

Guida alla Ricerca Scientifica e allo Sviluppo (SR&D) e alla Ricerca e allo Sviluppo orientati al Prodotto e al Processo (PPORD)



Giugno 2007

Guida all'attuazione del Regolamento REACH

NOTA LEGALE

Il presente documento contiene una guida a REACH che illustra i requisiti REACH e come soddisfarli. Tuttavia si rammenta agli utilizzatori che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche non si assume alcuna responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

PREMESSA

Il presente documento descrive le condizioni specifiche previste da REACH per le sostanze fabbricate, importate o usate nella Ricerca Scientifica e lo Sviluppo (SR&D) e la Ricerca e lo Sviluppo orientati al Prodotto e al Processo (PPORD). Esso fa parte di una serie di documenti guida finalizzati ad aiutare tutte le parti interessate nell'adempimento dei loro obblighi in base al regolamento REACH. Questi documenti forniscono una guida dettagliata in relazione a numerosi processi REACH essenziali nonché ad alcuni metodi scientifici e/o tecnici specifici che devono essere utilizzati dall'industria o dalle autorità in base a REACH .

I documenti guida sono stati redatti e discussi nell'ambito dei Progetti di Attuazione REACH (RIP), gestiti dai servizi della Commissione Europea coinvolgendo tutte le parti interessate: Stati Membri, industria e organizzazioni non governative. Questi documenti guida sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (http://echa.europa.eu/reach_en.html). Ulteriori documenti guida saranno pubblicati sul sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il riferimento legale per il documento è il regolamento (CE) REACH N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006¹.

Questo è il primo aggiornamento del documento. I cambi sono raggruppati nell'Appendice I.

¹ Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE.

INDICE

1.	INTRODUZIONE	5
1.1	Attività di ricerca e sviluppo in base a REACH	5
1.2	Compiti e obblighi	5
1.2.1	Ricerca scientifica e sviluppo	5
1.2.2	PPORD in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno	6
1.2.3	PPORD in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno	6
2.	NOTIFICA PPORD	9
2.1	Considerazioni prima di effettuare una notifica PPORD	9
2.2	Fascicolo di notifica PPORD	9
2.2.1	Requisiti di informazione	9
2.2.2	Preparazione del fascicolo di notifica PPORD, presentazione online e fatturazione	10
2.2.3	Controllo della completezza	12
2.2.4	Tariffe	13
2.2.5	Aggiornamento della notifica PPORD	13
2.3	Condizioni imposte dall'Agenzia	13
2.4	Fabbricazione/importazione della sostanza	14
2.5	Proroga dell'esenzione dall'obbligo di registrazione	14
2.6	Riservatezza	15
	APPENDICE 1: AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO	16

1. INTRODUZIONE

1.1 Attività di ricerca e sviluppo in base a REACH

Con **Ricerca scientifica e sviluppo** si definisce qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica effettuate in condizioni controllate in un volume inferiore a 1 tonnellata all'anno (Articolo 3 (23)).

Con **Ricerca e sviluppo orientati al prodotto e al processo (PPORD)** si definisce qualsiasi sviluppo scientifico relativo allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza, in quanto tale, in preparati o in articoli, nel corso del quale si usano un impianto pilota o prove di produzione per sviluppare il processo di produzione e/o testare i campi di applicazione della sostanza (Articolo 3 (22)).

Qualsiasi sviluppo scientifico di una sostanza costituito, per esempio, da campagne per potenziare o migliorare il processo di produzione in un impianto pilota o nella produzione in scala reale o nella ricerca dei campi di applicazione di tale sostanza, rientra nella definizione di PPORD indipendentemente dal tonnellaggio interessato.

Esempi di attività PPORD includono:

- Sviluppo e sperimentazione di un nuovo processo per la fabbricazione di una sostanza, come per esempio durante le prove di un nuovo catalizzatore, il cambio di materie prime o l'ottimizzazione di parametri di controllo o di fabbricazione per migliorare la qualità, ricorrendo per esempio ad attrezzature innovative o a variazioni significative nella massa e nelle condizioni di scambio termico;
- Sperimentazione di un nuovo intermedio per la sintesi di una sostanza, per esempio nella fabbricazione di un ingrediente farmaceutico attivo (API);
- Sviluppo e sperimentazione di una nuova applicazione per una sostanza; per esempio l'idoneità all'uso in un nuovo preparato.

1.2 Compiti e obblighi

1.2.1 Ricerca scientifica e sviluppo

Secondo la definizione REACH di ricerca scientifica e sviluppo, tale ricerca è effettuata con sostanze in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno. In base a REACH, non occorre registrare sostanze fabbricate o importate in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno. Di conseguenza le sostanze fabbricate, importate o usate ai fini della ricerca scientifica e dello sviluppo sono esentate dagli obblighi di registrazione (Articoli 3(23), 6 e 7). Inoltre alla ricerca scientifica e allo sviluppo non si applicano le disposizioni relative alle autorizzazioni e alle restrizioni delle sostanze (vedere Articolo 56(3) e Articolo 67(1) rispettivamente).

Ciononostante il fabbricante o l'importatore di una sostanza ai fini della ricerca scientifica e dello sviluppo, che immettano tale sostanza sul mercato e che non abbiano già presentato una registrazione, devono comunicare all'Agenzia le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura se tale sostanza soddisfa i criteri per la classificazione della pericolosità (Articolo 113). Ciò deve essere effettuato

entro il 30 novembre 2010 o, per sostanze non ancora sul mercato in tale data, non appena questa viene immessa sul mercato (Articolo 116).

Inoltre è possibile che i fornitori di tali sostanze debbano, quando appropriato, fornire una scheda dati di sicurezza o altre informazioni pertinenti agli utilizzatori della sostanza (Articoli 31 e 32).

1.2.2 PPORD in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno

Ogniquale volta la ricerca e lo sviluppo si riferiscono allo sviluppo di prodotti o all'ulteriore sviluppo di una sostanza, nel corso dei quali si utilizzano impianti pilota o prove di produzione, ciò rientra nella definizione di PPORD. In pratica gli obblighi per PPORD inferiori a 1 tonnellata all'anno e per la ricerca scientifica e lo sviluppo sono gli stessi (vedere la **sezione 1.2.1**), ad eccezione del fatto che ai PPORD si possono applicare i requisiti relativi all'autorizzazione e alla restrizione.

Per le sostanze soggette ad autorizzazione, l'Allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) deve specificare se il requisito di autorizzazione si applica a PPORD, nonché il quantitativo minimo esentato (Articolo 56(3)). Similmente l'Allegato XVII (restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato e uso di determinate sostanze, preparati e articoli pericolosi) deve specificare se la restrizione relativa ad una sostanza elencata nell'Allegato non si deve applicare a PPORD, nonché il quantitativo minimo esentato.

È importante notare che quando si effettuano ricerche con una sostanza, non è importante solo controllare se questa sia inclusa nell'Allegato XVII (elenco delle sostanze soggette a restrizione) o nell'Allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione), ma anche stabilire se la sostanza possa avere proprietà altamente pericolose (p.e. è persistente, bioaccumulabile e tossica) in quanto tali sostanze potranno in futuro essere soggette ad autorizzazione. Per un'ulteriore guida alle sostanze altamente pericolose (SVHC), leggere [Guida alla identificazione of SVHC](#).

1.2.3 PPORD in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno

Per promuovere l'innovazione, l'articolo 9 di REACH specifica che le sostanze fabbricate o importate in quanto tali o in preparati, nonché le sostanze incorporate in articoli o importate in articoli ai fini PPORD possono essere esentate dall'obbligo di registrazione per un periodo di 5 anni. Per essere esentata, un'azienda deve presentare una notifica PPORD all'Agenzia. Su richiesta, l'Agenzia può prorogare ulteriormente questa esenzione per altri 5 anni o 10 anni per lo sviluppo di prodotti medicinali (per uso umano o veterinario) nonché per sostanze che non sono immesse sul mercato.

L'esenzione dalla registrazione ai fini PPORD si applica purché il fabbricante, l'importatore o il produttore degli articoli effettui la PPORD personalmente o in cooperazione con i clienti elencati. Il Regolamento non impone un limite ai quantitativi della sostanza da fabbricare, importare, incorporare in articoli o importare in articoli, purché i quantitativi siano limitati ai fini PPORD.

Nonostante l'esenzione dalla registrazione, è comunque importante considerare se la sostanza è manipolata in condizioni ragionevolmente controllate in conformità ai requisiti della legge per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente ed è resa disponibile solo a clienti selezionati. L'Agenzia può imporre condizioni per assicurare che i principi descritti nella **sezione 2.3** siano rispettati. Si consiglia pertanto al notificante e ai clienti elencati di considerare l'adeguatezza di tali misure e di attuarle di conseguenza.

Per le sostanze soggette ad autorizzazione, l'Allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) deve specificare se il requisito di autorizzazione si applica a PPORD, nonché il quantitativo minimo esentato (Articolo 56(3)). Similmente l'Allegato XVII (restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato e uso di determinate sostanze, preparati e articoli pericolosi) deve specificare se la restrizione relativa ad una sostanza elencata nell'Allegato non si deve applicare a PPORD, nonché il quantitativo minimo esentato (articolo 67(1)).

Quando si effettuano ricerche con una sostanza, non è importante solo controllare se questa sia inclusa nell'Allegato XVII (elenco delle sostanze soggette a restrizione) o nell'Allegato XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) ma anche stabilire se la sostanza possa avere proprietà altamente pericolose (p.e. è persistente, bioaccumulabile e tossica) in quanto tali sostanze potranno in futuro essere soggette ad autorizzazione. Per un'ulteriore guida alle sostanze altamente pericolose (SVHC), leggere Guida sull'identificazione delle SVHC.

Nelle seguenti sezioni sono descritti i compiti e gli obblighi relativi a PPORD dei diversi attori nella catena d'approvvigionamento.

1.2.3.1 Fabbricazione/importazione di una sostanza per PPORD

- Un fabbricante o importatore o produttore di articoli è esentato dall'obbligo di registrare i quantitativi della sostanza fabbricati o importati ai fini PPORD presentando una notifica PPORD.
- Tale notifica può interessare PPORD del notificante stesso oppure PPORD effettuati in cooperazione con i clienti elencati.
- Se una sostanza è fabbricata o importata anche per fini diversi da PPORD, essa comunque deve essere registrata come ogni altra sostanza (vedere Guida alla registrazione), ma il quantitativo della sostanza coperto dalla notifica PPORD non deve essere preso in considerazione nella determinazione dei quantitativi che rientrano nell'ambito di un eventuale obbligo di registrazione (p.e. se un fabbricante fabbrica 11 tonnellate/anno di una sostanza, delle quali 2 tonnellate/anno sono per PPORD, il requisito di informazione della registrazione si basa sulle rimanenti 9 tonnellate/anno).
- Si dovrebbe evidenziare che eventuali esenzioni PPORD nazionali per la notifica della sostanza in base alla Direttiva 67/548/CEE non saranno più valide in base a REACH dall'1 giugno 2008. Pertanto, i fabbricanti o gli importatori o i produttori di articoli che desiderino continuare le loro attività PPORD devono presentare una nuova notifica all'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche. Per evitare interruzioni di tali attività, la notifica dovrebbe essere presentata al più tardi entro il 16 maggio 2008 poiché, in assenza di un'indicazione contraria, le attività PPORD non possono iniziare prima di due settimane dopo la notifica. A tale scopo l'Agenzia consentirà la notifica prima dell'1 giugno 2008. La data esatta in cui sarà possibile effettuare la notifica verrà comunicata in una fase successiva. Si prega inoltre di notare che anche se la notifica sarà presentata più di due settimane prima dell'1 giugno 2008, tutte le attività contemplate dalla notifica potranno sempre iniziare solo l'1 giugno 2008, quando le regole PPORD in base alla Direttiva 67/548/CEE saranno scadute e le nuove regole in base a REACH saranno entrate in vigore.
- Se la sostanza è elencata nell'Allegato XVII, il fabbricante o l'importatore devono verificare se la restrizione si applichi o meno a PPORD. L'Allegato XVII deve specificare se questo è il caso e, in tale evenienza, il quantitativo massimo esentato dalla restrizione ai fini di PPORD (Articolo 67(1)).

- Se la sostanza è elencata nell'allegato XIV, il fabbricante o l'importatore devono verificare se debba richiedere o meno un'autorizzazione per PPORD. L'Allegato XIV deve specificare se questo è il caso e, in tale evenienza, il quantitativo massimo esentato dai requisiti di autorizzazione ai fini di PPORD (Articolo 56 (3)).
- L'agenzia può richiedere al fabbricante o all'importatore di una sostanza che abbia presentato una notifica PPORD di fornire informazioni aggiuntive necessarie per definire condizioni in conformità all'Articolo 9(4).
- Il fabbricante o l'importatore deve rispettare le eventuali condizioni imposte dall'Agenzia, come descritto nella **sezione 2.2** della presente guida.
- Il fabbricante o l'importatore deve fornire al/ai suo/i cliente/i una Scheda Dati di Sicurezza (SDS) per le sostanze che soddisfano i criteri di classificazione della pericolosità, PBT o vPvB, e per le sostanze incluse nell'elenco delle sostanze candidate che possono essere soggette ad autorizzazione (Articolo 31). Se la SDS non è richiesta, il fornitore deve comunque fornire al/ai suo/i cliente/i le seguenti informazioni(Articolo 32):
 - il numero di registrazione della sostanza, se disponibile,
 - qualsiasi eventuale autorizzazione concessa o rifiutata nella sua catena d'approvvigionamento,
 - eventuali restrizioni imposte,
 - tutte le altre informazioni pertinenti e disponibili sulla sostanza che siano necessarie al fine di consentire l'identificazione e l'applicazione di misure di gestione dei rischi appropriate.

1.2.3.2 Uso a valle di sostanze per PPORD.

Gli obblighi in base a REACH per un utilizzatore a valle (DU) che utilizzi una sostanza ai fini PPORD possono differire, in funzione del fatto che l'attività PPORD sia coperta o meno da una notifica PPORD presentata dal fabbricante o dall'importatore della sostanza.

- Un DU di una sostanza, che sia elencato come uno dei clienti selezionati con cui il fabbricante o l'importatore coopera in una notifica PPORD presentata dal fabbricante o dall'importatore, deve usare la sostanza ai fini PPORD e nell'ambito delle eventuali condizioni definite in conformità all'Articolo 9(4) comunicategli dal suo fornitore come descritto nella **sezione 2.2**. Se il DU smette di usare la sostanza ai fini PPORD e, con ciò, termina la sua cooperazione con il suo fornitore, egli deve informare il fornitore in quanto il tonnellaggio coperto dalla notifica PPORD cambierà e il fornitore può dover registrare la sostanza o aggiornare il suo fascicolo di registrazione per la sostanza.
- D'altro canto, se un DU intende usare una sostanza per PPORD senza essere elencato come uno dei clienti selezionati in una notifica PPORD, **egli ha gli stessi obblighi di qualsiasi altro DU**, come descritto nella Guida per gli Utilizzatori a valle con la seguente eccezione. Normalmente un DU dovrebbe produrre una propria Relazione sulla Sicurezza Chimica quando una sostanza è usata al di fuori delle condizioni di uno scenario di esposizione che gli è stato comunicato in una Scheda Dati di Sicurezza o in un modo che il suo fornitore respinge. Tuttavia, purché i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati il DU è esentato dalla preparazione di una Relazione sulla Sicurezza Chimica da usare in base a PPORD

(Articolo 37 (4)(f)).

Il DU di una sostanza ai fini PPORD ha altrimenti gli stessi obblighi in base a REACH come per qualsiasi altra sostanza standard. Trovano pertanto applicazione le regole di informazione generali della catena d'approvvigionamento. Si applicano le disposizioni per l'autorizzazione e le restrizioni se gli Allegati XIV e XVII rispettivamente lo specificano. Informazioni dettagliate su tali obblighi sono presenti nella Guida per gli Utilizzatori a valle.

2. NOTIFICA PPORD

2.1 Considerazioni prima di effettuare una notifica PPORD

Prima di un'eventuale presentazione all'Agenzia di una notifica PPORD per una sostanza, il potenziale notificante PPORD deve stabilire se l'attività che svolge da solo o in cooperazione con i clienti elencati rientri nello scopo della definizione di ricerca e sviluppo orientati al prodotto e al processo (Articolo 3(22)).

Inoltre in base alle proprietà pericolose della sostanza e alle condizioni di fabbricazione e di uso, è importante stabilire se la sostanza venga effettivamente manipolata in condizioni ragionevolmente controllate per la protezione della salute umana e dell'ambiente. In particolare è utile tenere conto delle seguenti considerazioni:

1. La sostanza è effettivamente fabbricata e usata ai fini PPORD?

- Quali sono gli obiettivi del programma di ricerca?
- Qual è la scala del programma: chi sarà esposto alla sostanza (lavoratori, clienti selezionati)?

3.

2. Quali sono le condizioni di fabbricazione, uso e smaltimento della sostanza?

- Cos'è il processo (incluse dimensioni del lotto, identificazione di eventuali perdite potenziali (p.e. emissioni di processo nell'acqua di rifiuto, lavaggi dei reattori e materiale residuo rimasto nei container))
- Informazioni relative all'eventuale trattamento dei rifiuti e pratiche di smaltimento dei rifiuti per tutti i potenziali flussi di rifiuti.
- Una guida alle misure di gestione dei rischi e la descrizione dell'uso sono disponibili nella Guida al Chemical Safety Report.

3. Cos'è il programma di ricerca?

- Descrizione del programma inclusi tempistica e quantitativi usati

Si dovrebbe ricordare che l'Agenzia può imporre alcune condizioni come descritte nella **sezione 2.3** e che queste dovrebbero quindi essere tenute in considerazione. Le considerazioni suddette dovrebbero facilitare al notificante PPORD e ai suoi clienti elencati la conformità alla maggior parte delle condizioni che l'Agenzia può imporre.

2.2 Fascicolo di notifica PPORD

2.2.1 Requisiti di informazione

In conformità all'Articolo 9(2), il fabbricante o importatore o produttore di articoli deve comunicare all'Agenzia il suo intento di eseguire la PPORD su una sostanza da solo o in cooperazione con i clienti elencati. A tale scopo il notificante deve presentare una notifica elettronica che fornisca all'Agenzia le seguenti informazioni:

(a) l'identità del fabbricante o importatore o produttore di articoli come specificato nella sezione 1 dell'Allegato VI: le informazioni da presentare sono specificate nella Guida alla registrazione;

(b) l'identità della sostanza, come specificato nella sezione 2 dell'Allegato VI: le informazioni da presentare sono specificate nella Guida alla registrazione;

Il notificante deve assicurare che possibili variazioni nella composizione della sostanza (che possono essere previste in base alla sperimentazione scientifica) siano prese in considerazione nelle informazioni da riportare in conformità alla sezione 2 dell'Allegato VI.

(c) la classificazione della sostanza, come specificato nella sezione 4 dell'Allegato VI, se presente: le informazioni da presentare sono specificate in Guida alla registrazione;

(d) il quantitativo stimato come specificato nella sezione 3.1 dell'Allegato V: le informazioni da presentare consistono nel quantitativo stimato della sostanza da fabbricare o importare ai fini PPORD per l'anno di calendario della notifica.

(e) l'elenco dei clienti con cui ha luogo la cooperazione PPORD, inclusivo di nomi e indirizzi.

2.2.2 Preparazione del fascicolo di notifica PPORD, presentazione on line e fatturazione

In pratica, un fascicolo di notifica PPORD può essere preparato on-line attraverso il sito web dell'Agenzia (REACH IT) o usando IUCLID 5. La notifica preparata attraverso REACH IT consente al notificante di presentare solo le informazioni richieste nell'Articolo 9(2). La notifica preparata usando IUCLID 5 consente una maggiore flessibilità e la possibilità di allegare al fascicolo informazioni aggiuntive qualora il notificante lo desideri.

Una volta presentata la notifica all'Agenzia, l'Agenzia emetterà un numero di presentazione e una fattura. Il notificante deve effettuare il pagamento della notifica solo dopo avere ricevuto la fattura, che conterrà il numero di riferimento da indicare nel pagamento.

2.2.2.1 Uso di REACH IT

Da completare successivamente.

2.2.2.2 Uso di IUCLID 5

Un fascicolo di notifica PPORD può essere elaborato con il software IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). IUCLID 5, per il quale è disponibile una guida specifica (vedere Guida allo IUCLID), potrà essere scaricato gratuitamente dal sito web IUCLID (<http://iuclid.eu>) da tutte le parti, purché usato per scopi non commerciali. La preparazione e la presentazione di un fascicolo di notifica PPORD usando IUCLID 5 sono descritte sotto.

Dopo aver specificato il profilo della sua entità legale in IUCLID, il notificante deve creare l'insieme di dati della sostanza in cui possono essere immesse le informazioni sulla sostanza stessa. È possibile selezionare il modello REACH (REACH PPORD) appropriato in cui sono evidenziate le sezioni da compilare per soddisfare i requisiti minimi per una notifica PPORD, come l'identità della sostanza, la sua classificazione, il quantitativo stimato e l'elenco dei clienti selezionati. Tuttavia per il notificante è

possibile riportare nel fascicolo di notifica PPORD anche eventuali informazioni aggiuntive sulla sostanza. Per maggiore chiarezza i collegamenti tra le informazioni richieste elencate nell'Articolo 9(2), Allegato VI (contenenti una guida all'adempimento dei requisiti di informazione) e IUCLID 5 sono elencati nella Tabella 1.

Tabella 1: Collegamenti tra Articolo 9(2), Allegato VI e le sezioni di IUCLID 5

Articolo 9(2)	Allegato VI	IUCLID 5
(a) identità del fabbricante o importatore o produttore di articoli	Sezione 1: Informazioni generali sul richiedente	Sezione sull'identità legale e Insieme di dati sulla sostanza: 1.1 Identificazione
(b) identità della sostanza	Sezione 2: Identificazione della sostanza	Insieme di dati sulla sostanza: 1.1 Informazioni generali 1.2 Composizione 1.4 Informazioni analitiche
(c) classificazione ed etichettatura	Sezione 4: Classificazione ed etichettatura	Insieme di dati sulla sostanza: 2 Classificazione ed etichettatura
(d) quantitativo stimato	Sezione 3.1	Insieme di dati sulla sostanza: 1.9 Ricerca e sviluppo orientati al prodotto e al processo
(e) clienti elencati		Insieme di dati sulla sostanza: 1.8 Destinatari

Identità del notificante

Le informazioni relative all'identificazione del notificante specificate nell'Articolo 9(2)(a) e nell'Allegato VI (sezione 1) devono essere riportate nella sezione sull'identità legale di IUCLID 5. Affinché la notifica sia completa, si devono compilare in IUCLID 5 tutti i campi e inserire tutte le informazioni specificati nella sezione 1 dell'Allegato VI. Notare però che le informazioni nelle sezioni 1.2 e 1.3 dell'Allegato VI non sono pertinenti ai fini della notifica PPORD, in quanto i concetti di presentazione congiunta e nomina di una terza parte in base all'articolo 4 a cui si fa riferimento in queste sezioni si applicano solo alla registrazione.

Identità della sostanza

Il notificante deve presentare nella sezione 1 (in particolare 1.1, 1.2, 1.4) di IUCLID 5 "Insieme di dati sulla sostanza" tutte le informazioni concernenti l'identificazione della sostanza come indicato nell'Articolo 9(2)(b) e nella sezione 2 dell'Allegato VI. In particolare nella sezione 1.2 del set di dati dello IUCLID5, il notificante si deve assicurare che le possibili variazioni nella composizione della sostanza (che possono essere previste nell'ambito della sperimentazione scientifica) vengano prese in considerazione.

Una sostanza è identificata dalla sua identità chimica, formula molecolare e strutturale, composizione

chimica e il contenuto di ciascun componente. Devono essere documentate le informazioni elencate nella *sezione 2 dell'Allegato VI* per quanto possibile includendo le informazioni sulla sostanza, la sua composizione, il grado di purezza, la natura delle impurità e informazioni sui metodi analitici. Si consiglia al notificante di consultare la Guida alla identificazione delle sostanze per identificare chiaramente e denominare la sua sostanza nel fascicolo di notifica.

Classificazione ed etichettatura

Il notificante deve specificare nella sezione 2 di IUCLID 5 “Insieme di dati sulla sostanza” la classificazione e l'etichettatura della sua sostanza in base alle proprietà fisico-chimiche, la salute umana e l'ambiente, se disponibili. Le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura dovrebbero essere documentate all'interno della sezione 2 di IUCLID 5. Notare anche che quando una sostanza non è classificata, ciò deve essere giustificato, in particolare si dovrebbe dichiarare se la non classificazione sia dovuta alla mancanza di dati. Ulteriori informazioni sulla documentazione per la classificazione e l'etichettatura all'interno di IUCLID sono fornite in Guida alla registrazione, sezione 8.2.2.4. Nel caso in cui la composizione della sostanza varia, dovrà essere accuratamente valutato se tale variazione potrebbe avere qualche impatto sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza.

Quantitativo stimato

Il notificante deve riportare il quantitativo stimato della sostanza da fabbricare, importare o usare ai fini PPORD per l'anno di calendario della notifica. Questa stima da documentare nella sezione 1.9 di IUCLID 5 “Insieme di dati sulla sostanza”, può essere fornita come un tonnellaggio esatto o approssimativo, o come un livello di tonnellaggio.

Clienti elencati

A meno che il notificante non svolga l'attività PPORD esclusivamente da solo, egli deve identificare in IUCLID tutti i DU diretti o indiretti della sostanza con cui ha stabilito (deve stabilire) una cooperazione nel contesto della notifica PPORD. Le informazioni dovrebbero essere riportate nella sezione 1.8 di IUCLID 5 “Insieme di dati sulla sostanza” e devono includere almeno il nome e l'indirizzo del/i cliente/i.

Informazioni aggiuntive

Inoltre il notificante ha anche la possibilità di includere nel suo fascicolo di notifica eventuali ulteriori informazioni che egli ritenga pertinenti per il fascicolo di notifica PPORD, come per esempio il programma di ricerca e sviluppo da seguire. Questa documentazione deve essere allegata alla sezione 1.9 di IUCLID 5 “Insieme di dati sulla sostanza”.

2.2.3 Controllo della completezza

L'Agenzia deve effettuare un controllo della completezza della notifica entro 2 settimane dalla data di presentazione (Articolo 9(3) e (5)). Il controllo della completezza verifica se sono stati presentati tutti gli elementi di informazione richiesti e se è stato ricevuto il pagamento della tariffa.

Se il fascicolo di notifica è incompleto e/o manca il pagamento della tariffa, l'Agenzia deve informare il richiedente prima dello scadere del periodo di 2 settimane circa le ulteriori informazioni richieste, affinché la notifica sia completa, e fissare per esse una scadenza ragionevole (Articolo 20(2) e Articolo 9(3)).

Il notificante deve completare la sua notifica di conseguenza. Se le informazioni presentate all'Agenzia entro la scadenza fissata sono ancora incomplete, l'Agenzia rifiuterà la notifica. Ciò vale anche quando l'Agenzia non riceve la tariffa entro tale scadenza.

Solo una volta che la notifica è completa, l'Agenzia assegnerà alla notifica un numero e una data che sarà la data in cui l'Agenzia ha ricevuto il fascicolo di notifica completo. Il numero di notifica e la data devono essere comunicati immediatamente al notificante. Queste informazioni devono anche essere inoltrate all'autorità competente dello/i Stato/i Membro/i in cui hanno luogo la fabbricazione, l'importazione, la produzione o la ricerca orientata al prodotto e al processo.

La fabbricazione o l'importazione della sostanza possono avere inizio, in assenza di indicazioni contrarie, non prima di due settimane dopo la data della notifica.

2.2.4 Tariffe

Le tariffe per la notifica di una sostanza in conformità all'Articolo 9(2) devono essere specificate in un Regolamento della Commissione al più tardi un anno dopo l'entrata in vigore del Regolamento REACH.

2.2.5 Aggiornamento della notifica PPORD

Il notificante di una sostanza fabbricata o importata ai fini PPORD ha la responsabilità di aggiornare di sua iniziativa la sua notifica ogniqualvolta si verifica una variazione nelle informazioni presentate in conformità all'Articolo 9(2) ed elencate nella **sezione 2.2.1**. Tutte le variazioni nell'identità di un notificante PPORD, nel livello di tonnellaggio specificato nella notifica PPORD, nella classificazione e nell'etichettatura o nell'elenco dei clienti sono considerate pertinenti. Inoltre, se la composizione della sostanza varia e se questo non è stato già descritto nella notifica, allora sarà necessario presentare un aggiornamento.

L'aggiornamento deve essere presentato all'Agenzia. Dopo la presentazione della notifica aggiornata, il notificante può continuare la fabbricazione o l'importazione della sostanza, in assenza di un'indicazione contraria da parte dell'Agenzia e in conformità all'Articolo 9(4), entro il periodo di esenzione.

Un aggiornamento della notifica PPORD non avrà conseguenze sul periodo di validità dell'esenzione dalla registrazione.

2.2.5.1 Uso di REACH IT

Da completare successivamente.

2.2.5.2 Uso di IUCLID 5

Il richiedente può aggiornare la sua notifica PPORD presentando un nuovo fascicolo di notifica PPORD in cui il riferimento all'ultimo numero di presentazione PPORD è specificato nell'installazione guidata per la creazione del fascicolo.

2.3 Condizioni imposte dall'Agenzia

Come specificato nell'Articolo 9(4), l'Agenzia può decidere di imporre condizioni su PPORD in qualsiasi momento durante il periodo di esenzione, allo scopo di assicurare che le seguenti condizioni siano soddisfatte.

- La sostanza sarà manipolata solo dal personale di un dato numero di clienti elencati;

- la sostanza sarà manipolata in condizioni ragionevolmente controllate in conformità ai requisiti della legge per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente, incluse le Direttive di cui all'Articolo 2(4);
- la sostanza non sarà resa disponibile in alcun momento al pubblico generale, in forma di sostanza in quanto tale, in un preparato o in un articolo;
- quantitativi rimanenti della sostanza saranno nuovamente raccolti per lo smaltimento dopo il periodo di esenzione.

L'Agenzia può pertanto chiedere al notificante di fornire informazioni aggiuntive necessarie per documentare che le condizioni siano soddisfatte o valutare la necessità di imporre eventuali condizioni. Le informazioni richieste possono riferirsi al programma PPORD, al quantitativo totale di sostanza che si prevede sia fabbricato o importato durante il periodo di 5 anni, alle proprietà intrinseche della sostanza, ecc. L'Agenzia può utilizzare queste informazioni per redigere una decisione. La bozza di decisione sarà presentata per il commento senza alcun ritardo all'Autorità Competente di ciascuno Stato Membro (MSCA) in cui hanno luogo la fabbricazione, l'importazione o la ricerca orientata al processo e al prodotto. Nella sua decisione finale l'Agenzia deve tenere conto dei commenti ricevuti dalla/e MSCA. La decisione sarà immediatamente comunicata al fabbricante o all'importatore della sostanza che deve rispettare le eventuali condizioni imposte dall'Agenzia e informare gli eventuali clienti coinvolti nella PPORD.

2.4 Fabbricazione/importazione della sostanza

In assenza di indicazioni contrarie, il notificante può iniziare la fabbricazione, importazione o produzione dell'articolo ai fini PPORD due settimane dopo la data di notifica comunicata dall'Agenzia, dopo che questa ha ricevuto il fascicolo di notifica (vedere Articolo 9(5)). Tali indicazioni possono basarsi sul risultato di un controllo della completezza dell'Agenzia, per esempio nei casi in cui manchino alcune informazioni richieste o il pagamento della tariffa. Possono anche essere la conseguenza di considerazioni dell'Agenzia in merito all'imposizione di condizioni. In tale ambito, possono essere richieste ulteriori informazioni per valutare la necessità di imporre condizioni.

L'esenzione dalla registrazione della sostanza in base a PPORD si applica per un periodo di 5 anni a partire dalla data di notifica comunicata dall'Agenzia.

2.5 Proroga dell'esenzione dall'obbligo di registrazione

Secondo l'Articolo 9(7), il notificante PPORD ha la possibilità di richiedere una proroga del periodo di esenzione di 5 anni per un massimo di altri 5 anni o per un massimo di altri 10 anni nel caso di sostanze da utilizzare esclusivamente nello sviluppo di prodotti medicinali per uso umano o veterinario o per sostanze che non sono immesse sul mercato.

La richiesta di proroga deve essere giustificata dal programma di ricerca e sviluppo. A tale scopo si consiglia di documentare il programma di ricerca e sviluppo (includendo obiettivo, tempistiche e quantitativi fabbricati o usati).

Per giustificare la richiesta di proroga, si può tenere conto delle seguenti considerazioni:

- Quali sono i miglioramenti e i risultati ottenuti durante i primi 5 anni di esenzione?
- Perché il programma di ricerca precedente non è stato completato nel periodo di esenzione di 5 anni?

- Quale risultato si prevede di ottenere durante il periodo di proroga richiesto?

La richiesta è inoltrata attraverso il sito web dell'Agenzia tramite un fascicolo IUCLID 5.

Dopo l'esame della richiesta, l'Agenzia redigerà una decisione e la presenterà per il commento senza alcun ritardo all'Autorità Competente di ciascuno Stato Membro (MSCA) in cui hanno luogo la fabbricazione, l'importazione o la ricerca orientata al processo e al prodotto. Nella sua decisione finale relativa alla richiesta, l'Agenzia deve tenere conto dei commenti ricevuti dalla/e MSCA (vedere Articolo 9(8)).

Il periodo di proroga inizia dopo l'ultimo giorno del periodo di esenzione iniziale di 5 anni, il notificante deve pertanto presentare tanto anticipatamente la sua richiesta di proroga dell'esenzione dall'obbligo di registrazione da consentire all'Agenzia di esaminare la richiesta, redigere una decisione, consultare lo/gli MS pertinenti e, eventualmente, rivedere la decisione. Una scadenza precisa sarà comunicata a tempo debito.

2.6 Riservatezza

Come sottolineato nell'Articolo 9(9), l'Agenzia e le autorità competenti degli Stati Membri interessati devono sempre mantenere riservate tutte le informazioni presentate dal fabbricante, importatore o utilizzatore a valle di una sostanza ai fini PPORD. Tali informazioni non devono pertanto essere pubblicate su Internet e non sarà concesso di accedere ad esse.

APPENDICE 1: AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO.

I. Aggiornamento della versione di Giugno 2007

Sezione	Cambio inserito
1.2.3.1	3° punto elenco: chiarimento sulla necessità di registrare se la sostanza è utilizzata al di fuori del Programma PPORD
2.2.2.2	Identità della sostanza: il testo è stato aggiunto per tenere in considerazione la possibile variazione di composizione.
2.2.2.2	Classificazione della sostanza: il testo è stato aggiunto per tenere in considerazione la possibile variazione di composizione. La frase esprime che la classificazione non dovrebbe essere considerata soppressa.
2.2.5	Il testo è stato aggiunto per tenere in considerazione la possibile variazione di composizione.