in linea di principio, circolare liberamente nel mercato interno<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> Per garantire la coerenza della terminologia utilizzata in REACH-IT e in altri documenti dell'ECHA, in questa guida si utilizza il termine «trasmissione comune» per riflettere il concetto di adesione alla stessa registrazione nel regolamento di esecuzione 2016/9 della Commissione. Il suddetto termine va distinto dall'effettiva trasmissione comune dei dati, o dai riferimenti ai dati trasmessi congiuntamente, che riguardano la situazione in cui un dichiarante capofila trasmette in maniera congiunta i dati per conto di altri dichiaranti e con il consenso degli stessi, ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, e dell'articolo 19, paragrafo 1 del regolamento REACH.

<sup>4</sup> Va osservato che una sostanza registrata a norma del regolamento REACH può essere soggetta ad altri requisiti REACH e/o ad altri obblighi normativi, sia a livello dell'UE che a livello nazionale.

### 1.3 Sostanze, miscele e articoli

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

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

Per **miscela** s'intende una miscuglio di sostanze, incorporate in proporzioni misurate, che non deriva da una reazione chimica. Le miscele non vanno confuse con sostanze multi-componenti o con sostanze UVCB, ottenute mediante un processo di fabbricazione e, in linea di principio, sono il risultato di trasformazioni chimiche. Esempi tipici di miscele ai sensi del REACH includono le pitture, le vernici e gli inchiostri. Gli obblighi REACH si applicano individualmente a ciascuna sostanza presente nella miscela, a seconda che le singole sostanze rientrino nel campo di applicazione del regolamento REACH. Le miscele non devono essere confuse con le sostanze in quanto tali costituite da più di un componente, come le sostanze multi-componenti e le UVCB.

Quando contenute in una miscela, ogni singola sostanza deve essere registrata qualora sia raggiunta la soglia di una tonnellata all'anno (per informazioni supplementari sul calcolo del tonnello per la registrazione di sostanze contenute in miscele fare riferimento alle sezioni 2.2.6.1 Calcolo del volume totale e 2.2.6.4 Calcolo della quantità di sostanza contenuta in una miscela o in articoli). L'obbligo di registrazione si applica al fabbricante o importatore di ogni singola sostanza o, nel caso in cui la miscela sia importata in quanto tale, all'importatore della stessa. Il responsabile della formulazione, vale a dire la persona fisica o giuridica che combina le singole sostanze per la produzione della miscela, non ha obblighi di registrazione ai sensi del REACH, a meno che questi non sia al contempo un fabbricante o importatore delle singole sostanze contenute nella miscela o un importatore della stessa.

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

Per **articolo** si intende un oggetto a cui, durante il processo di produzione, sono dati una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica (es. prodotti fabbricati come i prodotti tessili, i chip elettronici, i mobili, i libri, i giocattoli, le attrezzature da cucina). Una singola sostanza contenuta in un articolo è soggetta a obblighi di registrazione qualora sia presente al suo interno in quantità superiori a una tonnellata all'anno e la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili dell'articolo. L'obbligo di

registrazione si applica dunque al produttore dell'articolo o, in caso di importazione, all'importatore, nella misura in cui la sostanza non sia stata registrata per detto uso. Informazioni dettagliate sugli articoli e su come vengono trattati in virtù di REACH possono essere reperite negli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

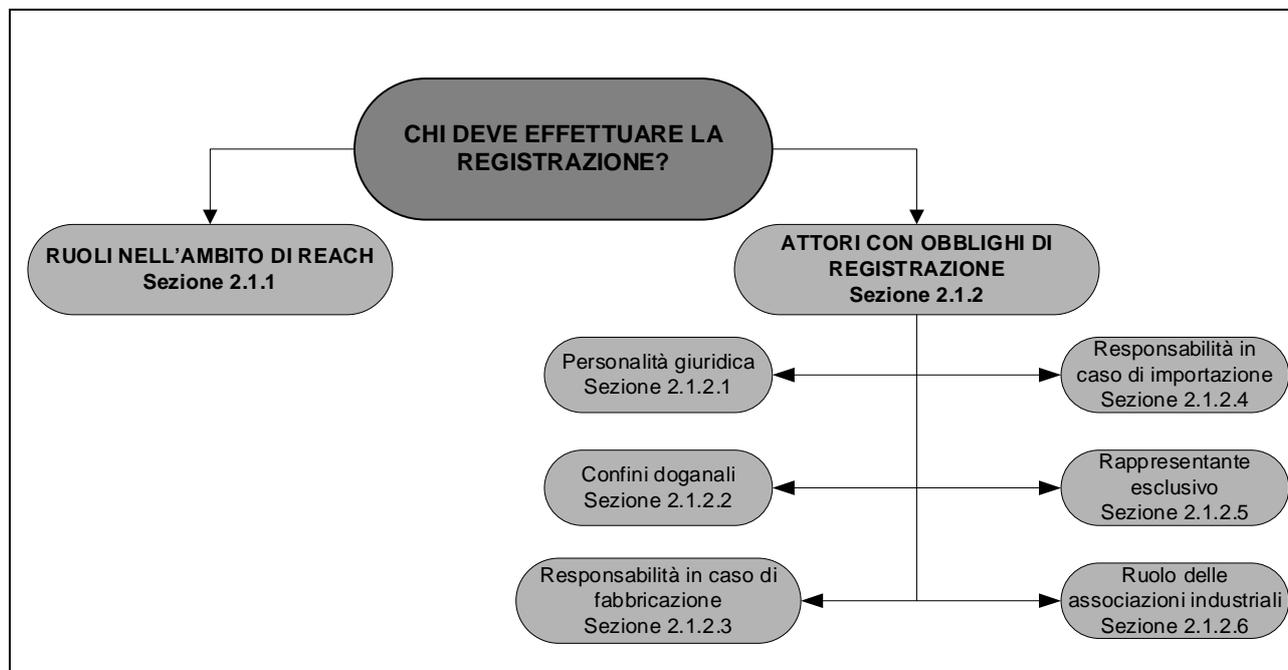
**Gli obblighi di registrazione si applicano, pertanto, alle singole sostanze, indipendentemente dal fatto che esse siano presenti in quanto tali, all'interno di una miscela o in un articolo. In altre parole, soltanto le sostanze devono essere registrate ai sensi del regolamento REACH; le miscele e gli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

## 2. Obblighi di registrazione

### 2.1 Chi deve effettuare la registrazione?

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

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



#### 2.1.1 Ruoli nell'ambito di REACH

L'obbligo di registrare una sostanza si applica soltanto ad alcuni attori appartenenti all'UE.

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

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

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

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

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

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

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

**Rappresentante esclusivo:** persona fisica o giuridica stabilita nell'UE e designata da un

fabbricante, un responsabile della formulazione<sup>5</sup> o un produttore di un articolo stabilito al di fuori dell'UE allo scopo di adempiere agli obblighi che spettano agli importatori (*articolo 8*).

**Utilizzatore a valle:** ogni persona fisica o giuridica stabilita nell'UE diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali (*articolo 3, paragrafo 13*).

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

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

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

**Fornitore di una sostanza o di una miscela:** ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela (*articolo 3, paragrafo 32*).

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

#### Esempio:

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

### 2.1.2 Attori con obblighi di registrazione

Gli unici attori con obbligo di registrazione sono:

- **fabbricanti e importatori** appartenenti all'UE **di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele** in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno;
- **produttori e importatori di articoli** appartenenti all'UE, nel caso in cui l'articolo contenga una sostanza in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno e la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili dell'articolo.

<sup>5</sup> Un responsabile della formulazione nell'ambito del regolamento REACH è un produttore di miscele.

Gli obblighi di registrazione degli importatori possono essere assunti da un **rappresentante esclusivo** stabilito nell'UE e nominato da un fabbricante, un responsabile della formulazione o un produttore di articoli stabilito al di fuori dell'UE per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori (cfr. sezione 2.1.2.5 Rappresentante esclusivo di un «fabbricante non appartenente all'UE»).

**Esempi di casi in cui è necessaria la registrazione:**

- Un fabbricante di una sostanza avrà il dovere di registrare ogni sostanza fabbricata in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, salvo l'applicazione di esenzioni, e dovrà includere nella sua registrazione informazioni sull'uso che lo 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. Dovrà includere nella sua registrazione informazioni sull'uso o sugli usi identificati delle sostanze contenute nella miscela. Gli importatori non hanno l'obbligo di registrare le miscele in quanto tali, poiché le miscele non possono essere registrate.

**Esempi di casi in cui non è necessaria la registrazione:**

- L'utilizzatore di sostanze che non sono fabbricate o importate dallo stesso è considerato un utilizzatore a valle e non ha l'obbligo di registrare dette sostanze.
- L'importatore di una sostanza, di una miscela o di un articolo, che importa da un'impresa non appartenente all'UE che ha nominato un rappresentante esclusivo, sarà considerato un utilizzatore a valle, se i quantitativi della sostanza importata sono oggetto della registrazione effettuata dal rappresentante esclusivo. Pertanto, l'importatore non dovrà effettuare la registrazione. L'impresa del paese terzo deve informare l'importatore della nomina del rappresentante esclusivo. Inoltre, il rappresentante esclusivo deve disporre di informazioni aggiornate sull'identità dell'importatore e sul tonnellaggio annuo della sostanza importata dal suddetto.
- Il fabbricante o l'importatore di una sostanza esente dall'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH non ha alcun obbligo di registrare tale sostanza.

### 2.1.2.1 Personalità giuridica

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

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

- Il concetto di «persona fisica» viene applicato in molti sistemi legali per fare riferimento ad esseri umani che sono in grado e hanno il diritto di stipulare contratti o di partecipare a transazioni commerciali. Si tratta generalmente di persone che hanno raggiunto la maggiore età e che sono in pieno possesso dei loro diritti (ovvero i loro diritti non sono stati loro negati, ad esempio, a seguito di una condanna penale).
- Il concetto di «persona giuridica» è simile e viene applicato in molti sistemi legali per riferirsi ad imprese cui è stata conferita una personalità giuridica dal sistema legale ad esse applicabile (il diritto dello Stato membro in cui sono stabilite) e che sono quindi in grado di godere di diritti ed essere soggette a obblighi, indipendentemente dalle persone o dalle altre imprese che le costituiscono (nel caso di una «société anonyme» o «limited company», i loro azionisti). In altre parole, l'impresa normalmente esiste in quanto tale ed i suoi beni non coincidono con quelli dei suoi proprietari.

Una persona giuridica può lavorare in diverse sedi. Può altresì aprire le cosiddette «succursali» che non hanno una personalità giuridica separata dalla casa madre o dalla sede principale. In un simile caso, è la casa madre ad avere personalità giuridica e a dover rispettare le disposizioni del regolamento REACH se è stabilita nell'UE.

D'altro canto, una persona giuridica può anche aprire «filiali» o «sussidiarie» nell'UE in cui detiene azioni o altri tipi di beni. Queste filiali nell'UE hanno una personalità giuridica differente, pertanto vanno considerate come una «persona giuridica stabilita nella Comunità» ai fini del REACH. Esse vanno considerate come fabbricanti e importatori differenti che possono avere l'obbligo individuale di registrazione per le rispettive quantità di sostanze che fabbricano o importano. Sovente gli operatori non utilizzano i termini «succursale» e «sede» in questo senso tecnico-giuridico, pertanto occorre verificare in dettaglio se l'entità cui si fa riferimento abbia una personalità giuridica o meno.

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

**Esempio:**

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

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

Il regolamento REACH si applica allo Spazio economico europeo (SEE), vale a dire i 27 Stati membri dell'UE e l'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia. Ciò significa che le importazioni dall'Islanda, il Liechtenstein e la Norvegia non sono considerate importazioni ai fini del REACH.

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

Gli importatori di una sostanza dalla Svizzera (un paese terzo non appartenente al SEE) avranno gli stessi obblighi ai sensi del REACH di qualsiasi altro importatore.

**Esempi**

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

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

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

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

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

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

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

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

Per ulteriori precisazioni sugli obblighi dei fabbricanti su commissione a norma del regolamento REACH, consultare la scheda informativa dell'ECHA: *Il fabbricante su commissione a norma del regolamento REACH* disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

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

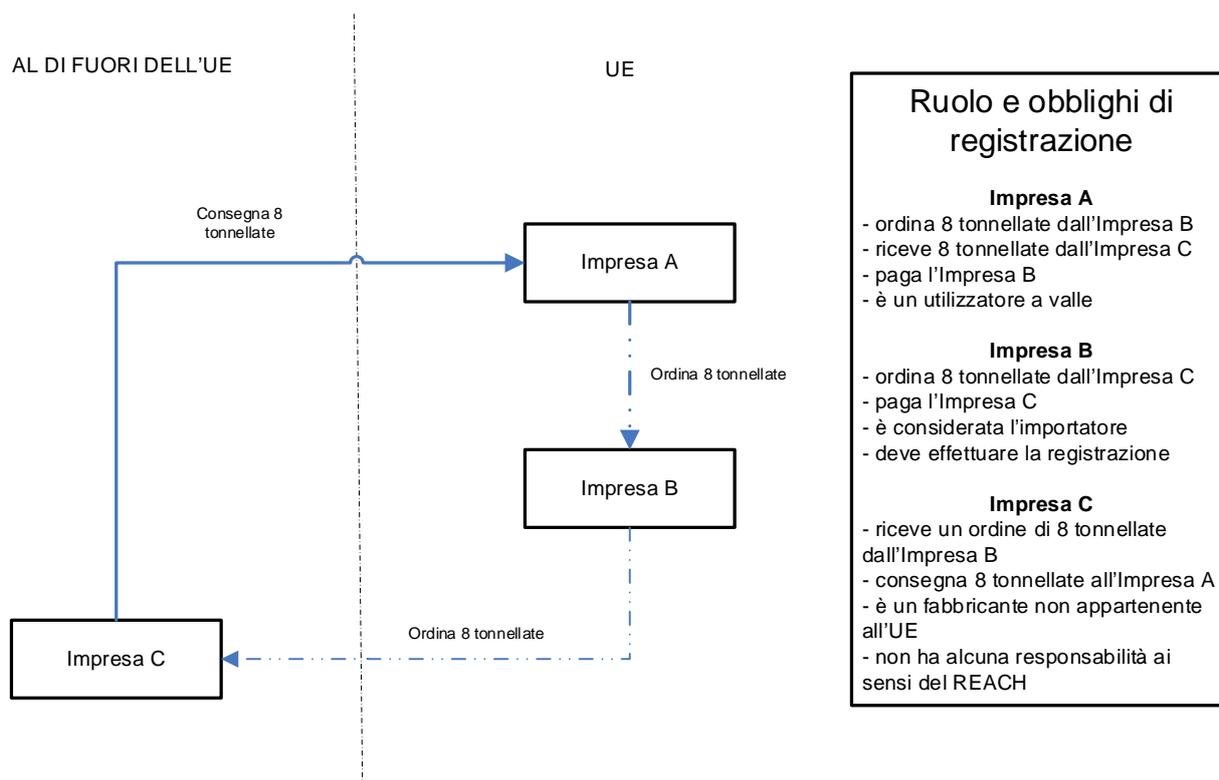
In caso di importazione (cfr. definizione nella sezione 2.1.1 Ruoli nell'ambito di REACH), la registrazione dovrebbe essere effettuata dall'entità giuridica stabilita nell'UE che è responsabile dell'importazione. La responsabilità dell'importazione dipende da molti fattori, ad esempio da chi ordina, chi paga, chi si occupa delle formalità doganali; questi fattori, però, potrebbero non essere decisivi di per sé al fine di determinare chi sia responsabile della registrazione.

Ad esempio, nel caso di una «agenzia di vendite» stabilita nell'UE che agisce come intermediario, vale a dire che trasmette gli ordini di un acquirente ad un fornitore non appartenente all'UE (e che è pagata per questo servizio), ma che non si assume responsabilità di alcun tipo in merito alle merci o al pagamento delle merci e non ne è proprietario in alcuna fase, tale agenzia di vendite non deve essere considerata come l'«importatore» ai fini di REACH. L'agenzia di vendite non è responsabile dell'introduzione fisica delle merci.

Quando il termine «importatore» viene interpretato in conformità del regolamento REACH, non è possibile ricorrere al regolamento (UE) n. 952/2013, recante il codice doganale dell'Unione (CDU). In molti casi sarà l'ultimo a ricevere le merci (il destinatario) l'entità giuridica responsabile dell'importazione. Tuttavia, non è sempre questo il caso.

Come indicato in Figura 2. Ruolo e obblighi di registrazione di attori differenti in caso di importazione, se, per esempio, l'impresa A (stabilita in un paese dell'UE) ordina merci dall'impresa B (stabilita in un altro paese dell'UE) che agisce da distributore, l'impresa A probabilmente non sa da dove provengono tali merci. L'impresa B può scegliere di ordinare dette merci da un fabbricante appartenente o meno all'UE. Nel caso in cui l'impresa B scelga di commissionare l'ordine a un «fabbricante non appartenente all'UE» (impresa C), le merci possono essere consegnate dall'impresa C direttamente all'impresa A al fine di ottenere un risparmio sui costi di trasporto. Di conseguenza, l'impresa A sarà indicata come destinataria sui documenti utilizzati dalle autorità doganali e il trattamento doganale avrà luogo nel paese di

appartenenza dell'impresa A. Il pagamento delle merci, tuttavia, viene saldato tra le imprese A e B. Nel presente esempio, l'impresa B non è una «agenzia di vendite» come sopra descritta, in quanto l'«agenzia di vendite» non sceglie il fabbricante da cui ordinare le merci. Dato che la decisione di ordinare le merci da un fabbricante appartenente all'UE o meno ricade sull'impresa B, questa (e non l'impresa A) deve essere considerata l'entità giuridica responsabile dell'introduzione fisica delle merci nel territorio doganale dell'UE, mentre l'impresa A funge da utilizzatore a valle. Pertanto l'obbligo di registrazione spetta all'impresa B. L'impresa A, d'altro canto, dovrà poter dimostrare alle autorità preposte all'applicazione, mediante documentazione, di essere un utilizzatore a valle, per esempio dimostrando che l'ordine era stato commissionato all'impresa B.



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

Il «fabbricante non appartenente all'UE» o fornitore che esporta una sostanza o miscela all'interno dell'UE non ha alcuna responsabilità ai sensi del REACH. La società di spedizione che effettua il trasporto della sostanza o miscela, generalmente, non ha alcun obbligo di registrazione. Si possono verificare eccezioni nel caso di specifici accordi contrattuali, ad esempio se la società di spedizioni è stabilita nell'UE e può essere identificata come l'importatore della sostanza ai fini del regolamento REACH.

Di norma, le catene di approvvigionamento possono comprendere una o più imprese che hanno il ruolo di distributore. Un'impresa che ritiene di avere il ruolo di distributore può effettivamente qualificarsi come importatore della sostanza ai sensi del regolamento REACH, come descritto anche nelle linee guida di cui sopra. Se all'interno della stessa catena di approvvigionamento vi è un'altra società che funge da importatore della sostanza, allora la trasmissione di informazioni nella catena di approvvigionamento spetta sostanzialmente al distributore. Gli obblighi del distributore sono illustrati nell'appendice 1 degli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Se è stato nominato un rappresentante esclusivo, quest'ultimo è responsabile della

registrazione (cfr. sezione successiva) e gli importatori contemplati da tale registrazione non sono tenuti a registrarsi.

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

Le sostanze importate nell'UE in quanto tali, come costituenti di miscele o, in determinate condizioni, in quanto contenute in articoli devono necessariamente essere registrate dai rispettivi importatori UE. Ciò significa che ogni singolo importatore deve registrare la sostanza o le sostanze che importa. Tuttavia, in ambito REACH, **una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori dell'UE, che fabbrica una sostanza, formula una miscela o produce un articolo<sup>6</sup> può nominare un rappresentante esclusivo** che effettui la registrazione della sostanza che viene importata (in quanto tale, in quanto costituente di una miscela o contenuta in un articolo) all'interno dell'UE (articolo 8, paragrafo 1). Questo solleva gli importatori dell'UE che importano da questo soggetto non appartenente all'UE e il cui tonnellaggio è contemplato da tale registrazione dai loro obblighi di registrazione, poiché verranno considerati come utilizzatori a valle.

Un rappresentante esclusivo non coincide con un rappresentante terzo (articolo 4). Un fabbricante, un importatore o, se del caso, un utilizzatore a valle può nominare un rappresentante terzo per consentire a tale potenziale dichiarante o titolare dei dati di rimanere anonimo rispetto ad altre parti interessate nel processo di condivisione dei dati. Un rappresentante terzo non può presentare un fascicolo di registrazione al posto del fabbricante o dell'importatore. Per maggiori informazioni, consultare gli Orientamenti sulla condivisione dei dati all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### Chi può designare un rappresentante esclusivo?

A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, essendo un «fabbricante non appartenente all'UE» una persona fisica o giuridica che fabbrica una sostanza, formula una miscela o produce un articolo importato nell'UE, egli può designare un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori. I «distributori non appartenenti all'UE»<sup>7</sup> non vengono menzionati nell'articolo 8, paragrafo 1 e non possono quindi designare un rappresentante esclusivo.

Il regolamento REACH non fa distinzione tra importazioni dirette e indirette nell'UE. Il regolamento REACH specifica quali soggetti non appartenenti all'UE possono designare un rappresentante esclusivo, ma non indica che tali soggetti non appartenenti all'UE debbano essere i fornitori diretti dell'importatore dell'UE. Pertanto, **non è importante che vi siano altri attori della catena di approvvigionamento al di fuori dell'UE tra il soggetto non appartenente all'UE che designa un rappresentante esclusivo e l'importatore dell'UE**, purché questi non modifichino l'identità della sostanza. Tuttavia, è essenziale che vi sia una chiara identificazione della sostanza e del «fabbricante non appartenente all'UE» che ha designato il rappresentante esclusivo e che le importazioni del rappresentante esclusivo siano contemplate dalla registrazione.

<sup>6</sup> A scopo di semplificazione, i soggetti non appartenenti all'UE elencati all'articolo 8, paragrafo 1, saranno indicati nel presente documento come «fabbricante non appartenente all'UE», anche se possono essere responsabili della formulazione di miscele o produttori di articoli.

<sup>7</sup> Un «distributore non appartenente all'UE» non è un distributore ai fini di REACH in quanto non è una persona fisica o giuridica **stabilita nell'UE** (come nella definizione fornita dall'articolo 3, paragrafo 14). Un distributore avente la propria sede nell'EU non può, ovviamente, designare un rappresentante esclusivo.

### **Chi può essere un rappresentante esclusivo?**

Un rappresentante esclusivo deve essere una persona fisica o giuridica ufficialmente stabilita nell'UE conformemente alla legislazione nazionale e deve avere un indirizzo ufficiale dell'UE presso il quale può essere contattato dalle autorità preposte all'applicazione. La maggior parte degli Stati membri dell'UE richiede che l'indirizzo ufficiale del rappresentante esclusivo sia nello Stato membro in cui è stabilito. Un rappresentante esclusivo deve essere dotato di sufficiente esperienza nella gestione pratica di sostanze e delle informazioni a esse correlate da poter adempiere agli obblighi degli importatori.

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

Un «fabbricante non appartenente all'UE» può designare un solo rappresentante esclusivo per sostanza a cui deve fornire informazioni aggiornate sugli importatori dell'UE che dovrebbero essere inclusi nella registrazione e sulle quantità importate nell'UE. Tali informazioni possono essere fornite anche con altri mezzi (per esempio possono essere notificate direttamente al rappresentante esclusivo dagli importatori UE), a seconda degli accordi intercorsi tra il «fabbricante non appartenente all'UE» e il rappresentante esclusivo.

Il rappresentante esclusivo registra i quantitativi importati a seconda degli accordi contrattuali tra il «fabbricante non appartenente all'UE» e il rappresentante esclusivo.

Il «fabbricante non appartenente all'UE» deve informare tutti gli importatori dell'UE all'interno della medesima catena di approvvigionamento di aver designato un rappresentante esclusivo per effettuare la registrazione, sollevando in tal modo gli importatori dai loro obblighi di registrazione. La registrazione del rappresentante esclusivo deve specificare il quantitativo di sostanza importata cui si riferisce.

Se un «fabbricante non appartenente all'UE» decide di cambiare il proprio rappresentante esclusivo, l'attuale rappresentante esclusivo deve comunicarlo all'ECHA. Il cambiamento del rappresentante esclusivo costituisce una modifica della personalità giuridica. Per maggiori informazioni, cfr. la guida pratica dell'ECHA *Come comunicare le modifiche d'identità ai sensi del REACH e CLP*, disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Sono validi inoltre gli stessi obblighi descritti nella sezione 7.2 Aggiornamento su iniziativa del dichiarante di questa guida. A seguito della modifica dell'entità giuridica, qualsiasi aggiornamento del fascicolo IUCLID dovrebbe essere effettuato dal successore legale.

Onde evitare controversie, si raccomanda di prevedere nei contratti stipulati tra il «fabbricante non appartenente all'UE» e il rappresentante esclusivo clausole relative alla possibilità di una successiva sostituzione del rappresentante.

### **Obblighi del rappresentante esclusivo in merito alla registrazione delle sostanze**

I seguenti paragrafi descrivono il ruolo dei rappresentanti esclusivi in relazione ai loro obblighi di registrazione. Un rappresentante esclusivo è pienamente responsabile di adempiere a tutti gli obblighi degli importatori.

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

Il rappresentante esclusivo è legalmente responsabile della registrazione e dovrebbe essere contattato dagli importatori per qualsiasi informazione relativa alla registrazione nell'UE. Per

preparare la registrazione, il rappresentante esclusivo deve contattare il «fabbricante non appartenente all'UE» al fine di ottenere il maggior numero possibile di informazioni sulla sostanza. Un rappresentante esclusivo deve essere in grado di documentare chi rappresenta ed è tenuto ad allegare al suo fascicolo di registrazione un documento fornito dal «fabbricante non appartenente all'UE» che attesti la sua nomina in qualità di rappresentante esclusivo. Sebbene l'inclusione di queste informazioni all'interno del fascicolo di registrazione non sia obbligatoria, esse devono essere presentate alle autorità competenti che ne fanno richiesta.

Qualora diverse imprese stabilite al di fuori dell'UE, anche se fanno parte del medesimo gruppo, esportino sostanze verso l'UE, ciascuna di queste imprese costituisce in ambito REACH un «fabbricante non appartenente all'UE» ed ha pertanto diritto a nominare un rappresentante esclusivo. Anche se lo stesso rappresentante esclusivo agisce per conto di più «fabbricanti non appartenenti all'UE», questi sarà tenuto a trasmettere registrazioni separate per ciascuno dei fabbricanti utilizzando account REACH-IT distinti. Un account REACH-IT può includere solo le registrazioni di un «fabbricante non appartenente all'UE». Le registrazioni separate assicurano inoltre la tutela delle informazioni commerciali riservate (CBI) del «fabbricante non appartenente all'UE» e garantiscono un trattamento equo rispetto ai fabbricanti dell'Unione europea (i fabbricanti dell'UE devono presentare fascicoli di registrazione distinti per ciascuna entità giuridica).

Ciascuna registrazione deve riguardare il tonnellaggio complessivo della sostanza inclusa negli accordi contrattuali stipulati tra il rappresentante esclusivo e lo specifico «fabbricante non appartenente all'UE». Le prescrizioni in materia di informazione per il fascicolo di registrazione devono essere stabilite in base al suddetto tonnellaggio.

Nello stesso fascicolo di registrazione un rappresentante esclusivo non può dichiarare di essere anche un fabbricante o importatore. Se un rappresentante esclusivo è anche il fabbricante o l'importatore di una sostanza, deve presentare una registrazione separata per proprio conto da un altro account REACH-IT.

Il rappresentante esclusivo deve dichiarare le dimensioni dell'**impresa non appartenente all'UE** che egli rappresenta che determineranno la tariffa di registrazione dovuta all'ECHA.

Il ruolo del rappresentante esclusivo e quello dell'importatore non sono intercambiabili. Pertanto, non è possibile aggiornare un fascicolo per passare da un ruolo all'altro.

Il ruolo di un rappresentante esclusivo è sostanzialmente diverso da quello di un «importatore». Mentre la registrazione di un rappresentante esclusivo può includere più importatori nell'UE, essa include solo le importazioni provenienti da un unico fabbricante non appartenente all'UE che ha designato detto rappresentante esclusivo.

Per contro, un importatore non rappresenta un'altra persona giuridica, ma agisce per proprio conto. Un importatore introduce fisicamente la sostanza nel territorio doganale dell'UE e la immette sul mercato; la sua registrazione riguarda tutti i quantitativi della sostanza importate nell'UE, indipendentemente dall'esportatore non appartenente all'UE.

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

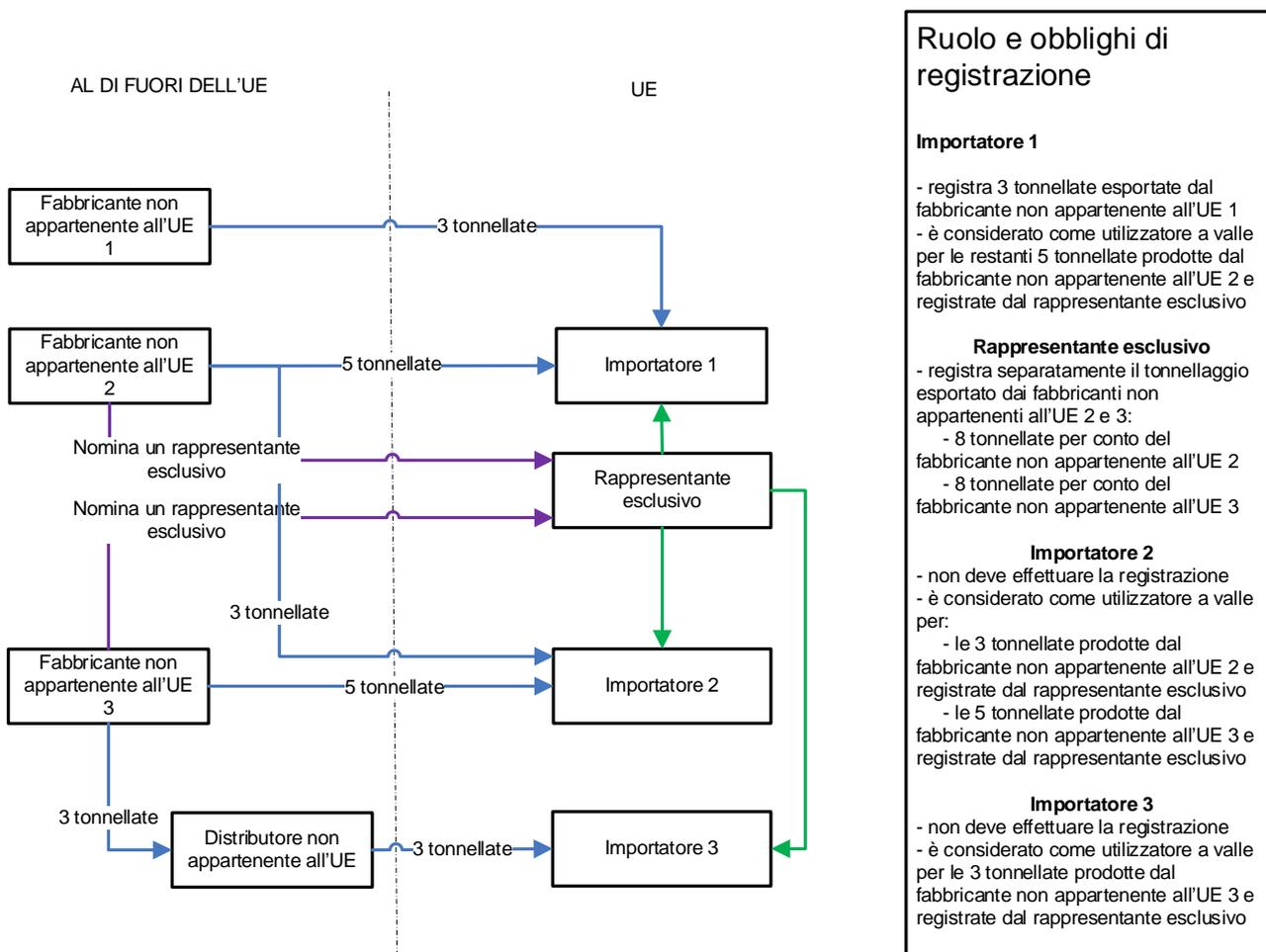
Quando un importatore viene informato da un «fabbricante non appartenente all'UE» della sua catena di approvvigionamento che è stato nominato un rappresentante esclusivo per adempiere agli obblighi di registrazione, tale importatore verrà considerato come un utilizzatore a valle per il tonnellaggio incluso nella registrazione del rappresentante esclusivo. Se il suddetto importatore importa la sostanza anche da altri fornitori non appartenenti all'UE, dovrà comunque registrare il tonnellaggio importato da tali fornitori non appartenenti all'UE, a meno che questi ultimi non abbiano designato rappresentanti esclusivi incaricati delle rispettive importazioni. L'importatore deve essere in grado di documentare alle autorità competenti, su specifica richiesta, quali importazioni sono soggette alla registrazione del rappresentante

esclusivo e quali rientrano nella propria registrazione.

La designazione di un rappresentante esclusivo da parte del «fabbricante non appartenente all'UE» comporta l'obbligo per gli importatori di conservare la documentazione relativa alle modalità con cui ottemperano ai propri obblighi ai sensi del regolamento REACH. Su richiesta, dovranno dimostrare alle autorità preposte all'applicazione che tutti i quantitativi della sostanza che importano sono stati registrati. Pertanto, ai fini dell'applicazione delle norme, gli importatori dovrebbero tenere registri su quali quantitativi importati della sostanza sono inclusi nella registrazione del rappresentante esclusivo e quali non lo sono. In caso di importazione di miscele, gli importatori dovranno anche conoscere la quantità della sostanza presente in una miscela inclusa in una registrazione del rappresentante esclusivo, in quanto altrimenti sarebbero soggetti a un obbligo di registrazione. Tale documentazione dovrà essere presentata, su richiesta, alle autorità preposte all'applicazione.

L'importatore riceverà conferma dal «fabbricante non appartenente all'UE» in merito alla nomina del rappresentante esclusivo. L'importatore dovrebbe preferibilmente ottenere anche una conferma scritta del rappresentante esclusivo, da cui risulti che il tonnellaggio importato e il relativo utilizzo sono di fatto inclusi nella registrazione presentata dal rappresentante esclusivo. Ciò fornirebbe all'importatore i dati di contatto della persona alla quale notificare, in qualità di utilizzatore a valle, il suo utilizzo, e darebbe inoltre all'importatore una chiara documentazione del fatto che le importazioni sono effettivamente incluse nella registrazione del rappresentante esclusivo. Inoltre, l'importatore deve ottenere informazioni sufficienti dal «fabbricante non appartenente all'UE» e/o dal rappresentante esclusivo per poter adempiere all'obbligo di compilazione della scheda di dati di sicurezza, se del caso.

L'importatore, considerato un utilizzatore a valle, può decidere di condurre la propria valutazione della sicurezza chimica (per ulteriori informazioni cfr. *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Dato che tale valutazione richiede sforzi considerevoli, è auspicabile che l'importatore consideri attentamente la possibilità di renderne noto l'utilizzo al rappresentante esclusivo.



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

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

Un importatore di miscele è obbligato a registrare le singole sostanze in esse presenti e ha necessità di conoscere l'identità chimica e la concentrazione delle sostanze che compongono la miscela che importa. Se il «fabbricante non appartenente all'UE» della miscela o delle singole sostanze presenti nella miscela nomina un rappresentante esclusivo sarà quest'ultimo, e non gli importatori, a dover effettuare la registrazione delle singole sostanze.

Il «fabbricante che non appartiene all'UE» informerà gli importatori in merito alla nomina del rappresentante esclusivo. Se il «fabbricante non appartenente all'UE» designa rappresentanti esclusivi distinti per le diverse sostanze presenti nella miscela o nomina rappresentanti esclusivi solo per alcune delle sostanze presenti nella miscela, egli dovrà comunicare chiaramente queste informazioni agli importatori, di modo che siano consapevoli di quali obblighi concernenti la registrazione delle sostanze permangono a loro carico e quali no.

In ogni caso, gli importatori delle miscele devono essere in grado di documentare quali quantitativi delle sostanze importate nelle miscele sono inclusi nel fascicolo di registrazione dei rappresentanti esclusivi e, se del caso, quali quantitativi sono inclusi nel fascicolo di registrazione degli importatori stessi.

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

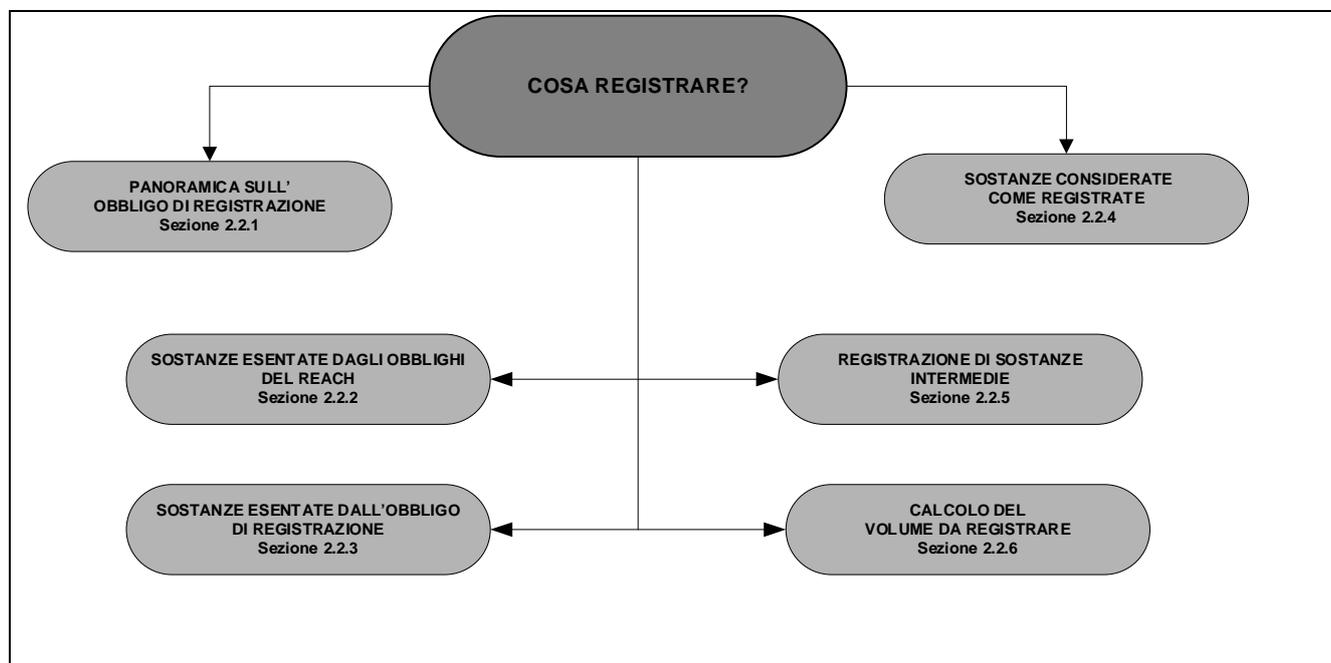
La registrazione di una sostanza può essere effettuata esclusivamente dal fabbricante, importatore o produttore di un articolo o da un rappresentante esclusivo. Non può essere effettuata da terzi, comprese le associazioni industriali, a meno che esse non agiscano in qualità di rappresentanti esclusivi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

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

## 2.2 Cosa registrare?

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

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



### 2.2.1 Panoramica sull'obbligo di registrazione

Ogni impresa che fabbrica o importa una sostanza in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno ha l'obbligo di registrarla, a meno che tale sostanza non sia esente dall'obbligo di registrazione. L'obbligo di registrazione si applica a tutte le sostanze, a prescindere dal fatto che esse siano pericolose o no, comprese le sostanze in quanto tali, in quanto componenti di miscele o presenti in articoli, quando sono destinate a essere rilasciate in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili dell'articolo.

Per tutte le registrazioni deve essere preparato un fascicolo di registrazione che deve essere trasmesso in formato elettronico all'ECHA. Le informazioni che il dichiarante deve fornire nel fascicolo di registrazione dipenderanno dal volume, vale a dire dal tonnellaggio della sostanza che il dichiarante fabbrica o importa ogni anno.

La definizione di una sostanza in ambito REACH (cfr. sezione 1.3 Sostanze, miscele e articoli) è particolarmente ampia e include sostanze che sono già strettamente regolate da altre legislazioni, quali sostanze radioattive, medicinali, alimenti o mangimi, biocidi o pesticidi. Tali sostanze sono completamente o parzialmente escluse dagli obblighi REACH o esentate dalle prescrizioni in materia di registrazione (cfr. sezioni seguenti). Per altre sostanze che rientrano nel campo di applicazione di specifici provvedimenti legislativi, quali ad esempio gli imballaggi per alimenti e i cosmetici, vige l'obbligo di registrazione, anche se potrebbero essere soggette a prescrizioni meno rigide in materia di valutazione dei rischi ai sensi del REACH (cfr. sezione 4.2.1 Struttura del fascicolo di registrazione) o potrebbero non essere soggette alle disposizioni REACH in materia di comunicazione nella catena di approvvigionamento (ad esempio prodotti cosmetici, miscele nei dispositivi medici).

Se il fabbricante o l'importatore intende registrare più di una composizione o forma di una sostanza nello stesso fascicolo di registrazione, egli deve garantire che le informazioni pertinenti di cui agli allegati da VII a XI tengano conto di tutte le composizioni o forme registrate, e che ciò venga chiaramente riportato nei corrispondenti fascicoli di registrazione trasmessi all'ECHA.

Per consigli specifici sulla preparazione dei fascicoli di registrazione per nanomateriali, consultare l'appendice per le nanoforme applicabile alla *Guida alla registrazione* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

## 2.2.2 Sostanze esentate dagli obblighi del regolamento REACH

### 2.2.2.1 Sostanze radioattive

Le sostanze radioattive sono sostanze che contengono uno o più radionuclidi, la cui attività o concentrazione non possono essere trascurate nell'ambito della radioprotezione. Si tratta, in altre parole, di sostanze che emettono un tale grado di radiazioni, da richiedere la protezione delle persone e dell'ambiente. Le sostanze radioattive rientrano nell'ambito di applicazione di una specifica normativa<sup>8</sup> e sono pertanto esentate dagli obblighi di REACH.

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

### 2.2.2.2 Sostanze sottoposte a controllo doganale

Se le sostanze (in quanto tali, quali componenti di una miscela o in quanto presenti in un articolo) sono in deposito temporaneo, in zona franca o in deposito franco in vista di una

---

<sup>8</sup> Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1)

riesportazione, oppure in transito e rimangono sotto controllo doganale senza che siano sottoposte ad alcun trattamento o trasformazione, esse non sono soggette alle prescrizioni di REACH.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 3*

#### 2.2.2.4 Rifiuti

La direttiva quadro sui rifiuti 2008/98/CE<sup>9</sup> definisce i rifiuti come qualunque sostanza o oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi. Si può trattare di rifiuti domestici (per esempio quotidiani o vestiti, cibo, lattine o bottiglie) oppure di rifiuti da imprese professionali o industriali (per esempio pneumatici, scorie, telai di finestre).

Le prescrizioni del regolamento REACH per le sostanze, miscele e articoli non si applicano ai rifiuti: i gestori dei rifiuti non sono considerati utilizzatori a valle ai sensi del REACH. Questo non significa che le sostanze nella fase in cui diventano rifiuti siano totalmente esentate da REACH. Quando è necessaria una valutazione della sicurezza chimica (cfr. sezione 4.2.1 Struttura del fascicolo di registrazione), questa deve comprendere l'intero ciclo di vita della sostanza nella valutazione dell'esposizione, inclusa la fase di rifiuto. Ulteriori informazioni sull'argomento possono essere reperite nella *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

È importante sottolineare che quando un rifiuto è recuperato raggiungendo la cosiddetta «cessazione della qualifica di rifiuto» ai sensi della direttiva 2008/98/CE e, in questo processo di recupero viene prodotta un'altra sostanza, un'altra miscela o un altro articolo, le prescrizioni stabilite da REACH si applicano nuovamente, come si applicherebbero a qualsiasi altra sostanza, miscela o altro articolo fabbricato, prodotto o importato nell'UE. In casi specifici, quando una sostanza recuperata nell'UE è uguale a una sostanza già registrata, si può applicare un'esenzione dall'obbligo di registrazione. Maggiori informazioni sul recupero sono disponibili nella sezione 2.2.3.5 Sostanza recuperata già registrata.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 2*

#### 2.2.2.5 Sostanze intermedie non isolate

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

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

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

---

<sup>9</sup> La direttiva 2008/98/CE abroga e sostituisce la direttiva 2006/12/CE di cui all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento REACH.

REACH.

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

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

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

#### 2.2.2.6 Sostanze trasportate

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 2.2.3.1 Alimenti o mangimi

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

- come additivo alimentare in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE)n. 1333/2008;
- come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) 1334/2008 del Consiglio e del regolamento di esecuzione (UE) n. 872/2012 della Commissione;
- come additivo negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 767/2009.

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

Di conseguenza, è nell'interesse dei fabbricanti e degli importatori sapere se l'utilizzo, da parte loro e dei propri clienti, della sostanza che fabbricano/importano in alimenti o mangimi è conforme al regolamento sulla sicurezza alimentare. In tal caso non avranno l'obbligo di registrazione per le quantità della sostanza impiegate in tal modo.

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

I quantitativi della stessa sostanza utilizzati per usi diversi da quelli correlati agli alimenti e ai mangimi non godono di tale esenzione. Sono esenti dall'obbligo di registrazione solo i quantitativi di sostanza utilizzati negli alimenti e nei mangimi.

#### **Esempio:**

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

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

### 2.2.3.2 Prodotti medicinali

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

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

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

Di conseguenza, è nell'interesse dei fabbricanti e degli importatori sapere se l'utilizzo, da parte loro e dei propri clienti, della sostanza che fabbricano/importano per usi dell'industria farmaceutica è conforme alle normative indicate sopra. In tal caso essi non dovranno effettuare la registrazione ai sensi del REACH nella misura in cui la sostanza venga impiegata per i suddetti prodotti medicinali.

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

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

#### **Esempio:**

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

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

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

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

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

quanto tale, non a un uso particolare.

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

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

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

Si consiglia di consultare l'allegato V direttamente nel testo del regolamento REACH disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation> e la *Guida all'allegato V* (<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) qualora siano necessarie informazioni più dettagliate in merito a eventuali categorie di sostanze. La guida offre delucidazioni e informazioni di base per l'applicazione delle differenti esenzioni e chiarisce quando un'esenzione può essere applicata o meno.

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

#### 2.2.3.5 Sostanza recuperata già registrata

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

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

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

R13 Messa in riserva di rifiuti in attesa di una delle operazioni indicate da R1 a R12 (escluso il deposito temporaneo, prima della raccolta, nel luogo in cui i rifiuti sono prodotti).

Per maggiori informazioni in merito ai criteri per definire quando i rifiuti non sono più considerati tali, fare riferimento al quadro legislativo della direttiva quadro sui rifiuti e ai criteri elaborati a livello nazionale e dell'UE. Una sostanza recuperata rientrerà nel campo di applicazione del regolamento REACH se soddisfa i criteri di «cessazione della qualifica di rifiuto» e quindi non è più un rifiuto.

Il regolamento REACH stabilisce le seguenti condizioni che devono essere rispettate per beneficiare dell'esenzione dall'obbligo di registrazione:

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

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

(2) La sostanza deve essere uguale (l'uguaglianza della sostanza deve essere valutata in conformità dei criteri definiti negli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP* disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Se la sostanza viene modificata nel processo di recupero e la sostanza modificata non è stata registrata, allora non si applica l'esenzione dall'obbligo di registrazione per la sostanza recuperata.

(3) L'entità giuridica che si è occupata del recupero deve disporre:

- delle informazioni contenute in una scheda di dati di sicurezza (cfr. sezione 6.1 Fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti), oppure
- se la sostanza è fornita al pubblico, di informazioni sufficienti a consentire agli utilizzatori di prendere le necessarie misure di protezione, oppure
- se non è necessaria una scheda di dati di sicurezza, delle informazioni relative a eventuali autorizzazioni o restrizioni sulla sostanza e di altre informazioni pertinenti necessarie a identificare e porre in essere misure di gestione dei rischi, se applicabili (cfr. sezione 6.2 Fornitura di altre informazioni ai clienti).

Il regolamento REACH non specifica la forma in cui queste informazioni devono essere messe a disposizione della società che svolge il recupero. È tuttavia importante sottolineare che gli operatori addetti al recupero, indipendentemente dal fatto che usufruiscano o meno di detta esenzione dall'obbligo di registrazione, sono tenuti a rispettare i propri doveri in merito alla comunicazione delle informazioni sulla sostanza a valle della catena d'approvvigionamento, come specificato nelle sezioni 6.1 Fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti e 6.2 Fornitura di altre informazioni ai clienti.

Per tale esenzione non è necessario che la sostanza sia stata registrata da uno degli attori della catena d'approvvigionamento che hanno portato alla generazione dei rifiuti. È sufficiente che un qualunque dichiarante abbia trasmesso una registrazione relativa alla sostanza.

Informazioni più dettagliate possono essere reperite nella *Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate* disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. La guida chiarisce in dettaglio le condizioni in virtù delle quali le sostanze recuperate possono essere esentate dall'obbligo di registrazione e offre consulenza su come soddisfare i differenti criteri. La guida presenta inoltre il processo di recupero di specifici materiali quali carta, vetro e metalli in relazione alle prescrizioni del regolamento REACH. Si consiglia fortemente di acquisire dimestichezza con la guida qualora intendano effettuare una registrazione o richiedere un'esenzione dall'obbligo di registrazione per una sostanza recuperata.

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

### 2.2.3.6 Sostanze reimportate

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

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

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

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

- (3) La sostanza non solo deve essere la stessa ma deve provenire dalla medesima catena di approvvigionamento in cui la sostanza è stata registrata.
- (4) Il reimportatore deve aver ricevuto informazioni concernenti la sostanza esportata e tali informazioni devono essere conformi alle prescrizioni stabilite dal regolamento REACH sulla fornitura di informazioni a valle della catena d'approvvigionamento. Le informazioni necessarie sono descritte dettagliatamente nelle sezioni 6.1 Fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti e 6.2 Fornitura di altre informazioni ai clienti.

La comunicazione adeguata e tempestiva nella catena di approvvigionamento di tutte le condizioni è necessaria, benché solo accennata nella condizione 4, affinché l'importatore possa beneficiare dell'esenzione dall'obbligo di registrazione.

I due esempi che seguono illustrano l'applicazione di tale esenzione.

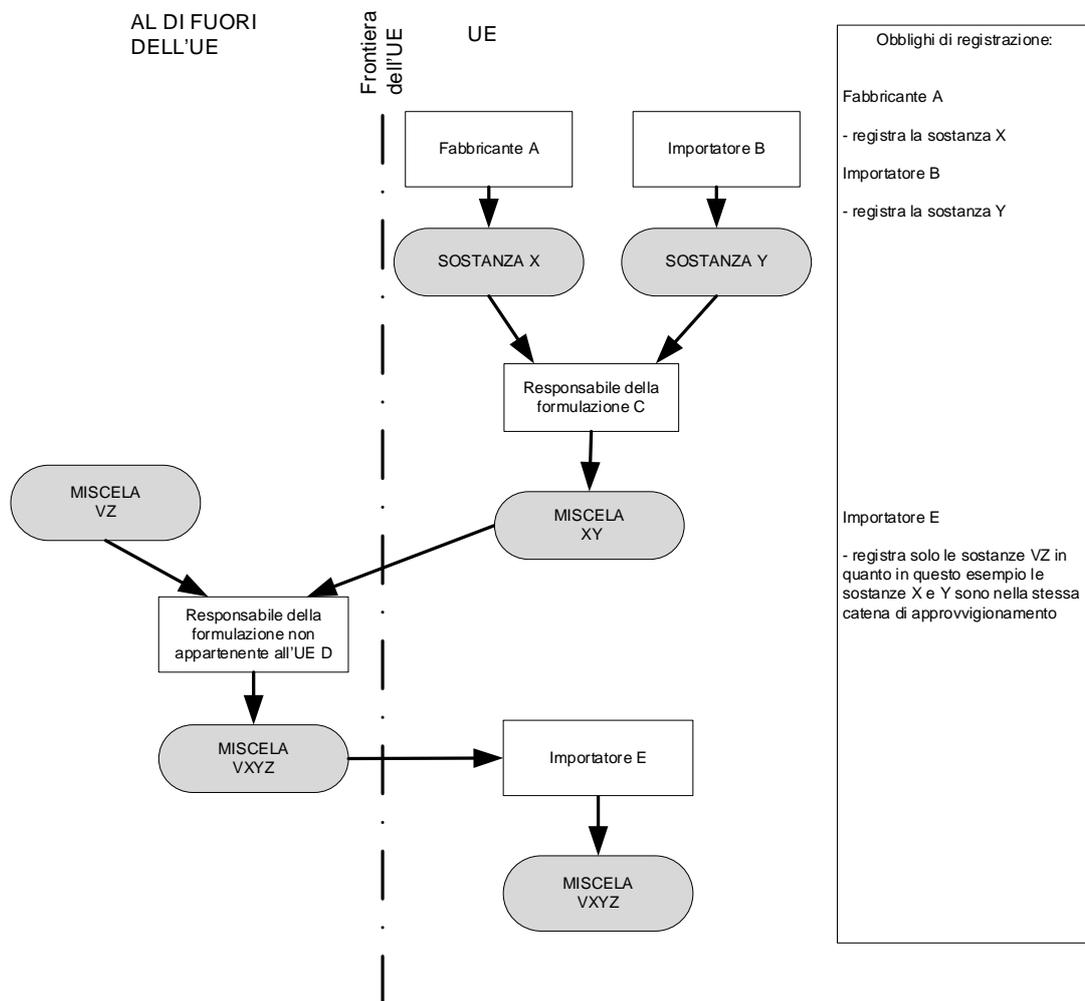
**Esempio 1**

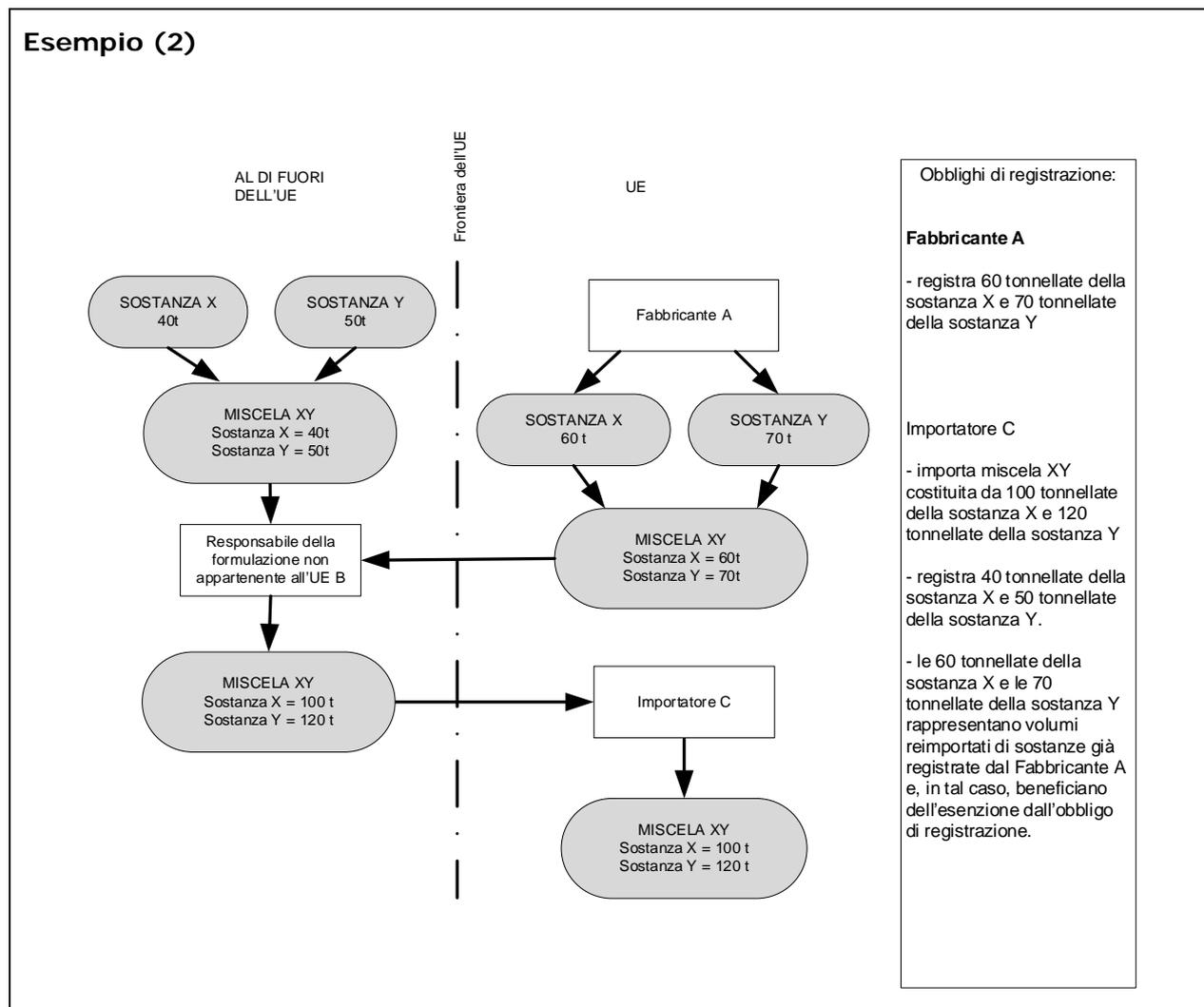
Due sostanze vengono fabbricate e importate nell'UE e debitamente registrate. Successivamente queste sostanze vengono formulate in miscela nell'UE ed esportate. Al di fuori dell'UE, la miscela viene incorporata in un'altra miscela con altri due componenti. Quando la miscela viene importata nell'UE, solo le sostanze della miscela che non sono ancora state registrate sono soggette all'obbligo di registrazione.

**Esempio 2**

Il punto di partenza è lo stesso: due sostanze vengono fabbricate nell'UE e debitamente registrate. Successivamente queste sostanze vengono formulate in miscela nell'UE ed esportate. Al di fuori dell'UE, questa miscela è formulata con volumi delle stesse due sostanze provenienti da società non appartenenti all'UE. Tale miscela dal volume incrementato viene poi importata nell'UE. In questo caso, solo il tonnellaggio delle sostanze reimportate che sono state precedentemente registrate è esente dall'obbligo di registrazione. La differenza di tonnellaggio delle sostanze importate nella miscela, superiore a quello precedentemente registrato, deve essere registrata.

### Esempio (1)





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

### 2.2.3.7 Polimeri

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 2.2.3.8 Sostanze utilizzate in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)

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

L'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi è definita come *qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza*

*in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza (articolo 3, paragrafo 22).*

Possono essere esentate dall'obbligo di registrazione per un periodo di cinque anni le sostanze fabbricate o importate in quanto tali o in quanto componenti di miscele e le sostanze incorporate in articoli o importate in articoli<sup>10</sup> per scopi di PPORD in quantità pari o superiori a una tonnellata all'anno. Per beneficiare dell'esenzione, l'impresa deve presentare una notifica PPORD all'ECHA ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2. Il notificante deve pagare una tariffa all'ECHA al momento della trasmissione del fascicolo di notifica oltre a dover fornire determinate informazioni in merito alle sostanze e all'uso cui sono volte le PPORD.

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

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

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

Come specificato nell'articolo 9, paragrafo 4, l'ECHA può decidere di imporre particolari condizioni, per assicurare che la sostanza venga manipolata, in condizioni ragionevolmente controllate, soltanto dal personale dei clienti in elenco, che non sarà messa a disposizione del pubblico e che i quantitativi restanti vengano ritirati per essere smaltiti allo scadere del periodo di esenzione. A tale scopo, l'ECHA può chiedere a un fabbricante o a un importatore di una sostanza, il quale ha presentato una notifica PPORD, di fornire informazioni supplementari necessarie a definire le condizioni ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4. Un fabbricante o importatore deve rispettare tutte le condizioni imposte dall'ECHA ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4.

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

Il regolamento REACH contiene un'altra nozione relativa alla ricerca e allo sviluppo: *ricerca e sviluppo scientifici*. Questa riguarda *qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno*. Trattandosi di sostanze utilizzate in volume inferiore a 1 tonnellata all'anno, non è pertinente ai fini dell'obbligo di registrazione.

*Riferimento giuridico: articolo 3, paragrafo 23*

Per eventuali questioni dettagliate o specifiche su ricerca e sviluppo consultare gli *Orientamenti su ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)* disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

---

<sup>10</sup> L'articolo 7, paragrafo 1 specifica le condizioni per le quali è richiesta la registrazione per sostanze contenute in articoli.

## 2.2.4 Sostanze considerate come registrate

Le sostanze fabbricate o importate per alcuni usi vengono considerate come registrate, pertanto non sono soggette all'obbligo di registrazione per tali usi. Questo vale per:

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

Allo stesso modo, una notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE<sup>11</sup> (la cosiddetta notifica delle nuove sostanze - NONS) che sia stata prodotta prima dell'entrata in vigore di REACH è considerata come una registrazione.

### 2.2.4.1 Sostanze destinate a essere utilizzate in biocidi

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

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

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

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

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

Per verificare quali sostanze attive sono nel programma di riesame, si consiglia di consultare l'allegato II, parte I, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione. Maggiori informazioni sul programma di riesame sono disponibili al seguente indirizzo: <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/existing-active-substance>.

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

- la sostanza attiva è fabbricata/importata per l'uso in un biocida che ha una autorizzazione semplificata (articolo 27 del BPR);
- la sostanza attiva è fabbricata/importata per l'uso in un biocida che ha una autorizzazione provvisoria (articolo 55, paragrafo 2 del BPR);
- la sostanza attiva è fabbricata/importata per l'uso esclusivo in un biocida destinato a esperimenti o test a fini di ricerca e sviluppo scientifici o orientati al prodotto e al processo (articolo 56 del BPR).

---

<sup>11</sup> La direttiva 67/548/CEE è stata abrogata dal regolamento CLP il 1° giugno 2015.

**Solo le sostanze attive possono essere considerate come registrate:** le altre sostanze utilizzate per la produzione di biocidi sono soggette a registrazione.

Se la sostanza è utilizzata in prodotti non biocidi questa dovrà essere registrata anche qualora soddisfi la definizione di principio attivo ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera c), del BPR e ricada nella summenzionata situazione (1) o (2) prima di poter essere fabbricata o importata nell'UE per usi diversi da quelli biocidi.

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

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

#### Esempio:

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

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

#### 2.2.4.2 Sostanze per l'impiego in prodotti fitosanitari

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Altre sostanze utilizzate nei prodotti fitosanitari (coformulanti, antidoti agronomici e sinergizzanti) non rientrano in tale esenzione e devono pertanto essere registrate in ogni caso.

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

**Esempio:**

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

La Commissione detiene un elenco elettronico delle sostanze attive approvate (e non approvate) che è disponibile al seguente indirizzo:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

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

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

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

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

L'ECHA ha attribuito numeri di registrazione a tutte le notifiche e li comunica, su richiesta del

titolare della notifica, per via elettronica tramite REACH-IT. È importante che la registrazione venga attribuita in base alla fascia di tonnellaggio riportata nella notifica della sostanza. Non appena il volume effettivo cambia rispetto a detta fascia di tonnellaggio iniziale, il dichiarante sarà tenuto ad aggiornare il proprio fascicolo di registrazione in base a quanto descritto nella sezione 7.4 Aggiornamento del fascicolo di registrazione per sostanze considerate come registrate in ambito REACH.

Il processo di richiesta del numero di registrazione della notifica si effettua indicando il numero di registrazione in REACH-IT. A questo punto, l'utente è invitato a indicare il ruolo rivestito nell'ambito delle NONS:

- se si tratta di fabbricanti e/o importatori nazionali, saranno fabbricanti e/o importatori ai sensi del REACH;
- se si tratta di un rappresentante esclusivo nell'ambito della NONS, sarà un rappresentante esclusivo ai sensi del regolamento REACH.

Le notifiche che riguardano più ruoli (ad esempio fabbricanti/importatori e rappresentanti esclusivi) devono essere presentate separatamente. Inoltre, è possibile che la stessa notifica NONS riguardi più rappresentanti esclusivi. In tal caso le società dovrebbero richiedere numeri di registrazione distinti per ciascun rappresentante esclusivo della notifica utilizzando account REACH-IT distinti.

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

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

Si suggerisce ai fabbricanti o importatori di polimeri che erano stati notificati in conformità della direttiva 67/548/CEE di consultare gli *Orientamenti sui monomeri e i polimeri* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>) che descrivono in dettaglio i passaggi specifici per la richiesta di un numero di registrazione per un polimero notificato.

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

*Riferimento giuridico: articolo 24*

### 2.2.5 Obblighi legati alla registrazione di sostanze intermedie

Il regolamento REACH stabilisce obblighi specifici per le sostanze intermedie, come precedentemente chiarito nella sezione 2.2.2.5 Sostanze intermedie non isolate. Mentre le sostanze intermedie non isolate non rientrano nell'ambito di applicazione di REACH, è possibile che le sostanze intermedie isolate beneficino di prescrizioni ridotte a seconda delle condizioni di fabbricazione e d'uso (ad esempio se si applicano condizioni rigorosamente controllate).

Nell'ambito REACH sono definite le seguenti tipologie di sostanze intermedie isolate:

- sostanze intermedie isolate in sito
- sostanze intermedie isolate trasportate

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

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

Un fabbricante o importatore di una sostanza intermedia isolata in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno deve effettuare la registrazione della propria sostanza in ambito REACH. A tal fine occorre confermare che la sostanza sia utilizzata come sostanza intermedia isolata secondo i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 15, del regolamento REACH. Un dichiarante di una sostanza intermedia isolata potrà beneficiare di prescrizioni ridotte in materia di registrazione, purché la fabbricazione e l'uso della sostanza avvenga in condizioni rigorosamente controllate. Le prescrizioni in materia di registrazione delle sostanze intermedie e le condizioni rigorosamente controllate sono enunciate all'articolo 17 del regolamento REACH in riferimento alle sostanze intermedie isolate in sito e all'articolo 18 in riferimento alle sostanze intermedie isolate trasportate. Le prescrizioni in materia di registrazione variano a seconda che la sostanza intermedia isolata sia una sostanza intermedia in sito o trasportata.

Qualora il dichiarante non possa confermare che le condizioni rigorosamente controllate siano soddisfatte, questi dovrà includere nel proprio fascicolo di registrazione le informazioni standard di cui all'articolo 10 del regolamento REACH.

Le disposizioni dell'articolo 18 del regolamento REACH si applicano ai fabbricanti e agli importatori dell'UE indipendentemente dall'ubicazione dell'utilizzatore. È pertanto possibile registrare una sostanza come sostanza intermedia isolata trasportata se gli utilizzatori si trovano al di fuori dell'UE.

Un potenziale dichiarante che desideri registrare la sostanza come sostanza intermedia ai sensi dell'articolo 18 deve essere in grado di confermare per tutti gli usi: i) uso della sostanza intermedia e ii) condizioni rigorosamente controllate. Spetta alle autorità nazionali determinare le condizioni di adempimento di tale obbligo per il dichiarante.

Ogni tipo e tonnellaggio di sostanza intermedia deve essere indicato nel fascicolo di registrazione in modo da essere applicate le relative tariffe conformemente all'articolo del testo giuridico in base al quale sono registrate.

Nell'ambito del presente documento, per motivi di maggiore semplicità, si farà riferimento alle sostanze intermedie isolate semplicemente come sostanze intermedie.

Si consiglia di consultare la *Guida alle sostanze intermedie* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach> qualora necessitino di informazioni più dettagliate. La guida è stata elaborata in modo da aiutare i potenziali dichiaranti di sostanze intermedie a verificare se l'uso delle proprie sostanze si attenga alla definizione di sostanza intermedia e se le condizioni di fabbricazione e uso rispondano alle relative prescrizioni e possano quindi essere considerate condizioni rigorosamente controllate. È inoltre inclusa una descrizione dettagliata delle prescrizioni in materia di registrazione.

È possibile aggiungere una registrazione completa a una registrazione di sostanza intermedia esistente. Con lo stesso numero di registrazione, il dichiarante può avere tre registrazioni

distinte (completa, sostanza intermedia isolata in sito, sostanza intermedia isolata trasportata). Per ciascuna di queste registrazioni viene applicata una tariffa separata.

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

## **2.2.6 Calcolo del volume da registrare**

Le successive sezioni descrivono come calcolare il volume (tonnellate per anno civile) da utilizzare per stabilire se deve essere presentata una registrazione per una sostanza e quali sono le prescrizioni in materia di informazione che devono essere soddisfatte. Con il termine tonnellate all'anno si fa riferimento, nel presente documento, all'anno civile, salvo diversa indicazione.

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

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

### **2.2.6.1 Calcolo del volume totale**

In una registrazione, il dichiarante deve indicare, in tonnellate, il volume che fabbrica o importa all'anno. Deve calcolare il volume totale della sostanza destinata alla fabbricazione e all'importazione da parte del dichiarante che non è esente dall'obbligo di registrazione o non è considerata registrata. Questo rappresenta il quantitativo stimato in tonnellate che si prevede di fabbricare o importare nell'anno civile della registrazione (dal 1° gennaio al 31 dicembre). Se, in un determinato anno civile, la fabbricazione inizia solo in un secondo momento, i fascicoli di registrazione possono includere le tonnellate previste per l'anno civile successivo e non per i mesi restanti del primo anno civile, al fine di evitare che il fascicolo di registrazione debba essere aggiornato rapidamente per il secondo anno.

Come precedentemente detto, tale volume determinerà le prescrizioni in materia di informazione. Per registrazioni combinate di sostanze utilizzate come sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate e per altri usi, come nel caso dell'esempio della sezione 2.2.6.3 Calcolo del volume per sostanze intermedie, il volume che deve essere utilizzato come sostanza intermedia non sarà preso in considerazione per la determinazione delle prescrizioni in materia di informazioni della registrazione completa.

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

Se una sostanza è importata in diverse miscele, occorre sommare i volumi della sostanza presenti in ciascuna di esse (calcolati secondo quanto descritto nella sezione 2.2.6.4 Calcolo della quantità di sostanza contenuta in una miscela o in articoli).

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

**Esempio:**

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

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

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

Se il potenziale dichiarante fabbrica o importa una sostanza e allo stesso tempo produce un articolo dal quale la sostanza è destinata a essere rilasciata, questi è tenuto a registrare il volume della sostanza che produce o importa. Non dovrà presentare una registrazione separata per il volume della sostanza nell'articolo, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 6, del regolamento REACH. Tuttavia, la registrazione della sostanza fabbricata o importata deve contenere una descrizione dell'inclusione della sostanza nell'articolo come uso identificato e tale uso deve essere valutato nella valutazione della sicurezza chimica (cfr. sezione 5.3 Relazione sulla sicurezza chimica).

Ulteriori informazioni sulle prescrizioni per la registrazione delle sostanze contenute in articoli possono essere reperite negli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 2.2.6.2 Calcolo del volume in caso di esenzioni

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

Le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione sono determinate dal volume della sostanza soggetta a registrazione.

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

**Esempio 1: uso in prodotti medicinali**

Se una società fabbrica una sostanza destinata a essere utilizzata in un medicinale, non è necessario registrare la sostanza per tale uso. Tuttavia, tale società o i suoi clienti possono, allo stesso tempo, impiegare la stessa sostanza per altri scopi. Per determinare l'obbligo di registrazione a norma del regolamento REACH, è necessario stabilire i quantitativi utilizzati per gli altri usi.

Per esempio, l'impresa A fabbrica 120 tonnellate di idrossido di magnesio nell'anno X. Di queste, 70 tonnellate vengono impiegate in prodotti medicinali e 50 tonnellate vengono usate per la formulazione di una miscela. Le 50 tonnellate impiegate per la formulazione della miscela saranno soggette alle disposizioni del regolamento REACH, mentre le 70 tonnellate usate nei prodotti medicinali sono esentate dalla registrazione ai sensi del regolamento REACH. La sostanza deve essere registrata secondo le prescrizioni in materia di informazione della fascia di tonnellaggio compresa tra 10 e 100 tonnellate all'anno.

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

Se un'impresa fabbrica 11 tonnellate all'anno di una sostanza e di queste 2 tonnellate sono utilizzate per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD), vige l'obbligo di registrazione per le 9 tonnellate all'anno utilizzate per scopi diversi dalle PPORD. L'impresa dovrà inoltre trasmettere un fascicolo di notifica PPORD per le 2 tonnellate utilizzate a tal fine. La sostanza deve essere registrata secondo le prescrizioni in materia di informazione della fascia di tonnellaggio compresa tra 1 e 10 tonnellate all'anno.

**2.2.6.3 Calcolo del volume per sostanze intermedie**

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

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

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

Un'impresa fabbrica 2 300 tonnellate all'anno di una sostanza A, di cui 1 700 tonnellate sono utilizzate come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate e le restanti 600 tonnellate sono utilizzate per altri scopi che non beneficiano delle esenzioni dall'obbligo di registrazione. Detta impresa presenterà un solo fascicolo di registrazione per la sostanza A, in cui saranno comprese le 1 700 tonnellate utilizzate come sostanza intermedia e le 600 tonnellate utilizzate per altri fini. Tuttavia, le prescrizioni in materia di informazioni del fascicolo di registrazione saranno determinate dalle 600 tonnellate, in quanto per l'uso della sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate sono richieste informazioni ridotte. Ciò significa che le prescrizioni in materia di informazioni

stabilite da REACH per la fascia di tonnellaggio 100-1 000 saranno utilizzate come base per detto fascicolo. Il fatto che la sostanza venga utilizzata anche come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate deve essere indicato nel fascicolo; dovrà inoltre essere documentato nel fascicolo il volume di 1 700 tonnellate utilizzato come sostanza intermedia.

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

Si possono verificare situazioni particolari per sostanze contenute in miscele o in articoli.

##### Quantità di una sostanza contenuta in una miscela

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

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

Per gli articoli che contengono una sostanza destinata a 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 o importato, oppure
- se il peso della sostanza per articolo unitario è conosciuto, tale valore viene moltiplicato per il numero totale degli articoli importati.

Per maggiori dettagli, consultare gli *Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli* disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

## 2.3 Quando occorre effettuare la registrazione?

Il regolamento REACH ha creato uno speciale regime transitorio per le sostanze che, a determinate condizioni, erano già state fabbricate o immesse sul mercato prima dell'entrata in vigore del regolamento stesso il 1° giugno 2007 e non erano state notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Per tali sostanze, se i fabbricanti e gli importatori disponevano di una preregistrazione, potevano presentare i propri fascicoli di registrazione entro le scadenze previste dal regolamento REACH. Queste sostanze sono state definite **sostanze soggette a regime transitorio** poiché sono state soggette al sistema di registrazione in diverse fasi temporali, anziché immediatamente, in un'unica fase.

Tuttavia, dopo il terzo termine di registrazione del maggio 2018, **tutte le sostanze** devono essere registrate prima di essere fabbricate o importate nell'UE in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, a meno che non siano esentate dall'obbligo di registrazione o siano considerate registrate.

Per la registrazione di qualsiasi sostanza è necessario innanzi presentare di un **fascicolo di richiesta** per stabilire se una registrazione o un'altra richiesta sia già stata effettuata per la stessa sostanza, in modo tale che i meccanismi di condivisione possano applicarsi. Per ulteriori informazioni sui processi di richiesta e di condivisione dei dati, consultare gli Orientamenti sulla condivisione dei dati disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 3. Condivisione dei dati

La finalità della condivisione dei dati è accrescere l'efficacia del sistema di registrazione e ridurre i costi e le sperimentazioni sugli animali vertebrati. Per evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati soltanto in caso di assoluta necessità ed è necessario limitare le ripetizioni di altri test (articolo 25).

Le disposizioni in materia di condivisione dei dati di cui al regolamento REACH mirano ad agevolare la condivisione dei dati tra i dichiaranti, prima e dopo la registrazione di una sostanza.

Al fine di mettere in contatto i dichiaranti, il primo passo verso la condivisione dei dati è la presentazione di una richiesta all'ECHA (articolo 26).

In questo contesto si applicano i seguenti principi:

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

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

In caso di fallimento dei negoziati, il dichiarante potenziale può, in ultima istanza, sottoporre all'ECHA una controversia sulla condivisione dei dati (articolo 27). In tal caso, l'ECHA valuterà l'impegno delle parti nel raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati e dei relativi costi e può concedere al dichiarante potenziale il permesso di fare riferimento ai dati oggetto dei negoziati.

Le procedure di richiesta e di condivisione dei dati sono descritte in dettaglio negli Orientamenti sulla condivisione dei dati all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. In questa guida è descritta anche la storia del processo di condivisione dei dati.

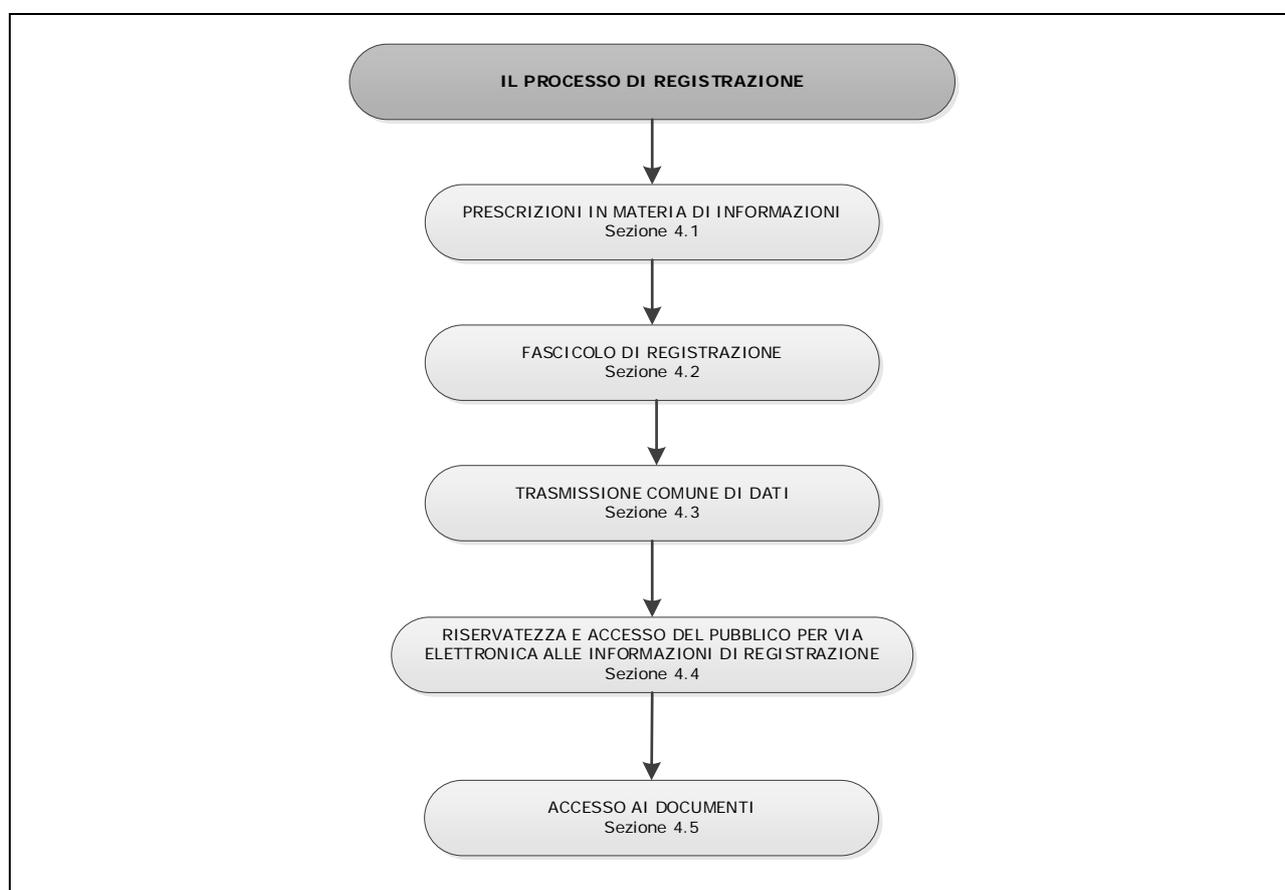
## 4. Il processo di registrazione

**Obiettivo:** Obiettivo di questo capitolo è quello di presentare le informazioni che il dichiarante deve trasmettere nell'ambito della sua registrazione. Sono altresì illustrate le modalità di trasmissione comune dei dati.

Prima di registrare una sostanza, un potenziale dichiarante deve richiedere all'ECHA se è già stata presentata una registrazione valida per la stessa sostanza. Questo serve ad assicurare che i dati vengano condivisi dalle parti interessate.

Le procedure di richiesta e di condivisione dei dati sono descritte in dettaglio negli Orientamenti sulla condivisione dei dati, all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Nella presente guida è descritta anche la storia del processo di condivisione dei dati.

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



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

### 4.1 Prescrizioni in materia di informazione

Prima della registrazione, i fabbricanti e gli importatori devono ottenere informazioni sulle sostanze che fabbricano o importano al fine di (i) valutare i rischi che insorgono dalla fabbricazione e dagli usi delle proprie sostanze nonché (ii) garantire che tali eventuali rischi

siano sotto controllo.

Le informazioni raccolte e la valutazione condotta devono essere documentate nel fascicolo di registrazione e trasmesse all'ECHA ai fini della registrazione della sostanza. A norma dell'allegato VI, i dichiaranti devono fornire informazioni sulla sostanza in tutte le composizioni fabbricate, importate o immesse sul mercato.

Per consigli specifici sulla preparazione dei fascicoli di registrazione per nanomateriali, consultare l'appendice per le nanoforme applicabile alla *Guida alla registrazione* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### 4.1.1 Adempimento delle prescrizioni in materia di informazione

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

Le informazioni da raccogliere possono comprendere:

- dati sperimentali (*in vivo* e *in vitro*); tenendo conto, se del caso, dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera b), per le sostanze registrate nella fascia di tonnellaggio 1-10 tonnellate all'anno;
- dati non sperimentali «alternativi»; ad esempio, da modelli (Q)SAR (relazione quantitativa struttura-attività), derivanti dal raggruppamento di sostanze e dal relativo approccio del read-across;
- informazioni sulla fabbricazione, gli usi e le misure di gestione dei rischi e le esposizioni risultanti.

Ai sensi dell'articolo 13, le sperimentazioni sulle sostanze necessarie per generare informazioni sulle loro proprietà intrinseche devono essere condotte in conformità dei metodi definiti nel regolamento della Commissione (CE) n. 440/2008 e relative modifiche o in conformità di altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'ECHA. Si ricorda che le prescrizioni in materia di informazione devono essere prese in considerazione per la sostanza così come registrata (ad esempio, tutte le composizioni).

Inoltre, le analisi e le prove ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite in conformità dei principi della buona pratica di laboratorio (GLP) e delle disposizioni della direttiva 2010/63/UE relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Per ciascuna fascia di tonnellaggio, REACH stabilisce le informazioni minime che il dichiarante deve fornire sulle proprietà intrinseche della sostanza. Per la fascia di tonnellaggio inferiore (1-10 tonnellate all'anno), le prescrizioni in materia di informazione standard sono definite nell'allegato VII [tenendo conto, se del caso, dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera b)]. Una volta raggiunta una nuova fascia di tonnellaggio, devono essere soddisfatte prescrizioni supplementari descritte nell'allegato successivo, comprese le proposte di sperimentazione per gli studi di cui agli allegati IX e X.

Una **panoramica sulle prescrizioni standard in materia di informazioni** definite nel regolamento REACH (allegati da VII a X) è disponibile all'indirizzo:

<https://echa.europa.eu/regulations/reach/registration/information-requirements>.<sup>14</sup> **Le prescrizioni in materia di informazione precise dipendono dalle proprietà intrinseche nonché dal tonnellaggio, dall'uso e dall'esposizione di ciascuna sostanza. Possono**

---

<sup>14</sup> Le prescrizioni in materia di informazione complete sono reperibili direttamente nel testo giuridico del regolamento REACH, disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

**anche dipendere dalle informazioni sulla sostanza e sui relativi analoghi, già disponibili.**

Se i dati a disposizione non sono adeguati a soddisfare le prescrizioni di REACH, è possibile che sia necessario eseguire sperimentazioni aggiuntive. Solo le sperimentazioni richieste a norma degli allegati VII e VIII possono essere eseguite senza il consenso dell'ECHA.

Ai sensi dell'articolo 13, le sperimentazioni sulle sostanze necessarie per generare informazioni sulle loro proprietà intrinseche devono essere condotte in conformità dei metodi definiti nel regolamento della Commissione (CE) n. 440/2008 e relative modifiche o in conformità di altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'ECHA. Inoltre, le analisi e le prove ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite in conformità dei principi della buona pratica di laboratorio (GLP) e delle disposizioni della direttiva 2010/63/UE relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Il regolamento REACH prevede che le prescrizioni standard possano essere adattate (o oggetto di deroga) su adeguata giustificazione del dichiarante in base ai criteri di cui agli allegati da VII a X, colonna 2 o all'allegato XI.

Per ulteriori informazioni in merito al processo per la raccolta delle informazioni e la generazione dei dati fare riferimento alla *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* disponibile all'indirizzo:

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

I seguenti capitoli possono risultare particolarmente utili per il lettore:

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

Ulteriori informazioni pratiche sui metodi alternativi per la generazione di informazioni possono essere reperite anche nelle nostre guide pratiche (<http://echa.europa.eu/practical-guides>):

- *Uso di alternative alla sperimentazione sugli animali per adempiere le prescrizioni in materia di informazione relative alla registrazione ai sensi del regolamento REACH*
- *Uso e presentazione delle (Q)SAR*
- *Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH - Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno*

#### **Nota importante**

In merito alle informazioni richieste per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione **elencate negli allegati IX e X** che non sono disponibili o adeguate, il dichiarante deve innanzitutto elaborare e presentare una **proposta di sperimentazione** all'ECHA e attendere che quest'ultima decida se la proposta è adeguata.

Prima di proporre una nuova prova che coinvolga animali vertebrati, il dichiarante deve prendere in considerazione tutte le fonti di dati pertinenti e disponibili, oltre ad altri metodi di prova (diversi dalle sperimentazioni *in vivo*) al fine di evitare inutili sperimentazioni sugli animali ai sensi dell'articolo 25.

Per esempio, il dichiarante può utilizzare diversi metodi alternativi quali le prove *in vitro* o *in chimico*, le (Q)SAR [relazioni (quantitative) struttura-attività], metodi di raggruppamento di sostanze/read-across, o ricorrere a un approccio basato sul peso dell'evidenza. I metodi *in silico*, *in chimico* e *in vitro* recentemente convalidati, suffragati da documenti pertinenti (ad esempio i protocolli OCSE TG, DB-ALM), hanno dimostrato una notevole capacità predittiva per alcuni end point tossicologici. Sulla base di questi nuovi approcci validati introdotti nella rete legislativa internazionale, è possibile generare dati utilizzando approcci tossicologici rilevanti per l'uomo. Tuttavia, il dichiarante deve essere in grado di giustificare l'uso di tali metodi e quindi soddisfare i requisiti di cui all'allegato XI.

Inoltre, l'articolo 25 afferma che **la sperimentazione sugli animali debba essere condotta solo come ultima risorsa**. Pertanto, anziché generare dati per conto proprio, ciascun dichiarante interessato dalla rispettiva prescrizione in materia di informazione deve concordare con gli altri dichiaranti della stessa sostanza se sono disponibili dati che possono essere utilizzati per riflettere le proprietà intrinseche della loro sostanza senza dover generare nuove informazioni. In caso contrario, i dichiaranti devono concordare la proposta di sperimentazione che sarà presentata dal dichiarante capofila per loro conto nel fascicolo di registrazione (cfr. sezione 4.3 Trasmissione comune di dati).

I dichiaranti devono giustificare chiaramente la necessità di sperimentazioni su animali vertebrati nel fascicolo di registrazione presentato dal dichiarante capofila, compresa un'analisi documentata dei metodi alternativi presi in considerazione.

In linea di principio, qualsiasi proposta di sperimentazione deve essere presentata dal dichiarante capofila in caso di necessità. In alternativa, un dichiarante membro può presentare la propria proposta di sperimentazione solo se sono soddisfatte le pertinenti condizioni di dissociazione (cfr. sezione 4.3.3 Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente).

#### 4.1.2 Uso di informazioni da altre valutazioni

Ai sensi di REACH, «*[I]e informazioni disponibili desunte da valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi nazionali ed internazionali sono incluse. Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria [ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93] è presa in considerazione, con integrazione dei risultati, nell'elaborazione della relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato*» (allegato I, punto 0.5).

I dichiaranti devono tener conto delle valutazioni esistenti nell'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione fornite negli allegati da VIII a X **solo se** (i) tali informazioni sono pertinenti e consentono loro di soddisfare le pertinenti prescrizioni in materia di informazioni e ii) sono in possesso legittimo o hanno il permesso di fare riferimento ai rapporti completi di studio che devono essere riassunti anche nel fascicolo di registrazione comune. Pertanto, i dichiaranti devono tenere conto di tali valutazioni già disponibili e utilizzarle per preparare il loro fascicolo di registrazione, in particolare le valutazioni eseguite in base ad altri programmi dell'UE come il Programma di valutazione dei rischi delle sostanze esistenti, le valutazioni delle sostanze attive in base al regolamento relativo ai biocidi o a quello sui prodotti fitosanitari, quando tali sostanze sono disciplinate da REACH.

Il programma sulle sostanze chimiche HPV<sup>15</sup> dell'OCSE che presenta molte similitudini con REACH può essere un'altra importante fonte di informazioni da prendere in considerazione al momento della preparazione del fascicolo di registrazione, qualora sia disponibile un fascicolo del programma sulle sostanze chimiche HPV. Per ridurre la duplicazione (superflua) delle sperimentazioni e risparmiare le risorse del governo e dell'industria, l'OCSE ha sviluppato il sistema di Reciproca Accettazione dei Dati (*Mutual Acceptance of Data*, MAD). I paesi OCSE nonché quelli che aderiscono completamente o provvisoriamente al MAD devono accettare i loro dati a condizione che siano stati ottenuti secondo le condizioni del MAD utilizzando metodi e principi dell'OCSE. Ulteriori informazioni sul sistema MAD sono disponibili all'indirizzo: <http://www.oecd.org/env/ehs/mutualacceptanceofdatamad.htm>.

## 4.2 Fascicolo di registrazione

### 4.2.1 Struttura del fascicolo di registrazione

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

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

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

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

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

---

<sup>15</sup> Organisation for Economic Co-operation and Development High Production Volume (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico – Elevati volumi di produzione).

- non è necessario effettuare una CSR per una sostanza presente in una miscela se la concentrazione della sostanza contenuta nella miscela è inferiore al più basso dei valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2;
- per l'uso in materiali a contatto con prodotti alimentari e in prodotti cosmetici, la CSR non deve esaminare gli aspetti connessi alla salute dell'uomo, essendo questi ultimi già disciplinati da un'altra legislazione.

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

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

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

Il fascicolo di registrazione deve essere nel formato IUCLID (International Uniform Chemical Information Database - banca dati internazionale di informazione chimica uniforme). Possono essere utilizzati altri strumenti informatici per la preparazione del fascicolo a condizione che il formato finale sia lo stesso.

IUCLID è un'applicazione software per acquisire, archiviare, gestire e scambiare dati sulle proprietà e sugli usi delle sostanze chimiche. Sebbene la progettazione e lo sviluppo di IUCLID siano stati determinati dall'entrata in vigore di REACH, lo strumento software trova applicazione per vari scopi. I formati di archiviazione dei dati sono stati sviluppati in collaborazione con l'OCSE e sono stati riconosciuti da numerose autorità di regolamentazione nazionali e internazionali. I dati di IUCLID possono essere utilizzati in differenti programmi di valutazione chimica, quali l'HPV Chemicals Programme dell'OCSE, l'HPV Challenge Programme degli Stati Uniti, il Challenge Programme del Giappone nonché la direttiva UE sui biocidi.

Il software IUCLID può essere scaricato gratuitamente dal sito web di IUCLID all'indirizzo: <https://iuclid6.echa.europa.eu/da> da tutte le parti interessate, purché sia usato per scopi non commerciali. IUCLID è disponibile per l'installazione sul dispositivo locale o utilizzando i servizi cloud dell'ECHA. Maggiori informazioni sui servizi cloud dell'ECHA sono disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/echa-cloud-services>. IUCLID viene aggiornato su base semestrale per tutte le distribuzioni dell'applicazione. La versione di ottobre di IUCLID può contenere modifiche di formato che incidono sulla presentazione dei fascicoli. Consultare il sito web IUCLID per scoprire le modifiche apportate nelle ultime versioni di IUCLID.

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

*Riferimento giuridico: articolo 111*

### 4.3 Trasmissione comune di dati

#### Principio «una sostanza, una registrazione»

Se i dichiaranti convengono di fabbricare o importare la stessa sostanza, devono registrarla

congiuntamente all'interno di una trasmissione comune.

Tutte le parti con obblighi di registrazione relativi alla stessa sostanza devono cooperare (discutere e concordare) in merito alla loro strategia di registrazione. Ciò comprende la discussione dei dati stessi (ad esempio informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza sotto forma di studi e proposte di sperimentazione, la sua classificazione ed etichettatura, le possibilità degli approcci di read-across o di raggruppamento, ecc.) e la ripartizione dei relativi costi, ma riguarda anche l'obbligo di trasmissione comune delle informazioni richieste a norma degli articolo 11, paragrafo 1 e articolo 19, paragrafo 1 del regolamento REACH.

La trasmissione comune dei dati mira a ridurre al minimo i costi a carico dei dichiaranti ed evitare la duplicazione delle sperimentazioni collaborando alla preparazione del fascicolo, ottenendo così un'unica serie di informazioni per la sostanza trasmessa all'ECHA con una trasmissione comune. Inoltre, i dichiaranti che trasmettono i dati in modo congiunto possono beneficiare di una tariffa di registrazione ridotta.

### **Composizione limite**

Nel contesto della trasmissione comune di dati, IUCLID fa riferimento alla composizione limite di una sostanza, per specificare la copertura dei dati presentati congiuntamente nel fascicolo di registrazione. Le composizioni limite sono riportate nel fascicolo presentato dal dichiarante capofila. In tal modo si crea un nesso univoco tra le composizioni identificate per la sostanza contenuta nel fascicolo di registrazione e i corrispondenti dati trasmessi congiuntamente.

Ciascun dichiarante, compreso il dichiarante capofila, dovrebbe comunicare la composizione della sostanza che fabbrica o importa nel proprio fascicolo di registrazione. Comunicando le composizioni limite e garantendo che le proprie composizioni rientrino nell'ambito di dette composizioni limite, i dichiaranti confermano che la propria sostanza rientra nei dati trasmessi (a meno che un membro decida di dissociarsi per una parte dei propri dati).

Il numero di composizioni limite fornito in un singolo fascicolo dipenderà dalla variabilità delle composizioni registrate dai vari membri della trasmissione comune, dal destino e dai profili di pericolo di tali composizioni. La composizione limite è particolarmente importante per le UVCB e per le sostanze multi-componenti, dove gli identificatori spesso non caratterizzano la sostanza in modo sufficientemente dettagliato ed esistono differenze tra le composizioni dei membri della trasmissione comune.

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

- classificazione ed etichettatura della sostanza;
- sommari (esaurienti) di studio e proposte di sperimentazione;
- indicazione di quale delle informazioni trasmesse sui sommari di studio e sui sommari di studio esaurienti relativi a classificazione ed etichettatura sia stata esaminata da un consulente tecnico, scelto dal dichiarante e con adeguata esperienza (cfr. la sezione 5.2.6 Revisione da parte di un consulente tecnico).

In condizioni specifiche (di cui all'articolo 11, paragrafo 3 e articolo 19, paragrafo 2) da giustificarsi nel fascicolo, è consentita la trasmissione separata dei dati di cui sopra da parte dei membri di una trasmissione comune (cfr. la sezione 4.3.3 Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente in cui sono descritte le possibilità di dissociazione).

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

- le istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza;

- la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) se richiesta<sup>16</sup>;
- un'indicazione relativa a quali informazioni presentate per la CSR sono state esaminate da parte di un consulente tecnico.

**I dichiaranti devono presentare separatamente nel proprio fascicolo:**

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

Istruzioni dettagliate su quali informazioni devono essere presentate collettivamente come parte del fascicolo capofila e su quali devono essere trasmesse nel fascicolo di ciascun membro sono reperibili nella Tabella 1. Prescrizioni in materia di informazione per i dati presentati congiuntamente nell'ambito di una trasmissione comune di questa guida.

Indipendentemente dal fatto che i dichiaranti della stessa sostanza trasmettano alcune informazioni congiuntamente o separatamente con una dissociazione, tutti i dichiaranti della stessa sostanza devono presentare il proprio fascicolo di registrazione nell'ambito della stessa trasmissione comune.

È importante sottolineare che nel caso in cui sia stato nominato un rappresentante esclusivo da un «fabbricante non appartenente all'UE» affinché effettui la registrazione della sostanza, il rappresentante esclusivo deve far parte della trasmissione comune insieme agli altri fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi della stessa sostanza. I rappresentanti esclusivi devono aggregarsi alla trasmissione comune separatamente per ciascun «fabbricante non appartenente all'UE» che rappresentano e successivamente trasmettere un fascicolo di registrazione per ognuno di essi.

Date le ridotte prescrizioni in materia di informazione applicabili alle sostanze intermedie (utilizzate in condizioni rigorosamente controllate), i dichiaranti di tali sostanze possono scegliere, per ragioni pratiche, di far parte di una trasmissione comune «standard» insieme ai dichiaranti con usi di sostanze non intermedie o di creare una trasmissione comune parallela per dichiaranti solo con uso di sostanze intermedie. Tuttavia, si raccomanda di esercitare questa possibilità solo quando non è possibile inserire gli usi di sostanze intermedie nella trasmissione comune «completa». Nel caso si crei una trasmissione comune separata per l'uso di sostanze intermedie, è consigliabile riunire tutte le informazioni disponibili esistenti (soprattutto le informazioni necessarie per la classificazione della sostanza).

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

---

<sup>16</sup> Se una CSR che comprende una valutazione dell'esposizione è fornita dal dichiarante capofila per conto dei membri, ciascun dichiarante membro deve comunque fornire la parte A della CSR (cfr. sezione 5.3 Relazione sulla sicurezza chimica).

[documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

Riferimento giuridico: articolo 11

#### 4.3.1 Meccanismi della trasmissione comune

Quando un potenziale dichiarante si accinge a effettuare la registrazione di una sostanza, inizierà presentando una richiesta all'ECHA (consultare gli *Orientamenti sulla condivisione dei dati* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Se la richiesta rivela che esiste già almeno una registrazione per la stessa sostanza, il potenziale dichiarante dovrà condividere i dati con i precedenti dichiaranti e dovrà trasmettere il proprio fascicolo di registrazione come parte della trasmissione comune già esistente.

Laddove la stessa sostanza sia stata precedentemente registrata da una sola altra società che non ha creato una trasmissione comune in REACH-IT, il dichiarante potenziale dovrà contattare detto precedente dichiarante. I due dichiaranti dovranno quindi concordare chi sarà il capofila. Nella maggior parte dei casi, la soluzione più ragionevole può essere l'assunzione del ruolo di capofila da parte del dichiarante precedente, dato che ha già presentato un fascicolo. Tuttavia, il dichiarante precedente e il potenziale dichiarante sono anche liberi di decidere che sarà il dichiarante potenziale a rivestire il ruolo di capofila e creare la trasmissione comune. In tal caso, il potenziale dichiarante deve creare la trasmissione comune e presentare il fascicolo capofila attenendosi alle prescrizioni in materia di informazioni per i dati concordati trasmessi congiuntamente. Il precedente dichiarante dovrà successivamente unirsi alla trasmissione comune e presentare un aggiornamento del proprio fascicolo di registrazione.

L'obbligo di far parte della stessa trasmissione comune si applica anche alle precedenti notifiche ai sensi della direttiva 67/548/CEE. Dato che tale obbligo non esisteva prima di REACH e per facilitare le notifiche precedenti nel sistema di registrazione, queste sono considerate come registrazioni ai sensi del regolamento REACH che esulano da una trasmissione comune. Pertanto, tali registrazioni non sono collegate ad alcuna trasmissione comune. Se un potenziale dichiarante vuole registrare la stessa sostanza, sarà necessario creare una trasmissione comune in REACH-IT. In tal caso, il potenziale dichiarante dovrà anche contattare il precedente dichiarante e concordare chi sarà il dichiarante capofila.

Quando un dichiarante capofila cessa di fabbricare o importare la sostanza al ricevimento di un progetto di decisione sulla valutazione, non può continuare ad agire in qualità di capofila in quanto la sua registrazione non è più valida (articolo 50, paragrafo 3). Deve essere nominato un nuovo dichiarante capofila che assumerà il ruolo di capofila.

In altri casi di cessazione della fabbricazione o dell'importazione della sostanza da parte del dichiarante capofila a norma dell'articolo 50, paragrafo 2, il dichiarante capofila esistente può continuare ad assolvere ai propri doveri, in quanto la sua registrazione della sostanza è ancora valida (benché il tonnellaggio venga fissato a zero). Tuttavia, la delega del ruolo di dichiarante capofila può ancora essere la scelta auspicabile per facilitare la comunicazione (presente e futura) con l'ECHA e gli altri membri della trasmissione comune, assicurando che il nuovo dichiarante capofila continui a fabbricare/importare la sostanza.

I dichiaranti sono stati soggetti all'obbligo della trasmissione comune dall'entrata in vigore del REACH, vale a dire dal 1° giugno 2007. Pertanto, tutti i dichiaranti della stessa sostanza sono stati tenuti a presentare le informazioni per la sostanza in maniera congiunta. L'entrata in vigore del regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 relativo alla trasmissione comune e alla condivisione di dati, ha fornito all'ECHA gli strumenti pratici per garantire che tutte le trasmissioni di informazioni riguardanti la stessa sostanza facciano parte di una trasmissione comune.

Qualora i dichiaranti della stessa sostanza abbiano trasmesso i rispettivi fascicoli in parallelo prima dell'entrata in vigore del regolamento di esecuzione, ossia non nell'ambito di una trasmissione comune, tali registrazioni non sono conformi agli articoli 11 o 19. Tali dichiaranti dovranno concordare di creare una trasmissione comune e tutti vi dovranno aderire. Una volta creata la trasmissione comune, i dichiaranti che non ne fanno parte non potranno aggiornare il proprio fascicolo finché non vi si uniranno.

Se, nonostante tutti gli sforzi compiuti, il dichiarante non riesce a raggiungere un accordo sulle condizioni di accesso a una trasmissione comune<sup>17</sup>, può informare l'ECHA che intende presentare un fascicolo di dissociazione totale a norma dell'articolo 11, paragrafo 3 o dell'articolo 19, paragrafo 2 del regolamento REACH. L'ECHA fornirà a detto dichiarante un token, ossia una combinazione di caratteri alfanumerici, da utilizzare in REACH-IT, per partecipare alla trasmissione comune che consente unicamente al dichiarante di trasmettere un fascicolo di dissociazione completo. In tal modo, l'ECHA garantisce che i dichiaranti restino associati nella trasmissione comune, anche quando viene presentata una dissociazione ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 3, lettera c), del regolamento REACH.

### 4.3.2 Trasmissione comune di dati

L'articolo 11, paragrafo 1, definisce il dichiarante capofila come il dichiarante che agisce con il consenso degli altri dichiaranti e che trasmette per primo i dati comuni nel fascicolo capofila. Il regolamento REACH, tuttavia, non specifica le modalità di selezione del dichiarante capofila. Il dichiarante capofila, ad esempio, può essere il dichiarante che ha già a disposizione la maggior parte dei dati sulla sostanza o quello che deve ottemperare al maggior numero di prescrizioni in materia di informazione. Ciò non è tuttavia obbligatorio e i dichiaranti che trasmettono i dati in modo congiunto hanno la possibilità di nominare un dichiarante capofila di una fascia di tonnellaggio inferiore.

Tuttavia, un dichiarante capofila che si registra in una fascia di tonnellaggio inferiore rispetto a quella coperta dai dati presentati congiuntamente deve comunque trasmettere un fascicolo completo per il tonnellaggio più elevato per conto degli altri dichiaranti. Il dichiarante capofila pagherà la tariffa corrispondente solo alla propria fascia di tonnellaggio registrata, esattamente come qualunque altro dichiarante.

In pratica ciò significa che vi saranno due diversi tipi di fascicoli di registrazione all'interno di una trasmissione comune, vale a dire:

1. il «**fascicolo del capofila**» in cui saranno presenti le informazioni del dichiarante capofila e l'insieme di dati richiesti da REACH per la fascia di tonnellaggio più alta coperta dai dati trasmessi congiuntamente), e
2. il «**fascicolo del membro**», il fascicolo che ciascuno dei dichiaranti della trasmissione comune deve trasmettere individualmente.

Le prescrizioni in materia di informazione per ciascun tipo di fascicolo di registrazione sono mostrate nella **Tabella 1** di seguito.

---

<sup>17</sup> Se il disaccordo riguarda anche l'accesso ai dati, si prega di consultare le condizioni per la presentazione di una controversia sulla condivisione dei dati negli Orientamenti sulla condivisione dei dati disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

**Tabella 1. Prescrizioni in materia di informazione per i dati presentati congiuntamente nell'ambito di una trasmissione comune**

Prescrizioni in materia di informazione	Fascicolo del capofila		Fascicolo del membro
	Informazioni presentate congiuntamente	Informazioni presentate individualmente	Informazioni presentate individualmente
<b>a) Fascicolo tecnico</b>			
(i) identità del fabbricante o dell'importatore		X	X
(ii) identità della sostanza		X	X
(iii) fabbricazione e usi della sostanza e, se pertinente, categorie di uso ed esposizione		X	X
(iv) classificazione ed etichettatura*	X		
(v) istruzioni sulla sicurezza d'uso	su accordo	su accordo	su accordo
(vi) sommari di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI*	X		
(vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI se richiesto dall'allegato I*	X		
(viii) indicazione relativa alla revisione da parte di un consulente tecnico delle informazioni presentate in base a (iii), (iv), (vi), (vii) e (b)	X	X	X
(ix) proposte di sperimentazione*	X		
(x) informazioni sull'esposizione per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate		X	X

(xi) richiesta circa quali informazioni nell'articolo 119, paragrafo 2 non dovrebbero essere rese disponibili su Internet	X	X	X
<b>b) relazione sulla sicurezza chimica**</b>	su accordo	su accordo	su accordo

\* Soggetto a dissociazione (cfr. sezione 4.3.3 Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente)

\*\* Se una CSR che comprende una valutazione dell'esposizione è fornita dal dichiarante capofila per conto dei membri, ciascun dichiarante membro deve comunque fornire la parte A della CSR (cfr. sezione 5.3 Relazione sulla sicurezza chimica).

Dopo che il dichiarante capofila è stato nominato dagli altri dichiaranti, il dichiarante capofila creerà una trasmissione comune in REACH-IT e trasmetterà il fascicolo capofila. Solo dopo l'accettazione del fascicolo capofila con i dati presentati congiuntamente [ossia dopo aver superato la fase di controllo di convalida dei requisiti formali (business rules), cfr. sezione 11.1 Verifica iniziale] gli altri dichiaranti possono presentare i rispettivi fascicoli. La pagina relativa alla trasmissione comune in REACH-IT indicherà a questi altri dichiaranti se possono cominciare a presentare i rispettivi fascicoli.

*Riferimenti giuridici: articolo 11, articolo 19*

#### 4.3.3 Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente

Lo scopo generale dell'obbligo alla trasmissione comune è la presentazione di un insieme di informazioni per sostanza, idealmente anche riguardanti l'uso intermedio della sostanza. Tuttavia, un dichiarante può presentare separatamente una parte dei dati del fascicolo di registrazione (dissociazione) nel caso in cui si applichi almeno una delle seguenti motivazioni (elencate all'articolo 11, paragrafo 3, o per le sostanze contenute in sostanze intermedie all'articolo 19, paragrafo 2):

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

Si noti che anche il dichiarante capofila può dissociarsi se rientra in una delle situazioni sopra descritte.

Se il dichiarante decide di dissociarsi, deve presentare nel proprio fascicolo di registrazione IUCLID una spiegazione del motivo per cui i costi sarebbero sproporzionati, per cui la divulgazione delle informazioni comporterebbe una lesione dei suoi interessi commerciali o una spiegazione della natura del suo disaccordo, a seconda dei casi. Tali informazioni devono essere fornite nella sezione 14 di IUCLID, all'end point «Informazioni di dissociazione per la registrazione REACH», e vengono verificate nella fase di controllo della completezza tecnica (cfr. sezione 11.3.1 Controllo della completezza tecnica (TCC)).

La dissociazione può essere parziale e riguardare, per esempio, solo uno specifico studio. Il dichiarante può anche decidere di dissociarsi da tutte le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punto iv), vi), vii) e ix) del regolamento REACH. Ad ogni modo, in caso di dissociazione, il dichiarante deve sempre rispettare le motivazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3, o, per le sostanze registrate come sostanze intermedie all'articolo 19, paragrafo 2. Per le istruzioni tecniche sulle modalità di trasmissione di informazioni in forma separata e su come motivare la spiegazione, consultare il manuale dell'ECHA «*Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione*» consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>.

In tutti gli scenari, il fatto di far parte della stessa trasmissione comune costituisce un obbligo. Anche se il dichiarante decide di dissociarsi per una parte o per la totalità dei dati trasmessi in modo congiunto, deve aderire alla stessa trasmissione comune. In tal caso, il dichiarante potrà trasmettere il proprio fascicolo solo dopo che il «fascicolo capofila» è stato accettato per la sua elaborazione.

Il fatto che un dichiarante potenziale intende presentare separatamente tutte o parte delle informazioni da trasmettere congiuntamente, non esime lo stesso e i dichiaranti esistenti dal fare ogni sforzo per trovare un accordo in materia di accesso alla trasmissione comune. Se il dichiarante potenziale intende presentare un fascicolo di dissociazione totale a norma dell'articolo 11, paragrafo 3 o dell'articolo 19, paragrafo 2 del regolamento REACH, ma non riesce a trovare un accordo con il dichiarante precedente sulle condizioni di accesso alla trasmissione comune, può contattare l'ECHA, che gli fornirà un token per aderire alla trasmissione comune che consente unicamente al dichiarante di presentare un fascicolo di dissociazione totale.

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

#### 4.3.3.1 Costi sproporzionati

Il regolamento REACH non fornisce una definizione del significato di costi sproporzionati. Pertanto, i dichiaranti che si basano su questa motivazione per dissociarsi devono fornire spiegazioni esaurienti nei propri fascicoli di registrazione.

Questa situazione può verificarsi, ad esempio, quando un dichiarante potenziale è già in possesso di dati per assolvere una prescrizione in materia di informazione, ma dopo aver negoziato con gli altri dichiaranti non è stato in grado di concordare la condivisione di tali dati.

Quando si decide di dissociarsi a causa di costi sproporzionati, la spiegazione fornita nel fascicolo di registrazione deve includere il costo della trasmissione comune dei dati (ottenuti dal dichiarante capofila) e il costo della creazione di un fascicolo di dissociazione di un membro, nonché la motivazione del carattere sproporzionato della differenza tra i due importi e una spiegazione delle misure adottate per concordare il costo della trasmissione comune di informazioni pertinenti.

#### 4.3.3.2 Protezione di informazioni commerciali riservate (CBI)

La protezione delle CBI è trattata nel secondo criterio di dissociazione. La motivazione deve essere basata sulla perdita commerciale che deriverebbe dalla divulgazione delle CBI mediante la trasmissione comune dei dati.

Si tratta ad esempio di informazioni che permettano di dedurre dettagli sui metodi di fabbricazione (quali caratteristiche tecniche, inclusi i livelli di impurezze, del prodotto usato

nella sperimentazione), o piani di marketing (dati sperimentali che indichino l'uso di un'applicazione particolare, magari nuova).

Quando si decide di dissociarsi a causa di informazioni commerciali riservate, la spiegazione fornita nel fascicolo di registrazione deve includere i dettagli delle informazioni sensibili dal punto di vista commerciale, la via di divulgazione e una spiegazione del notevole danno commerciale che ne potrebbe derivare.

#### 4.3.3.3 Disaccordo sulla selezione di informazioni da includere nel fascicolo capofila

Il mancato accordo sulla scelta delle informazioni ricade probabilmente in una delle seguenti categorie (sono possibili altre ragioni):

- un dichiarante può ritenere che i dati trasmessi congiuntamente non siano appropriati alla composizione specifica della propria sostanza. In tal caso deve fornire una spiegazione qualitativa della sua opinione
- un dichiarante può ritenere che i dati proposti da trasmettere congiuntamente siano di qualità insoddisfacente. L'opinione del dichiarante può anche essere influenzata dal fatto di possedere dati pertinenti e/o di utilizzare la propria sostanza per scopi diversi.
- Allo stesso modo, un dichiarante può essere in disaccordo in merito al numero di studi presentati per lo stesso endpoint dei dati, in particolare in assenza di una giustificazione scientifica adeguata o se tali studi sono ridondanti ai fini del soddisfacimento dell'endpoint.

Quando un dichiarante decide di dissociarsi a causa di un disaccordo sulla selezione delle informazioni, la spiegazione fornita nel fascicolo di registrazione deve illustrare le azioni intraprese dallo stesso per includere i propri dati aggiuntivi nel fascicolo capofila e una giustificazione del motivo per cui non è stato possibile includerli nel suddetto fascicolo.

Se un dichiarante decide di dissociarsi dalla trasmissione comune di informazioni relative alla classificazione e all'etichettatura, deve anche fornire un riferimento ai dati alla base della propria classificazione.

#### **Conseguenze della dissociazione**

Una conseguenza immediata è il lavoro amministrativo aggiuntivo necessario per giustificare la dissociazione.

Inoltre, le tariffe di registrazione, stabilite dal regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, e successive modifiche<sup>18</sup>, esaminano se la registrazione è stata presentata facendo riferimento alle informazioni trasmesse congiuntamente o come dissociazione. Un dichiarante che presenta il proprio fascicolo con una dissociazione non beneficia di una tariffa di registrazione ridotta.

Inoltre, l'ECHA potrebbe dare la priorità al controllo di conformità delle registrazioni di dissociazione in linea con l'articolo 41, paragrafo 5, lettera a, del regolamento REACH.

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

---

<sup>18</sup> L'ultima versione consolidata del regolamento relativo alle tariffe è accessibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/regulations/reach/legislation>.

## 4.4 Riservatezza e accesso del pubblico per via elettronica alle informazioni di registrazione

Il regolamento REACH stabilisce norme specifiche in materia di riservatezza e accesso del pubblico per via elettronica a determinati tipi di informazioni detenute dall'ECHA. Le informazioni trasmesse a norma del regolamento REACH sono divulgate su richiesta (articolo 118) o rese pubbliche gratuitamente sul sito Internet dell'ECHA (articolo 119).

Conformemente a tali articoli, le informazioni trasmesse nel fascicolo di registrazione sono pubblicate come segue:

- le informazioni elencate all'articolo 119, paragrafo 1 saranno messe a disposizione del pubblico gratuitamente sul sito Internet dell'ECHA:
  - *la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze che rispondono ai criteri relativi a una delle classi di pericolo definite all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento CLP<sup>19</sup>, fatto salvo il paragrafo 2, lettere f) e g);*
  - *se del caso, il nome della sostanza quale figura in EINECS;*
  - *la classificazione e l'etichettatura della sostanza;*
  - *dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, le sue vie di trasferimento ed il suo destino nell'ambiente;*
  - *i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;*
  - *il livello derivato senza effetto (DNEL) o la 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.*
- Le informazioni elencate all'articolo 119, paragrafo 2, saranno rese accessibili al pubblico a meno che il dichiarante non ne richieda la riservatezza e non fornisca una spiegazione, accolta come valida dall'ECHA, del motivo per cui la divulgazione di tali informazioni potrebbe danneggiare i suoi interessi commerciali o quelli di qualsiasi altra parte interessata [articolo 10, lettera a), punto xi)]. Le informazioni in questione sono:
  - a) *il grado di purezza della sostanza e l'identità dell'impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;*
  - b) *la fascia totale di tonnellaggio (per esempio 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate, 100-1 000 tonnellate o oltre 1 000 tonnellate) in cui è stata registrata una sostanza specifica;*
  - c) *i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni sui dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, sulle sue vie di trasferimento e sul suo destino nell'ambiente nonché sugli studi tossicologici ed ecotossicologici, ma non ove questi dati siano stati generati per mezzo di studi su animali vertebrati;*

---

<sup>19</sup> Classi di pericolo da 2.1 a 2.4, 2.6 e 2.7, 2.8 tipi A e B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categorie 1 e 2, 2.14 categorie 1 e 2, 2.15 tipi da A F; classi di pericolo da 3.1 a 3.6, 3.7 effetti nocivi sulla funzione sessuale e la fertilità o sullo sviluppo, 3.8 effetti diversi dagli effetti narcotici, 3.9 e 3.10; classe di pericolo 4.1; classe di pericolo 5.1;

- d) *talune informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza, come definito all'articolo 119, paragrafo 2;*
  - e) *il nome o i nomi commerciali della sostanza;*
  - f) *la designazione nella nomenclatura IUPAC può essere dichiarata riservata per una sostanza che soddisfa i criteri relativi a una delle classi di pericolo di cui all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, ma solo per un periodo di sei anni e se la sostanza non è una delle sostanze definite all'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH, ad esempio le sostanze elencate nell'Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances — EINECS)<sup>20</sup>;*
  - g) *è possibile inoltre chiedere la riservatezza della designazione nella nomenclatura IUPAC per una sostanza che soddisfa i criteri relativi a una delle classi di pericolo definite nell'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008, se la sostanza viene utilizzata unicamente in uno o più dei seguenti contesti<sup>21</sup>:*
    - (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.*
- Inoltre, l'articolo 118, paragrafo 2, elenca le informazioni la cui divulgazione è di norma considerata pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato e che pertanto non saranno messe a disposizione del pubblico, salvo nei casi in cui sia necessaria un'azione urgente, volta a proteggere la salute dell'uomo, la sicurezza o l'ambiente:
    - o *precisazioni sulla composizione completa di una miscela;*
    - o *fatto salvo l'articolo 7, paragrafo 6, e l'articolo 64, paragrafo 2, l'uso, la funzione o l'applicazione precisi di una sostanza o di una miscela, comprese informazioni sull'uso preciso come prodotto intermedio;*
    - o *il tonnellaggio esatto della sostanza o della miscela fabbricate o immesse sul mercato;*
    - o *i rapporti tra un fabbricante o un importatore e i suoi distributori o utilizzatori a valle.*

Le istruzioni pratiche per la richiesta di riservatezza in una registrazione sono disponibili nel manuale dell'ECHA *Diffusione e riservatezza a norma del regolamento REACH* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il documento è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

*Riferimenti giuridici: articolo 118, articolo 119*

---

<sup>20</sup> Per questo motivo, affinché la domanda sia presa in considerazione ai fini della valutazione, nel richiedere la riservatezza della denominazione IUPAC di una sostanza non soggetta a un regime transitorio, il dichiarante deve selezionare nel campo «status di sostanza soggetta a un regime transitorio» (*Phase-in status*) nell'installazione del fascicolo IUCLID la voce «sostanza non soggetta a un regime transitorio» (*non phase-in*).

<sup>21</sup> In questi casi, non è necessario indicare lo status di «sostanza soggetta ad un regime transitorio» nel fascicolo IUCLID.

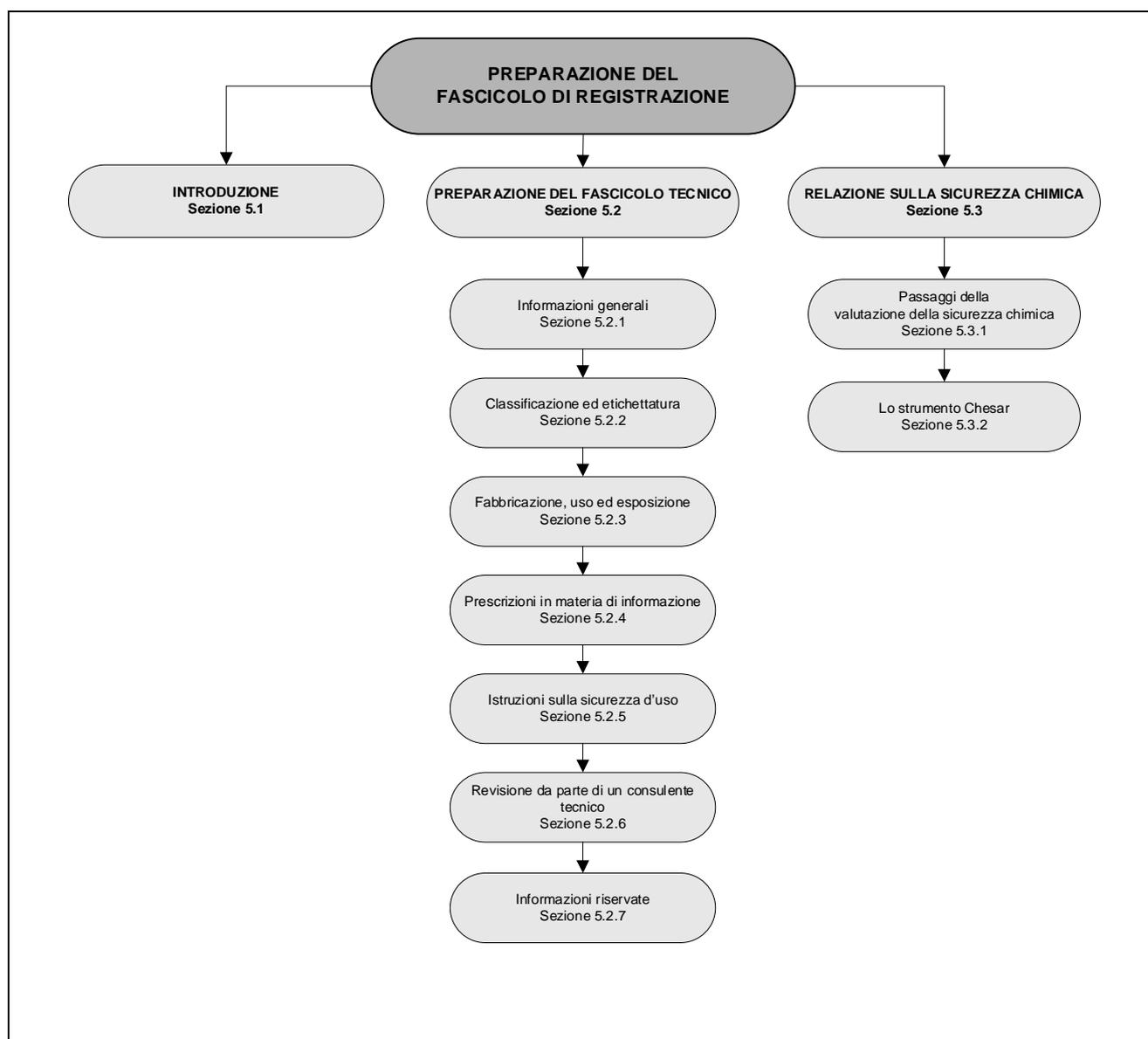
## 4.5 Accesso ai documenti

L'accesso ai documenti in possesso dell'ECHA può essere concesso sulla base di una valutazione caso per caso, come previsto dal regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti. Detto regolamento prevede eccezioni in base alle quali può essere negata in tutto o in parte la divulgazione dei documenti richiesti, indipendentemente dal loro supporto, ad esempio perché la loro divulgazione pregiudicherebbe la tutela degli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica e in mancanza di un rilevante interesse pubblico alla divulgazione. Quando non è chiaro se un documento possa o non possa essere divulgato, il regolamento sull'accesso del pubblico prevede che l'ECHA si consulti con l'autore del documento, per stabilire se è possibile o meno divulgarlo. Sono considerati documenti, ad esempio, i fascicoli di registrazione e le relazioni sulla sicurezza chimica.

## 5. Preparazione del fascicolo di registrazione

**Obiettivo:** L'obiettivo di questo capitolo consiste nel descrivere come preparare un fascicolo di registrazione. Il presente capitolo offre una panoramica delle informazioni che il dichiarante deve presentare come parte del proprio fascicolo di registrazione e chiarisce come dette informazioni devono essere riportate. Non saranno oggetto di questo capitolo le specifiche istruzioni pratiche su come trasmettere con successo un fascicolo di registrazione all'ECHA. Per queste informazioni, consultare il manuale dell'ECHA «Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione» all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il manuale è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

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



## 5.1 Introduzione

L'articolo 10, lettera a) in combinazione con gli allegati da VI a X del REACH definisce le informazioni che devono essere documentate nel fascicolo tecnico. L'allegato XI stabilisce le norme per l'adattamento delle informazioni richieste negli allegati da VII a X. Tutti gli allegati devono essere presi in considerazione in combinazione.

Analogamente, l'articolo 10, lettera b), l'articolo 14 e l'allegato I stabiliscono le prescrizioni generali relative alla CSA e alla CSR applicabili alle sostanze soggette a registrazione in quantitativi di dieci tonnellate o più all'anno.

Tutte le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione devono essere riportate in formato IUCLID. Nella **Tabella 2** in appresso è mostrata in maniera dettagliata la relazione fra le informazioni che devono essere trasmesse per la registrazione (ai sensi del REACH) e le sezioni di IUCLID in cui devono essere riportate.

**Tabella 2. Relazione tra le prescrizioni in materia di informazione dell'articolo 10 e le corrispondenti sezioni in un file di IUCLID**

Prescrizioni in materia di informazione	articolo 10	IUCLID
<b>a) Fascicolo tecnico</b>	Articolo 10, lettera a)	
(i) identità del fabbricante o dell'importatore	Allegato VI, punto 1	Entità giuridica & sezione 1
(ii) identità della sostanza	Allegato VI, punto 2	Sezione 1
(iii) fabbricazione e usi della sostanza e, se pertinente, categorie di uso ed esposizione	Allegato VI, punto 3	Sezione 3
(iv) classificazione ed etichettatura	Allegato VI, punto 4	Sezione 2
(v) istruzioni sulla sicurezza d'uso	Allegato VI, punto 5	Sezione 11
(vi) sommari di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI	Allegati da VII a XI	Sezioni 4, 5, 6 e 7
(vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI se richiesto dall'allegato I	Allegato I, allegati da VII a XI	Sezioni 4, 5, 6 e 7

(viii) indicazione relativa alla revisione da parte di un consulente tecnico delle informazioni presentate in base a (iii), (iv), (vi), (vii) e (b)		Intestazione del fascicolo <sup>22</sup>
(ix) proposte di sperimentazione	Allegati IX e X	Sezioni 4, 5, 6, 7
(x) informazioni sull'esposizione per sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate	Allegato VI, punto 6	Sezione 3
(xi) richiesta circa quali informazioni nell'articolo 119, paragrafo 2 non dovrebbero essere rese disponibili su Internet		Tutte le sottosezioni pertinenti
<b>b) relazione sulla sicurezza chimica (CSR)</b>	Articolo 10, lettera b) Articolo 14, allegato I	Allegato nella sezione 13

La creazione del fascicolo di registrazione comprende le seguenti azioni:

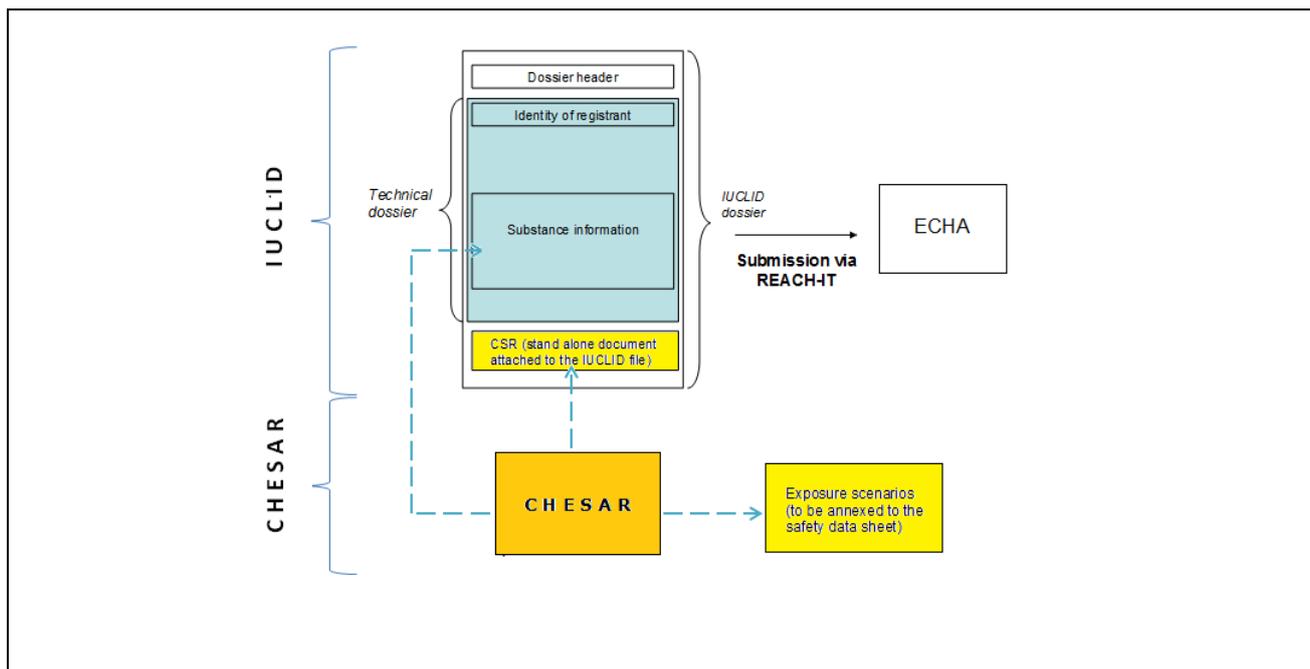
- preparazione del fascicolo tecnico
- elaborazione della valutazione della sicurezza chimica (se del caso) e
- registrazione dei risultati della valutazione della sicurezza chimica (quando effettuata) nella relazione sulla sicurezza chimica

Queste azioni sono descritte in dettaglio nei paragrafi che seguono.

Il fascicolo di registrazione deve essere trasmesso all'ECHA via REACH-IT, come indicato in **Figura 4**.

---

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



**Figura 4. Struttura e formato del fascicolo di registrazione**

CHESAR	CHESAR
IUCLID	IUCLID
Technical dossier	Fascicolo tecnico
Dossier header	Intestazione del fascicolo
Identity of registrant	Identità del dichiarante
Substance information	Informazioni sulle sostanze
CSR (stand alone documents attached to the IUCLID file)	CSR (documento indipendente allegato al file di IUCLID)
CHESAR	CHESAR
IUCLID dossier	Fascicolo IUCLID
Submission via REACH-IT	Trasmesso tramite REACH-IT
ECHA	ECHA
Exposure scenarios (to be annexed to the safety data sheet)	Scenario d'esposizione (da allegare alla scheda di dati di sicurezza)

## 5.2 Preparazione del fascicolo tecnico

Tutte le informazioni pertinenti e disponibili sulla sostanza, dalla sua identificazione e proprietà intrinseche alla classificazione e valutazione dei pericoli, esposizione e rischi, devono essere riportate nel fascicolo tecnico. Le prescrizioni in materia di informazione dipendono dalla fascia

di tonnellaggio che si prevede di fabbricare o importare in un anno civile (cfr. sezione 2.2.6 Calcolo del volume da registrare).

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

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

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

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

Il fascicolo di registrazione deve contenere le informazioni generali per l'identificazione del dichiarante e della sostanza. Tali informazioni includono:

- **identità del dichiarante** (come specificato al punto 1 dell'allegato VI delle VI) ossia nome del dichiarante, indirizzo, numero di telefono e indirizzo e-mail, dettagli della persona da contattare e, secondo il caso, informazioni sull'ubicazione dei siti di produzione e di utilizzo del dichiarante.
- **ruolo del dichiarante** (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo). Se il dichiarante è un rappresentante terzo che agisce per conto di un «fabbricante non appartenente all'UE», si consiglia di allegare un documento prodotto dal «fabbricante non appartenente all'UE» in cui lo nomina quale suo rappresentante esclusivo.
- **informazioni necessarie ai fini della tracciabilità**, come il numero della richiesta che ha preceduto la registrazione.
- **identificazione della sostanza** (come specificato alla sezione 2 dell'allegato VI del REACH). Questa include il nome della sostanza, i suoi identificatori chimici (numero CE, numero e nome CAS, ecc.), la formula molecolare e strutturale e la sua composizione (grado di purezza, costituenti, dati analitici, ecc.).

Il principio «una sostanza, una registrazione» obbliga più dichiaranti della stessa sostanza a registrarla congiuntamente in seno alla stessa trasmissione comune. I dati di una trasmissione comune devono essere rappresentativi di tutte le composizioni della sostanza oggetto del fascicolo di registrazione comune. La cosiddetta *composizione limite della sostanza* fornita nel fascicolo del capofila descrive lo scopo delle composizioni coperte dai dati presentati congiuntamente. Se diverse serie di informazioni sui pericoli sono rappresentative di composizioni diverse della stessa sostanza, sarà possibile riportare diverse composizioni limite.

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

In caso di importazione di una miscela, può essere difficile ottenere informazioni sulla composizione della miscela da un fornitore non appartenente all'UE. Tuttavia, anche in base ad altra legislazione dell'UE esistente (per esempio classificazione ed etichettatura di miscele), gli importatori devono sapere quali sostanze sono contenute nelle miscele importate per essere certi che rispettino gli obblighi applicabili alle sostanze. Spetta a tali dichiaranti garantire una sufficiente comunicazione nella loro catena

d'approvvigionamento per assicurare la loro conformità ai relativi obblighi REACH. Nel caso in cui la divulgazione della composizione della miscela agli importatori possa avere conseguenze, il «fabbricante non appartenente all'UE» della sostanza ha la possibilità di nominare un rappresentante esclusivo come spiegato nella sezione 2.1.2.5 Rappresentante esclusivo di un «fabbricante non appartenente all'UE».

### 5.2.2 Classificazione ed etichettatura

I fascicoli di registrazione devono includere informazioni sulla classificazione ed etichettatura della sostanza in conformità dei criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 1272/2008. Il dichiarante deve determinare la classificazione e l'etichettatura della sua sostanza rispetto ai pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente. La Guida per l'applicazione dei criteri CLP è disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

All'interno di una trasmissione comune, il fascicolo del capofila può contenere varie classificazioni nel caso in cui differenti composizioni della sostanza registrata (con diversa percentuale di costituenti, impurità e/o differenze nella loro forma) abbiano differenti profili di pericolo. In tal caso, le registrazioni delle classificazioni in IUCLID devono essere collegate alle relative composizioni chimiche. Se un dichiarante membro non è d'accordo e vuole proporre un'altra classificazione, questi dovrà dissociarsi da dette prescrizioni in materia di informazione nel proprio fascicolo (cfr. la sezione 4.3.3 Condizioni di dissociazione dai dati presentati congiuntamente).

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

- mancanza di dati,
- dati inconcludenti oppure
- dati determinanti ma non sufficienti ai fini della classificazione.

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

Prima di classificare la loro sostanza, si raccomanda ai dichiaranti di consultare l'allegato VI del regolamento CLP (contenente tutte le classificazioni ed etichettature armonizzate delle sostanze pericolose) nonché l'*inventario C&L* per verificare se la propria sostanza è stata già classificata. Se la sostanza è compresa nell'allegato VI del regolamento CLP (e pertanto armonizzata a livello dell'UE per specifiche classi di pericolo), il dichiarante deve seguire questa classificazione armonizzata. Se vi sono motivi per classificare la sostanza in funzione di pericoli aggiuntivi rispetto a quelli già contemplati nell'allegato VI, il dichiarante deve segnalarli insieme agli end point armonizzati nel proprio fascicolo di registrazione. Se la sostanza è già elencata nell'*inventario C&L* ma non nell'allegato VI del regolamento CLP, i dichiaranti devono impegnarsi per concordare la loro classificazione con altri dichiaranti, con potenziali dichiaranti che hanno fatto richiesta e con altri notificanti della classificazione ed etichettatura della stessa sostanza.

Per ulteriori informazioni sulla classificazione e l'etichettatura armonizzate si consiglia al lettore di consultare le Domande e risposte sull'allegato VI del CLP

<http://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/clp/annex+vi+to+clp>. Può anche essere utile consultare la sezione

*Classificazione ed etichettatura armonizzate* all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/harmonised-classification-and-labelling>.

Se la sostanza rientra nel campo di applicazione del regolamento CLP, non è stata ancora registrata ai sensi del REACH (ad esempio, la sostanza viene fabbricata/importata in quantità inferiori a 1 tonnellata all'anno), 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, il fabbricante/importatore deve notificare all'ECHA le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura. Questo deve avvenire entro un mese dalla data d'immissione della sostanza sul mercato (articolo 40, paragrafo 3, del regolamento CLP).

Per le istruzioni tecniche sulle notifiche C&L fare riferimento al manuale dell'ECHA *Come preparare una notifica di classificazione ed etichettatura* consultabile all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/manuals>. Si consiglia anche di consultare la sezione *Notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature* all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Informazioni supplementari sono fornite nella *Guida introduttiva al regolamento CLP* e nella *Guida per l'applicazione dei criteri CLP* disponibili all'indirizzo:

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

### 5.2.3 **Fabbricazione, uso ed esposizione**

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

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

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

- non deve includere voci nelle sezioni da 3.5.4 a 3.5.6 di IUCLID (poiché non sono presenti usi professionali, al consumo o di durata d'uso registrati),
- deve indicare che gli usi presso i siti industriali sono limitati solo ad alcuni siti (per esempio < 5),
- deve sostenere che gli usi presso i siti industriali si svolgono in condizioni chiuse (rigorosamente di confinamento) che portano a un'esposizione trascurabile per gli esseri umani e a un rilascio insignificante per l'ambiente sui vari percorsi. Queste condizioni devono essere descritte nella valutazione dell'esposizione (per sostanze > 10 tonnellate all'anno) o nelle informazioni sull'esposizione ai sensi dell'allegato VI, punto 6 (sostanze < 10 tonnellate all'anno).

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

specifiche sul tonnellaggio per tali usi.

Ogni dichiarante deve **sempre** segnalare i propri usi. Non può far riferimento al fascicolo presentato congiuntamente dal dichiarante capofila, anche se la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) è stata presentata congiuntamente. Se la CSR è fornita congiuntamente dal dichiarante capofila, quest'ultimo deve comunicare, oltre ai propri usi, tutti gli usi contemplati dalla CSR comune. Al fine di fornire informazioni sugli usi, possono essere utili le mappe degli usi sviluppate nell'ambito della tabella di marcia CSR/Scenario d'esposizione (<https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps>). Le mappe sugli usi includono la descrizione dell'uso e le sue attività contributive, nonché i riferimenti ai corrispondenti dati in entrata per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori, dell'ambiente e dei consumatori.

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

### 5.2.3.2 Informazioni sull'esposizione per sostanze > 10 tonnellate

Se ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 4, al dichiarante è richiesto di effettuare una valutazione dell'esposizione come definito al punto 5 dell'allegato I del REACH, devono essere valutati tutti gli usi identificati del dichiarante (vedere sezione 5.381 Relazione sulla sicurezza chimica). Ciò può essere segnalato in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) singola o congiunta. La valutazione dell'esposizione comprende una descrizione delle condizioni d'uso e una stima dell'esposizione derivante da tali condizioni. L'esito della valutazione dell'esposizione viene confrontato con le caratteristiche di pericolo della sostanza per dimostrare il controllo del rischio (caratterizzazione dei rischi di cui al punto 6 dell'allegato I del REACH).

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

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

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

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

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

- assenza di usi al consumo, di usi diffusi da parte di lavoratori professionali e durata d'uso. I

dichiaranti indicano tale assenza non includendo i suddetti usi nel loro fascicolo tecnico (sezioni da 3.5.4 a 3.5.6 di IUCLID vuoto) e sconsigliando tali usi nella loro scheda di dati di sicurezza (se richiesta) e nella sezione 3.6 di IUCLID;

- descrizione della condizione che garantisce l'assenza/trascurabilità dell'esposizione per gli esseri umani e del rilascio per l'ambiente sui vari percorsi, per esempio come la sostanza è utilizzata in condizioni chiuse (rigorosamente di confinamento).

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

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

Tutte le **informazioni pertinenti e disponibili** sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche della sostanza specificate negli allegati da VII a X (e relativi adattamenti in conformità dell'allegato XI) devono essere indicate nel fascicolo tecnico (cfr. sezione 4.1 Prescrizioni in materia di informazione per i dettagli).

#### Considerazioni specifiche per fascicoli da 1 a 10 tonnellate (allegato VII)

Alcune sostanze beneficiano di prescrizioni ridotte in materia di informazione se registrate nella fascia di tonnellaggio più bassa, come chiarito all'articolo 2 del Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1692 della Commissione<sup>23</sup>. Si tratta di sostanze definite all'articolo 3, paragrafo 20, del regolamento REACH come sostanze soggette a un regime transitorio, vale a dire le sostanze elencate nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale («EINECS»)<sup>24</sup>, i cosiddetti «ex polimeri» (NLP)<sup>25</sup> e le sostanze fabbricate almeno una volta in uno degli attuali Stati membri dell'UE, senza essere immesse sul mercato dell'UE dal fabbricante o dall'importatore dopo il 31 maggio 1992<sup>26</sup>.

Se tale sostanza non soddisfa i criteri di cui all'allegato III:

---

<sup>23</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1692 della Commissione del 9 ottobre 2019 relativo all'applicazione di talune disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relative alla registrazione e alla condivisione dei dati dopo la scadenza del termine ultimo di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio

<sup>24</sup> L'elenco EINECS, in linea di principio, contiene tutte le sostanze presenti sul mercato comunitario al 18 settembre 1981. L'elenco completo ed esaustivo fa parte dell'inventario CE accessibile sul sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>. L'elenco è stato «bloccato», pertanto non è possibile aggiungere o eliminare altre sostanze dall'elenco.

<sup>25</sup> Si tratta di sostanze che sono state immesse sul mercato in uno qualsiasi degli attuali Stati membri dell'UE prima del 1° giugno 2007 dal fabbricante o dall'importatore e che sono state considerate notificate a norma del primo comma dell'articolo 8, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE nella versione risultante dall'emendamento apportato dalla direttiva 79/831/CEE (e che pertanto non dovevano essere notificate a norma di tale direttiva) ma che non corrispondono alla definizione di polimero contenuta nel regolamento REACH. Anche in questo caso, il fabbricante o l'importatore deve fornire prove documentali per dimostrare che la sostanza è stata immessa sul mercato, che era un ex polimero e che la sostanza è stata immessa sul mercato da un eventuale fabbricante o importatore nel periodo fra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 compresi. Tale prova documentale può essere costituita, per esempio, da moduli d'ordine, elenchi delle scorte, etichette, schede di dati di sicurezza, o qualsiasi altro documento che possa essere fatto risalire con certezza a una data compresa tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 compresi. Un elenco non esaustivo di ex polimeri, esclusivamente a titolo informativo, è consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/ec-inventory>.

<sup>26</sup> Il fabbricante o l'importatore deve disporre di prove documentali in tal senso. Una prova documentale può essere costituita, ad esempio, da moduli d'ordine, elenchi delle scorte o qualsiasi altro documento che possa essere fatto risalire inequivocabilmente a una data posteriore al 31 maggio 1992. Se la sostanza fosse stata immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore essa avrebbe dovuto essere notificata ai sensi della direttiva 67/548/CEE e, se così fosse, sarà considerata come registrata.

- il dichiarante può registrare la sostanza con prescrizioni ridotte in materia di informazione (ossia solo le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di cui all'allegato VII, sezione 7, del regolamento REACH) nella fascia di tonnellaggio più bassa (1-10 tonnellate all'anno), come chiarito dal regolamento di esecuzione sulla fine del regime transitorio<sup>27</sup> (articolo 12, paragrafo 1, lettera b)); o
- il dichiarante può registrare la sostanza con le prescrizioni in materia di informazioni standard nella fascia di tonnellaggio più bassa (1-10 tonnellate all'anno) e chiedere l'esenzione dal pagamento della tariffa (articolo 12 (1), lettera b), e articolo 74, *considerando 34*).

Si ritiene che una sostanza non soddisfi i criteri di cui all'allegato III se:

- non vi sono indicazioni che la sostanza abbia proprietà cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR, categoria 1A o 1B), persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) o molto persistenti, molto bioaccumulabili (vPvB), e
- non vi sono indicazioni che una sostanza con usi dispersivi o diffusi sia classificata come pericolosa per la salute umana o come pericolo per l'ambiente ai sensi del regolamento CLP.

Per maggiori informazioni, consultare l'Inventario di cui all'allegato III all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>

Prima che i dichiaranti possano dichiarare nel proprio fascicolo tecnico (sezione 14 di IUCLID) che i criteri dell'allegato III non sono soddisfatti devono rivedere e successivamente verificare tutte le informazioni disponibili, tra cui:

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

Informazioni su come compilare la sezione 14 in IUCLID riguardo ai criteri dell'allegato III sono specificate nel manuale dell'ECHA «Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione» consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il manuale è inoltre disponibile tramite il sistema di guida integrato in IUCLID.

Informazioni aggiuntive o più specifiche sul grado di dettaglio da riportare per ogni singolo end

---

<sup>27</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/1692 della Commissione del 9 ottobre 2019 relativo all'applicazione di talune disposizioni del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio relative alla registrazione e alla condivisione dei dati dopo la scadenza del termine ultimo di registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio

point sono reperibili anche nelle nostre guide pratiche, ad esempio la *Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH - Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/practical-guides>,.

### 5.2.5 Istruzioni sulla sicurezza d'uso

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

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

Qualora non sia obbligatoria una relazione sulla sicurezza chimica, sono inoltre necessarie le informazioni in appresso:

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

Le informazioni devono essere riportate nel fascicolo di registrazione e devono essere coerenti con quelle presenti nella scheda di dati di sicurezza (SDS), qualora questa sia prescritta (cfr. sezione 6.1 Fornitura di una scheda di dati di sicurezza (SDS) ai clienti).

Nella compilazione di questa sezione del fascicolo tecnico, il dichiarante è invitato ad attenersi alle pratiche interne correnti o alla *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### 5.2.6 Revisione da parte di un consulente tecnico

Il dichiarante è tenuto a indicare nel fascicolo tecnico se una delle seguenti informazioni è stata verificata da un consulente tecnico. Il consulente tecnico può essere una persona che rappresenta un fabbricante o importatore, un responsabile della formulazione, una specifica organizzazione del settore o una singola impresa. La scelta di un consulente tecnico è volontaria, basata sulla sua esperienza e competenza adeguate in materia di:

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

Questa competenza professionale consente al consulente tecnico di interpretare i dati comunicati relativi alla sostanza.

### 5.2.7 Informazioni riservate

Il modello IUCLID consente ai dichiaranti di impostare dei flag per la richiesta di riservatezza sulle informazioni di cui all'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH. L'elenco delle informazioni che possono essere considerate riservate è incluso nella sezione 4.4 Riservatezza e accesso del pubblico per via elettronica alle informazioni di registrazione.

Per mantenere riservate le informazioni, occorre presentare una richiesta di riservatezza all'ECHA e fornire una giustificazione nel corrispondente campo di IUCLID. Si raccomanda fortemente di utilizzare il modello di giustificazione (già incluso nel campo giustificazione) per garantire che questa contenga tutti gli elementi necessari.

Le richieste di riservatezza sono soggette al pagamento di una tariffa.

Per istruzioni tecniche su come effettuare una richiesta di riservatezza, consultare il manuale dell'ECHA *Divulgazione e riservatezza a norma del regolamento REACH* disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/manuals>.

### 5.3 Relazione sulla sicurezza chimica

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

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

Nella sottostante **Tabella 3** è mostrata una sintesi del formato della CSR (come definita nell'allegato I del REACH).

**Tabella 3. Breve sintesi del formato della CSR**

PARTE A	
1.	Sintesi delle misure di gestione dei rischi
2.	Dichiarazione che le misure di gestione dei rischi sono poste in essere
3.	Dichiarazione che le misure di gestione dei rischi sono comunicate
PARTE B	
1.	Identità della sostanza e proprietà fisiche e chimiche
2.	Fabbricazione e usi
3.	Classificazione ed etichettatura
4.	Proprietà concernenti il destino ambientale
5.	Valutazione dei pericoli per la salute umana
6.	Valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana
7.	Valutazione dei pericoli per l'ambiente
8.	Valutazione PBT e vPvB
9.	Valutazione dell'esposizione <sup>28</sup>
10.	Caratterizzazione dei rischi

<sup>28</sup> Per gli utenti potrebbe essere più facile riportare la caratterizzazione del rischio per scenario d'esposizione insieme allo scenario di esposizione nella sezione 9 della CSR. La sezione 10 può quindi essere utilizzata per riportare la caratterizzazione del rischio combinata a partire da diversi scenari di esposizione. La CSR generata da CHESAR sta adottando questo approccio.

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

Una CSA comprende i seguenti passaggi.

- Valutazione dei pericoli:
  - valutazione dei pericoli per la salute umana
  - valutazione dei pericoli fisico-chimici
  - valutazione dei pericoli per l'ambiente
  - valutazione PBT/vPvB

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

- Valutazione dell'esposizione:
  - generazione dello/i scenario/i di esposizione
  - stima dell'esposizione
- caratterizzazione dei rischi

Al fine di acquisire dimestichezza con i concetti della CSA, si consiglia ai lettori privi di conoscenze pregresse in ambito di valutazione di consultare prima il capitolo 6 della *Guida pratica per dirigenti di PMI e coordinatori REACH - Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno* all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Per ulteriori informazioni si invita inoltre a consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

### **5.3.1 Passaggi della valutazione della sicurezza chimica**

#### **5.3.1.1 Valutazione dei pericoli**

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

Le considerazioni su come caratterizzare una sostanza e il suo pericolo sono contenute nel capitolo D2 della parte D della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla*

valutazione della sicurezza chimica (Quadro per la valutazione dell'esposizione), consultabile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

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

L'obiettivo della valutazione dei pericoli per la salute umana è quello di determinare la classificazione e l'etichettatura della sostanza e di definire il livello d'esposizione oltre il quale gli esseri umani non dovrebbero essere esposti. Tale livello d'esposizione è noto come livello derivato senza effetto (DNEL). Il DNEL è considerato come il livello di esposizione al di sotto del quale non si verificano effetti avversi.

Orientamenti su come determinare un DNEL sono disponibili nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health [Caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per la salute umana]* disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Si consiglia di consultare anche la Guida pratica 14 *Come preparare le sintesi tossicologiche in IUCLID e come determinare i DNEL* disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/practical-guides>. In IUCLID è disponibile un «calcolatore di DNEL». Ulteriori informazioni sono reperibili nel manuale dell'ECHA *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione* all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/manuals>.

#### 5.3.1.1.2 Valutazione dei pericoli fisico-chimici

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

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

#### 5.3.1.1.3 Valutazione dei pericoli per l'ambiente

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

Orientamenti sulle modalità di derivazione di una PNEC sono reperibili nel capitolo R.10: *Characterisation of dose [concentration]-response for environment* (Caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per l'ambiente) all'interno della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. In IUCLID è disponibile un «calcolatore di PNEC».

#### 5.3.1.1.4 Valutazione PBT/vPvB

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

Orientamenti sulle modalità di esecuzione di una valutazione PBT/vPvB sono reperibili nel capitolo R.11: *PBT/vPvB assessment* (Valutazione PBT/vPvB) della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* all'indirizzo:

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

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

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

Per una panoramica su come determinare l'ambito di applicazione della valutazione dell'esposizione, fare riferimento al capitolo D.2.3 della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, disponibile all'indirizzo:

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

La valutazione dell'esposizione consiste nella determinazione quantitativa o qualitativa del dosaggio/concentrazioni della sostanza cui gli esseri umani e l'ambiente sono o possono essere esposti alle specifiche condizioni d'uso descritte in uno scenario d'esposizione. La valutazione deve prendere in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati.

La valutazione dell'esposizione include due fasi:

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

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

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

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

Tutti i documenti d'orientamento elencati in precedenza sono disponibili all'indirizzo:

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

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

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

La caratterizzazione dei rischi deve essere eseguita per ogni scenario d'esposizione sia per la salute umana sia per l'ambiente.

### 5.3.2 Lo strumento Chesar

Chesar sta per **C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting **t**ool (strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica). L'ECHA ha sviluppato questo strumento per aiutare i dichiaranti a eseguire una valutazione della sicurezza chimica (CSA) e creare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e scenari d'esposizione per la comunicazione (da allegare alla scheda di dati di sicurezza) in modo efficace. Fornisce uno schema strutturato per l'esecuzione di una valutazione standard della sicurezza in relazione ai differenti usi di una sostanza.

Chesar sostiene il riutilizzo di elementi di valutazione in diverse sostanze. Lo strumento aiuta anche a strutturare le informazioni necessarie per la valutazione dell'esposizione e per la caratterizzazione dei rischi che agevolerà la generazione di una CSR trasparente. Utilizzando Chesar, i dichiaranti possono mantenere più facilmente la loro CSR e la coerenza con il loro fascicolo di registrazione, poiché gli usi valutati in Chesar possono essere esportati in IUCLID insieme a un estratto della loro relativa valutazione. Lo strumento può essere scaricato gratuitamente all'indirizzo <https://chesar.echa.europa.eu/>.

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

Chesar consente di riutilizzare le valutazioni già condotte dal dichiarante o preparate dalle associazioni industriali nella loro completezza o in parte mediante la funzione di scambio dei dati. In particolare, le mappe degli usi sviluppate da associazioni di utilizzatori a valle possono essere importate sotto forma di un albero del ciclo di vita, con o senza dati in entrata della valutazione dell'esposizione. Le mappe degli usi sviluppate dai settori possono essere scaricate in formato Chesar all'indirizzo <https://echa.europa.eu/csr-es-roadmap/use-maps/use-maps-library>. Queste funzioni di scambio di dati supportano processi efficienti della CSA e l'armonizzazione interindustriale della descrizione degli usi nonché delle condizioni sicure d'uso.

Infine, le frasi standard, in particolare il catalogo di frasi ECom<sup>29</sup>, possono essere importate nella libreria Chesar in modo da essere utilizzate nello scenario d'esposizione per la comunicazione.

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

---

<sup>29</sup> Il catalogo di frasi ECom comprende le frasi standard per il contenuto degli scenari di esposizione. Viene gestito e ulteriormente sviluppato sotto la guida del Cefic. Maggiori informazioni sono disponibili all'indirizzo: <https://cefic.org/guidance/reach-implementation/escom-package-guidance/>.

## 6. Obbligo di comunicazione nella catena di approvvigionamento

Per preparare il proprio fascicolo di registrazione, è importante che il dichiarante comunichi con i suoi utilizzatori a valle. In particolare il dichiarante avrà bisogno di informazioni sui loro usi, sulle condizioni operative d'uso e sulle misure di gestione dei rischi che hanno già introdotto. Questo include gli usi dei clienti diretti e gli usi dei clienti dei clienti che sono stati identificati a valle della catena di approvvigionamento.

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

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

- soddisfa i criteri di **classificazione come pericolosa in conformità del regolamento CLP**; oppure
- è **persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)** ai sensi dell'allegato XIII di REACH; o
- è inclusa nell'**elenco di sostanze candidate**<sup>30</sup> per motivi diversi da quelli di cui sopra (ad esempio a causa delle proprietà di interferenti endocrini).

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

- una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente in concentrazione  $\geq 1\%$  (in peso) per le miscele non gassose (o in concentrazione  $\geq 0,2\%$  in volume per le miscele gassose), oppure
- in caso di miscele non gassose, una concentrazione  $\geq 0,1\%$  (in peso) di almeno una sostanza cancerogena di categoria 2 o tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e 2, sensibilizzante della pelle di categoria 1, sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1, o aventi effetti sulla lattazione o attraverso la lattazione o è una sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) o una sostanza vPvB in conformità dell'allegato XIII o una sostanza che è stata inclusa nell'elenco delle sostanze candidate che possono essere soggette ad autorizzazione, oppure
- una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

Pertanto, si raccomanda fortemente ad ogni fornitore di preparare una SDS per tali miscele, in modo da averla a disposizione. Il fornitore deve tener conto del fatto che l'obbligo di fornire una SDS (su richiesta) è stabilito anche nel regolamento CLP, in relazione a determinate classi e categorie di pericolo.

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

---

<sup>30</sup> Le sostanze possono essere identificate come sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in conformità dell'articolo 59 del regolamento REACH sulla base di una proposta preparata da uno Stato membro oppure di una proposta preparata dall'ECHA su richiesta della Commissione. L'ECHA include tali sostanze nel cosiddetto «elenco di sostanze candidate» per l'eventuale inclusione nell'elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (allegato XIV del regolamento REACH) in seguito al raggiungimento di un accordo unanime da parte del comitato degli Stati membri dell'ECHA o, qualora non sia raggiunto un accordo unanime, in seguito a una decisione della Commissione. L'elenco è disponibile all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/candidate-list-e>.

Quando la sostanza viene fornita in una miscela, la SDS va predisposta per la miscela.

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

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

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

È responsabilità del fornitore mantenere aggiornata la SDS.

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

*Riferimento giuridico: articolo 31, allegato II*

## **6.2 Fornitura di altre informazioni ai clienti**

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

- se la sostanza è soggetta ad autorizzazione<sup>31</sup> nonché dettagli di eventuali autorizzazioni concesse o negate nella catena d'approvvigionamento;
- i dettagli su eventuali restrizioni<sup>32</sup> imposte;
- qualsiasi informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'appropriata gestione dei rischi;
- se disponibile, il numero di registrazione della sostanza per la quale vengono comunicate le informazioni come descritto in precedenza.

Queste informazioni devono essere comunicate al più tardi al momento della prima distribuzione della sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela.

*Riferimento giuridico: articolo 32*

---

<sup>31</sup> Per ulteriori informazioni sulla procedura di autorizzazione, fare riferimento agli *Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>)

<sup>32</sup> Per ulteriori informazioni sulla procedura di restrizione, fare riferimento agli *Orientamenti per la stesura di un fascicolo Allegato XV per le restrizioni* (<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Si consiglia inoltre di consultare la sezione «Restrizione» sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>.

### 6.3 Inclusione di usi identificati nel fascicolo

Ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 2, un utilizzatore a valle può avere l'intenzione di rendere noto il proprio utilizzo al fornitore. Il fornitore può essere un distributore, un utilizzatore a valle, ma anche un dichiarante, cioè il fabbricante/importatore che ha registrato la sostanza. In tal caso, il dichiarante prepara una nuova CSR o aggiorna quella esistente al fine di includere gli scenari d'esposizione pertinenti che contemplano l'uso comunicato, tenendo in considerazione le scadenze specificate indicate all'articolo 37, paragrafo 3.

A norma dell'articolo 37, paragrafo 3, il dichiarante deve conformarsi almeno 1 mese prima della successiva fornitura, o entro 1 mese dalla richiesta, a seconda di quale sia posteriore.

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

*Riferimento giuridico: articolo 37*

## 7. Quando e come aggiornare una registrazione

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

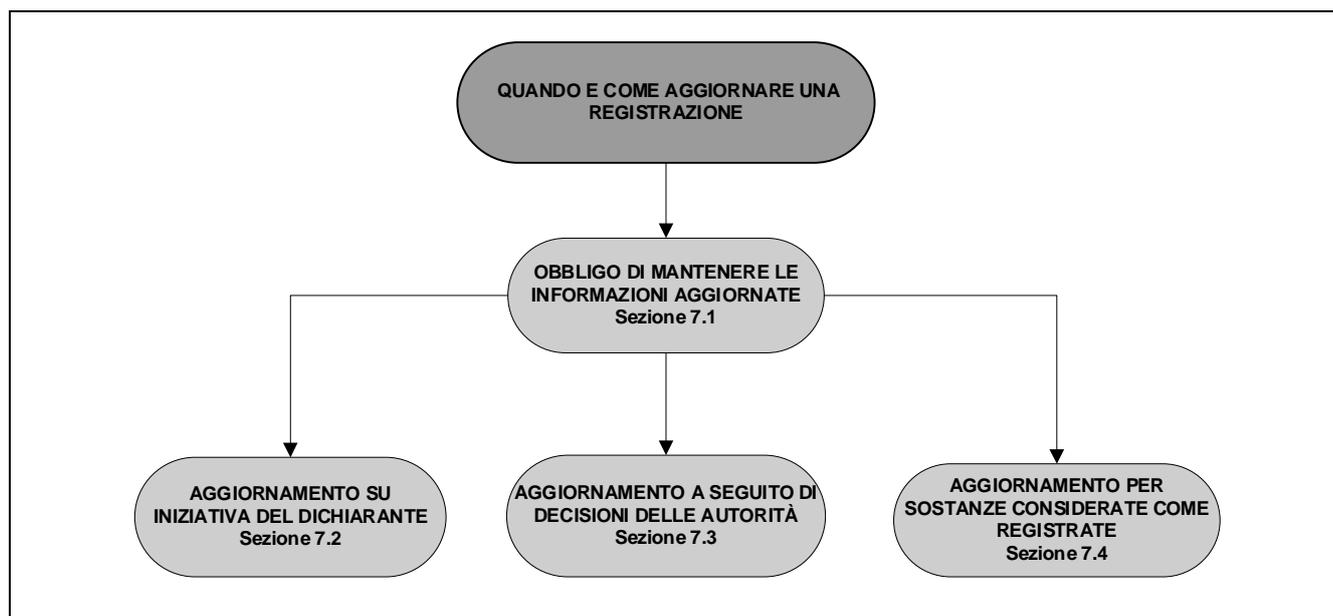
Qualora sia necessario aggiornare le proprie informazioni, di registrazione, si consiglia di consultare il manuale dell'ECHA *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione* consultabile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>. Il manuale è inoltre disponibile tramite lo stesso IUCLID.

I dichiaranti devono considerare i propri fascicoli di registrazione come «documenti vivi» e aggiornarli ogniqualvolta siano disponibili nuove informazioni o sia necessario migliorare la qualità dei dati. Si deve prestare particolare attenzione alle seguenti parti del fascicolo di registrazione: identità della sostanza, classificazione ed etichettatura, uso, informazioni sull'esposizione e giustificazioni per adattamenti alle prescrizioni in materia di informazione e per l'utilizzo di metodi alternativi.

Una migliore qualità delle informazioni sulle sostanze facilita l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri nella selezione e nell'attribuzione della corretta priorità alle sostanze più pericolose ai fini dell'attenzione da parte delle autorità di regolamentazione e può anche avvantaggiare i dichiaranti poiché informazioni migliori e più trasparenti possono consentire di considerare le loro sostanze come non prioritarie dal punto di vista normativo.

L'ECHA può effettuare campagne di screening computerizzato sui fascicoli per sottolineare gli aspetti delle registrazioni che possono essere migliorati e può comunicare i risultati di tali attività di screening ai dichiaranti. Tali campagne possono risultare in aggiornamenti spontanei del fascicolo di registrazione da parte dei dichiaranti per affrontare le questioni evidenziate, nonché in una migliore qualità dei dati nelle future trasmissioni.

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



## 7.1 Obbligo di mantenere le informazioni aggiornate

Le informazioni presentate all'ECHA devono essere costantemente aggiornate. Il dichiarante ha la responsabilità di aggiornare le proprie informazioni di registrazione quando necessario. Qualora le informazioni che devono essere aggiornate facciano parte delle informazioni della trasmissione comune, sarà di norma compito del dichiarante capofila aggiornare la registrazione per conto dei membri della stessa. Dato che nel caso di una trasmissione comune l'aggiornamento continuo del fascicolo è una responsabilità congiunta, anche i costi di un aggiornamento del fascicolo devono essere ripartiti tra i co-dichiaranti.

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

Esistono due tipi di situazioni in cui il dichiarante è tenuto ad aggiornare le informazioni riguardanti la sua registrazione:

### 1. Aggiornamento su iniziativa del dichiarante

I dichiaranti devono segnalare all'ECHA **senza indebito ritardo** ogni nuova informazione pertinente disponibile (per esempio nuova fascia di tonnellaggio, nuovi usi, ecc.) relativa alla loro registrazione. Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435<sup>33</sup> della Commissione specifica i termini massimi entro i quali occorre conformarsi a tale obbligo, a seconda della situazione in questione, a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento REACH.

---

<sup>33</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione del 9 ottobre 2020 relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32020R1435>.

## 2. Aggiornamento a seguito di una decisione dell'ECHA o della Commissione

Il dichiarante deve aggiornare la sua registrazione a seguito di una decisione dell'ECHA o della Commissione nell'ambito della procedura di valutazione<sup>34</sup> ma anche, se del caso, a seguito di eventuali decisioni rese in conformità dei processi di autorizzazione e restrizione. Tali aggiornamenti devono essere effettuati **entro il termine** specificato nella decisione dell'ECHA/della Commissione.

Per le sostanze considerate come registrate mediante notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE, i dichiaranti devono presentare l'aggiornamento del proprio fascicolo qualora si verifichi una qualsiasi delle situazioni summenzionate. L'aggiornamento non dovrà soddisfare integralmente le prescrizioni in materia di informazioni in conformità di REACH corrispondenti alla rispettiva fascia di tonnellaggio, a meno che la quantità fabbricata/importata della sostanza notificata dal dichiarante non raggiunga la soglia di tonnellaggio successiva o il dichiarante non diventi il dichiarante capofila di una trasmissione comune, dove altri dichiaranti possono basarsi sui dati presentati congiuntamente.

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

In certi casi un aggiornamento può essere soggetto al pagamento di una tariffa ai sensi del regolamento della Commissione (CE) n. 340/2008, e successive modifiche (cfr. sezione 10.2 Tariffa per l'aggiornamento di un fascicolo di registrazione).

*Riferimenti giuridici: articolo 16, paragrafo 2; articolo 20, paragrafo 2; articolo 20, paragrafo 6; articolo 22; articolo 135; regolamento di esecuzione (EU) 2020/1435 della Commissione*

## 7.2 Aggiornamento su iniziativa del dichiarante

Un dichiarante è responsabile su propria iniziativa dell'aggiornamento, senza indebito ritardo, delle informazioni relative alla sua registrazione. I termini per effettuare gli aggiornamenti previsti dei fascicoli sono stati chiariti nel regolamento di esecuzione (UE) 2020/1435 della Commissione (in appresso «regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli») e sono riassunti nella Tabella 4. Il dichiarante può continuare a fabbricare/importare la sostanza purché siano rispettati i termini per le modifiche previste nella sua registrazione. I termini dovrebbero fungere da limiti massimi, ossia gli aggiornamenti devono essere effettuati il prima possibile e comunque entro il termine stabilito (presentando un fascicolo di registrazione aggiornato o modificando i dati pertinenti nei sistemi informatici dell'ECHA, a seconda dei casi).

---

<sup>34</sup> Per ulteriori informazioni, si prega di consultare le pagine web dell'ECHA relative alla valutazione, accessibili direttamente attraverso i seguenti link: <https://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation> e <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>.

**Tabella 4. Aggiornamenti a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, e relativi termini massimi**

Motivi di aggiornamento	Articolo REACH	Termine per la presentazione del fascicolo aggiornato *
Eventuali modifiche dello stato giuridico del dichiarante, che si tratti di fabbricante, importatore o produttore di articoli, o della sua identità, per esempio il nome o l'indirizzo	Articolo 22, paragrafo 1, lettera a)	3 mesi
Eventuali modifiche della composizione della sostanza	Articolo 22, paragrafo 1, lettera b)	3 mesi
Variazioni dei quantitativi annui o totali fabbricati o importati dal dichiarante o dei quantitativi di sostanze presenti negli articoli prodotti o importati dal dichiarante, se ciò comporta un aumento della fascia di tonnellaggio o nella cessazione della fabbricazione o dell'importazione	Articolo 22, paragrafo 1, lettera c)	3 mesi/6 mesi (in caso di proposte di sperimentazione)
Nuovi usi identificati e nuovi usi sconsigliati per i quali la sostanza è fabbricata o importata	Articolo 22, paragrafo 1, lettera d)	3 mesi
Nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente di cui sia ragionevole ritenere che il dichiarante sia venuto a conoscenza e che comportano modifiche della SDS o della CSR	Articolo 22, paragrafo 1, lettera e)	6 mesi
Eventuali modifiche della classificazione e dell'etichettatura della sostanza	Articolo 22, paragrafo 1, lettera f)	Entro la data a partire dalla quale si applica la classificazione armonizzata/ 6 mesi per l'auto-classificazione
Eventuali aggiornamenti o modifiche della CSR o delle istruzioni sulla sicurezza d'uso	Articolo 22, paragrafo 1, lettera g)	12 mesi
Il dichiarante individua la necessità di effettuare un test di cui all'allegato IX o all'allegato X, nel qual caso deve essere elaborata una proposta di sperimentazione	Articolo 22, paragrafo 1, lettera h)	6 mesi/12 mesi
Eventuali modifiche per quanto riguarda l'accesso consentito alle informazioni nella registrazione	Articolo 22, paragrafo 1, lettera i)	3 mesi

\* Per informazioni dettagliate sul momento da cui viene calcolata la decorrenza della scadenza e per chiarimenti sui casi con scadenze multiple, si vedano le sezioni specifiche riportate di seguito.

Se il dichiarante ha più motivazioni per aggiornare le proprie registrazioni che rientrano tra gli scenari descritti nella Tabella 4, per l'aggiornamento si applica il termine più lungo. Il termine deve essere calcolato a partire dalla data in cui è stata individuata la prima necessità di aggiornamento della registrazione. Ulteriori informazioni sugli aggiornamenti combinati sono riportate nelle sezioni «j» e «k».

Come indicato all'articolo 22, paragrafo 1, il dichiarante è responsabile dell'aggiornamento della propria registrazione nei seguenti casi.

**a) Eventuali modifiche dello stato giuridico del dichiarante, che si tratti di fabbricante, importatore o produttore di articoli, o della sua identità, per esempio il nome o l'indirizzo<sup>35</sup>**

Il dichiarante deve informare l'ECHA in merito ad eventuali modifiche riguardanti il proprio ruolo in relazione alla sostanza registrata (ad esempio, un fabbricante che diventa importatore) mediante un aggiornamento del fascicolo di registrazione.

Il ruolo del rappresentante esclusivo e quello dell'importatore o del fabbricante non sono intercambiabili. Pertanto, non è possibile aggiornare un fascicolo per passare da un ruolo all'altro.

Il ruolo di un rappresentante esclusivo è sostanzialmente diverso da quello di un importatore, come spiegato nella sezione 2.1.2.5 Rappresentante esclusivo di un «fabbricante non appartenente all'UE».

Per le stesse ragioni, il ruolo di «rappresentante esclusivo» nella catena di approvvigionamento non può essere combinato con il ruolo di «fabbricante» o di «importatore».

Il dichiarante deve anche informare l'ECHA circa eventuali modifiche riguardanti la propria identità e i dati di contatto. Molte di queste modifiche possono essere effettuate in REACH-IT senza presentare un aggiornamento del fascicolo di registrazione. Nella Tabella 5 di seguito sono riportati alcuni esempi.

Nel caso in cui la modifica dell'identità implichi il cambiamento della personalità giuridica del dichiarante, scaturiscono altri obblighi. Questo può verificarsi in caso di fusione, acquisizione o divisione oppure nel caso in cui una società venda le risorse relative a una registrazione (ad es. vendita di un sito di produzione, di impianti di importazione). Ciò vale anche per la nomina di un nuovo rappresentante esclusivo da parte di un «fabbricante non appartenente all'UE» che sostituisce il precedente.

Una registrazione non può essere considerata una merce, ossia non è un'attività che può essere di per sé oggetto di vendita. Può essere trasferita ad un'altra società solo a seguito del trasferimento dell'attività soggetta all'obbligo di registrazione (ad esempio, se una società vende il proprio impianto di produzione, le registrazioni presentate per le sostanze prodotte in tale stabilimento possono far parte dell'accordo di vendita. Tuttavia, ciò significherebbe che il dichiarante originario non avrebbe più il diritto di fabbricare tali sostanze, a meno che non vengano nuovamente registrate).

Due diverse entità giuridiche non possono condividere la stessa registrazione. Pertanto, se un'attività soggetta a registrazione è venduta a più entità, solo una di queste entità beneficerà della registrazione esistente per la propria attività. Gli altri dovranno presentare una nuova registrazione all'ECHA prima di iniziare a fabbricare/importare la sostanza.

---

<sup>35</sup> Articolo 1 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

Nel caso di una fusione o di un'acquisizione, in cui le singole entità giuridiche hanno registrato in precedenza la stessa sostanza, occorre fare attenzione al tonnellaggio totale della sostanza fabbricata/importata dopo la fusione o l'acquisizione. Se il tonnellaggio totale raggiunge una fascia di tonnellaggio superiore, il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato di conseguenza. Inoltre, se una registrazione è trasferita da un'entità giuridica a un'altra che dispone già di una registrazione per la stessa sostanza, lo status della nuova registrazione trasferita sarà contrassegnato in REACH-IT come «annullato», in quanto un'entità giuridica non può avere due registrazioni per la stessa sostanza. Se la registrazione trasferita aveva una fascia di tonnellaggio superiore rispetto alle registrazioni che rimangono attive dopo la modifica dell'entità giuridica, tale fascia di tonnellaggio superiore sarà aggiunta alla «cronologia dei pagamenti» della registrazione attiva. Pertanto, se è richiesta la fascia di tonnellaggio superiore, la registrazione può essere aggiornata a tale fascia di tonnellaggio, senza dover pagare tasse supplementari.

Informazioni dettagliate su come riportare le modifiche all'identità delle entità giuridiche e altri scenari possono essere reperite nella Guida pratica *Come comunicare le modifiche dell'identità delle persone giuridiche* all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/practical-guides>.

In tutti i casi descritti sopra, i dichiaranti dispongono di un massimo di 3 mesi per fornire all'ECHA l'aggiornamento, calcolati a partire dal giorno dell'applicazione della specifica modifica.

**Tabella 5. Esempi di motivi di aggiornamento che rientrano nell'articolo 22, paragrafo 1, lettera a)**

Esempi di motivi di aggiornamento che rientrano nell'articolo 22, paragrafo 1, lettera a)	È necessario aggiornare il fascicolo IUCLID?
Modifica del nome dell'impresa	No, le modifiche vanno riportate nell'account aziendale dell'ECHA
Modifica dell'indirizzo dell'impresa	No, le modifiche vanno riportate nell'account aziendale dell'ECHA
Modifica delle dimensioni dell'impresa	No, le modifiche vanno riportate in REACH-IT
Modifica dell'entità giuridica (scissione/fusione/modifica del rappresentante esclusivo)	No, le modifiche vanno riportate in REACH-IT. In seguito a tale modifica dell'entità giuridica, il successore legale deve effettuare l'aggiornamento del fascicolo IUCLID. Tutti gli aggiornamenti successivi per questa registrazione devono provenire dal successore legale.
Modifica del ruolo del dichiarante nella catena di approvvigionamento (importatore, fabbricante)	Sì

Gli account aziendali dell'ECHA sono associati a un'entità giuridica e possono essere utilizzati per accedere agli strumenti informatici dell'ECHA e al sito web dell'ECHA.

REACH-IT è il sistema informatico centrale a disposizione dell'industria, delle autorità competenti degli Stati membri e dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche per presentare, elaborare e gestire i dati e i fascicoli in modo sicuro.

#### b) Eventuali modifiche della composizione della sostanza<sup>36</sup>

Se la composizione della sostanza subisce dei cambiamenti, per esempio in seguito a una modifica del processo, il dichiarante deve segnalare la variazione all'ECHA aggiornando il fascicolo di registrazione. È importante valutare se la variazione della composizione della sostanza può influire sulle proprietà intrinseche della sostanza registrata in quanto ciò può determinare ulteriori obblighi di aggiornamento.

La registrazione deve essere aggiornata e trasmessa all'ECHA entro e non oltre 3 mesi dalla data di inizio della fabbricazione o dell'importazione della sostanza con composizione modificata.

Per ulteriori indicazioni su quando un modifica, per esempio, nel grado di purezza innesca un aggiornamento si rimanda agli *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel Regolamento REACH e CLP*, disponibili all'indirizzo:  
<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

#### Esempio:

A causa di modifiche legislative o di incrementi di efficienza in termini di costi o processi, può verificarsi una modifica del processo di fabbricazione che può portare a un diverso profilo di composizione della sostanza.

#### c) Variazioni dei quantitativi annuali o totali fabbricati o importati dal dichiarante o dei quantitativi di sostanze presenti negli articoli prodotti o importati dal dichiarante, se ciò comporta una modifica della fascia di tonnellaggio, inclusa la cessazione della fabbricazione o dell'importazione<sup>37</sup>

Dopo aver presentato un fascicolo di registrazione, il dichiarante deve sempre calcolare il tonnellaggio in base al volume di fabbricazione o importazione annuale, vale a dire le tonnellate fabbricate e/o importate in un anno civile (cfr. sezione 2.2.6 Calcolo del volume da registrare).

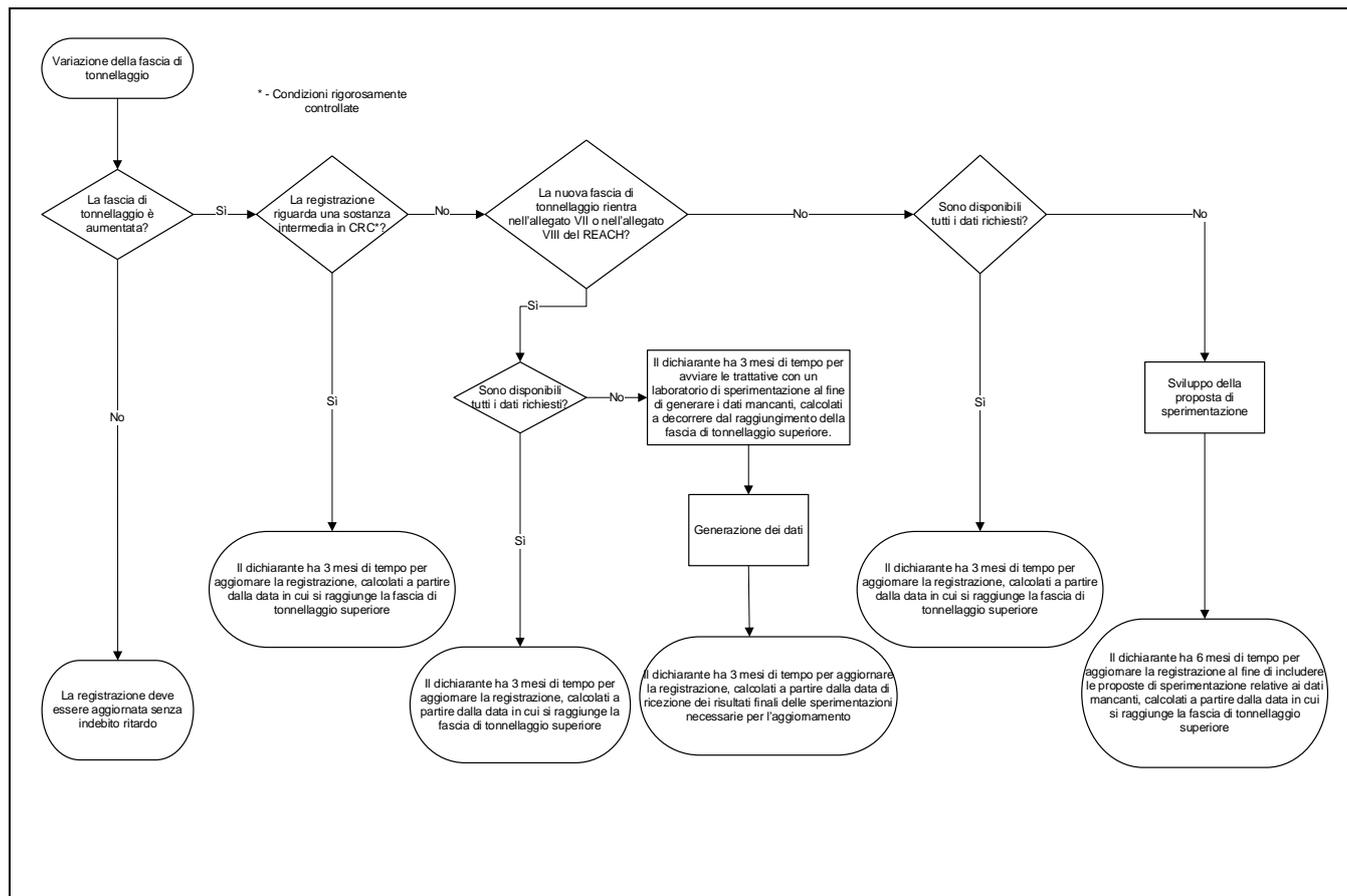
Occorre presentare un aggiornamento per la modifica della fascia di tonnellaggio in caso di:

- modifica della fascia di tonnellaggio del dichiarante;
- modifica della fascia di tonnellaggio contemplata dai dati presentati congiuntamente.

---

<sup>36</sup> Articolo 2 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

<sup>37</sup> Articolo 3 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli



**Figura 5. Termini per l'aggiornamento del fascicolo in caso di modifica della fascia di tonnellaggio**

### Aumento della fascia di tonnellaggio

Non appena il volume di una sostanza registrata raggiunge una fascia di tonnellaggio superiore, le prescrizioni in materia di informazione del fascicolo di registrazione cambiano.

Prima di presentare un aggiornamento del fascicolo di registrazione e non appena raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, il dichiarante deve informare immediatamente l'ECHA della necessità di ulteriori informazioni per essere conforme alle prescrizioni in materia di informazione relative al nuovo livello di tonnellaggio (articolo 12, paragrafo 2) presentando una richiesta all'ECHA (cfr. la Guida alla condivisione dei dati all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>). Le tempistiche per la presentazione della richiesta sono indipendenti dal termine stabilito per l'aggiornamento della fascia di tonnellaggio. I termini pertinenti per l'aumento della fascia di tonnellaggio devono essere calcolati a partire dal giorno in cui è stata raggiunta la fascia di tonnellaggio superiore.

Quando l'aumento di volume fabbricato/importato è previsto o è noto in anticipo, il dichiarante può decidere di avviare i preparativi verificando le prescrizioni in materia di informazione per la fascia di tonnellaggio superiore. Ciò gli consentirà di guadagnare tempo per verificare la necessità di commissionare nuovi test o se tutte le informazioni sono già a disposizione del dichiarante o di un altro co-dichiarante.

Quando non è necessario produrre nuovi dati, il dichiarante dispone di 3 mesi per presentare un fascicolo aggiornato. Il termine deve essere calcolato a partire dal momento in cui è

raggiunta la fascia di tonnellaggio superiore.

Quando devono essere generati nuovi dati per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione della fascia di tonnellaggio superiore, relativamente alle prescrizioni degli allegati VII e VIII del regolamento REACH, il dichiarante dispone di 3 mesi dalla data in cui si raggiunge la fascia di tonnellaggio superiore per avviare negoziati con i laboratori di sperimentazione.

Per le prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati IX e X del regolamento REACH, il dichiarante deve aggiornare la propria registrazione con le pertinenti proposte di sperimentazione per produrre i nuovi dati. Il dichiarante dispone di 6 mesi per presentare tale aggiornamento dalla data in cui ha individuato la necessità di effettuare una o più sperimentazioni elencate in tali allegati<sup>38</sup>.

Indipendentemente dalla necessità o meno di generare nuovi dati, il dichiarante dispone, per presentare il proprio fascicolo aggiornato, di 3 mesi, calcolati a partire dalla data in cui sono disponibili tutti i dati necessari per la nuova fascia di tonnellaggio.

In attesa della decisione di aggiornamento della sua registrazione, il dichiarante può continuare a fabbricare/importare la sostanza al tonnellaggio più elevato purché rispetti i termini sopra indicati.

#### Diminuzione della fascia di tonnellaggio

In caso di diminuzione dei quantitativi fabbricati o importati, il dichiarante deve presentare senza indebito ritardo un fascicolo aggiornato. Nel regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli non è specificato alcun termine per tale aggiornamento, dato che la modifica del tonnellaggio può essere di natura temporanea (considerando 6 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli).

In caso di verifica della conformità del fascicolo da parte dell'ECHA, le richieste contenute nelle decisioni di valutazione del fascicolo dell'ECHA si baseranno sui dati presentati, sulla fascia di tonnellaggio e sulle informazioni sugli usi indicate nel fascicolo di registrazione al momento in cui viene formulato il progetto di decisione. Pertanto, ai fini del processo decisionale (articoli 50 e 51 del regolamento REACH), dopo che il dichiarante ha ricevuto il progetto di decisione, non si prende in considerazione alcun aggiornamento del fascicolo, sia per informare sul declassamento della fascia di tonnellaggio registrata (fatta eccezione per la cessazione della fabbricazione ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3) o per eliminare gli usi della sostanza.

#### Cessazione della fabbricazione o dell'importazione

La cessazione della fabbricazione o dell'importazione si riferisce alla situazione in cui il dichiarante non fabbrica o importa più la sostanza, in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli, in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

Il dichiarante deve comunicare la cessazione della fabbricazione o dell'importazione tramite REACH-IT utilizzando la funzione «Cease manufacture or import» (cessazione della fabbricazione o dell'importazione) disponibile nella pagina del numero di riferimento della sostanza (Reference number page).

---

<sup>38</sup> Una nuova prescrizione in materia di informazione derivante da un aggiornamento del tonnellaggio può dar luogo a una discussione sul raggruppamento della sostanza in questione con altre sostanze. In tal caso, l'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti consentirebbe di presentare la proposta di sperimentazione della categoria entro 12 mesi anziché entro 6.

La cessazione della fabbricazione deve essere comunicata senza indebito ritardo. Tuttavia, l'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione 2020/1435, del 9 ottobre 2020, relativo agli obblighi che incombono ai dichiaranti concernenti l'aggiornamento delle loro registrazioni ai sensi del regolamento REACH, stabilisce un limite massimo di tre mesi a decorrere dalla data dell'effettiva cessazione della fabbricazione o dell'importazione per comunicare detta cessazione all'ECHA.

Le conseguenze giuridiche della cessazione della fabbricazione variano a seconda che l'ECHA sia informata della cessazione durante l'elaborazione di una decisione di valutazione o al di fuori di tale periodo.

Se la cessazione della fabbricazione o dell'importazione viene notificata all'ECHA dopo la notifica al dichiarante di un progetto di decisione di valutazione e prima dell'adozione della decisione, la registrazione non è più valida (articolo 50, paragrafo 3) e il suo status è contrassegnato come «non valida» in REACH-IT.

Se il dichiarante informa l'ECHA della cessazione della fabbricazione o dell'importazione al di fuori del periodo di elaborazione di una decisione di valutazione dell'ECHA (articolo 50, paragrafo 2), la registrazione è disattivata e il suo status è contrassegnato come «inattiva» in REACH-IT.

In ogni caso, dopo la cessazione della fabbricazione, non è possibile richiedere ulteriori informazioni nel contesto di un processo di valutazione in corso relativo a tale sostanza, ad eccezione delle situazioni di cui all'articolo 50, paragrafo 4, a meno che la registrazione non sia riattivata o non sia presentata una nuova registrazione.

I volumi registrati non contano più nel tonnellaggio aggregato indicato sulle pagine divulgative. Lo stato della registrazione è visibile per i membri della trasmissione comune in REACH-IT e per il pubblico nella pagina di divulgazione. Le autorità nazionali di attuazione e le autorità competenti degli Stati membri possono anche vedere lo stato della registrazione attraverso il portale Interact.

La ripresa della fabbricazione o dell'importazione della sostanza o della produzione o dell'importazione dell'articolo deve essere notificata all'ECHA tramite REACH-IT.

Le registrazioni «inattive» possono essere riattivate cliccando su «Restart manufacturing or import» (Ripresa della fabbricazione o dell'importazione) disponibile nella pagina del numero di riferimento della sostanza (Reference number page). Una volta riattivata la registrazione, è possibile presentare l'aggiornamento del fascicolo di registrazione all'ECHA. Ciò deve avvenire prima della ripresa effettiva della fabbricazione o dell'importazione.

Le registrazioni contrassegnate come «non valide» in REACH-IT non possono essere riattivate né aggiornate. In questo caso, per poter riprendere la fabbricazione o l'importazione, il dichiarante deve presentare una richiesta e successivamente trasmettere un nuovo fascicolo di registrazione. Inoltre, dovrà essere pagata una nuova tariffa di registrazione.

Ad ogni modo, il dichiarante deve conservare le informazioni pertinenti sulla sostanza per 10 anni dall'ultima fabbricazione o importazione e renderle disponibili su richiesta (articolo 36, paragrafo 1). Il periodo di almeno 10 anni non inizia se il dichiarante che ha cessato la fabbricazione o l'importazione continua a fornire o utilizzare la sostanza.

Maggiori informazioni sulla cessazione della fabbricazione, comprese le conseguenze in relazione al processo di valutazione dell'ECHA, sono disponibili nella scheda informativa *Cessazione e ripresa della fabbricazione o importazione ai sensi del regolamento REACH*, disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/publications/fact-sheets>.

Inoltre, informazioni dettagliate sulle conseguenze che una cessazione della fabbricazione comporta per i processi di valutazione dell'ECHA (valutazione del fascicolo e della sostanza)

sono reperibili nelle guide pratiche *Valutazione delle sostanze: cosa fare* e *Valutazione dei fascicoli: modalità di condotta* disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

**d) Nuovi usi identificati e nuovi usi sconsigliati per i quali la sostanza è fabbricata o importata<sup>39</sup>**

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

- i. se il dichiarante ha effettuato la registrazione in una fascia di tonnellaggio pari o superiore a 10 tonnellate all'anno e deve pertanto preparare una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), deve valutare la sicurezza chimica per questo uso e includere tale uso nella propria CSR se i risultati della valutazione della sicurezza chimica (CSA) indicano che i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti da tale uso sono sotto controllo. Per maggiori dettagli sui termini per gli aggiornamenti che comportano molteplici motivi di aggiornamento, consultare la sezione k), qui di seguito.

Se pertinente, il dichiarante fornirà all'utilizzatore a valle una scheda di dati di sicurezza (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 CSA il dichiarante non è in grado di includere il nuovo uso identificato in quanto non è possibile controllare in maniera adeguata il rischio per la salute umana o per l'ambiente, dovrà comunicare senza indebito ritardo per iscritto all'ECHA, presentando un aggiornamento alla registrazione, e all'utilizzatore o utilizzatori a valle il motivo di tale decisione. Il dichiarante non deve fornire la sostanza all'utilizzatore o agli utilizzatori a valle senza aggiornare la SDS indicando l'uso o gli usi sconsigliati;

- ii. se il dichiarante ha effettuato la registrazione in una fascia di tonnellaggio inferiore alle 10 tonnellate all'anno, non ha l'obbligo di effettuare una CSA. Tuttavia, può decidere di includere tutti i nuovi usi nella SDS.

In entrambe le situazioni il dichiarante deve aggiornare il proprio fascicolo di registrazione affinché tenga conto del nuovo uso identificato o del nuovo uso sconsigliato. Nel caso di un nuovo uso, occorre aggiornare non solo la CSR e la SDS, ma anche le informazioni sugli usi di cui all'allegato VI del regolamento REACH.

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

Il dichiarante può anche prendere in considerazione un nuovo uso proprio o decidere autonomamente di identificare un nuovo uso al quale il suo utilizzatore o i suoi utilizzatori a valle sono o possono essere interessati.

A seguito dei suddetti casi, la registrazione deve essere aggiornata e trasmessa all'ECHA entro e non oltre 3 mesi a decorrere da:

---

<sup>39</sup> Articolo 4 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

- nel caso di un nuovo uso identificato, la data in cui il dichiarante riceve tutte le informazioni necessarie per effettuare la valutazione dei rischi per questo nuovo uso;
- in caso di nuovo uso sconsigliato, la data in cui il dichiarante dispone di tutte le informazioni sui rischi associati a tale uso.

**Esempio:**

L'utilizzatore a valle informa il fabbricante di un nuovo uso della sostanza. Successivamente, il dichiarante della sostanza includerà tale uso nella SDS e nella CSR (se necessario) e aggiornerà il fascicolo di registrazione con il nuovo uso.

**e) Nuove informazioni sui rischi la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente di cui sia ragionevole ritenere che il dichiarante sia venuto a conoscenza e che comportano modifiche della SDS o della CSR<sup>40</sup>**

Se il dichiarante entra in possesso di informazioni che potrebbero indicare ulteriori rischi o rischi diversi per la salute umana o per l'ambiente causati dalla sostanza che fabbrica o importa, per esempio dati di monitoraggio dell'ambiente o studi epidemiologici, 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 CSA o della SDS potrebbero anche essere una revisione internazionale, quale una revisione del Programma internazionale sulla sicurezza chimica (IPCS) o un fascicolo OCSE, o un qualsiasi tipo di pubblicazione concernente il rilascio, l'esposizione o il pericolo della sostanza. Anche se la registrazione iniziale è stata completata in modo accurato il dichiarante dovrà aggiornare la CSA e la CSR ogniqualvolta si rendano disponibili nuove informazioni o informazioni supplementari sui rischi della sostanza che hanno un impatto sui risultati della CSA.

La registrazione deve essere aggiornata e trasmessa all'ECHA entro e non oltre 6 mesi dalla data in cui il dichiarante viene a conoscenza, o si può ragionevolmente ritenere che sia venuto a conoscenza, di dette informazioni.

**Esempio:**

Negli stabilimenti di produzione si utilizza un detergente specifico. Esistono nuove informazioni sulle proprietà sensibilizzanti di una sostanza utilizzata nel detergente. Il rischio è quindi aumentato, il che potrebbe dover essere riportato nella CSR e/o nella SDS. Ciò può anche comportare l'eliminazione della sostanza dal prodotto e l'eliminazione dell'uso dalla sostanza. Il dichiarante della sostanza deve aggiornare la propria registrazione con le nuove informazioni sulle sue proprietà sensibilizzanti entro 6 mesi dalla data in cui ne è venuto a conoscenza.

**f) Eventuali modifiche della classificazione e dell'etichettatura della sostanza<sup>41</sup>**

Nei casi in cui sia stata adottata una classificazione ed etichettatura armonizzata in conformità all'articolo 37 del regolamento CLP, il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato di conseguenza. Ogni dichiarante ha anche l'obbligo di aggiornare il proprio fascicolo di

<sup>40</sup> Articolo 5 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

<sup>41</sup> Articolo 6 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

registrazione alla luce di qualsiasi altro dato nuovo pertinente la classificazione.

La registrazione deve essere aggiornata e trasmessa all'ECHA:

- in caso di aggiunta, modifica o cancellazione della classificazione e dell'etichettatura armonizzate, entro e non oltre la data di applicazione di tale modifica;
- nel caso di un'auto-classificazione nuova o modificata entro e non oltre 6 mesi dalla data in cui è stata presa la decisione di modificare la classificazione e l'etichettatura della sostanza.

**Esempio:**

Una delle impurità della sostanza ha ottenuto una classificazione armonizzata. Tale impurità è presente in una quantità che supera la soglia di classificazione e pertanto anche la sostanza deve essere auto-classificata. L'auto-classificazione deve essere presentata entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore dell'obbligo di classificazione armonizzato per l'impurità della sostanza.

Si deve presentare un aggiornamento per la modifica della classificazione e dell'etichettatura, indipendentemente dal fatto che le informazioni siano trasmesse in maniera congiunta (nel fascicolo del capofila) o all'interno del fascicolo del dichiarante come dissociazione. Occorre aggiornare il fascicolo in seguito a una modifica dell'auto-classificazione o della classificazione armonizzata.

**g) Eventuali aggiornamenti o modifiche della CSA o delle istruzioni sulla sicurezza d'uso<sup>42</sup>**

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

- innovazione nella catena di approvvigionamento;
- nuovi prodotti e applicazioni;
- nuove attrezzature e processi (condizioni d'uso) al livello dell'utilizzatore a valle.

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

La registrazione deve essere aggiornata e trasmessa all'ECHA entro e non oltre 12 mesi dalla data in cui si è rivelato necessario l'aggiornamento o la correzione della CSA o delle istruzioni sulla sicurezza d'uso.

**h) Il dichiarante individua la necessità di effettuare un test di cui all'allegato IX o all'allegato X, nel qual caso deve essere elaborata una proposta di sperimentazione<sup>43</sup>**

Qualora il dichiarante individui la necessità di effettuare un test di cui all'allegato IX o all'allegato X, anche se si trova in una fascia di tonnellaggio inferiore, deve presentare una proposta di sperimentazione mediante un aggiornamento del proprio fascicolo al fine di controllare i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso o dagli usi della sostanza.

Nell'aggiornamento deve essere inclusa la documentazione che dimostri che sono stati presi in considerazione tutti i metodi che non utilizzano la sperimentazione su animali e la

---

<sup>42</sup> Articolo 7 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

<sup>43</sup> Articolo 8 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

giustificazione per effettuare uno studio su animali.

La registrazione deve essere aggiornata per includere la proposta di sperimentazione e deve essere trasmessa all'ECHA entro e non oltre 6 mesi dalla data in cui il dichiarante identifica la necessità di effettuare una o più test di cui agli allegati IX o X del regolamento REACH.

Nel caso di una proposta di sperimentazione elaborata nell'ambito di una strategia di sperimentazione riguardante un gruppo di sostanze, il fascicolo deve essere aggiornato e trasmesso all'ECHA entro e non oltre 12 mesi dalla data in cui il dichiarante o i dichiaranti identificano la necessità di effettuare una o più test di cui agli allegati IX o X del regolamento REACH.

Le proposte di sperimentazione possono anche essere elaborate nell'ambito di una strategia di sperimentazione destinata a gruppi di sostanze e in cui la conformità alle prescrizioni si baserebbe su sperimentazioni effettuate su sostanze analoghe.

Ad esempio, un dichiarante viene a conoscenza di nuovi pericoli associati a un gruppo di sostanze simili e, per affrontarli, sono necessarie ulteriori sperimentazioni. Il dichiarante può scegliere una o più sostanze dal gruppo e dimostrare che sono le più rappresentative del gruppo per quanto riguarda le proprietà specifiche. Deve sviluppare e proporre una strategia di sperimentazione che comprenda un'esauriente ipotesi scientifica e informazioni di supporto. Di conseguenza, deve presentare proposte di sperimentazione per tutte le sostanze per cui viene individuata una carenza di dati e specificare quali sostanze del gruppo devono essere sottoposte a sperimentazione. Se l'ECHA accetta la strategia di sperimentazione e l'approccio per categoria proposto, può adottare decisioni che accettino la proposta di sperimentazione o le proposte di sperimentazione su sostanze analoghe. La prova o le prove possono essere condotte sulla sostanza o sulle sostanze approvate dall'ECHA. Il dichiarante deve aggiornare i fascicoli di registrazione di tutte le sostanze del gruppo e applicare un metodo del read-across/categoria, se del caso, basandosi sui risultati delle sostanze valutate all'interno del gruppo.

#### **Esempio:**

La prova mutagenica *in vivo* è determinata da un risultato positivo di una prova *in vitro*, indipendentemente dalla fascia di tonnellaggio del fascicolo di registrazione. Prima di eseguire la prova *in vivo*, il dichiarante deve presentare una proposta di sperimentazione.

#### **i) Eventuali modifiche per quanto riguarda l'accesso consentito alle informazioni nella registrazione<sup>44</sup>**

Alcune informazioni contenute nel fascicolo di registrazione possono essere dichiarate riservate. Eventuali modifiche delle richieste di riservatezza presentate dal capofila o da un membro della trasmissione comune comportano l'obbligo di aggiornare il fascicolo di registrazione e di effettuare una nuova trasmissione all'ECHA. In casi specifici, sia il dichiarante capofila che i dichiaranti membri interessati devono includere una richiesta di riservatezza nei rispettivi fascicoli di registrazione. Maggiori informazioni su quali dati possono essere dichiarati riservati e su come includere tali dichiarazioni nel fascicolo di registrazione sono reperibili sul manuale *Divulgazione e riservatezza a norma del regolamento REACH*, disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/manuals>.

---

<sup>44</sup> Articolo 9 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

Occorre aggiornare la registrazione per:

- introdurre una o più richieste di riservatezza relative a nuove informazioni nel fascicolo o informazioni non precedentemente pubblicate dall'ECHA;
- eliminare una o più richieste di riservatezza.

La registrazione deve essere aggiornata e trasmessa all'ECHA entro e non oltre 3 mesi dalla data in cui è avvenuta la modifica.

#### **j) Casi in cui l'aggiornamento comporta sperimentazioni supplementari<sup>45</sup>**

I termini di cui alle precedenti sezioni a), b), d), e) e f) non si applicano nel caso in cui si debbano fornire nuove informazioni per aggiornamenti che riguardano:

- modifiche dello stato giuridico del dichiarante;
- modifiche della composizione della sostanza;
- nuovi usi identificati o nuovi usi sconsigliati;
- nuove informazioni sui rischi che una sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente;
- modifiche della classificazione e dell'etichettatura.

In tali casi, il dichiarante deve:

- individuare la necessità dei nuovi dati entro il termine specificato per l'aggiornamento della registrazione;
- avviare le trattative contrattuali con i laboratori di sperimentazione interessati entro 3 mesi dalla data in cui si è rivelato necessario l'ottenimento dei nuovi dati;
- aggiornare la registrazione entro 3 mesi dalla data di ricevimento di tutti i risultati sperimentali necessari.

#### **Esempio:**

Un dichiarante rileva la necessità di una modifica della composizione della sostanza. In linea di principio, ha 3 mesi per aggiornare il proprio fascicolo. Tuttavia, durante la preparazione del fascicolo aggiornato, giunge alla conclusione che sono necessarie ulteriori sperimentazioni. In caso di variazione della composizione, la necessità di ulteriori sperimentazioni deve essere individuata entro il termine iniziale di 3 mesi. Entro 3 mesi dalla data in cui è stata individuata la nuova necessità, il dichiarante deve avviare le trattative con un laboratorio competente per ordinare la nuova o le nuove sperimentazioni. Una volta ricevuti tutti i risultati delle sperimentazioni necessari, il dichiarante dispone di altri 3 mesi per aggiornare il proprio fascicolo in modo da includervi sia la nuova composizione che i risultati dei nuovi dati generati.

#### **k) Altri aggiornamenti combinati<sup>46</sup>**

Per qualsiasi aggiornamento [come descritto alle lettere da a) a f) e i) di cui sopra] in cui il dichiarante, a seguito di tale aggiornamento, debba modificare la CSR o le Istruzioni sulla sicurezza d'uso, si applica un termine combinato di 12 mesi per la presentazione all'ECHA di entrambi gli aggiornamenti del nuovo fascicolo. Il termine è calcolato a partire dalla data in cui è stata ricevuta la relazione finale della sperimentazione necessaria per l'aggiornamento.

Se il dichiarante ha più motivazioni per aggiornare le proprie registrazioni che rientrano tra gli scenari descritti nella Tabella 4. Aggiornamenti a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, e relativi termini massimi, per l'aggiornamento si applica il termine più lungo. Il termine deve essere

<sup>45</sup> Articolo 10 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

<sup>46</sup> Articolo 11 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

calcolato a partire dalla data in cui è stata individuata la prima necessità di aggiornamento della registrazione.

### **Esempio 1**

La sostanza ha una nuova composizione a seguito di una modifica del processo di fabbricazione. Il dichiarante deve aggiornare la propria registrazione entro 3 mesi. Inoltre, desidera mantenere riservate queste nuove informazioni ai suoi concorrenti e decide di presentare anche una richiesta di riservatezza in merito all'impurità recentemente identificata. Il termine per la presentazione di questo aggiornamento combinato è complessivamente di 3 mesi, calcolati a partire dalla data in cui si è rivelato necessario l'aggiornamento del fascicolo.

### **Esempio 2**

Un membro di una trasmissione comune che finora disponeva di una registrazione per 1-10 tonnellate all'anno ha raggiunto la soglia di tonnellaggio successiva e ha ora bisogno di una registrazione per 10-100 tonnellate all'anno. La trasmissione comune contempla già questa fascia di tonnellaggio, pertanto non è necessario generare alcun dato e il dichiarante membro non deve aspettare che il capofila aggiorni il proprio fascicolo. Ciò significa che ha 3 mesi per presentare l'aggiornamento. Tuttavia, poiché attualmente supera le 10 tonnellate all'anno, è anche tenuto a fornire una CSR che, in questo esempio, non è presentata in maniera congiunta dal dichiarante capofila. Il dichiarante membro dispone di 12 mesi per preparare la propria CSR. Pertanto, il dichiarante dispone complessivamente di 12 mesi per preparare e presentare un aggiornamento che contenga sia l'aggiornamento della fascia di tonnellaggio superiore sia la CSR.

### **Esempio 3**

Un dichiarante identifica la necessità di aggiornare la composizione della propria registrazione. Tale aggiornamento deve essere presentato entro 3 mesi. Tuttavia, la variazione della composizione comporta anche una modifica della classificazione e dell'etichettatura. Pertanto, per aggiornare il fascicolo il dichiarante dispone complessivamente di 6 mesi, calcolati a partire dalla data in cui è stata identificata la modifica della composizione.

## **I) Aggiornamenti all'interno di una trasmissione comune<sup>47</sup>**

Se, in base alle precedenti sezioni da a) a k), un dichiarante membro deve aggiornare la propria registrazione, può essere necessario aggiornare il fascicolo del capofila prima che il membro possa fare affidamento su tali informazioni.

In seguito all'accettazione da parte dell'ECHA delle informazioni presentate congiuntamente, il dichiarante membro deve aggiornare il proprio fascicolo entro i seguenti termini:

- 3 mesi in caso di:
  - o modifiche dello stato giuridico del dichiarante;
  - o modifiche della composizione della sostanza;
  - o modifiche della fascia di tonnellaggio;
  - o nuovi usi identificati o nuovi usi sconsigliati;
  - o nuove informazioni sui rischi che una sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente;
  - o modifiche della classificazione e dell'etichettatura;
  - o modifiche per quanto riguarda l'accesso consentito alle informazioni;
- 9 mesi nel caso di:

---

<sup>47</sup> Articolo 12 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

- o uno qualsiasi degli aggiornamenti di cui sopra se comporta la necessità di aggiornare anche la CSR e/o le Istruzioni sulla sicurezza d'uso;
- o un aggiornamento della relazione sulla sicurezza chimica o delle Istruzioni sulla sicurezza d'uso.

Tali termini devono essere calcolati a decorrere dalla data in cui l'ECHA informa il dichiarante capofila e gli altri membri della trasmissione comune che il fascicolo di registrazione aggiornato dal dichiarante capofila è completo.

Nei casi in cui l'aggiornamento del dichiarante membro non dipenda dal previo aggiornamento del fascicolo da parte del dichiarante capofila, si applicano le scadenze regolari di cui alla Tabella 4 per ciascuno dei motivi dell'aggiornamento.

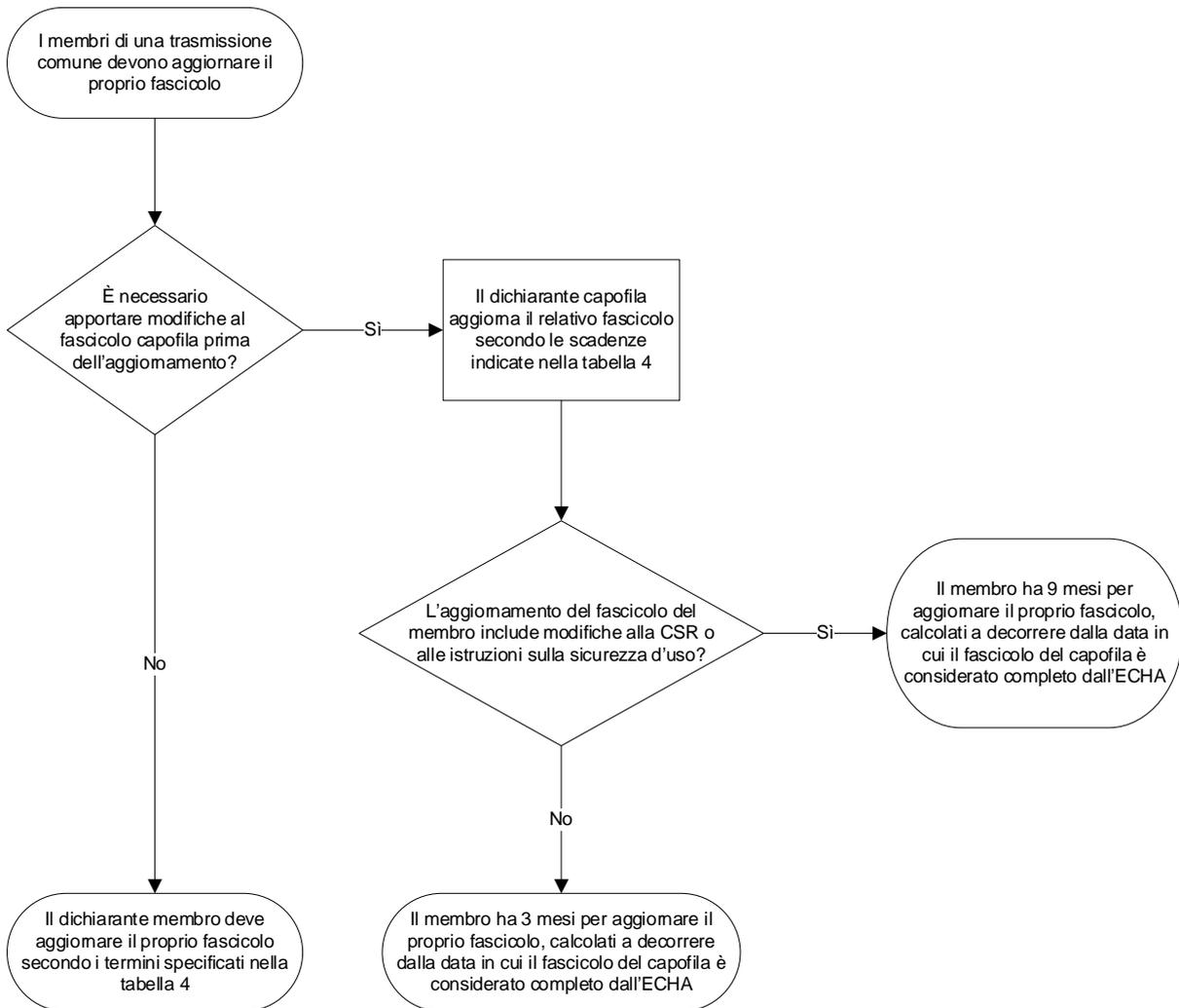


Figura 6. Termini per l'aggiornamento dei fascicoli dei membri

**Esempio:**

Un dichiarante membro è attualmente registrato nella fascia di tonnellaggio di 1-10 tonnellate all'anno (requisiti in materia di dati di cui all'allegato VII). A causa di un aumento della domanda della sostanza, desidera aggiornare la sua registrazione alla soglia di tonnellaggio successiva (10-100 tonnellate all'anno) (requisiti in materia di dati di cui all'allegato VIII). Attualmente la trasmissione comune riguarda solo le registrazioni fino a 1-10 tonnellate all'anno, pertanto, prima che il dichiarante membro possa trasmettere il proprio aggiornamento, il dichiarante capofila deve aggiornare i dati trasmessi congiuntamente al fine

di soddisfare i requisiti in materia di dati relativi alla fascia di tonnellaggio superiore. Se i dati non sono disponibili, il dichiarante capofila sarà soggetto ai termini specificati per l'aggiornamento della fascia di tonnellaggio. Una volta forniti tutti i dati necessari per la nuova fascia, il dichiarante membro dispone di 3 mesi per presentare il fascicolo aggiornato.

**m) Aggiornamenti a seguito di un aggiornamento degli allegati del regolamento REACH<sup>48</sup>**

Nel caso di un aggiornamento degli allegati del regolamento REACH che modifichi le prescrizioni in materia di dati della registrazione, il termine entro cui il dichiarante deve presentare un aggiornamento è calcolato dalla data di applicazione di detta modifica. Qualora tale obbligo di aggiornamento comporti ulteriori necessità di aggiornamento per uno degli scenari elencati nella Tabella 4, il termine applicabile è quello previsto nella modifica del regolamento REACH, salvo diversa indicazione.

### **7.3 Aggiornamento a seguito di una decisione dell'ECHA o della Commissione**

Il dichiarante può essere tenuto a effettuare un aggiornamento della propria registrazione in ragione di una decisione dell'ECHA o della Commissione nell'ambito della procedura di valutazione oppure può dover tener conto di decisioni adottate nell'ambito delle procedure di autorizzazione o restrizione. Tale aggiornamento deve essere trasmesso entro il termine specificato nella decisione dell'ECHA/della Commissione.

**a) Procedure di valutazione**

Esistono due tipi di procedure di valutazione: valutazione dei fascicoli e valutazione delle sostanze. La prima è ulteriormente suddivisa in un esame delle eventuali proposte di sperimentazione e in un controllo della conformità del fascicolo di registrazione. Le diverse decisioni adottate in base al processo di valutazione che possono influire sugli obblighi di aggiornamento dei dichiaranti sono brevemente illustrate in appresso.

Esame delle proposte di sperimentazione

Tutte le proposte di sperimentazione specificate negli allegati IX e X presentate come parte di registrazioni saranno esaminate dall'ECHA entro i termini indicati nell'articolo 43. L'esame di una proposta di sperimentazione potrebbe determinare la necessità da parte del dichiarante di aggiornare il proprio fascicolo di registrazione nel caso di una decisione da parte dell'ECHA o della Commissione che richieda l'esecuzione di una o più prove.

Tutte le prove effettuate in base a una decisione dell'ECHA o della Commissione su una proposta di sperimentazione devono essere presentate sotto forma di un sommario di studio o di un sommario esauriente di studio (se richiesto dall'allegato I), in un fascicolo di registrazione aggiornato entro la scadenza fissata nella decisione. Inoltre, in funzione del risultato della nuova prova condotta, il dichiarante può dover aggiornare il profilo dei pericoli della sostanza e/o la CSR, inclusi gli scenari di esposizione.

La decisione sulla proposta di sperimentazione è destinata a tutti i dichiaranti interessati.

Controllo di conformità

L'ECHA può esaminare qualsiasi fascicolo di registrazione per verificare se il dichiarante ha

---

<sup>48</sup> Articolo 13 del regolamento di esecuzione relativo agli aggiornamenti dei fascicoli

soddisfatto i propri obblighi e se il fascicolo di registrazione è conforme alle disposizioni di REACH.

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

Il controllo della conformità si rivolge ai dichiaranti interessati per i quali le ulteriori informazioni richieste sono pertinenti.

#### Valutazione delle sostanze

La valutazione delle sostanze ha lo scopo di chiarire la preoccupazione circa il potenziale rischio che una data sostanza può presentare per la salute umana o per l'ambiente. Fornisce alle autorità un meccanismo per richiedere all'industria di ottenere e presentare informazioni aggiuntive nel caso in cui si sospettino rischi per la salute umana o l'ambiente. Quando l'autorità competente dello Stato membro ritiene necessarie informazioni supplementari al fine di chiarire eventuali sospetti, preparerà un progetto di decisione in cui si affermano le motivazioni alla base di tale richiesta.

Quando la decisione è presa dall'ECHA o dalla Commissione nell'ambito del processo di valutazione della sostanza, il dichiarante deve fornire all'ECHA le informazioni richieste e trasmettere un aggiornamento del suo fascicolo di registrazione entro la scadenza fissata.

La valutazione delle sostanze riguarda tutti i dichiaranti di una sostanza. Ciò significa che può essere richiesto l'aggiornamento di qualsiasi fascicolo di registrazione, a seconda dell'ambito di applicazione delle informazioni richieste nella decisione.

I termini indicati nelle decisioni dell'ECHA sono considerati sufficienti affinché i dichiaranti effettuino gli studi richiesti e comprendono anche il tempo (90 giorni) entro il quale più dichiaranti possono trovare un accordo su chi eseguirà gli studi richiesti. Qualora le informazioni richieste dalle autorità non fossero pronte entro il termine stabilito, i dichiaranti devono comunque aggiornare il fascicolo di registrazione entro il termine stabilito, anche se le informazioni richieste non sono in parte o del tutto disponibili. Nell'aggiornamento il dichiarante deve documentare i motivi del ritardo e la data prevista del successivo aggiornamento per fornire i risultati richiesti. L'aggiornamento dovrebbe includere anche qualsiasi giustificazione e documentazione proveniente, ad esempio, dall'impianto della sperimentazione che effettua lo studio richiesto. Ciò può essere preso in considerazione dalle autorità prima di avviare qualsiasi provvedimento di attuazione.

Ulteriori informazioni sulle procedure di valutazione sono disponibili sulle pagine web dell'ECHA relative alla valutazione, accessibili ai seguenti indirizzi:

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

#### **b) Autorizzazione e restrizioni**

Se l'uso di una sostanza è autorizzato attraverso una decisione della Commissione, le condizioni per l'autorizzazione dovrebbero essere contenute nel fascicolo di registrazione. Di conseguenza il fascicolo di registrazione dovrà essere aggiornato se non tiene già conto di queste condizioni.

Per una sostanza soggetta a restrizione, il fascicolo di registrazione dovrebbe riportare gli usi pertinenti che sono esentati dalla restrizione o le condizioni d'uso pertinenti che sono incluse nella restrizione.

## 7.4 Aggiornamento del fascicolo di registrazione per sostanze considerate come registrate in ambito REACH

### a) Sostanze notificate in conformità della direttiva 67/548/CEE

È necessario distinguere tra aggiornamenti dei fascicoli di notifica effettuati in seguito a una variazione del tonnellaggio, aggiornamenti per entrare a far parte di una trasmissione comune e aggiornamenti dei fascicoli di notifica effettuati per altre ragioni.

#### Aumento della fascia di tonnellaggio

Secondo il regolamento REACH le sostanze notificate in conformità alla direttiva 67/548/CEE (NONS) sono considerate come registrate dal fabbricante o dall'importatore che ha presentato la notifica<sup>49</sup>. Ciononostante, il fascicolo di registrazione REACH per le sostanze che sono considerate come registrate dovrebbe essere aggiornato senza indebito ritardo non appena il quantitativo fabbricato/importato della sostanza raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, vale a dire 10, 100 o 1 000 tonnellate all'anno. Inoltre, è richiesto un aggiornamento per le sostanze notificate, per le quali la notifica è stata effettuata nella fascia di tonnellaggio inferiore a una tonnellata ai sensi della direttiva 67/548/CEE, al raggiungimento della soglia di una tonnellata ai sensi del regolamento REACH.

Al momento di aggiornare un tonnellaggio, i dichiaranti di sostanze notificate dovranno anche rispettare tutte le altre prescrizioni e disposizioni di REACH. L'aggiornamento dovrebbe contenere le informazioni richieste da REACH che corrispondono a tale soglia di tonnellaggio superiore ed eventuali informazioni che corrispondono a soglie di tonnellaggio inferiori ma che non sono ancora state presentate<sup>50</sup>. Per esempio, al momento della trasmissione del proprio aggiornamento dovranno preparare una CSR e uno scenario d'esposizione da allegare alla loro SDS, se del caso.

Tuttavia, al fine di evitare sperimentazioni inutili su animali vertebrati, il dichiarante deve prima informare l'ECHA delle informazioni supplementari di cui necessiterebbe per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazioni per la nuova soglia di tonnellaggio presentando un fascicolo di richiesta appena si raggiunge tale nuova soglia (articolo 12, paragrafo 2). Dopo aver presentato un fascicolo di richiesta, il dichiarante riceve una comunicazione dall'ECHA che comprende il collegamento alla relativa pagina Co-Registrants (Codichiaranti) in REACH-IT. In tal modo, l'ECHA comunica al dichiarante i nomi e gli indirizzi di coloro che intendono registrare (potenziali dichiaranti) o che hanno già registrato la stessa sostanza.

Per maggiori informazioni, consultare gli Orientamenti sulla condivisione dei dati all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

#### Aggiornamento per entrare a far parte di una trasmissione comune

Dato che l'obbligo di trasmissione comune non esisteva prima di REACH, le notifiche ai sensi della direttiva 67/548/CEE sono considerate come registrazioni ai sensi del regolamento REACH che sono al di fuori di una trasmissione comune e, dunque, non sono collegate ad alcuna trasmissione comune esistente. Ai sensi degli articoli 11 e 19 del regolamento REACH, deve essere creata una trasmissione comune che includa il notificante precedente quando un'altra entità intende registrare la stessa sostanza. In tal caso, il potenziale dichiarante dovrà anche contattare il precedente dichiarante e concordare chi sarà il dichiarante capofila.

In questi casi, il notificante precedente potrebbe decidere di diventare il dichiarante capofila della trasmissione comune. Ciò significa che presenterà le informazioni congiunte con il

---

<sup>49</sup> Cfr. l'articolo 24, paragrafo 1, del regolamento REACH

<sup>50</sup> Cfr. l'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento REACH

consenso degli altri dichiaranti. In questa situazione, analoga al caso dell'aggiornamento della fascia di tonnellaggio, il fascicolo deve soddisfare tutti le prescrizioni REACH in merito ai dati e deve essere presentato in formato IUCLID.

In alternativa, il notificante precedente potrebbe decidere di aderire alla trasmissione comune come membro dichiarante. Come per qualsiasi altro dichiarante, si applica la possibilità di dissociarsi da alcune o da tutte le informazioni, purché siano condivisi i dati sui vertebrati.

Ulteriori dettagli sulle informazioni richieste per aggiornare le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE sono disponibili nel manuale ECHA *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione*, disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>.

#### Altri aggiornamenti

Se e quando pertinenti, devono essere presentati anche tutti gli aggiornamenti descritti nelle sezioni Aggiornamento su iniziativa del dichiarante e Aggiornamento a seguito di una decisione dell'ECHA o della Commissione di cui sopra.

Per tali aggiornamenti, si consiglia caldamente di fornire tutte le informazioni in conformità del regolamento REACH. Tuttavia, possono essere utilizzate dichiarazioni di deroga in cui si attesta che per l'aggiornamento in questione non sono necessari ulteriori dati prescritti da REACH.

In questi casi per chi effettua la notifica solitamente non sarà necessario presentare una CSR, né fornire un ES o una SDS per usi e informazioni contemplati nella notifica originale, giacché i rischi sono stati valutati e le misure necessarie sono state adottate sulla base della valutazione dei rischi effettuata dall'autorità competente dello Stato membro pertinente.

Il dichiarante dovrà presentare un CSR soltanto nei seguenti casi:

- si deve presentare una CSR soltanto per i nuovi usi identificati, sebbene sia incoraggiata la presentazione di una CSR per **tutti** gli usi identificati;
- si deve presentare una CSR qualora si entri in possesso di nuove informazioni sui rischi della sostanza per la salute umana e/o l'ambiente che determinerebbero variazioni nella SDS;
- si deve presentare una CSR in seguito a variazioni nella classificazione ed etichettatura della sostanza se ciò comporta variazioni nella SDS che diano luogo a una classificazione più severa.

Il notificante è vivamente incoraggiato a presentare una CSR secondo quanto previsto dal REACH al fine di i) confermare che gli scenari d'esposizione elaborati dall'autorità di regolamentazione sono ancora adeguati e ii) descrivere le misure di gestione dei rischi (e successivamente fornire consulenza agli utilizzatori a valle) non appena possibile.

Il notificante, quando prescritto ai sensi del regolamento REACH, deve trasmettere sommari esaurienti di studio per ogni nuovo studio richiesto a seguito di decisioni adottate in conformità della direttiva 67/548/CEE. Per i dati che sono stati originariamente trasmessi come parte della notifica e che sono già stati valutati dall'autorità competente dello Stato membro, non è necessario preparare il sommario esauriente di studio, a meno che ciò sia necessario a causa della generazione della CSR.

#### **b) Sostanze nei prodotti biocidi e fitosanitari**

Per gli usi di sostanze considerate come registrate in base al regolamento sui biocidi o al regolamento sui prodotti fitosanitari i requisiti di aggiornamento non si applicano (articolo 16, paragrafo 2), consultare le sezioni 2.2.4.1 Sostanze destinate a essere utilizzate in biocidi e 2.2.4.2 Sostanze per l'impiego in prodotti fitosanitari.

## 8. In quali casi una registrazione non è più valida?

Una registrazione può non essere più valida in caso di revoca successiva alla scoperta da parte dell'ECHA che la registrazione è stata concessa sulla base di informazioni errate o incomplete, o quando il dichiarante notifica la cessazione della fabbricazione dopo il ricevimento di un progetto di decisione di valutazione (articolo 50, paragrafo 3, del regolamento REACH).

In entrambi i casi la conseguenza è che la registrazione non potrà più essere usata per la fabbricazione e l'importazione della sostanza. In assenza di un numero di registrazione valido, i dichiaranti non possono legalmente fabbricare o importare la sostanza oltre 1 tonnellata all'anno.

Inoltre, quando, sulla base delle informazioni fornite dalle autorità competenti degli Stati membri pertinenti, l'ECHA viene a conoscenza dell'inesistenza di una società, l'ECHA ne revocherà la registrazione.

### a) L'ECHA scopre che la registrazione è stata concessa sulla base di informazioni errate che non vengono corrette

Una decisione di registrazione può essere revocata quando l'ECHA scopre, *ex-post*, che è stata concessa sulla base di informazioni errate. L'ECHA concede al dichiarante la possibilità di correggere le informazioni errate. Qualora il fascicolo di registrazione non soddisfi ancora i requisiti per la registrazione, l'ECHA revocherà la decisione di registrazione.

Attualmente, la revoca di una registrazione è giustificata da due diversi motivi:

#### Controllo della completezza tecnica *ex-post*

La decisione della commissione di ricorso n. A-022-2013 ha chiarito che, dopo la concessione di una registrazione, l'ECHA può chiedere che le informazioni siano completate mediante un controllo di completezza *ex-post*.

Se a posteriori si ritiene che un fascicolo di registrazione sia tecnicamente incompleto, la decisione di registrazione è stata emessa sulla base di informazioni errate. Pertanto, l'ECHA contatterà il dichiarante e indicherà il termine per aggiornare la sua registrazione con le informazioni mancanti. Se le informazioni richieste vengono fornite entro il termine stabilito, il fascicolo è considerato completo, in caso contrario, l'ECHA revocherà la registrazione.

#### Mancato pagamento del saldo della tariffa di registrazione corretta

Un dichiarante ha il diritto di chiedere lo status di PMI e beneficiare di una tariffa di registrazione scontata se soddisfa i criteri di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

L'ECHA effettua regolarmente una verifica dello status di PMI indicato dai dichiaranti. Qualora venga provato che il dichiarante non soddisfacesse i criteri per beneficiare della tariffa di registrazione ridotta, l'ECHA emette una fattura integrativa per la differenza tra la tariffa pagata e la tariffa corretta. Viene inoltre emessa una fattura corrispondente a un onere amministrativo per la verifica effettuata.

Se un dichiarante non paga la fattura integrativa emessa dall'ECHA, la sua registrazione è considerata incompleta per mancato pagamento integrale della tariffa di registrazione e l'ECHA revocherà la registrazione.

### b) Notifica di cessazione della fabbricazione dopo il ricevimento di un progetto di decisione di valutazione

Ai sensi dell'articolo 50, paragrafo 3, se, dopo il ricevimento di un progetto di decisione di valutazione (per la valutazione del fascicolo o della sostanza), il dichiarante comunica la cessazione della fabbricazione o dell'importazione di una sostanza o di un articolo tramite REACH-IT, la sua registrazione non è più valida e non può fabbricare né importare la sostanza in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.

Qualora il dichiarante intenda riavviare la fabbricazione o l'importazione della sostanza in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno, dovrà presentare una nuova registrazione.

## 9. Procedure di ricorso

Nel caso in cui un dichiarante o un dichiarante potenziale sia in disaccordo in merito a determinate decisioni emesse dall'ECHA, questi può presentare ricorso avverso la decisione alla commissione di ricorso dell'ECHA.

È possibile presentare ricorso avverso le decisioni dell'ECHA nei seguenti casi:

- i. Esenzioni PPORD
  - a. decisione dell'ECHA di imporre condizioni aggiuntive all'esenzione miranti ad assicurare che la sostanza sia manipolata e smaltita in condizioni controllate e non sia messa a disposizione del pubblico (articolo 9, paragrafo 4);
  - b. decisione dell'ECHA sull'estensione del periodo di esenzione (articolo 9, paragrafo 7).

Informazioni supplementari sono reperibili negli *Orientamenti su ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)* disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

- ii. Controllo di completezza - decisione dell'ECHA di respingere una registrazione se il dichiarante non riesce a completarla entro la scadenza stabilita dall'ECHA (articolo 20, paragrafo 2) (cfr. sezione 11.4 Rifiuto del fascicolo di registrazione).
- iii. Condivisione dei dati - decisione dell'ECHA su una controversia in materia di condivisione dei dati presentata da un potenziale dichiarante al fine di ottenere l'autorizzazione a fare riferimento alle informazioni già trasmesse da un dichiarante precedente (articolo 27, paragrafo 6). Ulteriori informazioni sono reperibili negli *Orientamenti sulla condivisione dei dati* disponibili all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>;
- iv. Valutazione - decisione dell'ECHA in cui si fa richiesta di trasmettere informazioni supplementari nell'ambito delle procedure di valutazione (articolo 51, paragrafi 3 e 6 e articolo 52, paragrafo 2).

Un ricorso ha effetto sospensivo. Tutti i ricorsi devono dichiarare i motivi su cui si basano. Ogni persona fisica o giuridica può proporre un ricorso avverso una decisione assunta nei suoi confronti o avverso una decisione che, pur essendo stata assunta nei confronti di altre persone, rivesta un interesse diretto e individuale per il ricorrente.

Il ricorso deve essere presentato per iscritto all'ECHA entro tre mesi dalla notifica della decisione all'interessato oppure, in assenza di notifica, entro tre mesi dal giorno in cui la decisione è resa nota all'interessato. Il ricorso è soggetto ad una tariffa stabilita nel regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, e successive modifiche, relativo alle tariffe e agli oneri pagabili all'Agenzia europea per le sostanze chimiche.

Se, dopo la consultazione con il presidente della commissione di ricorso, il direttore esecutivo dell'ECHA ritiene che il ricorso sia ammissibile e fondato, 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. Se il ricorso è ammissibile, rimetterà il ricorso alla commissione di ricorso affinché ne esamini le motivazioni. La commissione di ricorso può esercitare tutti i poteri che rientrano nella competenza dell'ECHA o rimettere il caso all'organismo competente dell'ECHA per ulteriori azioni.

Se il risultato non è ancora ritenuto accettabile dalla parte interessata, questa può decidere di impugnarla dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia contestando la decisione presa dalla commissione di ricorso.

Analogamente, nei casi per i quali non è previsto il diritto di adire la commissione di ricorso, la decisione dell'ECHA può essere impugnata dinanzi al Tribunale o alla Corte di giustizia.

*Riferimenti giuridici: articolo 90, articolo 91, articolo 92, articolo 93 e articolo 94*

## 10. Tariffe

Il *Titolo IX* del Regolamento REACH descrive i principi generali riguardanti il pagamento delle tariffe e degli oneri relativi al regolamento REACH. Più specificamente, il regolamento relativo alle tariffe (regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, e successive modifiche) stabilisce i termini di pagamento per le fatture dell'ECHA. L'importo della tariffa dipende dal tipo di presentazione. Alle piccole e medie imprese si applicano ulteriori riduzioni delle tariffe.

Lo status di PMI (piccole, medie e microimprese) è determinato in applicazione della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione. Per informazioni più specifiche sulla definizione di PMI, consultare il sito dell'ECHA : <https://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes>.

*Riferimento giuridico: articolo 74*

### 10.1 Calcolo delle tariffe applicabili

Un dichiarante è tenuto a pagare una tariffa per la propria registrazione come contributo a copertura dei costi a carico dell'ECHA e delle autorità competenti degli Stati membri. Affinché l'ECHA possa emettere una fattura, si richiede al dichiarante di compilare le sue informazioni di fatturazione in REACH-IT prima della prima registrazione e di aggiornarle, se necessario, prima di ogni successiva trasmissione.

Una volta che il fascicolo di registrazione è stato trasmesso dal dichiarante e accettato per l'elaborazione (cfr. sezione 11.1 Verifica iniziale), REACH-IT calcola automaticamente la tariffa ad esso applicabile.

Al ricevimento della fattura il dichiarante deve effettuare il pagamento come indicato sulla fattura stessa.

Durante il calcolo della tariffa si prenderanno in considerazione i seguenti parametri:

- i. tipo di registrazione, ossia standard, di sostanza intermedia;
- ii. riduzione per la trasmissione comune del fascicolo, se applicabile;
- iii. trasmissione iniziale o di aggiornamento;
- iv. fascia di tonnellaggio registrata;
- v. le voci contrassegnate come riservate (cfr. sezione 4.4 Riservatezza e accesso del pubblico per via elettronica alle informazioni di registrazione);
- vi. richiesta di esenzione dal pagamento della tariffa, se applicabile<sup>51</sup>.
- vii. richiesta di riduzione della tariffa per le PMI, se applicabile.

Nel dichiarare le dimensioni di una PMI (micro, piccola e media impresa) e nel richiedere le riduzioni delle tariffe per le PMI, il dichiarante deve caricare una serie completa di documenti giustificativi sul proprio account REACH-IT, nella sezione del menu «Company size» (Dimensioni dell'impresa). I rappresentanti esclusivi devono caricare i documenti giustificativi dell'impresa non appartenente all'UE che rappresentano.

Quando una registrazione viene trasmessa da un rappresentante esclusivo, deve essere inserita nel pertinente campo di REACH-IT la dimensione dell'impresa del «fabbricante non appartenente all'UE», che è quella rilevante ai fini del calcolo della tariffa, e non la dimensione dell'impresa del rappresentante esclusivo. Vale a dire che la valutazione dell'applicabilità della

---

<sup>51</sup> Per maggiori informazioni sull'esenzione dal pagamento delle tariffe e sui criteri di cui all'allegato III, cfr. sezione 5.2.4 Prescrizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche (allegati da VII a X)

riduzione per le PMI è determinata in base all'assetto proprietario, al numero di dipendenti, al fatturato e ai dati di bilancio applicabili relativi al «fabbricante non appartenente all'UE», conformemente alla raccomandazione 2003/361/CE.

L'ECHA può verificare in qualsiasi momento se le imprese che hanno rivendicato lo status di PMI e che hanno quindi pagato tariffe ridotte per le loro registrazioni soddisfano i requisiti definiti nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione. Se al termine della verifica risulta che il dichiarante non soddisfaceva la definizione e di conseguenza non aveva diritto a beneficiare della riduzione della tariffa, questi è tenuto a completare la registrazione versando la differenza tra la tariffa ridotta e la tariffa a importo pieno della registrazione e a pagare un onere amministrativo, se applicabile.

## **10.2 Tariffa per l'aggiornamento di un fascicolo di registrazione**

Un aggiornamento deve essere corredato dalla tariffa pertinente. Come avviene quando si trasmette un fascicolo iniziale, il dichiarante deve presentare il fascicolo aggiornato attraverso il sistema REACH-IT che calcolerà automaticamente la tariffa applicabile all'aggiornamento e invierà la fattura corrispondente al dichiarante.

Nella pratica, un aggiornamento comporterà un costo in caso di modifica dei parametri che determinano la tariffa rispetto all'ultima trasmissione con esito positivo, ad esempio una fascia di tonnellaggio superiore, un aumento del numero di articoli segnalati come riservati, ecc.

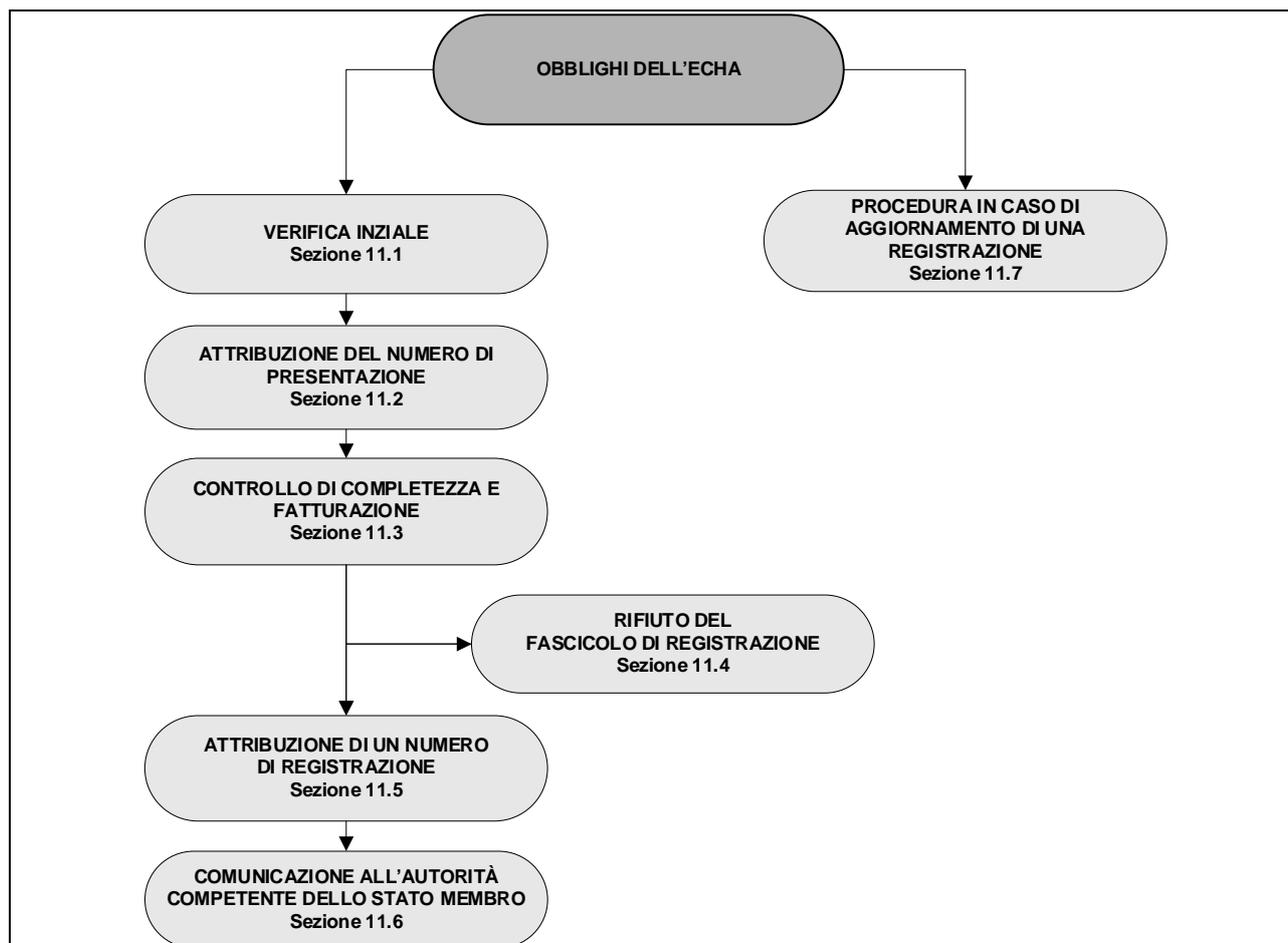
Se, dopo una trasmissione senza clausola di dissociazione, un dichiarante trasmette un aggiornamento spontaneo o prescritto con una clausola di dissociazione (senza aumento della fascia di tonnellaggio), non sarà addebitata la differenza tra la tariffa per la registrazione comune e la tariffa per la registrazione individuale. L'unica eccezione si verifica se, dopo un mancato controllo della completezza tecnica, il dichiarante presenta un aggiornamento prescritto con una clausola di dissociazione, nel qual caso la differenza tra le tariffe sarà addebitata.

I dichiaranti sono invitati a utilizzare il calcolatore delle tariffe di IUCLID per simulare la tariffa applicabile prima di presentare i loro fascicoli all'ECHA.

## 11. Obblighi dell'ECHA

**Obiettivo:** Il presente capitolo ha lo scopo di spiegare, quali sono gli obblighi dell'ECHA dopo la presentazione del fascicolo di registrazione. Esso spiega che tipo di verifiche iniziali sono richieste, in che modo sono assegnati il numero di presentazione e la data, cos'è il controllo di completezza, cos'è il numero di registrazione e come e quando le autorità competenti degli Stati membri pertinenti saranno informate delle registrazioni.

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



### 11.1 Verifica iniziale

Tutti i fascicoli presentati all'ECHA sono sottoposti a diversi 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.

#### Scansione antivirus

Viene effettuata una scansione antivirus del fascicolo presentato. Soltanto i file che superano tale controllo passano alla fase successiva.

#### Validazione del formato del file

La validazione del formato del file controlla che il file del fascicolo presentato abbia il formato

appropriato (formato .i6z) e sia conforme allo schema XML usato da IUCLID.

#### 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.

#### Convalida delle Business rules

Le business rules sono un insieme di prerequisiti che devono essere soddisfatti prima che l'ECHA possa stabilire che l'elaborazione del fascicolo può essere accettata e sono verificate mediante REACH-IT.

L'elaborazione di un fascicolo può essere accettata solo in caso di adempimento di tutte le business rules pertinenti. In seguito, la presentazione può passare alle fasi successive (controllo della completezza tecnica e controllo della completezza finanziaria). Se la presentazione del fascicolo viene bloccata al livello delle business rules, l'elaborazione del fascicolo non può essere accettata ed è **necessaria una nuova presentazione** prima di poter avviare qualsiasi processo di regolamentazione.

## 11.2 Attribuzione del numero di presentazione

REACH-IT attribuisce automaticamente **un numero e una data di presentazione** ad ogni trasmissione la cui elaborazione è stata accettata dopo il superamento della convalida delle business rules. REACH-IT comunica immediatamente questo numero di trasmissione e la data al dichiarante interessato.

Per le registrazioni (inclusa la registrazione di sostanze intermedie isolate in sito e di sostanze intermedie isolate trasportate), il numero di presentazione deve essere indicato in tutta la corrispondenza finché si ritiene che il fascicolo di registrazione sia completo (articolo 20, paragrafo 1). Successivamente sarà sostituito dal numero di registrazione.

## 11.3 Controllo di completezza e procedure di fatturazione

Il controllo di completezza (articolo 20, paragrafo 2) comprende due sottoprocessi distinti:

- controllo della completezza tecnica
- controllo della completezza finanziaria

Il controllo della completezza tecnica viene effettuato su tutte le registrazioni. Il controllo della completezza finanziaria è effettuato sulle tipologie di fascicoli per le quali è richiesto il pagamento di una tariffa.

### 11.3.1 Controllo della completezza tecnica (TCC)

L'ECHA esegue il TCC su ogni registrazione in entrata. L'obiettivo del TCC è garantire che tutte le informazioni richieste siano fornite ai sensi del regolamento REACH. Il TCC non valuta la qualità delle informazioni.

Il TCC comprende due tipi di controlli:

- I controlli automatici sono inclusi nell'applicazione «Validation assistant» di IUCLID. Questo strumento offre ai dichiaranti la possibilità di verificare la completezza del fascicolo prima di trasmetterlo all'ECHA. Tuttavia, anche se il «Validation assistant» non segnala alcuna incompletezza, non significa che il fascicolo di registrazione sia completo.

- Vengono effettuati controlli manuali dal personale dell'ECHA che non sono inclusi nel «Validation assistant». Questi controlli non possono essere replicati dalla suddetta applicazione e l'eventuale incompletezza non figura nella relazione del «Validation assistant».

Informazioni regolarmente aggiornate su ciascuna delle aree di verifica manuale sono reperibili nel documento *Informazioni sulla verifica manuale al momento del controllo di completezza* che si trova nella sezione *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione*, accessibile al seguente indirizzo: <https://echa.europa.eu/manuals>. Si consiglia di consultare il manuale quando si prepara un fascicolo di registrazione.

L'esito del controllo di completezza è comunicato al dichiarante tramite REACH-IT entro tre settimane dalla data di presentazione.

Se il fascicolo di registrazione è considerato completo, il dichiarante ne viene informato tramite un messaggio su REACH-IT.

Se il fascicolo di registrazione è considerato incompleto, il dichiarante riceve una lettera in REACH-IT che fornisce dettagli sull'incompletezza identificata, il termine entro il quale presentare la registrazione completa e le istruzioni per la presentazione del fascicolo aggiornato. Il termine generalmente applicabile nell'ambito del controllo di completezza tecnica è di quattro mesi durante i quali il dichiarante ha la possibilità di completare il fascicolo di registrazione con le informazioni mancanti.

Se il dichiarante presenta un nuovo fascicolo entro il termine stabilito, l'ECHA effettuerà un secondo controllo di completezza, tenendo conto delle informazioni presentate in tale aggiornamento.

Se il fascicolo aggiornato è ancora incompleto o se il dichiarante non presenta il fascicolo completo entro il termine stabilito, la presentazione sarà respinta (cfr. sezione 11.4 Rifiuto del fascicolo di registrazione).

### 11.3.2 Controllo della completezza finanziaria

Non appena al fascicolo è assegnato un numero di presentazione, l'ECHA emette una fattura al dichiarante se si applica una tariffa (cfr. sezione 10 Tariffe). La fattura è trasmessa al dichiarante tramite REACH-IT. Le condizioni di pagamento sono incluse nella fattura.

L'ECHA controllerà il pagamento della tariffa specificata nella fattura. Se il dichiarante non paga entro la scadenza indicata sulla fattura, l'ECHA fisserà una seconda scadenza per il pagamento. Se il dichiarante non paga entro questa seconda scadenza, il fascicolo di registrazione sarà rifiutato.

Vi possono essere circostanze, come le procedure interne o i periodi di servizio limitato all'interno di un'impresa, in cui il pagamento puntuale può essere problematico. In questi casi si consiglia di preparare il pagamento della tariffa prima di presentare il fascicolo, in modo tale che l'ECHA riceva la prova del pagamento in tempo, prima di ultimare il controllo della completezza dopo la presentazione del fascicolo.

## 11.4 Rifiuto del fascicolo di registrazione

Se il dichiarante non presenta un fascicolo completo entro la scadenza stabilita nell'ambito del controllo di completezza, o se il pagamento delle tariffe non è considerato saldato entro il secondo termine di pagamento, l'ECHA rifiuta la registrazione. Tale decisione può essere impugnata dinanzi alla commissione di ricorso dell'ECHA.

In caso di rifiuto della registrazione, la tariffa di registrazione non sarà rimborsata (articolo 20,

paragrafo 2).

Il rifiuto di una nuova registrazione significa che alla sostanza non viene attribuito un numero di registrazione e le eventuali tariffe pagate per tale registrazione non saranno rimborsate o altrimenti accreditate.

Il dichiarante può iniziare a fabbricare o importare la sostanza o a produrre o importare un articolo, in quantità soggette a registrazione, solo una volta che dispone di una registrazione completa e che l'ECHA ha rilasciato un numero di registrazione. Per ricevere il numero di registrazione, il dichiarante deve effettuare una nuova trasmissione iniziale. Tale trasmissione sarà soggetta a un nuovo controllo di completezza e a una nuova tariffa di registrazione.

## **11.5 Attribuzione di un numero di registrazione**

Una volta completata la registrazione (sia dal punto di vista tecnico che finanziario), viene assegnato un numero di registrazione alla sostanza e al dichiarante interessato. La data di registrazione coinciderà con la data di presentazione. L'ECHA comunica al dichiarante, tramite REACH-IT, una decisione che comprende il numero di registrazione e la data della registrazione. Il numero di registrazione sarà utilizzato in tutta la successiva corrispondenza relativa a tali procedure di registrazione (articolo 20, paragrafo 3). Da quel momento è possibile avviare l'importazione o la fabbricazione, nelle quantità soggette a 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 le PPORD determina un uso commerciale della sostanza. Inoltre, è possibile che una sostanza per la quale sia stata inizialmente presentata una notifica della classificazione ed etichettatura poi debba essere registrata se il tonnellaggio supera 1 tonnellata all'anno. In questi casi, la sostanza manterrà un numero di identificazione per ciascun tipo: un numero di notifica PPORD e un numero di registrazione nel primo esempio succitato, o un numero di notifica di classificazione ed etichettatura e un numero di registrazione nel secondo esempio.

## **11.6 Comunicazione all'autorità competente dello Stato membro**

Entro 30 giorni dalla data di presentazione, l'ECHA deve notificare all'autorità competente dello Stato membro in cui avviene la fabbricazione o è stabilita l'importazione che la registrazione è stata trasmessa e che le informazioni sono disponibili nella banca dati dell'ECHA (articolo 20, paragrafo 4).

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

L'ECHA comunicherà anche le eventuali richieste di ulteriori informazioni includendo le scadenze fissate e quando eventuali ulteriori informazioni presentate dal dichiarante saranno disponibili nella banca dati dell'ECHA.

## **11.7 Procedura dell'ECHA in caso di aggiornamento di una registrazione**

Un dichiarante può aggiornare il proprio fascicolo di registrazione di propria iniziativa o in risposta a una richiesta delle autorità (cfr. sezioni 7.2 Aggiornamento su iniziativa del dichiarante e 7.3 Aggiornamento a seguito di una decisione dell'ECHA o della Commissione).

Il fascicolo di registrazione aggiornato sarà sottoposto agli stessi processi della presentazione iniziale: verifica iniziale (cfr. sezione 11.1 Verifica iniziale), assegnazione di un numero di presentazione (cfr. sezione 11.2 Attribuzione del numero di presentazione) e controllo della

---

completezza (cfr. sezione 11.3 Controllo di completezza e procedure di fatturazione)<sup>52</sup>.

Il rifiuto di un aggiornamento della registrazione significa che il dichiarante mantiene il proprio numero di registrazione esistente, ma eventuali nuove informazioni contenute in tale aggiornamento non saranno incluse nella banca dati dell'ECHA. Le tasse pagate in relazione a tale aggiornamento della registrazione non saranno rimborsate o altrimenti accreditate. La decisione di rifiuto può essere impugnata dinanzi alla commissione di ricorso dell'ECHA.

Quando l'aggiornamento della registrazione è considerato completo, è confermato in una decisione inviata tramite REACH-IT. L'ECHA informerà di conseguenza l'autorità competente dello Stato membro interessato (articolo 22, paragrafi 1 e 2).

---

<sup>52</sup> Cfr. l'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento REACH.

## Appendice 1. Glossario/Elenco di acronimi

<b>C&amp;L</b>	Classificazione ed etichettatura
<b>CBI</b>	Informazioni commerciali riservate
<b>Cefic</b>	<i>Conseil Européen des Fédérations de l'Industrie Chimique</i> (Consiglio Europeo dell'Industria Chimica)
<b>Chesar</b>	Strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica
<b>CMR</b>	Sostanza o miscela cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione
<b>CSA</b>	Valutazione della sicurezza chimica  Processo inteso a determinare i rischi posti da una sostanza e, nell'ambito della valutazione dell'esposizione, a sviluppare scenari d'esposizione comprendenti misure di gestione dei rischi finalizzate al controllo dei rischi.
<b>CSR</b>	Relazione sulla sicurezza chimica  Relazione che documenta la valutazione della sicurezza chimica per una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, o per un gruppo di sostanze. Descrive in dettaglio il processo e i risultati di una CSA.
<b>DNEL</b>	Livello derivato senza effetto  Livello di esposizione alla sostanza, al di sotto del quale non si prevedono effetti nocivi. Pertanto rappresenta il livello di esposizione alla sostanza al di sopra del quale l'uomo non dovrebbe essere esposto.
<b>DU</b>	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.
<b>ECHA</b>	Agenzia europea per le sostanze chimiche  Agenzia istituita dal regolamento (CE) n. 1907/2006 del

Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, incaricata di gestire tutte le mansioni previste dal REACH e dal CLP svolgendo o co-coordinando le attività necessarie, di garantire un'attuazione coerente a livello comunitario e di fornire agli Stati membri e alle istituzioni europee la migliore consulenza scientifica possibile su questioni relative alla sicurezza e agli aspetti socioeconomici dell'uso delle sostanze chimiche.

#### **EFTA**

Associazione europea di libero scambio

Organizzazione intergovernativa istituita per promuovere il libero scambio e l'integrazione economica a vantaggio dei suoi quattro Stati membri: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e Svizzera.

#### **EINECS**

Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale

Inventario che elenca e definisce le sostanze chimiche considerate sul mercato della Comunità europea tra il 1° gennaio 1971 e il 18 settembre 1981.

#### **ELINCS**

Lista europea delle sostanze chimiche notificate

Inventario che elenca le sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE, la direttiva sulle sostanze pericolose (notifica sulle nuove sostanze — NONS), divenute disponibili sul mercato dopo il 18 settembre 1981.

#### **ES**

Scenario d'esposizione

Insieme di condizioni, comprendente le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono riguardare un processo o un uso specifico o più processi o usi, a seconda dei casi.

#### **GLP**

Buona pratica di laboratorio

Sistema di qualità relativo al processo organizzativo e alle condizioni in cui gli studi non clinici sulla salute e sulla sicurezza ambientale sono pianificati, eseguiti, monitorati, registrati, archiviati e comunicati.

#### **HPV dell'OCSE**

Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) – Alti volumi di produzione

<b>IPCS</b>	Programma internazionale sulla sicurezza chimica
<b>IUCLID</b>	<p>Banca dati internazionale uniforme di informazioni sulle sostanze chimiche</p> <p>Banca dati elaborata congiuntamente dall'ECHA e dall'OCSE per la gestione dei dati chimici al fine di registrare, archiviare e scambiare dati sulle proprietà intrinseche e pericolose delle sostanze chimiche.</p>
<b>IUPAC</b>	Unione internazionale di chimica pura e applicata
<b>NLP</b>	<p>Ex polimero</p> <p>Una sostanza che è stata considerata notificata ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del 6° emendamento della direttiva 67/54/CEE (e pertanto non doveva essere notificata a norma di tale direttiva), ma che non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel regolamento REACH (che è la stessa definizione del polimero introdotta dal 7° emendamento della direttiva 67/548/CEE).</p>
<b>OC</b>	<p>Condizioni operative</p> <p>Qualsiasi azione, uso di uno strumento o parametro prevalente durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (allo stato puro o in miscela) che come effetto collaterale può avere un impatto sull'esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente.</p>
<b>ONG</b>	<p>Organizzazione non governativa</p> <p>Un gruppo o un'associazione senza scopo di lucro organizzata al di fuori delle strutture politiche istituzionalizzate per conseguire determinati obiettivi sociali o servire determinate comunità di riferimento.</p>
<b>PBT</b>	Sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche
<b>PMI</b>	<p>Piccole e medie imprese</p> <p>La categoria delle microimprese, delle piccole e medie imprese costituita da imprese che occupano meno di 250 persone, il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.</p>
<b>PNEC</b>	<p>Concentrazioni prevedibili prive di effetti</p> <p>Concentrazione della sostanza al di sotto della quale non si prevede che si verifichino effetti nocivi in campo</p>

ambientale.

#### PPORD

Ricerca e sviluppo orientati ai prodotti e ai processi  
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.

#### QSAR

Relazioni quantitative struttura-attività  
La relazione tra le proprietà fisiche e/o chimiche di una sostanza e la relativa capacità di provocare un effetto particolare. Lo scopo degli studi QSAR in tossicologia è di sviluppare un modello secondo cui è possibile prevedere la tossicità di una sostanza in base alla sua struttura chimica per analogia con le proprietà di altre sostanze tossiche di struttura e proprietà tossiche note. In pratica, i QSAR sono modelli matematici utilizzati per prevedere le proprietà delle sostanze dalla loro struttura molecolare.

#### REACH

Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche (1907/2006/CE)

#### REACH-IT

Portale che aiuta l'industria, le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche a trasmettere, trattare e gestire in modo sicuro dati e fascicoli a norma dei regolamenti REACH e CLP.

#### RIP

Progetti di attuazione di REACH  
Progetti destinati alla produzione di guide tecniche e di strumenti informatici ad uso dell'ECHA, delle autorità competenti e dell'industria.

#### RMM

Misure di gestione dei rischi  
Include qualsiasi azione, uso di uno strumento o modifica di un parametro introdotto durante la fabbricazione o l'uso di una sostanza (allo stato puro o in miscela) al fine di prevenire, controllare o ridurre l'esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente.

#### SDS

Scheda di dati di sicurezza  
Strumento utilizzato nell'industria per comunicare informazioni sul rischio di sostanze e miscele pericolose lungo la catena d'approvvigionamento. L'allegato II del

regolamento REACH spiega quali informazioni debbano essere incluse in ciascuna delle sedici voci della scheda di dati di sicurezza.

**SEE**

Spazio economico europeo

Lo Spazio economico europeo (SEE) riunisce i 27 Stati membri dell'UE e i tre Stati EFTA-SEE (Islanda, Liechtenstein e Norvegia) in un mercato interno disciplinato dalle stesse norme di base.

**Sommario di studio**

Una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di una relazione di studio completa, che fornisce informazioni sufficienti per effettuare una valutazione della pertinenza dello studio.

**Sommario esauriente di studio**

Una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisce informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio.

**Sostanza UVCB**

Sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici

**SVHC**

Sostanze estremamente preoccupanti

**UE**

Unione europea

**vPvB**

sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili

## Appendice 2. Ruoli e obblighi dei principali attori di REACH

La presente appendice fornisce una panoramica delle principali responsabilità definite da REACH o da esso derivate nell'ambito dei processi di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione. Non costituisce un elenco esaustivo e deve essere utilizzata solo a scopo di riferimento. Si invitano i lettori a consultare i documenti di orientamento correlati qualora siano necessarie informazioni più dettagliate su uno specifico processo.

### I. Industria

#### **(1) I fabbricanti e gli importatori di sostanze in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- preparare e fornire schede di dati di sicurezza (SDS) per sostanze e miscele (come richiesto dall'articolo 31 e dall'allegato II) agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS (come definite dall'articolo 32) agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV (applicabile anche ai rappresentanti esclusivi).

#### **(2) I fabbricanti di sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- inoltrare una richiesta all'ECHA per sapere se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza;
- raccogliere e condividere le informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni sulle proprietà e sulle condizioni d'uso delle sostanze. I dati sugli animali vertebrati devono essere condivisi e non devono essere duplicati;
- preparare un fascicolo tecnico (alle sostanze intermedie si applicano disposizioni speciali);
- preparare una CSA e una CSR (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante);
- preparare una CSA e una CSR che includano scenari d'esposizione e caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante, che soddisfi i criteri per una delle classi o categorie di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4 o che sia valutata come PBT o vPvB);
- porre in essere misure di gestione dei rischi (RMM) appropriate per la fabbricazione e l'uso propri;
- trasmettere la registrazione di sostanze ( $\geq 1$  tonnellata all'anno per fabbricante), a meno che si applichi un'esenzione;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'ECHA;
- preparare e fornire schede di dati di sicurezza (SDS) per sostanze e miscele (come richiesto dall'articolo 31 e dall'allegato II) agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- raccomandare RMM appropriate nella SDS;
- comunicare gli scenari d'esposizione messi a punto nella CSA come allegato o allegati alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate all'anno per fabbricante);

- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS nell'ambito di applicazione dell'articolo 32 agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV.

**(3) Gli importatori di sostanze e miscele in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- inoltrare una richiesta all'ECHA per sapere se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza;
- raccogliere e condividere le informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni sulle proprietà e sulle condizioni d'uso delle sostanze. I dati sugli animali vertebrati devono essere condivisi e non devono essere duplicati;
- preparare un fascicolo tecnico (alle sostanze intermedie si applicano disposizioni speciali);
- preparare una CSA e una CSR (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per importatore);
- preparare una CSA e una CSR che includano scenari d'esposizione e caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per importatore, che soddisfi i criteri per una delle classi o categorie di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4 o che sia valutata come PBT o vPvB);
- porre in essere RMM appropriate per l'uso proprio;
- presentare la registrazione delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele ( $\geq 1$  tonnellata all'anno per importatore) a meno che si applichi un'esenzione;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'ECHA;
- preparare e fornire schede di dati di sicurezza (SDS) per sostanze e miscele (come richiesto dall'articolo 31 e dall'allegato II) agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- raccomandare RMM appropriate nella SDS;
- comunicare gli scenari d'esposizione messi a punto nella CSA come allegato o allegati alla SDS ( $\geq 10$  tonnellate all'anno per importatore);
- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS nell'ambito di applicazione dell'articolo 32 agli utilizzatori a valle e ai distributori;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV.

**(4) Rappresentanti esclusivi di «fabbricanti non appartenenti all'UE» di sostanze e miscele in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono:**

- inoltrare una richiesta all'ECHA per sapere se è già stata presentata una registrazione per la stessa sostanza;

- raccogliere e condividere le informazioni esistenti e generare e proporre di generare nuove informazioni sulle proprietà e sulle condizioni d'uso delle sostanze. I dati sugli animali vertebrati devono essere condivisi e non devono essere duplicati;
- preparare un fascicolo tecnico (alle sostanze intermedie si applicano disposizioni speciali);
- preparare una CSA e una CSR (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per «fabbricante non appartenente all'UE» rappresentato);
- preparare una CSA e una CSR che includano scenari d'esposizione e caratterizzazione dei rischi (per ogni sostanza  $\geq 10$  tonnellate all'anno per «fabbricante non appartenente all'UE» rappresentato, che soddisfi i criteri per una delle classi o categorie di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4 o che sia valutata come PBT o vPvB);
- presentare la registrazione delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele ( $\geq 1$  tonnellata all'anno per importatore) a meno che si applichi un'esenzione;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione e presentare aggiornamenti all'ECHA;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato del processo di valutazione;
- richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV.

#### **(5) I produttori di articoli devono:**

- Se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono soddisfatte, registrare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio  $> 1$  tonnellata all'anno per produttore). Rispettare l'obbligo relativo alla richiesta, se pertinente;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione;
- se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, sono soddisfatte, notificare le sostanze negli articoli (da un tonnellaggio  $> 1$  tonnellata all'anno per produttore);
- se l'articolo contiene una sostanza inclusa nell'elenco delle sostanze candidate in una concentrazione superiore allo 0,1% in p/p (peso/peso), fornire al destinatario dell'articolo (e su richiesta ai consumatori) informazioni sufficienti a consentire l'uso sicuro dell'articolo;
- al ricevimento di SDS con ES allegati per sostanze e miscele pericolose da incorporare negli articoli:
  - se l'uso è coperto dagli ES, porre in essere le RMM definite negli scenari d'esposizione, oppure
  - se l'uso non è coperto dagli ES, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un uso identificato) e attendere nuove SDS con ES aggiornati oppure condurre una propria valutazione della sicurezza chimica e (se  $\geq 1$  tonnellata all'anno) presentare notifica all'ECHA;
- porre in essere le RMM definite nelle SDS per le sostanze e le miscele pericolose che sono applicabili quando incorporate negli articoli;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni a seguito del processo di valutazione (pertinente solo per le sostanze registrate);
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- usare sostanze autorizzate per essere incorporate negli articoli come definito nell'autorizzazione o richiedere l'autorizzazione all'uso o agli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV.

**(6) Gli importatori di articoli devono:**

- Se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 1, sono soddisfatte, registrare le sostanze negli articoli (da un tonnello > 1 tonnellata all'anno per produttore). Rispettare l'obbligo relativo alla richiesta, se pertinente;
- mantenere aggiornate le informazioni presentate nella registrazione;
- se le condizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, sono soddisfatte, notificare le sostanze negli articoli (da un tonnello > 1 tonnellata all'anno per importatore);
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni a seguito del processo di valutazione (pertinente solo per le sostanze registrate);
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII.

**(7) Gli utilizzatori a valle (DU) devono:**

- porre in essere le RMM definite nella SDS;
- al ricevimento di SDS con ES allegati:
  - se l'uso dell'utilizzatore a valle è coperto dagli ES, porre in essere le RMM definite negli ES allegati alla SDS; oppure
  - se l'uso dell'utilizzatore a valle non è coperto dagli ES, informare il fornitore dell'uso (cioè rendere noto l'uso al fine di renderlo un uso identificato) e attendere nuove SDS con ES aggiornati oppure condurre una propria valutazione della sicurezza chimica e (se  $\geq 1$  tonnellata all'anno) presentare notifica all'ECHA.
- preparare e fornire SDS e raccomandare RMM appropriate al loro interno e negli ES allegati per l'ulteriore uso a valle;
- preparare e fornire informazioni su sostanze che non richiedono una SDS nell'ambito di applicazione dell'articolo 32 agli ulteriori utilizzatori a valle e distributori;
- passare direttamente ai fornitori nuove informazioni sui pericoli della sostanza e informazioni che potrebbero mettere in discussione le RMM identificate nella SDS per gli usi identificati;
- rispondere a qualsiasi decisione che richieda ulteriori informazioni come risultato della valutazione delle proposte di sperimentazione nelle relazioni degli utilizzatori a valle;
- rispettare eventuali restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di sostanze e miscele come definito nell'allegato XVII;
- usare le sostanze autorizzate definite nell'autorizzazione (questa informazione dovrebbe essere contenuta nelle SDS dei fornitori) o richiedere l'autorizzazione all'uso o gli usi delle sostanze elencate nell'allegato XIV;
- notificare all'ECHA l'uso di una sostanza autorizzata.

**II. Gli Stati membri devono:**

- fornire consulenza ai fabbricanti, importatori, rappresentanti esclusivi, utilizzatori a valle e altre parti interessate circa le rispettive responsabilità e obblighi in ambito REACH (helpdesk delle autorità competenti);
- condurre una valutazione delle sostanze prioritarie elencate nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario. Preparare bozze di decisioni;
- identificare per l'autorizzazione le sostanze estremamente preoccupanti;
- suggerire restrizioni;

- nominare candidati all'adesione al comitato per la valutazione dei rischi e al comitato per l'analisi socioeconomica dell'ECHA;
- nominare un membro per il comitato degli Stati membri (MSC) dell'ECHA. Tra gli altri compiti, l'MSC è responsabile della risoluzione di divergenze di opinioni tra gli Stati membri sulle decisioni a seguito della valutazione;
- fornire adeguate risorse scientifiche e tecniche ai membri dei Comitati che essi hanno designato;
- nominare un membro per il Forum e fissare incontri per esaminare questioni relative all'applicazione;
- applicare REACH.

### III. L'ECHA deve:

- fornire orientamenti e strumenti tecnici e scientifici per l'applicazione di REACH, in particolare coadiuvare lo sviluppo di CSR a opera dell'industria e nello specifico delle PMI;
- fornire indicazioni tecniche e scientifiche per l'attuazione di REACH da parte delle autorità competenti degli Stati membri e fornire supporto agli helpdesk delle autorità competenti;
- ricevere e controllare richieste per esenzioni PPORD;
- attuare le regole sulla condivisione dei dati;
- registrazione: controllare la completezza, richiedere il completamento della registrazione e rifiutare le registrazioni incomplete;
- valutazione:
  - assicurare un approccio armonizzato,
  - fissare priorità e prendere decisioni (proposte di sperimentazione, controllo di conformità, valutazione delle sostanze),
  - condurre valutazioni dei fascicoli di registrazione incluse le proposte di sperimentazione e altre registrazioni selezionate,
  - evitare gli esperimenti sugli animali non necessari verificando se le proposte di sperimentazione sono in grado di produrre dati affidabili e adeguati,
  - valutazione delle sostanze: proporre progetti di piani d'azione a rotazione a livello comunitario, coordinare il processo di valutazione delle sostanze;
- sostanze contenute in articoli: prendere decisioni sulle notifiche;
- autorizzazione/restrizioni: gestire il processo e fornire opinioni. Sugerire priorità;
- svolgere la funzione di segretariato per il Forum e i comitati;
- pubblicare determinati dati specificati su una banca dati pubblicamente accessibile;
- promuovere l'uso di metodi non su animali di valutazione dei pericoli;
- gestire reclami e ricorsi.

### IV. La Commissione deve:

- adottare decisioni sulle ulteriori esigenze di informazione in base al processo di valutazione, quando non sussiste accordo unanime nel comitato degli Stati membri.;
- includere sostanze nel sistema di autorizzazione;
- adottare decisioni sulla concessione o il rifiuto di autorizzazioni;

- prendere decisioni sulle restrizioni.

**V. Tutte le parti interessate, incluse le associazioni commerciali e industriali, le ONG e il pubblico:**

le seguenti sono possibilità/opzioni per le parti interessate:

- accesso a informazioni non riservate tramite il sito web dell'ECHA;
- richiesta di accesso alle informazioni;
- valutazione: presentare informazioni pertinenti e scientificamente valide e studi considerati nella proposta di sperimentazione pubblicati sul sito web dell'ECHA.
- autorizzazione:
  - fornire commenti sulle sostanze alle quali l'ECHA ha proposto di assegnare la priorità e sugli usi che devono essere esentati dal requisito di autorizzazione,
  - fornire informazioni su possibili alternative;
- restrizioni:
  - fornire commenti sulle proposte di restrizione,
  - fornire analisi socioeconomiche per le restrizioni suggerite o informazioni per contribuire ad esse,
  - fornire commenti sulle bozze di opinioni del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica dell'ECHA.

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
CASELLA POSTALE 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU