

Registrazione

Il documento si propone di spiegare in termini semplici gli obblighi di registrazione e come preparare, presentare e aggiornare un fascicolo di registrazione



AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di orientamenti sui regolamenti REACH e CLP e fornisce elementi chiave utili per facilitare la conformità ai requisiti specifici prescritti dai suddetti regolamenti. Tuttavia, si ricorda agli utenti che i testi dei regolamenti REACH e CLP sono gli unici veri riferimenti legali e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

Guida in pillole sulla registrazione

Riferimento: ECHA-13-B-04-IT
ISBN: 978-92-9217-894-9
Data di pubblicazione: settembre 2013

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende produrre una serie di versioni "semplificate" dei documenti orientativi relativi al REACH (CLP) al fine di rendere i corrispondenti documenti orientativi pubblicati dall'Agenzia maggiormente accessibili per l'industria. I presenti documenti, data la loro natura sintetica, non possono comprendere tutti i dettagli contenuti nelle versioni integrali dei documenti orientativi. Pertanto, qualora vi siano dubbi, si raccomanda la consultazione dei documenti d'orientamento completi all'interno dei quali sono disponibili maggiori informazioni.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2013

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Per inviare domande od osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback della Guida può essere reperito sul sito Internet dell'ECHA o direttamente attraverso il seguente collegamento:
<https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx>.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Indirizzo: Annankatu 10, Helsinki, Finlandia

Guida in pillole

Dati e fascicolo di

SOMMARIO

1	Introduzione – Che cosa si propone questo documento?	4
2	A chi è destinata questa breve guida?	5
3	Descrizione del campo di applicazione della presente guida	6
4	Registrazione delle sostanze – in breve	7
5	Processo di registrazione.....	9
5.1	Proprietà delle sostanze.....	9
5.2	Prescrizioni in materia d’informazione.....	10
5.3	Fascicolo di registrazione	13
5.4	Valutazione della sicurezza chimica	14
6	Preparazione e presentazione del fascicolo.....	16
6.1	Condivisione dei dati, “SIEF” e registrazione collettiva	17
6.2	Strumenti informatici per la registrazione	18
7	Seguito da dare alla registrazione: compiti dell’ECHA e del dichiarante	19
7.1	Controllo della completezza.....	19
7.2	Obbligo di mantenere le informazioni di registrazione aggiornate.....	20
8	Riferimenti e ulteriori informazioni.....	21

1 Introduzione – Che cosa si propone questo documento?

REACH¹ è il regolamento riguardante la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche e 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 arrechino danno alla salute umana o all'ambiente. La responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze incombe pertanto alle 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 impongono ai fabbricanti e agli importatori di raccogliere o produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare adeguate misure di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi, nonché per ragioni di trasparenza, i produttori e gli importatori sono tenuti a preparare un fascicolo di registrazione (in formato IUCLID) e presentarlo all'ECHA tramite REACH IT.

La registrazione si applica 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.

In REACH due concetti fondamentali si spingono oltre i precedenti piani di controllo chimico:

- il settore è responsabile dell'uso sicuro delle sostanze chimiche, mentre l'ECHA e gli altri enti di regolamentazione concentrano la propria attività su verifiche sul posto o aree particolarmente problematiche.
- La valutazione dei rischi è essenziale per i vari processi REACH.

Questa guida si propone di fornire un'introduzione semplice e concisa al contenuto informativo dei fascicoli di registrazione per le sostanze chimiche nell'ambito di REACH, compreso quanto riguarda le prescrizioni in materia di informazioni, ossia i dati sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, nonché la valutazione della sicurezza chimica. Inoltre, si vuole offrire una guida pratica sul modo di preparare e presentare un fascicolo di registrazione. Infine, si definisce, nei suoi tratti essenziali, il seguito che l'ECHA e i dichiaranti dovranno dare in seguito alla registrazione.

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006.

2 A chi è destinata questa breve guida?

Questo documento intende offrire assistenza a fabbricanti, importatori e rappresentanti esclusivi di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli nell'ambito dello Spazio economico europeo² (SEE), per chiarire gli obblighi loro attribuiti da REACH in relazione alla registrazione e per aiutarli ad adottare le decisioni più opportune, per garantirne la conformità al regolamento REACH. Il documento sarà di aiuto anche alle aziende ubicate all'esterno dello Spazio economico europeo, che esportano nel SEE sostanze in quanto tali, o in quanto componenti di miscele o di articoli, alle quali spetta l'obbligo di controllare che gli importatori dei loro prodotti nello Spazio economico europeo rispettino le prescrizioni che il regolamento REACH impone loro.

Questa guida in pillole si rivolge in modo particolare alla dirigenza e ai professionisti meno esperti nel campo della regolamentazione, per aiutarli a decidere sul modo di procedere con la registrazione e a valutare eventuali suggerimenti offerti da altri. La guida, inoltre, ha lo scopo di presentare la materia ai lettori e consentire l'accesso alle informazioni più dettagliate, necessarie alla preparazione dei fascicoli di registrazione, soprattutto mediante il capitolo con i riferimenti.

Alle aziende che nutrano ancora dubbi sul proprio stato, si consiglia di individuare il proprio ruolo e verificare i propri obblighi utilizzando Navigator, uno strumento reperibile sul sito Internet dell'ECHA³ dove sono reperibili anche altri documenti di orientamento.

² Lo Spazio economico europeo è costituito da Islanda, Liechtenstein, Norvegia e dai 27 Stati membri dell'Unione europea. Quindi, i termini "UE" o "Comunità" impiegati in questa guida comprendono gli Stati SEE.

³ <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

3 Descrizione del campo di applicazione della presente guida

Il diagramma di flusso che segue vuole offrire una semplice panoramica generale dei processi di REACH, soprattutto per quanto riguarda le attività dell'ECHA. Al contempo, il campo di applicazione della presente guida viene descritto nei riquadri bordati in rosso⁴.

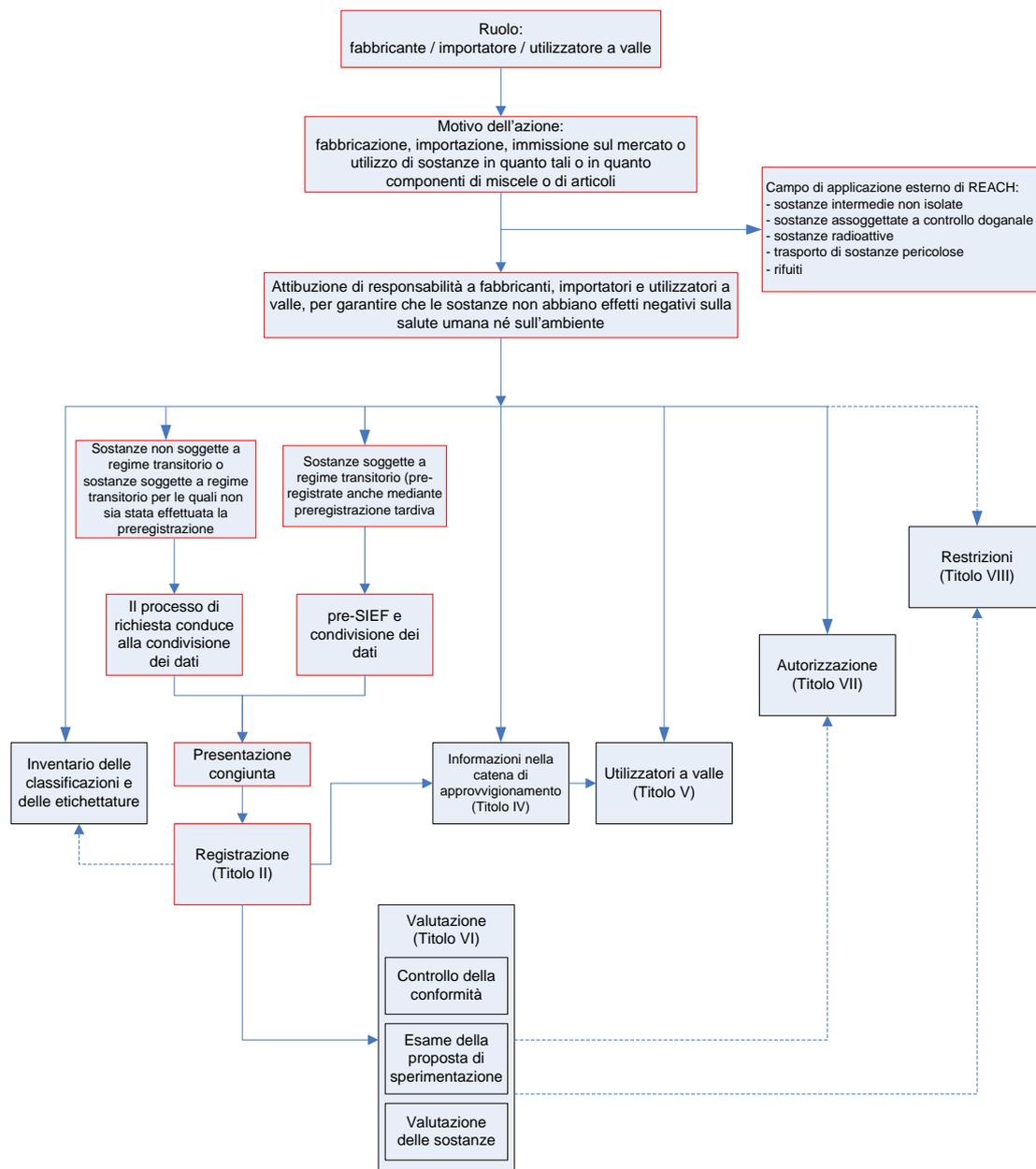


Figura 1: panoramica generale dei processi di REACH e campo di applicazione della presente Guida

⁴ Il diagramma di flusso potrebbe inevitabilmente offrire una versione eccessivamente semplificata di alcuni aspetti dei complessi processi REACH e delle relative interrelazioni. È inoltre opportuno sottolineare che agli “utilizzatori a valle” menzionati in questo diagramma di flusso non incombe l’obbligo di registrazione.

4 Registrazione delle sostanze – in breve

La definizione di sostanza è una definizione molto ampia che include non solo le sostanze chimiche industriali potenzialmente pericolose, ma ogni tipo di sostanza chimica fabbricata o importata nello Spazio economico europeo. Essa quindi include anche sostanze che sono già rigorosamente regolate da altre normative, oppure che non rappresentano alcun rischio o possono comportare un rischio assai ridotto per la salute umana e per l'ambiente. Per questi e altri motivi, esistono esenzioni complete o parziali dagli obblighi imposti da REACH⁵, per esempio in caso di: sostanze radioattive, sostanze intermedie, rifiuti, sostanze impiegate in medicinali, alimenti e alimenti per animali, sostanze elencate negli allegati IV e V, polimeri, ecc.

A meno che non vi sia un'esplicita esenzione dal suo ambito di applicazione, REACH impone di registrare le sostanze presso l'ECHA, qualora siano fabbricate o importate in quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, presentando un fascicolo contenente le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche. Le nuove sostanze (le cosiddette sostanze "non soggette a un regime transitorio") dovranno essere registrate prima di essere fabbricate o importate, ma le sostanze che sono già sul mercato del SEE (cioè, sostanze soggette a regime transitorio che sono state preregistrate) beneficeranno di disposizioni transitorie che consentiranno loro di essere registrate entro scadenze stabilite a seconda del loro tonnellaggio e/o delle loro proprietà pericolose (per esempio CMR⁶ o R50/53⁷). Le scadenze vengono riportate nella seguente figura 2.

⁵ Per ulteriori informazioni sulle sostanze esentate dal regolamento REACH, esentate dalla registrazione o considerate già registrate, cfr. sezioni 2.2.2, 2.2.3 e 2.2.4 della Guida alla registrazione.

⁶ Le CMR sono sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE. ("Classificate a norma della direttiva 67/548/CEE" si riferisce alle sostanze elencate nell'allegato VI del regolamento CLP con una classificazione ed etichettatura armonizzate e alle sostanze autoclassificate dal dichiarante).

⁷ Le R50/53 sono sostanze classificate come altamente tossiche per gli organismi acquatici, che possono provocare effetti negativi a lungo termine per l'ambiente acquatico, a norma della direttiva 67/548/CEE. ("Classificate a norma della direttiva 67/548/CEE" si riferisce alle sostanze elencate nell'allegato VI del regolamento CLP con una classificazione ed etichettatura armonizzate e alle sostanze autoclassificate dal dichiarante).

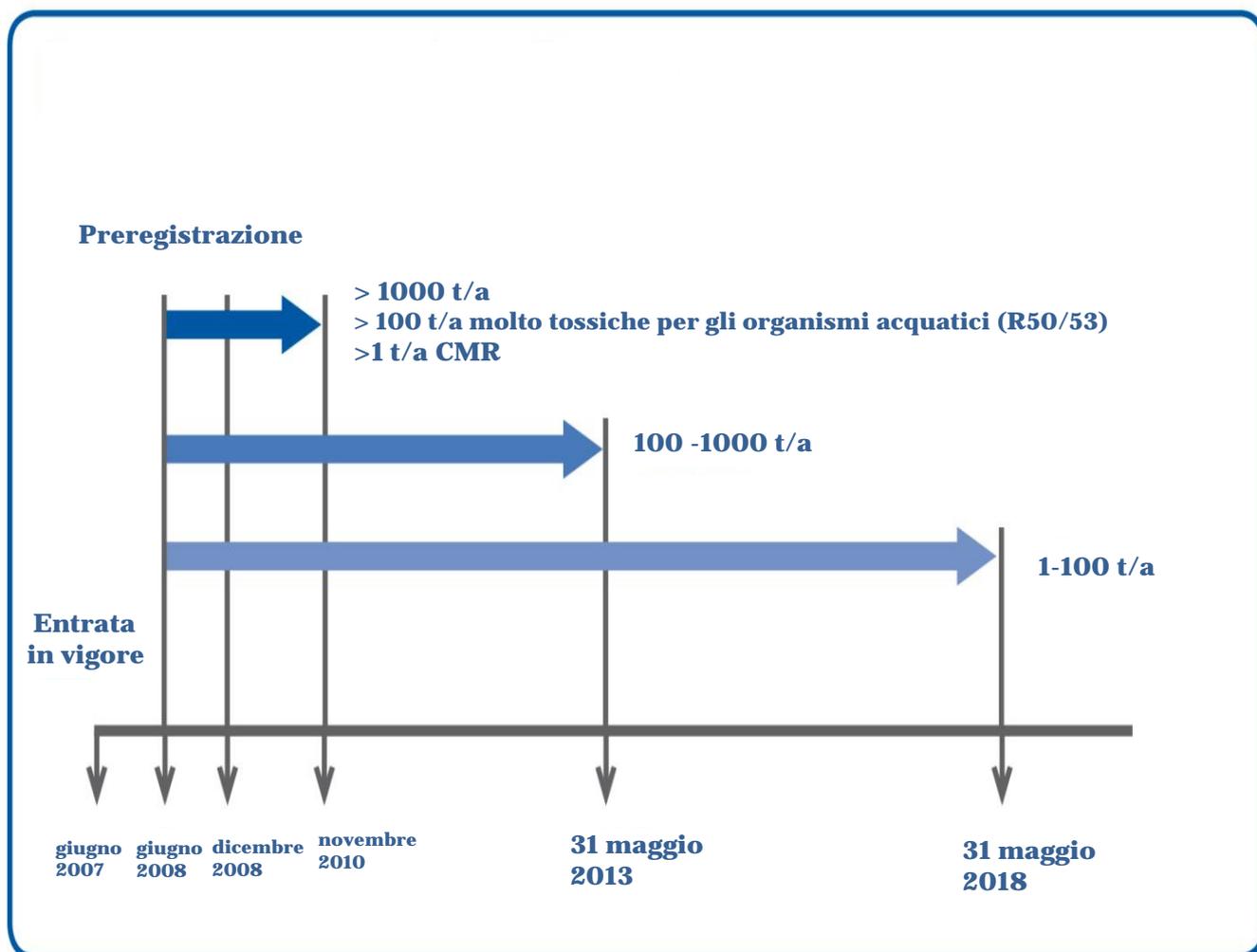


Figura 2: scadenze di registrazione ai sensi del regolamento REACH

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

Se un fabbricante o un importatore non effettua la registrazione entro la scadenza appropriata, la sostanza non può essere fabbricata nell'UE o immessa sul mercato dell'UE se non viene registrata. Le sostanze registrate possono in linea di principio circolare liberamente nel mercato interno.

Per tutte le sostanze fabbricate o importate in volumi pari o superiori alle 10 tonnellate all'anno, sarà necessario effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA), che verrà allegata al fascicolo di registrazione come documento indipendente, la cosiddetta relazione sulla sicurezza chimica (CSR).

Tutti i fascicoli di registrazione presentati devono superare il "controllo di completezza" dell'ECHA per accertare che tutti gli elementi previsti dalla normativa (e fra questi le informazioni richieste e la tariffa di registrazione) siano stati forniti⁸. Se il controllo darà esito positivo, l'ECHA assegnerà un numero di registrazione⁹.

5 Processo di registrazione

Questo capitolo si propone di spiegare quali informazioni siano necessarie (o possano essere omesse) per compilare un fascicolo di registrazione in ambito REACH. Per ottenere le informazioni richieste, i dichiaranti dovranno valutare e documentare le varie proprietà della sostanza (cfr. la sezione 5.1). L'allegato VI del regolamento REACH elenca le informazioni che solitamente devono essere fornite in ogni fascicolo. Le cosiddette "prescrizioni in materia di informazione standard" dipendono dalla fascia di tonnellaggio e sono descritte nella colonna 1 degli allegati VII-X; le "norme specifiche" per il loro adattamento sono contenute nella colonna 2 di tali allegati (cfr. la sezione 5.2). La sezione 5.4 descrive la CSA.

Si noti che i dichiaranti hanno anche obblighi relativi alla condivisione dei dati per quanto riguarda le sostanze soggette o meno a regime transitorio. Gli obblighi relativi alla condivisione dei dati sono descritti nella sezione 6.1.

5.1 Proprietà delle sostanze

I fabbricanti e gli importatori dovranno ottenere informazioni sulle sostanze che gli stessi fabbricano o importano e utilizzare tali informazioni per valutare i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso delle sostanze, nonché garantire il controllo degli eventuali rischi inerenti alle sostanze. Le informazioni raccolte e la valutazione effettuata devono essere documentate nel fascicolo di registrazione e presentate all'ECHA ai fini della registrazione della sostanza.

Il dichiarante dovrà ottenere informazioni sulle proprietà della sostanza. Le prescrizioni in materia di informazioni per la registrazione dipendono dal tonnellaggio della sostanza, come risulta nella sezione successiva. È importante tenere presente il motivo per cui si chiede di precisare questi dati:

- definire e caratterizzare l'identità della sostanza (cfr. [Orientamenti per l'identificazione di sostanze](#));
- identificare le proprietà pericolose per comunicare gli eventuali pericoli;
- identificare e quantificare le proprietà pericolose per la valutazione dei rischi;
- ottenere i parametri necessari per la valutazione dell'esposizione ai fini della valutazione dei rischi.

⁸ In pratica il fascicolo deve superare un controllo antivirus e di formato XML nonché la cosiddetta "convalida delle business rules" per essere ammesso al controllo di completezza dell'ECHA. Per ulteriori informazioni su questo punto, fare riferimento al manuale REACH-IT dell'utente dell'industria - parte 6 e al manuale REACH-IT per la presentazione dei dati 4: Superamento della verifica delle Business rules ("Norme di applicazione"), reperibile al seguente indirizzo: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/registration>.

⁹ Per ulteriori informazioni sul controllo della completezza, fare riferimento alla sezione 7.1. di questo documento.

Questi studi intendono creare un modello degli effetti (potenziali) della sostanza chimica sui sistemi di reale interesse, cioè la salute umana e l'ambiente. Le informazioni vengono quindi utilizzate dall'industria per garantire che la sostanza possa essere impiegata in sicurezza e sono presentate nel fascicolo di registrazione.

Le proprietà pericolose delle sostanze chimiche possono essere racchiuse in categorie secondo quanto segue:

- i pericoli fisico-chimici, come l'esplosività, l'infiammabilità e le proprietà ossidanti sono il risultato delle proprietà fisiche o chimiche della sostanza.
- i pericoli tossicologici derivano da sostanze chimiche che hanno effetti nocivi sugli esseri umani. Gli effetti tossici possono essere acuti o cronici, locali o sistemici, reversibili o irreversibili, provocati da diverse vie d'esposizione (orale, dermica o per inalazione), e sono influenzati dal profilo tossico-cinetico della sostanza. Gli specifici effetti tossici comprendono la corrosività e l'irritabilità di pelle, occhi e apparato respiratorio. Altri effetti tossici specifici comprendono la sensibilizzazione della pelle e delle vie respiratorie, la tossicità per l'organo bersaglio, la cancerogenicità, la mutagenicità e gli effetti sulla riproduzione.
- i pericoli ambientali riguardano i diversi ecosistemi, suddivisi in aria, terra o acqua – fra cui le acque sotterranee e i sedimenti – e quindi sono influenzati dal destino ambientale della sostanza chimica e dei suoi prodotti di degradazione.

Esistono diversi modi per soddisfare le esigenze d'informazione concernenti la registrazione, come risulta dalle sezioni successive. Come ultima risorsa, potrebbe essere necessario realizzare nuovi studi.

5.2 Prescrizioni in materia d'informazione

I fabbricanti e gli importatori devono raccogliere **tutte le informazioni esistenti disponibili** sulle proprietà di una sostanza ai fini della registrazione, indipendentemente dal tonnellaggio fabbricato o importato. Queste informazioni devono a loro volta essere confrontate con le prescrizioni in materia di informazione standard del regolamento REACH.

Gli allegati VI-XI del regolamento REACH specificano il tipo d'informazioni che dovranno essere presentate ai fini della registrazione, nell'ambito del "fascicolo tecnico". Questa sezione riguarda le prescrizioni in materia d'informazione per ogni¹⁰ registrazione (allegato VI) e le "prescrizioni in materia di informazione standard" in base alla fascia di tonnellaggio (allegati VII-X).

Tali prescrizioni standard possono, tuttavia, essere adattate (omesse o incrementate) in presenza di giustificazioni appropriate secondo i criteri di cui agli *allegati VII-XI*. Di conseguenza, **per ciascuna sostanza le prescrizioni in materia di informazione precise possono differire in base alle informazioni disponibili sulle proprietà intrinseche nonché sul tonnellaggio, sull'uso e sull'esposizione.**

La [Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e alla valutazione della sicurezza chimica](#) spiega in modo dettagliato il processo per la raccolta delle informazioni e la generazione di dati.

Si noti che le prescrizioni in materia d'informazione particolari si applicano a taluni tipi di sostanze intermedie (cfr. in appresso).

¹⁰ Eccezion fatta per alcuni tipi di sostanze intermedie – cfr. il seguito di questa sezione.

Sostanze

Le informazioni generali di tipo tecnico, commerciale e amministrativo necessarie per tutte le registrazioni sono riportate nell'allegato VI del regolamento REACH. Sono comprese le seguenti informazioni chiave:

- 1) informazioni generali sul dichiarante;
- 2) identificazione della sostanza;
- 3) informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza;
- 4) classificazione ed etichettatura della sostanza;
- 5) istruzioni sull'uso sicuro;
- 6) informazioni in merito all'esposizione, per sostanze in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate.

È opportuno sottolineare che il dichiarante deve definire l'identità chimica della sostanza nel fascicolo di registrazione, fra cui il nome della sostanza, i suoi identificatori chimici (numero CE, denominazione IUPAC e numero CAS, ecc.), la formula molecolare e strutturale e la sua composizione (grado di purezza, i componenti, i dati analitici, ecc.). Qualora non sia tecnicamente possibile, o non risulti scientificamente necessario, fornire informazioni su uno o più dei parametri identificativi della sostanza, occorre indicarne chiaramente le ragioni.

Come minimo, un fascicolo dovrà includere le informazioni dell'allegato VI e inoltre le informazioni basate sugli allegati VII-X, come risulta dalla tabella 1.

Tabella 1: prescrizioni in materia di informazione standard degli allegati VII-X

Informazioni relative alla sostanza	Prescrizioni in materia di informazione standard
Sostanze non soggette a regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno	Allegato VII
Sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno, che soddisfano uno o entrambi i criteri indicati nell'allegato III	Allegato VII
Sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno, che non soddisfano nessuno dei criteri indicati nell'allegato III	Allegato VII, sezione 7 (proprietà fisico-chimiche della sostanza)
Sostanze in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno	Allegati VII e VIII
Sostanze in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno	Dati degli allegati VII e VIII e proposte di sperimentazione per le informazioni riportate nell'allegato IX
Sostanze in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno	Dati degli allegati VII e VIII e proposta di sperimentazione per le informazioni riportate negli allegati IX e X

Qualora sia impossibile effettuare gli studi standard previsti dagli allegati VII-X per motivi tecnici, essi potranno essere omessi, con una giustificazione nel fascicolo tecnico che possa motivarne l'assenza. Anche le sperimentazioni potranno essere omesse in certi casi sulla base della valutazione dell'esposizione, qualora sia possibile dimostrare che non vi è alcuna

esposizione dell'uomo né dell'ambiente (le cosiddette sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza)¹¹.

Laddove i dati disponibili non sono adeguati a soddisfare i requisiti di REACH, potrebbe rivelarsi necessario generare ulteriori sperimentazioni. Va notato che qualsiasi studio necessario per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati IX e X non dovrebbe essere condotto dal dichiarante in fase di registrazione. Invece il dichiarante dovrà sviluppare una **proposta di sperimentazione** e inserirla nel suo fascicolo di registrazione.

Si deve sottolineare che quando possibile il **dichiarante è obbligato a condividere o generare dati con altri dichiaranti** della stessa sostanza invece di generare dati per conto proprio **qualora ciò preveda esperimenti su animali** (cfr. sezione 6.1 sulla condivisione dei dati).

Quando sono necessarie prove sulle sostanze per generare informazioni sulle loro proprietà intrinseche, queste devono essere condotte in conformità ai metodi di prova definiti nel regolamento della Commissione (CE) n. 440/2008 e relative modifiche o in conformità ad altri metodi di prova internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'ECHA. Le analisi e le sperimentazioni ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite in conformità dei principi della buona pratica di laboratorio o di altre norme internazionali riconosciute come equivalenti dall'ECHA o dalla Commissione e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

Informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere generate usando fonti di informazioni diverse dalle sperimentazioni *in vivo*. Il dichiarante può usare numerosi metodi alternativi come sperimentazioni *in vitro*, (Q)SAR (relazioni (quantitative) struttura-attività), approccio per raggruppamento di sostanze/categorie e read across, a condizione che l'uso di metodi alternativi sia giustificato. Tutte queste diverse fonti di informazione possono anche essere impiegate con un metodo basato su dati oggettivi.

Il fascicolo di registrazione deve anche indicare quali delle informazioni presentate per la fabbricazione e l'uso (o gli usi), la classificazione e l'etichettatura, i sommari di studio o i sommari esaurienti di studio per gli allegati VII-XI o ancora la relazione sulla sicurezza chimica (se del caso) siano state verificate da un consulente tecnico scelto dal dichiarante e provvisto di un'esperienza adeguata.

Sostanze intermedie

Anche una sostanza intermedia è una "sostanza" secondo il significato definito dal regolamento REACH, con la caratteristica particolare di essere fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza. Le sostanze intermedie quindi non dovranno essere presenti nella sostanza finale fabbricata (se non come impurezza).

Il regolamento REACH contempla diversi tipi di sostanze intermedie¹²:

- 1) sostanze intermedie non isolate
- 2) sostanze intermedie isolate
 - a) sostanze intermedie isolate in sito (non trasportate)
 - b) sostanze intermedie isolate trasportate

¹¹ Per ulteriori informazioni sull'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione, cfr. capitolo R5 della Guida alle prescrizioni in materia di informazioni e alla valutazione della sicurezza chimica.

¹² Cfr. articolo 3, paragrafo 15, del regolamento REACH per la precisa definizione dei diversi tipi di sostanze intermedie.

Le sostanze intermedie non isolate sono del tutto esenti dall'ambito di applicazione del REACH.

È bene notare, tuttavia, che diversi quantitativi della stessa sostanza possono essere utilizzati in altre operazioni o in condizioni diverse, tali da non consentire di considerare tali quantità quali 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 soddisfatte le pertinenti prescrizioni ai sensi di REACH.

Per le sostanze intermedie isolate è richiesto un numero notevolmente ridotto di informazioni per la registrazione delle due succitate forme, a condizione che esse siano fabbricate e usate in "condizioni rigorosamente controllate", altrimenti si applicheranno le prescrizioni in materia di dati standard.

Si consiglia al lettore di consultare la [Guida alle sostanze intermedie](#) qualora si rendano necessarie informazioni più dettagliate. Gli orientamenti intendono aiutare i dichiaranti di sostanze intermedie isolate a valutare se le condizioni di fabbricazione e di uso soddisfano le prescrizioni da considerare come condizioni rigorosamente controllate.

5.3 Fascicolo di registrazione

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

un **fascicolo tecnico**, che è sempre necessario nel caso di sostanze soggette a obblighi di registrazione. Il **fascicolo tecnico** contiene una serie d'informazioni su quanto segue:

1. l'identità del fabbricante/dell'importatore;
2. l'identità della sostanza;
3. le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso della sostanza;
4. la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
5. una guida al suo uso sicuro;
6. sommari di studio delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza;
7. sommari di studio esaurienti delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, se necessario;
8. 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 consulente tecnico;
9. proposte di ulteriori sperimentazioni, se pertinente;
10. per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, le informazioni sull'esposizione;
11. una richiesta in cui le informazioni debbano essere considerate riservate, accompagnata da una motivazione.

una **relazione sulla sicurezza chimica (CSR)**, che è necessaria se il dichiarante fabbrica o importa una sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno. Una relazione sulla sicurezza chimica è la documentazione della valutazione della sicurezza chimica del dichiarante (CSA) (cfr. sezione 5.4).

I dichiaranti hanno il diritto di richiedere la riservatezza nel fascicolo di registrazione, affinché alcune informazioni non vengano pubblicate sul sito Internet dell'ECHA, per es. grado di purezza, identità delle impurezze e/o degli additivi, fascia di tonnellaggio complessiva, sommari di studio, ecc. Tale richiesta dovrà essere corredata dei motivi per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe danneggiare i loro interessi commerciali o quelli di altre parti

interessate.

5.4 Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è lo strumento atto a valutare i pericoli e i rischi per la salute umana e l'ambiente e a determinare il modo di controllarli adottando le opportune misure di gestione dei rischi. In pratica, la CSA è un processo iterativo qualora la valutazione iniziale preveda che i rischi per la salute umana e/o l'ambiente non sono controllati. La valutazione si può rivedere ottenendo maggiori informazioni sulle proprietà della sostanza, migliorando la valutazione dell'esposizione o le misure di gestione dei rischi. Prima di poter dimostrare che i rischi sono sotto controllo potrebbero essere necessari vari cicli di successive revisioni della valutazione.

La CSA viene richiesta per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per dichiarante (eccezion fatta per le sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate). Essa comprende le seguenti fasi:

valutazione dei pericoli

- 1) La valutazione dei pericoli per la salute umana
- 2) La valutazione dei pericoli fisico-chimici
- 3) La valutazione dei pericoli per l'ambiente
- 4) La valutazione di sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT) e molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB).

L'obiettivo della valutazione dei pericoli per la salute umana è quello di determinare la classificazione e l'etichettatura della sostanza e definire il livello d'esposizione al di sopra del quale gli esseri umani non dovrebbero essere esposti. Questo livello d'esposizione è noto come livello/i derivato/i senza effetto (DNEL). Il DNEL è considerato il livello d'esposizione al di sotto del quale si ritiene che non si produrranno effetti negativi (per una particolare via e durata d'esposizione). I DNEL si ottengono normalmente dai risultati dei test di tossicità utilizzando gli opportuni fattori di valutazione (maggiori informazioni sulla derivazione dei DNEL sono reperibili al [capitolo R.8 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#)).

Analogamente, la valutazione dei pericoli per l'ambiente comprende una decisione sulla classificazione e sull'etichettatura di una sostanza e sulla prevedibile concentrazione priva di effetto (PNEC¹³) al di sotto della quale non si prevedono effetti negativi sui diversi settori dell'ambiente (maggiori informazioni sulla derivazione delle PNEC sono reperibili al [Capitolo R.9 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#)).

L'obiettivo della valutazione dei pericoli fisico-chimici è quello di determinare la classificazione e l'etichettatura delle sostanze e valutare, come minimo, i potenziali effetti derivanti dall'esplosività, infiammabilità e potenziale ossidante (orientamenti su come valutare le proprietà fisico-chimiche sono disponibili nel [capitolo R.7 della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica](#)).

Se dalle fasi precedenti risulta che la sostanza risponde ai criteri per le classi o categorie di

¹³ Cfr. anche la spiegazione fornita per le PNEC nella sezione precedente.

pericoli di cui all'articolo 14, paragrafo 4, o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

- valutazione dell'esposizione
 - generazione dello/degli scenario/i d'esposizione
 - stima dell'esposizione
- caratterizzazione dei rischi

La **valutazione dell'esposizione** consiste nella determinazione della relazione quantitativa o qualitativa dose/concentrazione della sostanza a cui l'uomo o l'ambiente sono o possono essere esposti. Essa comprende come prima fase la generazione di scenari d'esposizione per tutti gli usi identificati e le fasi del ciclo di vita e secondariamente il loro utilizzo come base per stimare le esposizioni.

Uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni, che descrivono il modo in cui la sostanza (sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o di articoli) è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita nell'UE 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. Esso deve includere le opportune misure di gestione dei rischi e le condizioni operative che, se adeguatamente applicate, garantiscono che i rischi derivanti dagli usi della sostanza siano controllati.

La **caratterizzazione dei rischi** è la fase finale della valutazione della sicurezza chimica in cui si dovrebbe determinare se i rischi derivanti dalla fabbricazione/dall'importazione e dagli usi della sostanza sono adeguatamente controllati. La caratterizzazione dei rischi viene effettuata per ogni scenario d'esposizione. Questo comporta il raffronto dei DNEL e delle PNEC con le concentrazioni d'esposizione stimate rispettivamente per l'uomo e l'ambiente. La valutazione dei rischi per le proprietà fisico-chimiche pericolose consiste nel valutare la probabilità e la gravità di un effetto negativo. Se i livelli d'esposizione valutati sono al di sotto dei DNEL e delle PNEC, si ritiene che i rischi siano sotto controllo. Altrimenti, si dovrà ripetere la CSA finché non si dimostri che i rischi sono sotto controllo.

La CSA è documentata nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) che viene presentata all'ECHA, insieme al fascicolo tecnico, nell'ambito del processo di registrazione. Il dichiarante trasmette le informazioni pertinenti documentate nella CSR agli attori situati a valle della catena di approvvigionamento mediante la scheda di dati di sicurezza estesa (eSDS).

Lo schema seguente offre una rappresentazione grafica degli elementi della CSA.

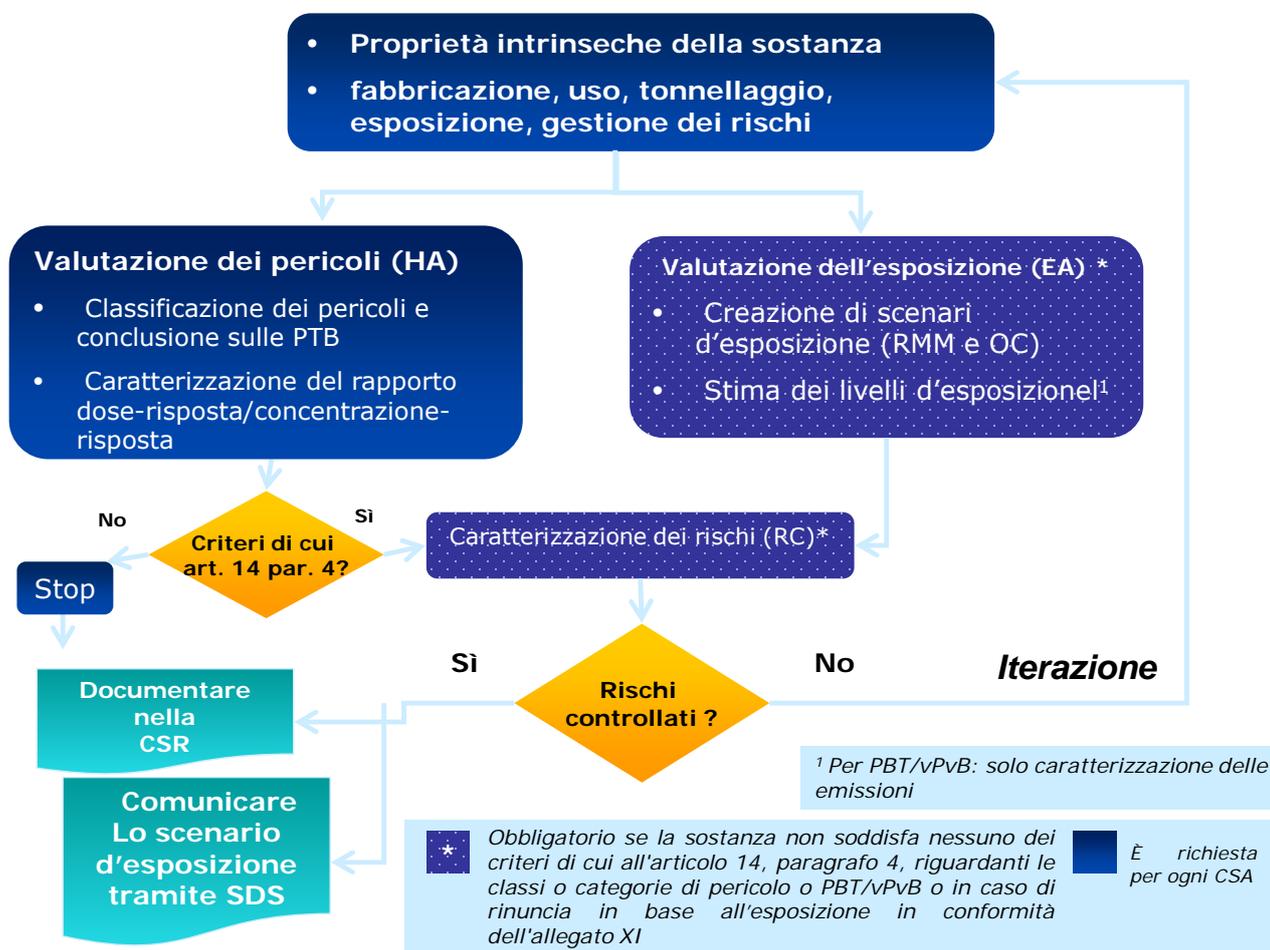


Figura 3: elementi della valutazione della sicurezza chimica

6 Preparazione e presentazione del fascicolo

Questo capitolo vuole offrire una panoramica sulla modalità di preparazione e presentazione all'ECHA del fascicolo di registrazione (nonché chiarire a chi spetti preparare il fascicolo stesso). La condivisione dei dati e la trasmissione congiunta all'ECHA delle parti comuni delle informazioni in materia di registrazione, da parte dei dichiaranti della stessa sostanza, rappresentano un principio fondamentale del processo REACH. Di conseguenza, ai dichiaranti della stessa sostanza solitamente si chiede di lavorare in stretta collaborazione e di condividere i costi per la raccolta e la generazione d'informazioni (cfr. sezione 6.1). Infine, i dichiaranti dovranno padroneggiare gli strumenti informatici forniti dall'ECHA per l'effettiva registrazione (cfr. la sezione 6.2).

6.1 Condivisione dei dati, "SIEF" e registrazione collettiva

La condivisione dei dati si propone di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati. La duplicazione di sperimentazioni sugli animali deve essere evitata e le sperimentazioni sugli animali vertebrati saranno effettuate solo in caso di assoluta necessità (*articolo 25*).

Al fine di agevolare la condivisione dei dati, il regolamento REACH dispone che, **prima della registrazione, tutte le sostanze vengano preregistrate o venga presentata una richiesta**. In generale, la preregistrazione riguarda le sostanze soggette a un regime transitorio, mentre la richiesta riguarda le sostanze non soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate.

Pertanto, per le sostanze non soggette a regime transitorio e per le sostanze soggette a regime transitorio che non sono state preregistrate una richiesta deve sempre essere presentata prima di procedere alla registrazione della sostanza.

Sostanze soggette a un regime transitorio

Per consentire il funzionamento del sistema di condivisione di dati ai fini della registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio, le aziende hanno dovuto effettuare una preregistrazione (come già accennato nella sezione 4, anche se il principale periodo di preregistrazione si è già concluso, i potenziali dichiaranti possono ancora beneficiare della preregistrazione tardiva, a determinate condizioni).

Tutti i dichiaranti potenziali e i titolari dei dati della stessa sostanza soggetta a un regime transitorio preregistrata partecipano a un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF). I dichiaranti che hanno registrato prima la stessa sostanza soggetta a regime transitorio, o la cui sostanza è considerata registrata¹⁴ sono anch'essi partecipanti al SIEF.

Per avviare la formazione del SIEF, i dichiaranti che abbiano effettuato una preregistrazione e che abbiano indicato gli stessi identificatori di sostanze sono stati raggruppati in un "SIEF preliminare" nell'ambito di REACH-IT. Sulla base di questo raggruppamento, alle aziende si richiede quindi di dialogare con gli altri membri del "SIEF preliminare" al fine di identificare e formare un SIEF per ciascuna sostanza. Il SIEF ha la finalità di:

- facilitare, ai fini della registrazione, la condivisione dei dati evitando in tal modo la duplicazione degli studi e
- convenire la classificazione e l'etichettatura in caso di divergenze sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza tra dichiaranti potenziali.

Sostanze non soggette a regime transitorio

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

Se una registrazione è stata già presentata, per la nuova registrazione essi avranno il "diritto" di utilizzare i dati relativi alle sostanze registrate in ambito REACH 12 anni prima o più. Gli studi condotti su sostanze registrate negli ultimi 12 anni sono protetti, ma le due parti vengono messe in contatto affinché possano raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati, e gli studi sugli animali non potranno essere ripetuti. Si deve ricordare che sia il potenziale

¹⁴ Fatta eccezione per le sostanze considerate registrate poiché hanno ricevuto un avviso secondo cui, ai sensi della direttiva 67/548/CEE, è stata presentata una notifica (NONS).

dichiarante che il dichiarante precedente sono obbligati a raggiungere un accordo sulla condivisione dei dati che comportano sperimentazioni su animali vertebrati. Nel caso di studi che non comportino sperimentazioni su animali vertebrati, lo stesso obbligo vale per qualsiasi studio richiesto specificamente dal dichiarante potenziale.

In aggiunta, i dati che sono già stati presentati nell'ambito di un fascicolo di notifica a norma della direttiva 67/548/CEE saranno disponibili ai fini della registrazione, a partire da 12 anni dopo la data di presentazione.

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

Trasmissione comune

Anche se ogni dichiarante è tenuto a presentare il proprio fascicolo di registrazione per ciascuna delle sue sostanze, nei casi in cui una sostanza è fabbricata o importata o destinata a essere fabbricata o importata da più di un'azienda, è tenuto a presentare insieme alcune informazioni. La trasmissione comune dei dati vale per la registrazione delle sostanze soggette o meno a regime transitorio.

I dichiaranti sono tenuti a presentare congiuntamente informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza (studi e proposte di sperimentazione, se del caso), nonché la sua classificazione ed etichettatura; essi, inoltre, se sono d'accordo, possono anche presentare congiuntamente la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e le istruzioni sulla sicurezza d'uso (articolo 11).

Le informazioni da presentare congiuntamente vengono trasmesse da un dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti. (i cosiddetti "dichiarante membro"). Altre informazioni devono essere trasmesse da tutti i dichiaranti individualmente. È possibile dissociarsi da alcune parti della dichiarazione congiunta soltanto qualora questa comporti costi sproporzionati o la divulgazione di informazioni considerate riservate, o ancora qualora vi sia disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione delle informazioni trasmesse nella registrazione del capofila.

6.2 Strumenti informatici per la registrazione

Le registrazioni in ambito REACH dovranno essere preparate e presentate utilizzando gli strumenti informatici specificati dall'ECHA, ossia REACH-IT e IUCLID 5. Essenzialmente, il fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni richieste dovrà essere compilato dal dichiarante nel formato IUCLID 5 e quindi presentato elettronicamente all'ECHA tramite REACH-IT.

Inoltre, se si richiede una valutazione della sicurezza chimica, il dichiarante dovrà anche compilare una relazione sulla sicurezza chimica, e presentarla all'ECHA insieme al fascicolo tecnico. L'ECHA ha sviluppato Chesar¹⁵, uno strumento informatico per la valutazione della sicurezza chimica. Lo strumento è stato sviluppato per assistere i dichiaranti nello svolgere una CSA e nel generare una CSR. Chesar fornisce il flusso di lavoro strutturato necessario a effettuare una valutazione di sicurezza standard per i diversi impieghi di una sostanza. Lo strumento è inoltre utile per strutturare le informazioni necessarie alla valutazione dell'esposizione e alla caratterizzazione dei rischi, in modo da agevolare la generazione di una valutazione della sicurezza chimica trasparente. Lo strumento può essere scaricato gratuitamente dal sito Internet <http://chesar.echa.europa.eu/>.

¹⁵ "Chesar" sta per *Chemical safety assessment and reporting tool* (strumento per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica).

Se la stessa sostanza è fabbricata o importata da più di un'azienda, queste dovranno presentare alcune informazioni congiuntamente (la cosiddetta trasmissione comune dei dati), e altre informazioni separatamente¹⁶.

In pratica, per preparare e presentare le proprie registrazioni all'ECHA, le aziende dovranno eseguire le seguenti operazioni:

- 1) registrarsi presso REACH-IT per creare un account dell'azienda;
- 2) preparare la registrazione creando un fascicolo tecnico in IUCLID 5. Utilizzare i plug-in di IUCLID per assicurare che il fascicolo sia adatto allo scopo: plug-in per il controllo tecnico di completezza, calcolo della tassa e divulgazione);
- 3) consultare i documenti di supporto di REACH-IT¹⁷. È importante leggere attentamente i Manuali per la presentazione dei dati, in particolare i manuali 4 e 5, prima di preparare il fascicolo. Anche il manuale REACH-IT dell'utente dell'industria - Parte 6: Presentazione di un fascicolo potrà essere di aiuto, in quanto fornisce istruzioni passo a passo che guideranno il dichiarante nel processo;
- 4) presentare il fascicolo di registrazione all'ECHA tramite REACH-IT.

7 Seguito da dare alla registrazione: compiti dell'ECHA e del dichiarante

Dopo la presentazione di un fascicolo di registrazione, l'ECHA svolgerà un "controllo della completezza" e - se la registrazione è completa - assegnerà un numero di registrazione¹⁸. Il "controllo della completezza" è essenzialmente diverso dal "controllo della conformità" delle registrazioni. Il "controllo della conformità" e l'"esame delle proposte di sperimentazione" effettuati da ECHA rappresentano i due pilastri delle procedure di "valutazione del fascicolo"¹⁹ in ambito REACH. La valutazione del fascicolo viene effettuata in seguito all'esito positivo del controllo della completezza, e può richiedere al dichiarante di aggiornare il proprio fascicolo di registrazione conformemente a una decisione dell'ECHA (cfr. sezione 7.2). A parte questo, il dichiarante dovrà comunque, di propria iniziativa, aggiornare il proprio fascicolo di registrazione ogniqualvolta sia necessario.

7.1 Controllo della completezza

Il processo di controllo della completezza comprende due sottoprocessi distinti:

- **controllo della completezza tecnica**

Questo processo è finalizzato a controllare la completezza tecnica del fascicolo. Lo scopo principale di questo controllo è di accertare che siano state fornite tutte le informazioni richieste dal regolamento REACH. Ciò tuttavia non comporta alcuna valutazione scientifica della qualità o dell'adeguatezza dei dati o di qualsiasi giustificazione addotta per il mancato svolgimento di determinati studi. Il dichiarante viene informato delle eventuali informazioni

¹⁶ Cfr. la precedente sezione 6.1.

¹⁷ Cfr. <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/>.

¹⁸ In pratica il fascicolo deve superare un controllo antivirus e di formato XML nonché la cosiddetta "validazione delle norme per l'esercizio dell'attività" per essere ammesso al controllo della completezza. Per ulteriori informazioni su questo punto, fare riferimento al manuale REACH-IT dell'utente dell'industria, parte 6 e al manuale REACH-IT per la presentazione dei dati 4: Superamento della verifica delle Business rules ("Norme di applicazione"), reperibili al seguente indirizzo: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it>.

¹⁹ La "valutazione della sostanza" in ambito REACH non viene affrontata ulteriormente in questo documento. Per informazioni dettagliate su questa procedura, si consiglia di consultare la Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

mancanti, necessarie per completare il fascicolo, e deve poi ripresentare all'ECHA il fascicolo completato entro un termine stabilito.

Prima di effettuare la trasmissione si consiglia ai dichiaranti di verificare la completezza tecnica dei propri fascicoli applicando il corrispondente plug-in di IUCLID (TCC).

- **Controllo della completezza finanziaria**

Quando un fascicolo è accettato ai fini dell'elaborazione, se del caso, l'ECHA emette una fattura secondo il regolamento REACH. Le fatture vengono comunicate solo attraverso REACH-IT e comprendono una scadenza per il pagamento. Se il pagamento integrale della quota viene ricevuto entro il termine stabilito, il fascicolo sarà considerato finanziariamente completo.

Quando il fascicolo viene considerato completo (ossia quando sono state comunicate le informazioni richieste ed è stata versata la tariffa di registrazione prevista), l'ECHA assegna un numero di registrazione.

7.2 Obbligo di mantenere le informazioni di registrazione aggiornate

È necessario mantenere aggiornate le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione presentato all'ECHA. È responsabilità del dichiarante aggiornare il fascicolo di registrazione ogniqualvolta sia necessario.

Esistono fondamentalmente tre tipi di situazioni in cui il dichiarante deve aggiornare le informazioni riguardanti la sua registrazione:

- *aggiornamento su iniziativa del dichiarante*

Ai dichiaranti si richiede di informare l'ECHA, **senza indebito ritardo**, circa le nuove informazioni disponibili e pertinenti (per es. nuova fascia di tonnellaggio) concernenti la loro registrazione (*articolo 22, paragrafo 1*).

- *aggiornamento a seguito di una decisione dell'ECHA o della Commissione²⁰*

Il dichiarante deve aggiornare la sua registrazione in conseguenza di una decisione dell'ECHA o della Commissione in base alla procedura di valutazione ma anche, se del caso, in seguito a qualsiasi decisione presa in conformità con i processi di autorizzazioni e restrizioni. Tali aggiornamenti devono essere effettuati **entro la scadenza** specificata nella decisione dell'ECHA/della Commissione (*articolo 22, paragrafo 2*).

Per le sostanze considerate registrate mediante notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE (le cosiddette "NONS"²¹), i dichiaranti devono presentare l'aggiornamento del proprio fascicolo qualora si verifichi una qualsiasi delle situazioni summenzionate, ivi compresi gli aggiornamenti conseguenti a decisioni adottate in conformità della direttiva 67/548/CEE, attualmente considerate decisioni dell'Agenzia emanate (articolo 135). Tuttavia, l'aggiornamento non dovrà soddisfare integralmente le disposizioni in materia di informazioni in conformità di REACH, corrispondenti alla rispettiva fascia di tonnellaggio, a meno che il volume di fabbricazione/importazione della sostanza notificata dal dichiarante non raggiunga la soglia di tonnellaggio successiva²².

²⁰ Per maggiori informazioni, cfr. la sezione 7.3 della [Guida alla registrazione](#).

²¹ Notifica di nuove sostanze.

²² Per ulteriori dettagli sulle NONS e sulla loro gestione pratica ai sensi di REACH si possono consultare le domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/faqs>.

Si noti che un aggiornamento sarà in certi casi soggetto al pagamento di una tassa in conformità del regolamento (CE) n. 340/2008 (regolamento relativo alle tariffe) (cfr. sezione 9.2 della [Guida alla registrazione](#)).

La [Guida alla registrazione](#) spiega in dettaglio le diverse situazioni che innescano un aggiornamento del suo fascicolo di registrazione. Una volta presentato all'ECHA, tale aggiornamento dev'essere sottoposto a un controllo della completezza entro tre settimane dalla data di presentazione.

8 Riferimenti e ulteriori informazioni

- Sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/>
- ECHA: domande frequenti su REACH: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/faqs/frequently-asked-questions>
- ECHA: normativa: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>
- ECHA: guida pratica: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Guida alla registrazione
- Guida alla condivisione dei dati
- Guida alle sostanze intermedie
- Guida alla valutazione dei fascicoli e delle sostanze
- Guida all'identificazione e alla denominazione di sostanze ai sensi del regolamento REACH
- Guida alle prescrizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica

Strumenti informatici per la registrazione

1. Sito Internet IUCLID 5: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Manuale REACH-IT e manuali tecnici: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it>
3. Sito Internet Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>
4. Domande e risposte per i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate: <http://echa.europa.eu/support/faqs>

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU