

# Registrazione

Il documento si propone di spiegare in termini semplici gli obblighi di registrazione e riassume sinteticamente la guida di riferimento.

Versione 3.0  
Luglio 2017



## AVVERTENZA LEGALE

Il presente documento ha lo scopo di assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo facente fede 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.

**Riferimento:** ECHA-17-G-22-IT  
**Numero cat.:** ED-01-17-659-IT-N  
**ISBN:** 978-92-9020-084-0  
**DOI:** 10.2823/479017  
**Data pubbl.:** luglio 2017  
**Lingua:** IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende realizzare una serie di versioni "semplificate" dei documenti d'orientamento relativi al regolamento REACH al fine di rendere i corrispondenti documenti d'orientamento pubblicati dall'Agenzia più accessibili per l'industria. Trattandosi di brevi sintesi, queste pubblicazioni non contengono tutti i dettagli inclusi nei documenti d'orientamento completi. Pertanto, qualora vi siano dubbi, si raccomanda di consultare i documenti d'orientamento completi, all'interno dei quali sono disponibili maggiori informazioni.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, si prega di utilizzare l'apposito modulo (riportando il riferimento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento in questione). È possibile accedere al modulo attraverso la sezione "Assistenza" del sito web dell'ECHA all'indirizzo: [https://comments.echa.europa.eu/comments\\_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx)

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

### Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia  
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO

Versione	Modifiche	Data
Versione 1.0 (originariamente non numerata)	Prima edizione	2009
Versione 2.0 (originariamente non numerata)	Aggiornamento dell'intero documento in seguito all'aggiornamento della <i>Guida alla registrazione</i> di cui costituisce una sintesi.	2013
Versione 3.0	Aggiornamento dell'intero documento in seguito all'aggiornamento della <i>Guida alla registrazione</i> di cui costituisce una sintesi. Principali modifiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- revisione dell'intero documento in relazione alle informazioni obsolete, erranee o mancanti;</li><li>- aggiornamento delle informazioni sul processo di richiesta nella sezione 6.1;</li><li>- aggiornamento delle informazioni sulle procedure di condivisione dei dati;</li><li>- modifica della struttura della sezione 6 (aggiunta di una sezione 6.2);</li><li>- aggiornamento del testo sulla trasmissione comune di dati nella sezione 6.2;</li><li>- inserimento di riferimenti per includere manuali tecnici aggiornati con istruzioni pratiche su preparazione, presentazione e aggiornamento di fascicoli di registrazione.</li></ul>	2017

## Sommario

<b>AVVERTENZA LEGALE .....</b>	<b>2</b>
<b>CRONOLOGIA DEL DOCUMENTO.....</b>	<b>3</b>
<b>1. INTRODUZIONE.....</b>	<b>5</b>
<b>2. A CHI È DESTINATA QUESTA GUIDA IN PILLOLE? .....</b>	<b>6</b>
<b>3. DESCRIZIONE DEGLI ASPETTI TRATTATI NELLA PRESENTE GUIDA .....</b>	<b>7</b>
<b>4. REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE IN BREVE.....</b>	<b>8</b>
<b>5. PROCESSO DI REGISTRAZIONE .....</b>	<b>10</b>
5.1 Proprietà delle sostanze .....	10
5.2 Prescrizioni in materia di informazione.....	11
5.2.1 Sostanze.....	11
5.2.2 Sostanze usate come sostanze intermedie .....	13
5.3 Fascicolo di registrazione.....	14
5.4 Valutazione della sicurezza chimica .....	15
<b>6. PREPARAZIONE E PRESENTAZIONE DEL FASCICOLO .....</b>	<b>18</b>
6.1 Richiesta, SIEF e condivisione dei dati .....	18
6.2 Trasmissione comune .....	19
6.3 Strumenti informatici per la registrazione.....	20
<b>7. SEGUITO DA DARE ALLA REGISTRAZIONE: COMPITI DELL'ECHA E DEL DICHIARANTE .....</b>	<b>20</b>
7.1 Controllo di completezza .....	21
7.2 Obbligo di mantenere aggiornate le informazioni di registrazione.....	22
<b>8. RIFERIMENTI E ULTERIORI INFORMAZIONI .....</b>	<b>22</b>

## Indice delle figure

<b>Figura1. Panoramica generale dei processi di REACH e aspetti trattati nella guida in pillole .....</b>	<b>7</b>
<b>Figura2. Scadenze di registrazione ai sensi del regolamento REACH .....</b>	<b>9</b>
<b>Figura3. Elementi della valutazione della sicurezza chimica .....</b>	<b>17</b>

## Indice delle tabelle

<b>Tabella1. Prescrizioni in materia di informazioni standard degli allegati VII-X.....</b>	<b>12</b>
---	-----------

## 1. Introduzione

REACH<sup>1</sup> è il regolamento riguardante la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche e si basa sul principio secondo cui spetta ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle 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<sup>2</sup> 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 il controllo di tali rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi, nonché per ragioni di trasparenza, i fabbricanti e gli importatori sono tenuti a preparare un fascicolo di registrazione in formato IUCLID<sup>3</sup> (utilizzando l'applicazione software IUCLID) e a 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 articoli.

In REACH vi sono due concetti fondamentali che vanno oltre quanto previsto dai precedenti piani di controllo delle sostanze chimiche:

- la responsabilità dell'uso sicuro delle sostanze chimiche è dell'industria, mentre l'ECHA e gli altri enti di regolamentazione concentrano la propria attività su controlli a campione o su aree particolarmente problematiche;
- La valutazione dei rischi è essenziale per i vari processi REACH.

Questa guida in pillole si propone di presentare in modo semplice e conciso il contenuto informativo dei fascicoli di registrazione per le sostanze chimiche nell'ambito di REACH, anche per quanto riguarda le prescrizioni in materia di informazione, ossia i dati sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche, nonché la valutazione della sicurezza chimica. Inoltre, spiega schematicamente come preparare e presentare un fascicolo di registrazione, e infine illustra il seguito che l'ECHA e i dichiaranti devono dare alla registrazione una volta che questa è stata presentata.

---

<sup>1</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 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; rettificato in GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3).

<sup>2</sup> Per maggiori informazioni sulla "personalità giuridica", cfr. la sezione 2.1.2.1 della *Guida alla registrazione* (<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

<sup>3</sup> Banca dati internazionale di informazione chimica uniforme

## 2. A chi è destinata questa guida in pillole?

Questo documento intende offrire assistenza a fabbricanti, importatori e “rappresentanti esclusivi”<sup>4</sup> che sono stabiliti nello Spazio economico europeo (SEE), per chiarire gli obblighi loro attribuiti da REACH in relazione alla registrazione di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o di articoli e per aiutarli ad adottare le decisioni più opportune al fine di garantire la conformità al regolamento REACH. Il documento sarà di aiuto anche alle aziende ubicate al di fuori 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 nel SEE<sup>5</sup> rispettino le prescrizioni che il regolamento REACH impone loro.

Questa guida in pillole si rivolge in modo particolare ai dirigenti e ai professionisti meno esperti nel campo della regolamentazione, per aiutarli a decidere in merito al modo di procedere con la registrazione e a valutare eventuali suggerimenti offerti da altri. Intende inoltre presentare l'argomento ai lettori e fornire accesso alle informazioni più dettagliate necessarie per preparare i fascicoli di registrazione, in particolare mediante la sezione sui riferimenti (sezione 8).

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'ECHA<sup>6</sup>, dove sono disponibili anche la *Guida alla registrazione* (“guida di riferimento”) e altri documenti di orientamento.

---

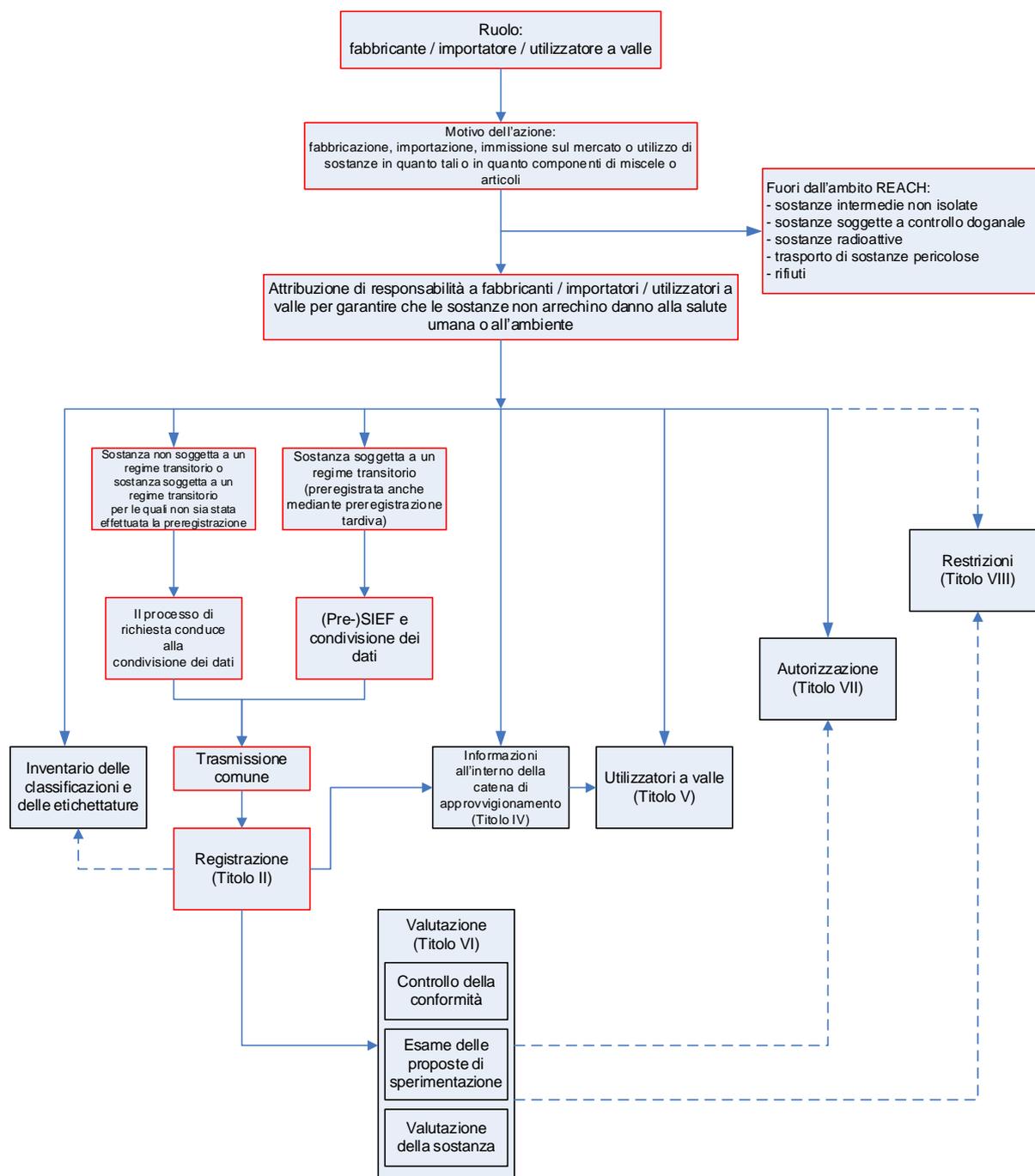
<sup>4</sup> I rappresentanti esclusivi sono designati conformemente all'articolo 8 di REACH.

<sup>5</sup> Lo Spazio economico europeo è costituito da Islanda, Liechtenstein, Norvegia e dagli Stati membri dell'Unione europea. Quindi, i termini “UE” o “Comunità” impiegati in questa guida comprendono gli Stati del SEE.

<sup>6</sup><https://echa.europa.eu/it/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>

### 3. Descrizione degli aspetti trattati nella 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. Gli aspetti trattati nella presente guida sono riportati all'interno delle caselle con il bordo rosso<sup>7</sup>.



**Figura1. Panoramica generale dei processi di REACH e aspetti trattati nella guida in pillole**

<sup>7</sup> Il diagramma di flusso potrebbe inevitabilmente presentare un'eccessiva semplificazione di alcuni aspetti dei complessi processi previsti da REACH e delle relative interrelazioni. Si sottolinea inoltre che gli "utilizzatori a valle" menzionati in questo diagramma di flusso non hanno l'obbligo di registrazione.

## 4. Registrazione delle sostanze in breve

La definizione di base di "sostanza" (articolo 3, paragrafo 1, di REACH) è molto ampia e comprende non soltanto le sostanze chimiche industriali potenzialmente pericolose, ma ogni tipo di sostanza chimica fabbricata o importata nel SEE. Essa quindi include sostanze che sono già strettamente regolate da altre norme, 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 REACH<sup>8</sup>, ad esempio per sostanze radioattive, sostanze intermedie, rifiuti, sostanze impiegate in medicinali, prodotti alimentari e mangimi, sostanze e gruppi di sostanze elencati 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 fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori 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"<sup>9</sup>) devono essere registrate prima di essere fabbricate o importate, mentre le sostanze che sono già sul mercato del SEE (sostanze "soggette a regime transitorio" che sono state preregistrate) beneficiano di disposizioni transitorie che consentono di registrarle entro scadenze stabilite in base al loro tonnellaggio e/o alle loro proprietà pericolose (per esempio CMR<sup>10</sup> o R50/53<sup>11</sup>). Le scadenze sono presentate nella **figura 2**.

---

<sup>8</sup> Per ulteriori informazioni sulle sostanze esentate dal regolamento REACH, esentate dalla registrazione o considerate già registrate, cfr. le sezioni 2.2.2, 2.2.3 e 2.2.4 della *Guida alla registrazione*.

<sup>9</sup> Cfr. la sezione 2.3.1 della *Guida alla registrazione* che contiene informazioni più approfondite sulle sostanze soggette a un regime transitorio e le sostanze non soggette a un regime transitorio.

<sup>10</sup> 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).

<sup>11</sup> Le R50/53 sono sostanze classificate come altamente tossiche per gli organismi acquatici, che possono provocare effetti a lungo termine negativi 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.

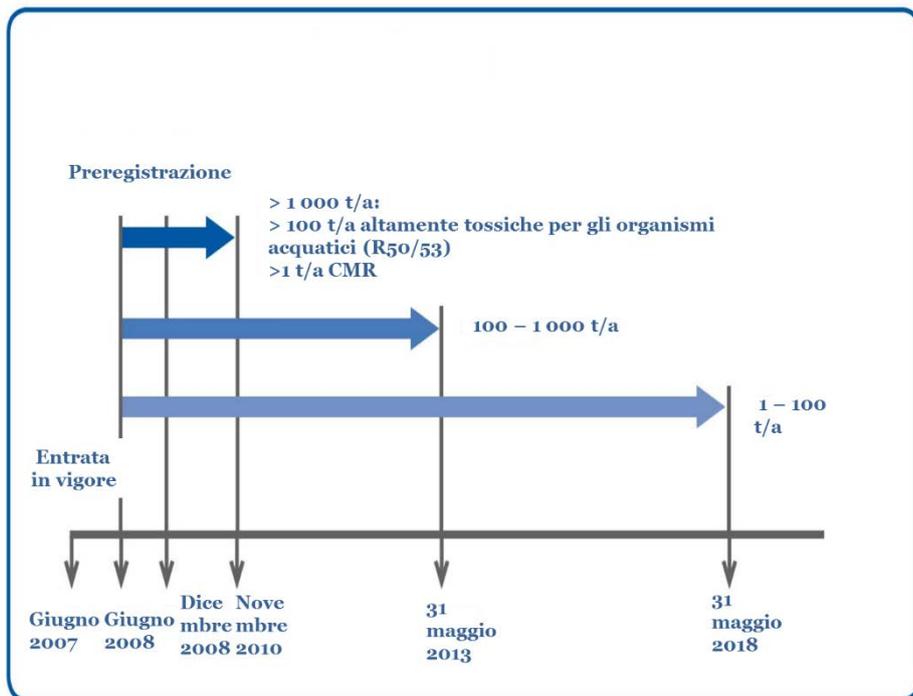


Figura2. Scadenze di registrazione ai sensi del regolamento REACH

Il principale periodo di preregistrazione si è concluso il 1° dicembre 2008, ma i dichiaranti potenziali che hanno fabbricato o importato 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 aver beneficiato del regime transitorio (preregistrazione tardiva) e delle scadenze di registrazione per le sostanze soggette a un regime transitorio di cui all'articolo 23 e all'articolo 26, paragrafo 6, di REACH.

**Il termine per le preregistrazioni tardive delle sostanze da registrare entro il 31 maggio 2018 è scaduto il 31 maggio 2017.** Per le sostanze che non sono state oggetto di preregistrazione (tardiva), i potenziali dichiaranti devono presentare una **richiesta** all'ECHA prima della registrazione.

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 fino a quando 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 a 10 tonnellate all'anno, è necessario effettuare una valutazione della sicurezza chimica (CSA) da allegare 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 forniti<sup>12</sup>. Il controllo di completezza prevede una verifica manuale di alcuni elementi del fascicolo di registrazione che non possono essere controllati automaticamente. La verifica manuale si propone di realizzare parità di condizioni tra i dichiaranti che rispettano le prescrizioni in materia di informazioni

<sup>12</sup> Il fascicolo deve superare un controllo antivirus e di formato XML nonché la cosiddetta "convalida delle business rules" per essere ammesso al controllo dall'ECHA. Per maggiori informazioni, consultare il manuale ECHA "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione" disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

standard stabilite dal regolamento REACH, e coloro che derogano a tali prescrizioni o se ne discostano, facendo in modo che questi ultimi forniscano le giustificazioni previste dalla legislazione. Per i fascicoli che superano il controllo, l'ECHA assegna un numero di registrazione<sup>13</sup>. Per ulteriori informazioni tecniche sul controllo di completezza, consultare la sezione 7.1. di questo documento. Consultare anche il documento ECHA "Informazioni sulla verifica manuale in occasione del controllo di completezza" disponibile all'indirizzo:

<https://echa.europa.eu/it/manuals>

## 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 devono valutare e documentare le varie proprietà della sostanza (cfr. la sezione 5.1). L'allegato VI del regolamento REACH elenca le informazioni che di norma devono essere fornite in ogni fascicolo. Le cosiddette "prescrizioni in materia di informazioni 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, mentre l'allegato XI stabilisce norme generali per l'adattamento di tali prescrizioni (cfr. la sezione 5.2) La sezione 5.4 del presente documento illustra il concetto di valutazione della sicurezza chimica.

Si fa notare che i dichiaranti hanno anche obblighi relativi alla condivisione dei dati per quanto riguarda sia le sostanze soggette a un regime transitorio sia le sostanze non soggette a tale regime. 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 fabbricano o importano e utilizzare tali informazioni per valutare i rischi derivanti dalla fabbricazione e dall'uso delle sostanze, nonché garantire il controllo di tali rischi. 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 deve ottenere informazioni sulle proprietà della sostanza. Le prescrizioni in materia di informazioni per la registrazione dipendono dalla fascia di tonnellaggio della sostanza, come analizzato 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 all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*<sup>14</sup>);
- 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 e la caratterizzazione dei rischi.

Le informazioni sulle proprietà della sostanza 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 classificate come segue:

---

<sup>13</sup> Per ulteriori informazioni sul controllo di completezza, consultare la sezione 7.1. di questo documento.

<sup>14</sup> <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

- i pericoli fisico-chimici, come l'esplosività, l'inflammabilità e le proprietà ossidanti sono il risultato delle proprietà fisiche o chimiche intrinseche 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 tossicocinetico della sostanza. Gli specifici effetti tossici comprendono la corrosività e l'effetto irritante per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie, la sensibilizzazione cutanea e respiratoria, la tossicità per gli organi bersaglio, la cancerogenicità, la mutagenicità e gli effetti sulla riproduzione;
- i pericoli ambientali riguardano gli ecosistemi, nei diversi comparti (atmosfera, terrestre o acquatico, compresi i sedimenti e le acque sotterranee) e quindi sono influenzati dal destino ambientale della sostanza chimica e dei suoi prodotti di degradazione.

Esistono diversi modi per ottemperare alle prescrizioni in materia di informazione per la registrazione, come risulta dalle sezioni successive. In caso di assoluta necessità, potrebbe essere necessario realizzare nuovi studi.

## 5.2 Prescrizioni in materia di informazione

I fabbricanti e gli importatori devono raccogliere **tutte le informazioni esistenti liberamente accessibili**<sup>15</sup> 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 informazioni standard contenute nel regolamento REACH.

Gli allegati VI-XI del regolamento REACH specificano il tipo di informazioni che dovranno essere presentate ai fini della registrazione, nell'ambito del "fascicolo tecnico". Questa sezione riguarda le prescrizioni in materia di informazione per ogni<sup>16</sup> registrazione (allegato VI) e le "prescrizioni in materia di informazioni standard" in base alla fascia di tonnellaggio (allegati VII-X).

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

La *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*<sup>17</sup> illustra in dettaglio il processo per la raccolta delle informazioni e la generazione dei dati. Si noti che a taluni tipi di sostanze intermedie si applicano prescrizioni particolari in materia di informazione (cfr. più avanti).

### 5.2.1 Sostanze

Le informazioni generali di tipo tecnico, commerciale e amministrativo necessarie per tutte le registrazioni sono precisate nell'allegato VI del regolamento REACH e includono:

- 1) informazioni generali sul dichiarante;
- 2) identificazione della sostanza;
- 3) informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza;

---

<sup>15</sup> Ossia, le aziende devono includere tutte le informazioni a cui possono accedere senza costi aggiuntivi.

<sup>16</sup> Ad eccezione di alcuni tipi di sostanze intermedie – cfr. più avanti in questa sezione.

<sup>17</sup> <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

- 4) classificazione ed etichettatura della sostanza;
- 5) istruzioni sulla sicurezza d'uso;
- 6) informazioni sull'esposizione per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate.

Il dichiarante deve definire l'identità chimica della sostanza descritta 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, costituenti, 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. Informazioni sui principi dell'identificazione delle sostanze sono reperibili negli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* (<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>).

Il fascicolo deve includere almeno le informazioni dell'allegato VI e inoltre le informazioni basate sulle prescrizioni degli allegati VII-X, come risulta dalla tabella 1.

**Tabella1. Prescrizioni in materia di informazioni standard degli allegati VII-X**

Criteri relativi alla sostanza	Prescrizioni in materia di informazioni 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, inserendo nel fascicolo tecnico una giustificazione che ne motivi 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 (c.d. "sperimentazione adattata in modo specifico a una sostanza sulla base delle informazioni relative all'esposizione")<sup>18</sup>.

Se i dati disponibili non sono adeguati a soddisfare i requisiti di REACH, è possibile che sia necessario produrre sperimentazioni aggiuntive. È importante notare che qualunque studio

<sup>18</sup> Per maggiori informazioni sull'adattamento delle prescrizioni in materia di informazione, cfr. i capitoli R2-R5 della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*.

necessario per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione stabilite negli allegati IX e X non dovrebbe essere condotto dal dichiarante nella fase di registrazione. Il dichiarante dovrà invece elaborare una **proposta di sperimentazione** e inserirla nel suo fascicolo di registrazione.

Va sottolineato che quando ciò sia possibile i **dichiaranti esistenti e potenziali devono condividere o generare dati con altri dichiaranti della stessa sostanza** invece di generare dati per conto proprio **qualora ciò comporti la sperimentazione su animali** (cfr. la sezione 6.1 sulla condivisione dei dati).

Quando sono necessarie sperimentazioni sulle sostanze per generare informazioni sulle loro proprietà intrinseche, queste devono essere condotte in conformità dei metodi di prova definiti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione e relative modifiche o in conformità di altri metodi di prova internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'ECHA. Le analisi e le prove ecotossicologiche e tossicologiche devono essere eseguite in conformità dei principi della buona pratica di laboratorio (GLP) o di altre norme internazionali riconosciute come equivalenti<sup>19</sup> dall'ECHA o dalla Commissione e delle disposizioni della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

Prima di proporre di svolgere una prova che coinvolga animali vertebrati, il dichiarante deve prendere in considerazione tutte le fonti di dati pertinenti e disponibili, nonché metodi di sperimentazione disponibili diversi da quelli *in vivo*, al fine di evitare inutili sperimentazioni sugli animali. Per esempio, il dichiarante può utilizzare svariati metodi alternativi quali le prove *in vitro* o *in chemico*, le (Q)SAR [relazioni (quantitative) struttura-attività], il raggruppamento di sostanze o il *read-across*, a condizione che l'uso di tali metodi sia giustificato. Tutte le fonti di informazione possono anche essere impiegate con un metodo basato sul peso dell'evidenza. Se l'esito di questa analisi legittima una proposta di sperimentazione sugli animali, i dichiaranti devono chiarire le loro giustificazioni per tale tipo di sperimentazione nel fascicolo di registrazione, includendo un'analisi documentata dei metodi alternativi presi in considerazione.

Si fa notare che il fascicolo di registrazione deve contenere anche un'indicazione del fatto che le informazioni riguardanti la fabbricazione e l'uso, la classificazione e l'etichettatura, i sommari (esaurienti) di studio e/o, se pertinente, la relazione sulla sicurezza chimica sono stati esaminati da un valutatore<sup>20</sup>.

### 5.2.2 Sostanze usate come 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 dovrebbero essere presenti nella sostanza finale fabbricata (se non eventualmente come impurità).

Nel regolamento REACH sono definiti vari tipi di sostanze intermedie<sup>21</sup>:

- 1) sostanze intermedie non isolate;
- 2) sostanze intermedie isolate:

---

<sup>19</sup> Si fa notare che ad oggi nessun'altra norma internazionale è stata riconosciuta come equivalente.

<sup>20</sup> Persona scelta dal denunciante con un'esperienza adeguata 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 VI a X,
- elaborazione di relazioni sulla sicurezza chimica.

<sup>21</sup> Per la definizione esatta dei diversi tipi di sostanze intermedie, cfr. l'articolo 3, paragrafo 15, del regolamento REACH.

- a) sostanze intermedie isolate in sito (non trasportate);
- b) sostanze intermedie isolate trasportate.

Le sostanze intermedie non isolate non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento 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 quantitativi 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, devono essere soddisfatte le pertinenti prescrizioni ai sensi di REACH.

Per i due tipi di sostanze intermedie isolate sopra citati, le informazioni necessarie per la registrazione sono molto minori, a condizione che esse siano fabbricate e utilizzate in "condizioni rigorosamente controllate"; diversamente, si applicano le prescrizioni standard relative ai dati.

Si consiglia di consultare la *Guida alle sostanze intermedie*<sup>22</sup>, che aiuta i potenziali dichiaranti di sostanze intermedie a verificare se le condizioni di fabbricazione e uso rispondano alle relative prescrizioni e possano quindi essere considerate condizioni rigorosamente controllate.

### 5.3 Fascicolo di registrazione

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

- un **fascicolo tecnico**, che è sempre necessario per tutte le sostanze soggette a obblighi di registrazione. Il fascicolo tecnico contiene una serie di informazioni su quanto segue:
  1. l'identità del fabbricante/importatore;
  2. l'identità della sostanza;
  3. informazioni sulla fabbricazione e sull'uso della sostanza;
  4. la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
  5. istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza;
  6. sommari di studio delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza;
  7. sommari esaurienti di studio delle informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, se necessario;
  8. un'indicazione che specifichi se le informazioni sulla fabbricazione e sull'uso, sulla classificazione e sull'etichettatura, i sommari (esaurienti) di studio e/o, se pertinente, la relazione sulla sicurezza chimica sono stati esaminati da un valutatore;
  9. proposte di ulteriori sperimentazioni, se del caso;
  10. per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, informazioni sull'esposizione;
  11. una richiesta in cui siano indicate le informazioni da considerare riservate, corredata dei motivi di tale richiesta;
- 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. La CSR è la documentazione della valutazione della sicurezza chimica (CSA) del dichiarante (cfr. la sezione 5.4 della presente guida).

I dichiaranti hanno la possibilità di indicare come riservate alcune sezioni del fascicolo di

<sup>22</sup> <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

registrazione in conformità dell'articolo 119 di REACH (nome dell'azienda, grado di purezza, identità delle impurità e/o degli additivi, fascia totale di tonnellaggio, record di studio dell'endpoint, ecc.). La richiesta deve essere corredata dei motivi per i quali la pubblicazione di tali informazioni sul sito web dell'ECHA potrebbe danneggiare i loro interessi commerciali o quelli di altre parti interessate. 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 <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

## 5.4 Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione della sicurezza chimica (CSA) è lo strumento che permette di valutare i pericoli e i rischi per la salute umana e l'ambiente e di stabilire come controllarli adottando le opportune misure di gestione dei rischi. In pratica, la CSA è un processo iterativo se la valutazione iniziale dimostra che i rischi per la salute umana e/o l'ambiente non sono controllati. La valutazione si può affinare ottenendo maggiori informazioni sulle proprietà della sostanza, il che permette di migliorare la valutazione dell'esposizione o le misure di gestione dei rischi. Prima di poter dimostrare che i rischi sono sotto controllo può essere necessario effettuare diversi cicli successivi di affinamento della valutazione.

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

### valutazione dei pericoli:

- 1) valutazione dei pericoli per la salute umana;
- 2) valutazione dei pericoli fisico-chimici;
- 3) valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- 4) valutazione delle proprietà "persistente, bioaccumulabile e tossico" (PBT) e "molto persistente e molto bioaccumulabile" (vPvB).

La valutazione dei pericoli per la salute umana ha lo scopo di determinare la classificazione e l'etichettatura della sostanza e stabilire il livello massimo d'esposizione alla sostanza al di sopra del quale l'essere umano non dovrebbe essere esposto. Questo livello d'esposizione è noto come **livello derivato 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). Il DNEL in genere è ricavato da risultati di test di tossicità utilizzando fattori di valutazione appropriati. Ulteriori informazioni sui sistemi per ricavare il DNEL possono essere reperite nella *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.8 Characterisation of dose [concentration]-response for environment* (caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per la salute umana) <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>). Si consiglia anche di consultare la guida pratica "*Come preparare le sintesi tossicologiche in IUCLID e come determinare i DNEL*", disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/practical-guides>.

L'obiettivo della valutazione dei pericoli fisico-chimici è determinare la classificazione ed etichettatura della sostanza e valutare, come minimo, i potenziali effetti per la salute umana con riferimento all'esplosività, all'infiammabilità e al 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 sugli endpoint) della "*Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*".

La valutazione dei pericoli ambientali comprende una decisione sulla classificazione ed etichettatura della sostanza e la determinazione della **concentrazione prevedibile priva di**

**effetti (PNEC)** al di sotto della quale non si prevede che si verifichino effetti ambientali avversi nei vari comparti ambientali. Maggiori informazioni su come ricavare la PNEC sono reperibili nel capitolo R.10: *Characterisation of dose [concentration]-response for environment* (caratterizzazione della dose (concentrazione)-risposta per l'ambiente) della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*.

L'obiettivo della valutazione PBT/vPvB è determinare se la sostanza soddisfa i criteri indicati nell'allegato XIII del regolamento REACH e, in caso affermativo, caratterizzare le potenziali emissioni della sostanza. Indicazioni 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*.

Se dalle fasi precedenti risulta che la sostanza soddisfa i criteri per una qualunque delle classi o categorie di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4, o è considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

- valutazione dell'esposizione:
  - elaborazione di scenari 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 l'elaborazione di scenari di esposizione per tutti gli usi identificati e le fasi del ciclo di vita e, in secondo luogo, il loro utilizzo come base per ottenere una stima dell'esposizione.

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 una miscela formulata o di un articolo) è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita nell'UE e il modo in cui il fabbricante o l'importatore o l'utilizzatore a valle controlla o raccomanda di controllare l'esposizione dell'uomo 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.

Per una panoramica generale su come determinare l'ambito di applicazione della valutazione dell'esposizione, consultare la *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*, parte D.

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 controllati. 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 anche nel valutare la probabilità e la gravità di un effetto nocivo. Se i livelli d'esposizione stimati sono al di sotto dei DNEL e delle PNEC, si ritiene che i rischi siano sotto controllo. Diversamente, 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 a valle nella catena di approvvigionamento mediante la scheda di dati di sicurezza estesa (SDS estesa).

La **figura 3** presenta in forma grafica gli elementi della CSA.

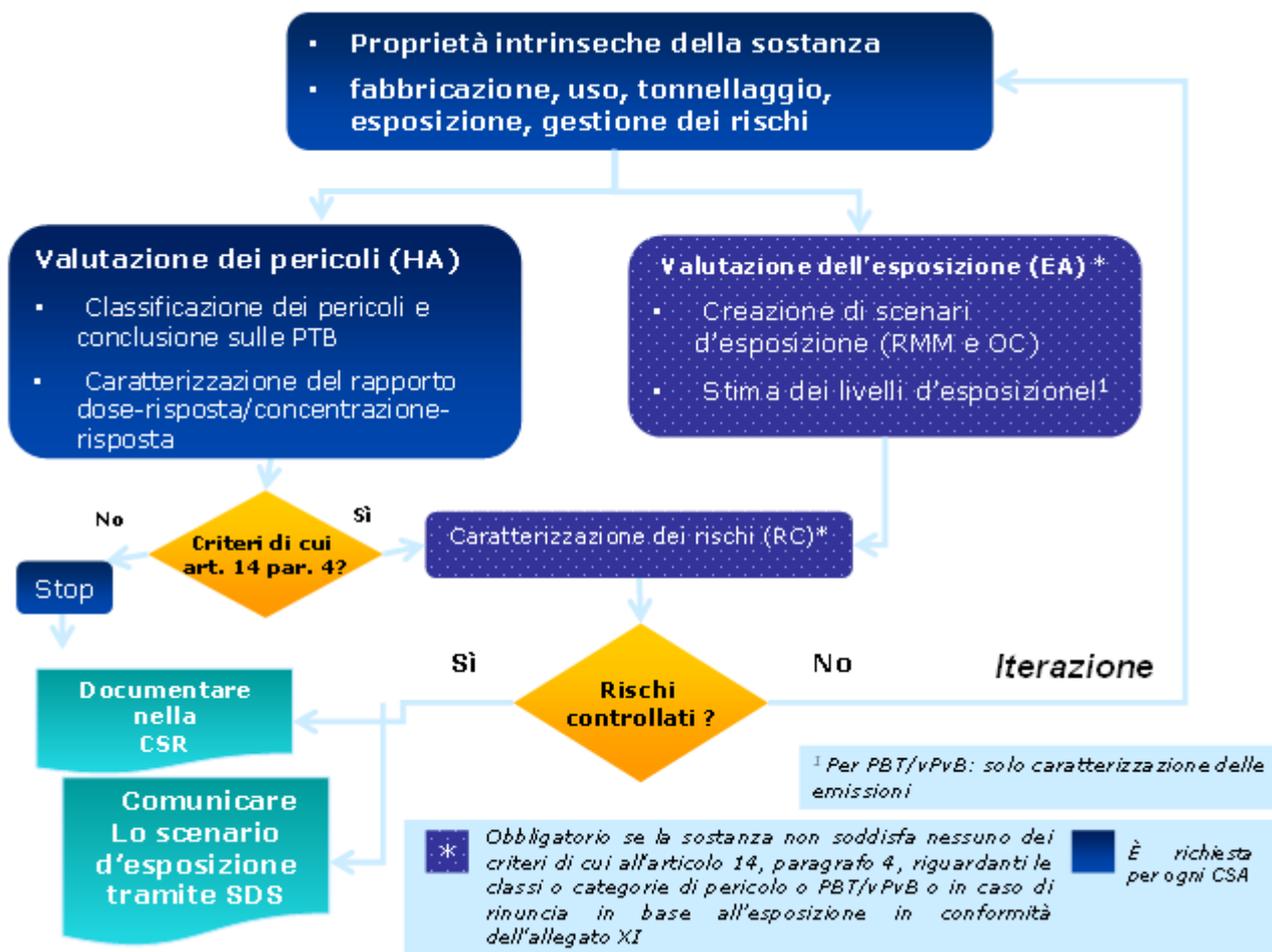


Figura3. Elementi della valutazione della sicurezza chimica

## 6. Preparazione e presentazione del fascicolo

Questa sezione vuole offrire una panoramica delle modalità di preparazione e presentazione all'ECHA del fascicolo di registrazione, nonché chiarire a chi spetti preparare il fascicolo. Inoltre, descrive sinteticamente due principi essenziali di REACH: la condivisione dei dati e la trasmissione comune della registrazione all'ECHA. Infine, illustra brevemente gli strumenti informatici messi a disposizione dall'ECHA per la registrazione.

### 6.1 Richiesta, SIEF e condivisione dei dati

La condivisione dei dati ha lo scopo di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre al minimo i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati. La duplicazione di test sugli animali deve essere evitata e la sperimentazione sugli animali vertebrati deve essere effettuata solo in caso di assoluta necessità (articolo 25).

Al fine di agevolare la condivisione dei dati, il regolamento REACH dispone che, prima della registrazione, per tutte le sostanze si debba effettuare una preregistrazione oppure si debba presentare una richiesta a norma dell'articolo 26. In generale, la preregistrazione riguarda le sostanze soggette a un regime transitorio, mentre la richiesta riguarda sia le sostanze non soggette a un regime transitorio sia le sostanze soggette a un regime transitorio che non sono state preregistrate.

#### **Sostanze non soggette a un regime transitorio e/o sostanze non preregistrate**

La presentazione della richiesta è il processo mediante il quale ogni dichiarante potenziale deve richiedere all'ECHA se per la stessa sostanza è già stata presentata una registrazione valida. Tale processo mira ad assicurare che i dati vengano condivisi dalle parti interessate.

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

Al ricevimento del fascicolo di richiesta l'ECHA eseguirà un controllo sull'identità della sostanza per identificare i dichiaranti esistenti e altri soggetti che hanno presentato con esito positivo la richiesta per la stessa sostanza. L'ECHA fornirà al dichiarante potenziale i recapiti dei dichiaranti esistenti e dei soggetti che hanno presentato con esito positivo la richiesta per la stessa sostanza. Sulla base delle informazioni presentate nella richiesta, l'ECHA fornirà al dichiarante potenziale l'elenco dei sommari di studio pertinenti o dei sommari esaurienti di studio già presentati e a disposizione dell'ECHA.

I dichiaranti potenziali possono utilizzare liberamente gli studi presentati nell'ambito di una registrazione almeno 12 anni prima. Per studi di sostanze registrate meno di 12 anni prima<sup>23</sup>, le due parti (dichiarante potenziale e dichiarante esistente) sono messe in contatto affinché si accordino per la condivisione dei dati.

Il dichiarante potenziale deve, nel caso di informazioni che implicano sperimentazioni su animali vertebrati, e può, nel caso di informazioni che non implicano sperimentazioni su animali vertebrati, richiedere i dati ai dichiaranti esistenti.

Il dichiarante potenziale e il dichiarante esistente devono compiere ogni sforzo per giungere a un accordo sulla condivisione delle informazioni e per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. L'obbligo di compiere ogni sforzo si applica a tutte le informazioni richieste, che riguardino dati che comportano sperimentazioni su animali vertebrati, altri dati che non comportano sperimentazioni su animali vertebrati o condizioni di accesso alla trasmissione

---

<sup>23</sup> Inoltre, 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, una volta trascorsi 12 anni dalla data di presentazione.

comune.

Il fascicolo di richiesta è preparato in IUCLID e successivamente trasmesso all'ECHA tramite REACH-IT. Le istruzioni pratiche per la preparazione di una richiesta sono disponibili nel manuale dell'ECHA "*Come preparare un fascicolo di richiesta*" disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

### **Sostanze soggette a un regime transitorio**

Per consentire il funzionamento del meccanismo di condivisione dei dati ai fini della registrazione delle sostanze soggette a un regime transitorio, le aziende devono effettuare una preregistrazione (cfr. la sezione 4 della presente guida). I principi generali della condivisione dei dati descritti sopra per le sostanze non soggette a un regime transitorio valgono anche per le sostanze soggette a un regime transitorio.

Tutti i dichiaranti potenziali e titolari di 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 un regime transitorio o la cui sostanza è considerata registrata<sup>24</sup> partecipano anch'essi al SIEF. Gli obiettivi del SIEF sono:

- facilitare la condivisione dei dati ai fini della registrazione, in tal modo evitando la duplicazione degli studi, e
- laddove vi sia una differenza nella classificazione ed etichettatura della sostanza fra i potenziali dichiaranti, concordare la classificazione ed etichettatura della sostanza in questione.

I partecipanti sono liberi di organizzarsi nella forma che ritengono più appropriata per l'adempimento dei loro doveri e obblighi di cui al regolamento REACH. La forma organizzativa utilizzata per la collaborazione all'interno del SIEF può essere utilizzata anche nell'ambito della trasmissione comune delle informazioni pertinenti di cui agli allegati da VII a XI.

Per informazioni pratiche riguardanti l'organizzazione del SIEF e i relativi processi di raccolta e condivisione dei dati, consultare il seguente sito web dell'ECHA:

<http://echa.europa.eu/it/support/registration/working-together>. Consultare anche la *Guida alla condivisione dei dati* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>), che contiene informazioni esaustive sui diritti e doveri dei partecipanti a un SIEF.

## **6.2 Trasmissione comune**

Ogni dichiarante è tenuto a presentare un fascicolo di registrazione per ognuna delle sue sostanze. Se la stessa sostanza è fabbricata o importata o destinata a essere fabbricata o importata da più di un'azienda, tutti i dichiaranti hanno l'obbligo di associarsi alla stessa trasmissione comune per tale sostanza. L'obbligo di trasmissione comune si applica sia per la registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio sia per quella di sostanze non soggette a un regime transitorio.

**I dichiaranti sono tenuti a trasmettere insieme le informazioni relative alle proprietà intrinseche della sostanza (studi ed eventuali proposte di sperimentazione) e alla sua classificazione ed etichettatura. I dichiaranti possono decidere se trasmettere insieme o separatamente gli orientamenti sull'uso sicuro della sostanza, la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e un'indicazione relativa a quali informazioni presentate per la CSR sono state esaminate da un consulente tecnico** (articolo 11).

Le informazioni da trasmettere congiuntamente vengono trasmesse da un dichiarante capofila per conto degli altri dichiaranti (i cosiddetti "dichiaranti membri"). Altre informazioni devono

---

<sup>24</sup> Ad eccezione delle sostanze considerate registrate perché notificate conformemente alla direttiva 67/548/CEE.

essere trasmesse da tutti i dichiaranti individualmente. Questo è possibile solo dopo che il fascicolo capofila è stato accettato.

È possibile dissociarsi da alcune parti della trasmissione comune 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. Tuttavia, la **trasmissione comune è obbligatoria anche se il dichiarante decide di dissociarsi**. Il dichiarante continuerà comunque a essere associato alla stessa trasmissione comune e potrà trasmettere il proprio fascicolo solo dopo l'accettazione del fascicolo capofila. Di conseguenza, un dichiarante può dissociarsi da determinate informazioni richieste ma non dalla trasmissione comune in quanto tale. Maggiori informazioni sulle possibilità e sui meccanismi riguardanti la dissociazione sono disponibili nella *Guida alla condivisione dei dati*.

Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/9 relativo alla trasmissione comune dei dati e alla condivisione di dati ha istituito norme per garantire un'efficace attuazione degli obblighi in materia di condivisione dei dati e trasmissione comune.

### 6.3 Strumenti informatici per la registrazione

Le registrazioni in ambito REACH devono essere preparate e presentate utilizzando gli strumenti informatici specificati dall'ECHA, ossia IUCLID e REACH-IT. Il fascicolo tecnico contenente tutte le informazioni richieste deve essere compilato dal dichiarante nel formato IUCLID e quindi presentato elettronicamente all'ECHA tramite REACH-IT. Per procedere alla registrazione come membro di una trasmissione comune (non come capofila), è possibile preparare il fascicolo di registrazione online direttamente in REACH-IT. Questa opzione può essere particolarmente utile per chi non è abituato a usare IUCLID.

Inoltre, se è richiesta una valutazione della sicurezza chimica, il dichiarante deve compilare anche una relazione sulla sicurezza chimica e presentarla all'ECHA insieme al fascicolo tecnico. L'ECHA ha sviluppato uno strumento informatico chiamato Chesar (**C**hemical **s**afety **a**ssessment and **r**eporting tool, ossia strumento per la valutazione e la presentazione delle informazioni sulla sicurezza chimica) per aiutare i dichiaranti a eseguire le CSA e redigere le CSR. Con Chesar è possibile seguire un flusso di lavoro strutturato per effettuare una valutazione di sicurezza standard per i diversi impieghi di una sostanza. Chesar aiuta anche a strutturare le informazioni necessarie per la valutazione dell'esposizione e per la caratterizzazione dei rischi, agevolando l'elaborazione di una CSR trasparente. Lo strumento può essere scaricato gratuitamente all'indirizzo <http://chesar.echa.europa.eu/>.

Per preparare e presentare le proprie registrazioni all'ECHA, le aziende devono eseguire le operazioni seguenti.

- 1) registrarsi in REACH-IT per creare un account dell'azienda;  
leggere attentamente il manuale "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione", consultabile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/manuals> e disponibile anche tramite il sistema di guida integrato in IUCLID;
- 2) preparare la registrazione creando un fascicolo tecnico in IUCLID. Prima di effettuare la trasmissione si consiglia vivamente di verificare la completezza tecnica del fascicolo utilizzando l'applicazione "Validation Assistant plugin" (plug-in Assistente di validazione).

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 del fascicolo di registrazione, l'ECHA svolge un "controllo di

completezza" e, se la registrazione è completa, assegna un numero di registrazione.

Si fa notare che il "controllo di completezza" è essenzialmente diverso dal "controllo di conformità" delle registrazioni. Il "controllo di conformità" e l'"esame delle proposte di sperimentazione"<sup>25</sup> effettuati dall'ECHA rappresentano i due pilastri delle procedure di "valutazione del fascicolo" in ambito REACH. La valutazione del fascicolo viene effettuata a seguito dell'esito positivo del controllo di completezza; in esito a tale valutazione, il dichiarante può dover aggiornare il proprio fascicolo di registrazione conformemente a una decisione dell'ECHA (cfr. la sezione 7.2). Oltre a ciò, il dichiarante è tenuto ad aggiornare di propria iniziativa il fascicolo di registrazione con le nuove informazioni pertinenti, quando ciò sia necessario.

## 7.1 Controllo di completezza

Il processo di controllo di completezza comprende due sottoprocessi distinti.

### 1) Controllo della completezza tecnica

Questo processo è volto a controllare la completezza tecnica del fascicolo. Lo scopo principale di questo controllo è di accertare che siano state fornite tutte le informazioni richieste conformemente al regolamento REACH. Il controllo 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. Se il controllo dà esito negativo, il dichiarante viene informato delle eventuali informazioni mancanti necessarie per completare il fascicolo e dovrà ripresentare all'ECHA il fascicolo completato entro un termine stabilito. Prima di effettuare la trasmissione si consiglia vivamente di verificare la completezza tecnica del fascicolo utilizzando il "Validation Assistant plugin". Questo strumento offre ai dichiaranti la possibilità di verificare la completezza del fascicolo **prima** di trasmetterlo all'ECHA. Si consiglia di eseguire il plugin prima sull'insieme di dati sulla sostanza e poi sul fascicolo finale. L'uso del plugin in entrambe le fasi è fondamentale per evitare errori inutili e il possibile respingimento del fascicolo.

Il controllo di completezza eseguito dall'ECHA prevede una verifica manuale di alcuni elementi che non possono essere controllati automaticamente mediante il "Validation Assistant plugin". Al momento di preparare il fascicolo, occorre ricordare che il fascicolo di registrazione non dev'essere preparato soltanto al fine di superare il controllo di completezza. Esso deve contenere tutte le informazioni relative alla sostanza come specificato dal regolamento REACH, tra cui una chiara identificazione della sostanza registrata, e deve dimostrare che la sostanza è utilizzata in maniera sicura. Consultare il documento ECHA "*Informazioni sulla verifica manuale in occasione del controllo di completezza*" disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/manuals>.

### 2) Controllo della completezza finanziaria

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

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

---

<sup>25</sup> Per maggiori informazioni sul controllo di conformità e sull'esame delle proposte di sperimentazione, consultare le pagine web dell'ECHA relative alla valutazione, accessibili direttamente attraverso i seguenti link: <https://echa.europa.eu/it/regulations/reach/evaluation> e <http://echa.europa.eu/it/web/guest/about-us/the-way-we-work/procedures-and-policies/public-procedures>

## 7.2 Obbligo di mantenere aggiornate le informazioni di registrazione

Le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione presentato all'ECHA devono essere tenute aggiornate. È responsabilità del dichiarante aggiornare il fascicolo di registrazione ogniqualvolta ciò sia necessario. Esistono fondamentalmente due tipi di situazioni in cui il dichiarante deve 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) relativa alla loro registrazione (articolo 22, paragrafo 1).

### 2) *Aggiornamento in conseguenza di una decisione dell'ECHA o della Commissione*

Il dichiarante deve aggiornare la propria registrazione in seguito a una decisione dell'ECHA o della Commissione nell'ambito della procedura di valutazione ma anche, se del caso, in seguito a qualsiasi decisione presa in conformità con i processi di autorizzazione e restrizione. Tali aggiornamenti devono essere eseguiti **entro il termine** specificato nella decisione dell'ECHA/della Commissione (articolo 22, paragrafo 2).

Si segnala che in alcuni casi un aggiornamento può essere soggetto al pagamento di una tariffa ai sensi del regolamento relativo alle tariffe [regolamento (CE) n. 340/2008 della Commissione, del 16 aprile 2008, e successive modifiche].

La sezione 7 della *Guida alla registrazione* spiega in dettaglio le diverse situazioni che richiedono l'aggiornamento del fascicolo di registrazione. Una volta presentato l'aggiornamento all'ECHA, l'Agenzia procede al controllo di completezza entro tre settimane dalla data di presentazione o entro tre mesi dal pertinente termine (cfr. la sezione 4) in caso di registrazioni di sostanze soggette a un regime transitorio preregistrate presentate nel corso dei due mesi immediatamente precedenti tale termine (articolo 20, paragrafo 2).

I dichiaranti dovrebbero considerare i loro fascicoli di registrazione come "documenti vivi" e aggiornarli regolarmente 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, 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 MSCA nella selezione e nell'attribuzione della corretta priorità alle sostanze che richiedono attenzione da parte delle autorità di regolamentazione, e può anche avvantaggiare anche i dichiaranti poiché informazioni migliori e più trasparenti possono consentire di considerare le loro sostanze come non prioritarie dal punto di vista normativo.

## 8. Riferimenti e ulteriori informazioni

Siti Internet:

- Sito dell'ECHA <http://echa.europa.eu/it/>
- Sezione "Registrazione" del sito dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/it/support/registration>
- Pagine di assistenza per REACH 2018: <https://echa.europa.eu/it/reach-2018>
- Sito dell'ECHA relativo alle guide e agli orientamenti: <http://echa.europa.eu/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation>
- Domande e risposte dell'ECHA su REACH: <https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/qas>

- Sito dell'ECHA relativo alla normativa:  
<http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach>

Guide e documenti di orientamento:

- *Guida alla registrazione*
- *Orientamenti sulla condivisione dei dati*
- *Guida alle sostanze intermedie*
- *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*
- *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica*

Strumenti informatici e manuali tecnici per la registrazione:

1. Sito web IUCLID: <http://iuclid.echa.europa.eu/>
2. Pagina web REACH-IT: <https://echa.europa.eu/it/support/dossier-submission-tools/reach-it>

Manuali tecnici: <https://echa.europa.eu/it/manuals>

3. Sito web Chesar: <http://chesar.echa.europa.eu/>

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE  
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
[ECHA.EUROPA.EU](http://ECHA.EUROPA.EU)