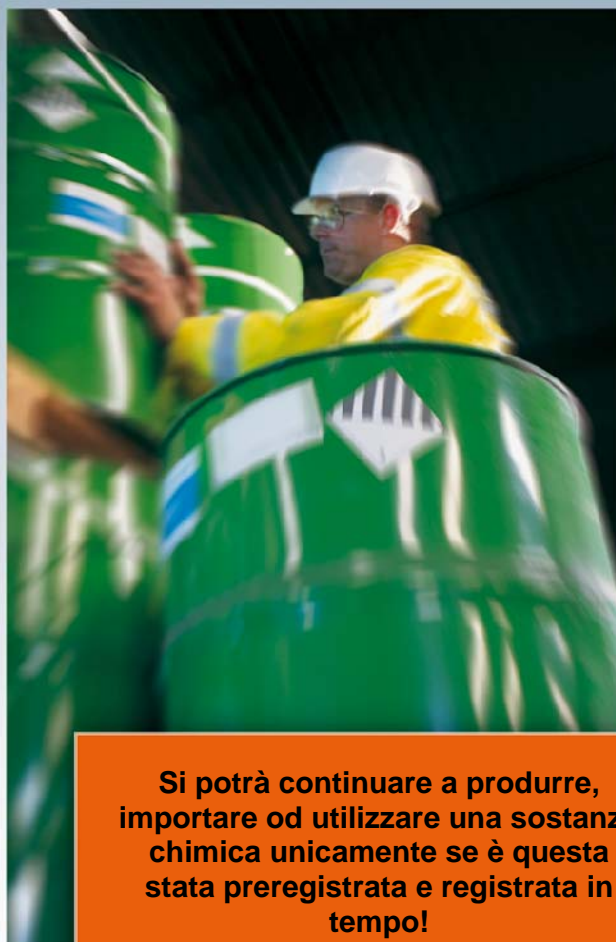


Iter pratico di Pre-registrazione



**Si potrà continuare a produrre,
importare od utilizzare una sostanza
chimica unicamente se è questa
stata preregistrata e registrata in
tempo!**

**Iter Pratico di
Pre-registrazione**

Reference: ECHA-08-B-01-IT

Date: 25/04/2008

Language: IT

Questo documento è disponibile nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese

Il presente documento contiene una rassegna sintetica degli aspetti fondamentali concernenti l'iter di pre-registrazione nonché collegamenti a documenti di orientamento relativi al regolamento REACH.

Per rivolgere domande o commenti in relazione al presente documento, è possibile inviare un messaggio tramite posta elettronica all'indirizzo **info@echa.europa.eu**, specificando il numero di riferimento, la data di pubblicazione e la versione linguistica.

A CHI SI RIVOLGE IL PRESENTE DOCUMENTO?

Questo documento si rivolge alle aziende che fabbricano sostanze¹ nell'UE o importano sostanze da paesi terzi, come strumento utile per individuare i rispettivi obblighi ai sensi del nuovo regolamento comunitario sulle sostanze chimiche (regolamento REACH) e per ridurre i rischi industriali correlati.

Il regolamento REACH istituisce un nuovo sistema di registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche. La registrazione preliminare costituisce la prima fase di un processo, della durata di 11 anni, volto a inserire le sostanze attualmente presenti sul mercato comunitario² in questo nuovo sistema. La registrazione preliminare delle sostanze ai sensi del regolamento REACH inizierà il 1° giugno e si concluderà il 1° dicembre 2008.

Si stima che circa 30 000 sostanze saranno soggette all'obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH. La registrazione di una sostanza prevede:

- 1) compilazione e valutazione delle proprietà relative alla pericolosità della sostanza nonché condizioni per il suo utilizzo sicuro;
- 2) presentazione di queste informazioni all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA);
- 3) pagamento della relativa tassa di registrazione.

Il presente documento ha rilevanza qualora un'azienda svolga una delle seguenti attività:

- fabbricazione di sostanze (comprese sostanze intermedie isolate) all'interno dell'UE in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno;
- importazione di sostanze (per es., tinture, polimeri) in quanto tali o come componenti di un preparato (per es., vernici, lubrificanti), in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno, da paesi terzi;
- importazione di articoli contenenti sostanze destinate a essere rilasciate e presenti in tali articoli in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno.

Le aziende che fabbricano sostanze, formulano preparati o producono articoli al di fuori dell'UE non possono registrare preliminarmente le sostanze. Possono tuttavia nominare un rappresentante esclusivo³ stabilito nell'Unione europea per effettuare la registrazione preliminare richiesta delle sostanze importate nell'UE.

Questo documento fornisce informazioni di base sulla registrazione preliminare e collegamenti a documenti di orientamento e strumenti essenziali a tal fine.

¹ Ulteriori chiarimenti sui termini *sostanza*, *preparato* e *articolo* sono forniti nella sezione "Fatti salienti e definizioni" alla fine del presente documento.

² Dalla fine del 2008, anche i paesi appartenenti al SEE (Norvegia, Islanda e Liechtenstein) applicheranno il regolamento REACH, con effetti per i fabbricanti e gli importatori.

³ Ulteriori chiarimenti sul termine *rappresentante esclusivo* sono reperibili alla sezione "Fatti salienti e definizioni" alla fine del presente documento.

QUALI INFORMAZIONI SONO RICHIESTE PER LA PREREGISTRAZIONE?

Con riferimento a ciascuna sostanza, ai fini della pre-registrazione si richiedono le seguenti informazioni:

- nome della sostanza, individuato dalla denominazione IUPAC, dal numero EINECS, dal numero CAS o altri codici di identificazione. Si noti che:
 - per i preparati importati, è necessario preregistrare le singole sostanze presenti nella miscela e non il preparato importato nel suo complesso;
 - devono essere preregistrate e registrate le sostanze rilasciate deliberatamente dagli articoli⁴, non gli articoli;
 - i polimeri sono esenti dall'obbligo di registrazione preliminare. Tuttavia i monomeri, e qualsiasi altra sostanza impiegata per costituire i polimeri, sono soggetti a pre-registrazione ;
- nome dell'azienda e indirizzo nonché nome della persona di riferimento. Si noti che:
 - nel caso di un'azienda composta di diversi soggetti giuridici, che fabbricano o importano la stessa sostanza nell'UE, **ciascun soggetto giuridico deve preregistrare la sostanza separatamente**;
- è possibile designare un Rappresentante Terzo per tutte le procedure che comportano confronti con altri fabbricanti, importatori e utilizzatori a valle. Se non si desidera rendere disponibile il proprio recapito ad altre società che effettuano la registrazione preliminare, è necessario nominare un Rappresentante Terzo ⁵.
- termine previsto per la registrazione preliminare come qui di seguito e fascia di tonnellaggio (1 - 10, 10 - 100, 100 - 1 000 oppure 1 000 tonnellate o più l'anno);
- denominazione IUPAC di altre sostanze che possono contenere informazioni pertinenti sulla sostanza da preregistrare. Si tratta di un modo per indicare quali dati possono essere condivisi attraverso il metodo del nesso esistente ("read-across"), le relazioni (quantitative) struttura-attività [(Q)SAR] e il raggruppamento delle sostanze.

⁴ Ulteriori chiarimenti sul termine *articoli* sono reperibili alla sezione "Fatti salienti e definizioni" alla fine del presente documento.

⁵ Ulteriori chiarimenti sul termine *rappresentante terzo* sono reperibili alla sezione "Fatti salienti e definizioni" alla fine del presente documento.

QUALI SONO I VANTAGGI DELLA REGISTRAZIONE PRELIMINARE?

La registrazione preliminare consente di beneficiare di termini di registrazione più lunghi. Per le cosiddette sostanze soggette a regime transitorio⁶, il regolamento REACH fornisce uno schema per il regime transitorio con scadenze progressive in base alla fascia di tonnellaggio e alla pericolosità della sostanza:

- 30 novembre 2010;
- 31 maggio 2013;
- 31 maggio 2018.

Questo approccio al regime transitorio è finalizzato a consentire all'industria di adattarsi gradualmente al nuovo sistema. Nello specifico, la registrazione preliminare:

- consente di continuare a fabbricare o importare sostanze soggette a regime transitorio fino allo scadere del relativo termine di registrazione; fornisce un maggiore lasso di tempo per organizzare la raccolta e la valutazione dei dati disponibili, la condivisione dei dati esistenti e la produzione collettiva delle informazioni mancanti;
- costituisce una base di accesso, ai fini della registrazione, a informazioni esistenti su determinate sostanze: per esempio, informazioni non relative a ispezioni, il nesso esistente tra sostanza e sostanza, dati provenienti da test;
- garantisce che non ci siano interruzioni nella fornitura degli utilizzatori a valle che impiegano una determinata sostanza.

La registrazione preliminare è gratuita e non impone alcun obbligo di continuare a fabbricare o importare le sostanze. Si noti, tuttavia, che un'azienda che abbia preregistrato una sostanza partecipa ad un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) fino al 1° giugno 2018 ed è ammessa a prendere parte alle attività del SIEF. Inoltre, potranno sussistere oneri finanziari in relazione a determinate sostanze. Le parti che condividono i dati si impegnano a garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. In generale, si raccomanda di raggiungere un accordo sulla condivisione dei costi prima della divulgazione di informazioni disponibili da parte dei partecipanti⁷.

COSA SUCCEDA SE SI OMETTE DI PREREGISTRARE UNA SOSTANZA?

Ove un'azienda ometta di preregistrare una sostanza, essa non può beneficiare del regime transitorio. In questo caso, dopo il 2008 sarà tenuta a presentare un fascicolo di registrazione per quella determinata sostanza prima di poter continuare a fabbricarla o importarla in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno.

⁶ Ulteriori chiarimenti sui termini *sostanze esistenti*, *sostanze non soggette a un regime transitorio* e *sostanze non soggette a un regime transitorio* sono reperibili alla sezione "Fatti salienti e definizioni" alla fine del presente documento.

⁷ Cfr. Orientamenti sulla condivisione dei dati (EN)

Iter Pratico di Pre-registrazione

Ciò può comportare l'interruzione della fabbricazione o importazione della sostanza fino a quando non si ottiene dall'ECHA, un numero di registrazione.

Per ricevere un numero di registrazione è necessario:

- rivolgersi all'ECHA per accertare se una registrazione o una domanda sia già stata presentata in relazione a una determinata sostanza;
- ottenere⁸ e valutare i dati fisico-chimici, sanitari e ambientali pertinenti e utilizzare le informazioni per compilare il fascicolo di registrazione;
- presentare il fascicolo e versare la relativa tassa all'ECHA.

Si ribadisce l'importanza di effettuare la registrazione preliminare nel breve intervallo a disposizione, ossia dal 1° giugno al 1° dicembre 2008, per poter effettuare una transizione graduale al sistema REACH.

COME SARANNO IMPIEGATI I DATI INERENTI ALLA PRE-REGISTRAZIONE?

Entro il 1° gennaio 2009 sarà pubblicato sul sito web dell'ECHA un elenco di tutte le sostanze preregistrate. L'elenco riporterà, per ciascuna sostanza, il nome della sostanza - comprensivo del numero EINECS e CAS, ove disponibile - e altri codici di identificazione nonché il primo termine previsto per la registrazione. Nell'elenco figureranno inoltre i nomi e altri identificatori di sostanze collegate in possesso del dichiarante, per esempio sostanze per le quali le informazioni disponibili possono essere pertinenti per adattare requisiti di controllo, mediante "read across", (Q)SAR e/o raggruppamento delle sostanze. L'elenco pubblicato dall'ECHA non rivelerà l'identità di chi ha effettuato la registrazione preliminare. Tale informazione sarà accessibile soltanto a coloro che hanno preregistrato la stessa sostanza e che hanno preregistrato sostanze collegate per "read-across".

Le informazioni relative alla registrazione preliminare costituiscono la base per la creazione di un SIEF in cui condividere informazioni tra fabbricanti e importatori delle stesse sostanze soggette a regime transitorio e per raggiungere un accordo sulla loro classificazione ed etichettatura. Un SIEF può includere la partecipazione di utilizzatori a valle e di altre parti interessate in possesso di informazioni sulla sostanza.

Si noti che l'intero processo SIEF è di esclusiva responsabilità delle imprese!

In linea generale, è previsto un SIEF per ogni sostanza soggetta a regime transitorio. I membri del SIEF possono avvalersi dei contatti creati con altri potenziali dichiaranti per organizzare la "trasmissione comune di dati" obbligatoria⁹. Ciò consente a titolo opzionale di scambiare qualsiasi dato necessario a valutare la sicurezza chimica, a redigere la relazione sulla sicurezza

⁸ Propri o che si ha il diritto di utilizzare.

⁹ Ulteriori spiegazioni sul termine *trasmissione comune di dati da parte di più dichiaranti* sono reperibili alla sezione "Fatti salienti e definizioni" alla fine del presente documento.

Iter Pratico di Pre-registrazione

chimica e a raggiungere un accordo in merito alle istruzioni sulla sicurezza d'uso che possono far parte di questa trasmissione comune.

Al fine di stabilire se più di un'azienda fabbrica o importa la *stessa* sostanza è previsto un processo articolato in quattro fasi¹⁰:

1. le aziende individuano nomi e/o codici di identificazione in base ai quali preregistrano o registrano la sostanza;
2. le aziende che hanno preregistrato la o le sostanze con lo stesso nome e/o lo stesso codice di identificazione devono stabilire se si tratta delle medesime sostanze ai fini della formazione del SIEF e della trasmissione comune;
3. le aziende sono inoltre tenute a verificare se la sostanza sia stata preregistrata o registrata con altri nomi e/o codici di identificazione. Questa fase si conclude con un accordo che determina che le sostanze preregistrate da società diverse sono le stesse;
4. le aziende che partecipano alle tre fasi precedenti costituiscono un SIEF. Ogni SIEF sarà operativo fino al 1° giugno 2018.

COME IDENTIFICARE LE SOSTANZE SOGGETTE A PREREGISTRAZIONE?

Prima della pre-registrazione di una sostanza è necessario aver completato le seguenti fasi preparatorie:

1. redigere un inventario dei prodotti fabbricati nell'UE e dei prodotti importati da paesi terzi;
2. stabilire se questi prodotti sono singole sostanze o preparati (costituiti da diverse sostanze da registrare) o contengono sostanze rilasciate da articoli;
3. stabilire se queste sostanze sono monomeri, polimeri, sostanze intermedie, sostanze a scopo di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, sostanze che beneficiano di esenzione elencate negli allegati del regolamento REACH (allegati IV o V) oppure sostanze che godono di qualsiasi altro stato particolare ai sensi del regolamento REACH¹¹;
4. raccogliere le informazioni disponibili sul nome delle sostanze identificate dalla denominazione IUPAC, dal numero EINECS, dal numero CAS o da altri codici di identificazione e da dati analitici di laboratorio (composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze);
5. menzionare le sostanze in linea con gli orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH¹²;

¹⁰ Cfr. Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH (EN) e Orientamenti sulla condivisione dei dati (EN)

¹¹ Maggiori informazioni sono disponibili negli *Orientamenti sulla registrazione* (EN).

¹² Cfr. Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH (EN).

Iter Pratico di Pre-registrazione

6. verificare lo stato di regime transitorio delle proprie sostanze. Le sostanze che soddisfano almeno una delle seguenti condizioni sottostanno a regime transitorio¹³:
 - o sostanze comprese nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
 - o sostanze fabbricate nell'UE (compresi i paesi che hanno aderito prima del 2004) ma non immesse sul mercato comunitario dopo il 1° giugno 1992;
 - o sostanze qualificate come cosiddetti "ex polimeri";
7. individuare il termine previsto per la registrazione corrispondente al volume di sostanza espresso in tonnellate annue nonché la sua classificazione ed etichettatura.

Attenzione! In caso di obbligo di registrazione di una sostanza soggetta a regime transitorio, è possibile effettuare una registrazione preliminare e, in tal modo, beneficiare di termini più lunghi per la registrazione ai sensi del regolamento REACH!

COME AVVIENE IN CONCRETO LA REGISTRAZIONE PRELIMINARE?

La registrazione preliminare (preregistrazione) si effettua online attraverso il portale REACH-IT sul sito web dell'ECHA. Si rammenta, tuttavia, che prima di avviare l'iter di registrazione preliminare l'azienda deve creare un proprio "account" in REACH-IT. Il punto di accesso per la domanda di registrazione preliminare si trova sul sito web, nella sezione di REACH-IT. A partire dal punto di accesso per la domanda di preregistrazione, il dichiarante è guidato attraverso una serie di pagine dedicate, nelle quali è possibile scegliere tra le due seguenti opzioni per preregistrare una sostanza:

1. **registrazione preliminare online** (a partire dal 1° giugno 2008) inserendo direttamente le informazioni richieste sostanza per sostanza nel sistema di presentazione delle domande REACH-IT¹⁴;
2. **presentare una domanda di registrazione preliminare in formato XML**, predisposto separatamente in uno specifico formato elettronico e caricato al momento della pre-registrazione online. Esso consente di presentare uno o più fascicoli contenenti le informazioni richieste per la registrazione preliminare rispettivamente di una o più sostanze.

Attualmente è possibile iniziare a predisporre i fascicoli per:

- registrazione preliminare online, inserendo manualmente i dati richiesti;

¹³ Ulteriori spiegazioni sui termini *sostanze esistenti*, *sostanze soggette a un regime transitorio* e *sostanze non soggette a un regime transitorio* sono fornite nella sezione "Fatti salienti e definizioni" alla fine del presente documento. Maggiori informazioni sono disponibili negli *Orientamenti sulla registrazione* (EN).

¹⁴ Cfr. Guida per l'utente di REACH-IT (EN).

Iter Pratico di Pre-registrazione

- registrazione preliminare IUCLID, utilizzando la funzionalità di preregistrazione di IUCLID 5 per creare un file XML da presentare¹⁵;
- registrazione preliminare in formato XML, utilizzando qualsiasi altro strumento informatico per creare e presentare file di registrazione preliminare tramite REACH-IT. Le specifiche per il file XML sono disponibili sul sito web dell'ECHA nella sezione dedicata a IUCLID 5.

Nel caso in cui sia necessario registrare solo poche sostanze e non si stia attualmente utilizzando IUCLID 5, si consiglia di presentare una domanda di registrazione preliminare online tramite REACH-IT. La registrazione preliminare usando IUCLID 5 o l'opzione XML può risultare più pratica per le aziende che registreranno preliminarmente molte sostanze chimiche, poiché consente di presentare una domanda di registrazione preliminare per più sostanze in un unico fascicolo. Il prerequisito è che sia disponibile, per le sostanze del file XML, il numero EINECS.

È AMMESSA LA REGISTRAZIONE PRELIMINARE DI UNA SOSTANZA DOPO IL 1° DICEMBRE 2008?

Se si stanno fabbricando o importando, *per la prima volta*, sostanze soggette a regime transitorio in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata, dopo il 1° dicembre 2008 sarà possibile continuare a beneficiare delle proroghe per la registrazione nel caso in cui la registrazione preliminare sia stata effettuata:

- al più tardi sei mesi dopo la fabbricazione o l'importazione di quantitativi superiori a 1 tonnellata;
- almeno 12 mesi prima del relativo termine per la registrazione.

Con i termini "fabbricare" o "importare per la prima volta" ci si riferisce alla prima volta dopo l'entrata in vigore del regolamento REACH (1° giugno 2007).

PER MAGGIORI DETTAGLI

Il sito web dell'ECHA fornisce un punto unico di accesso per informazioni concernenti REACH:

- informazioni di carattere generale sul regolamento nella sezione "[A proposito di REACH](#)";
- lo strumento [Navigatore](#) e un glossario per saperne di più circa gli obblighi inerenti al regolamento REACH;
- un **sito web dedicato alla registrazione preliminare** contenente informazioni pratiche fondamentali relative alla registrazione preliminare e una serie di link a pagine pertinenti del sito web dell'ECHA contenenti:
 - domande e risposte sulla registrazione preliminare (REACH, IUCLID 5 e REACH-IT);
 - documenti di orientamento in materia, con una funzione di ricerca per parole chiave;
 - manuali per l'utente (IUCLID 5 plug-in e REACH-IT);

¹⁵ Cfr. Istruzioni a IUCLID 5 (EN)

Iter Pratico di Pre-registrazione

- istruzioni visive su come effettuare la registrazione preliminare delle sostanze utilizzando IUCLID 5 e REACH-IT;
- presentazioni di corsi di formazione su come utilizzare il plug-in di registrazione preliminare e su come preparare i fascicoli utilizzando REACH-IT.

In caso di domande sulla registrazione preliminare:

- l'**helpdesk REACH** a livello nazionale fornisce consulenza su ruoli e responsabilità nonché orientamenti per i dichiaranti e deve essere utilizzato come primo punto di contatto. Informazioni sui recapiti degli helpdesk nazionali sono disponibili sul sito web dell'ECHA;
- l'**helpdesk ECHA** fornisce assistenza per REACH-IT, IUCLID e la registrazione. È possibile presentare domande mediante un modulo di richiesta di informazioni sul sito web dell'ECHA;
- l'associazione industriale di appartenenza può essere una buona fonte di informazioni per domande specifiche sul settore.

FATTI SALIENTI E DEFINIZIONI

Sostanze esistenti, sostanze soggette a regime transitorio, sostanze non soggette a regime transitorio.

Le sostanze soggette a regime transitorio (per le quali si applica un regime transitorio) sono:

- sostanze comprese in EINECS: l'elenco completo dell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) è disponibile nel sistema europeo di informazione sulle sostanze chimiche (ESIS). È bene ricordare che, in alcuni casi, una singola voce EINECS copre più sostanze, mentre in altri casi più voci EINECS corrispondono a un'unica sostanza;
- sostanze fabbricate nell'UE (compresi i paesi candidati all'adesione prima del 2004), ma non immesse sul mercato comunitario dopo il 1° giugno 1992. Ciò dovrà essere dimostrato sulla base di buoni d'ordine, elenchi delle giacenze o qualsiasi altro documento che riporta una data successiva al 31 maggio 1992;
- sostanze qualificate come cosiddetti "ex polimeri". L'elenco delle sostanze classificate come "ex polimeri" è disponibile in ESIS. Al fine di dimostrare che una sostanza è soggetta a regime transitorio è necessario essere in possesso di prove documentali (buoni d'ordine, elenchi di giacenze, etichette, schede di dati di sicurezza o qualsiasi altro documento che riporta una data compresa tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993) che dimostrino l'immissione della sostanza sul mercato nel relativo paese e ne confermino lo status di "ex polimero".

Le sostanze che non soddisfano uno di questi tre requisiti e che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento REACH sono sostanze non soggette a regime transitorio e non beneficiano del regime transitorio.

Sostanze, preparati e articoli

Il sistema REACH si basa sul concetto di sostanza. La maggior parte degli obblighi si riferisce alle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo.

Iter Pratico di Pre-registrazione

Ai fini del regolamento REACH si intende per sostanza un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuta tramite un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma escludendo i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.

Nel caso in cui siano miscelate due o più sostanze si utilizza il termine di "preparato". Si noti che nel Sistema Globale Armonizzato (GHS) per la classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio di sostanze e miscele è utilizzato il termine "miscela" al posto di "preparato".

Ai fini della registrazione ai sensi del regolamento REACH, per le sostanze presenti negli articoli si applica un regime particolare. Articolo è il termine giuridico ai sensi del regolamento REACH per qualsiasi oggetto cui sono stati dati una forma, una superficie o un disegno specifici che consenta di utilizzarlo per un determinato scopo (per esempio, prodotti manufatti come automobili, prodotti tessili, chip elettronici). Il regolamento REACH prevede che tutte le sostanze destinate a essere rilasciate dagli articoli in condizioni d'uso normali e ragionevolmente prevedibili siano registrate conformemente alle regole generali, nel caso in cui siano prodotte o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata l'anno per produttore o importatore¹⁶.

Requisiti essenziali per l'identificazione della sostanza

La definizione di sostanza contenuta nel regolamento REACH è identica alla definizione di sostanza attualmente utilizzata nell'ambito della settima modifica della direttiva sulle sostanze pericolose (direttiva 92/32/CEE recante modifica della direttiva 67/548/CEE). In entrambi i casi la definizione va oltre il puro composto chimico identificato da una singola molecola¹⁷.

L'approccio da utilizzare per l'identificazione di una sostanza dipende dal tipo di sostanza. Le sostanze possono essere suddivise in due gruppi principali:

1. "sostanze ben definite": sostanze con una composizione qualitativa e quantitativa definita che possono essere adeguatamente identificate sulla base dei parametri di identificazione di cui all'allegato VI, sezione 2, di REACH. Le regole per l'identificazione e la denominazione di "sostanze ben definite" con un solo costituente (in linea di principio $\geq 80\%$) sono diverse da quelle per le sostanze con uno o più costituenti (in linea di principio, ogni costituente $\geq 10\%$ e $< 80\%$): (le cosiddette sostanze "monocomposite" rispetto alle sostanze "pluricomposite");
2. "sostanze UVCB": sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici. Queste sostanze non possono essere adeguatamente identificate sulla base della sola composizione, devono infatti essere considerati altri identificatori quali le fonti o i processi di produzione.

¹⁶ Cfr. Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli (EN)

¹⁷ Cfr. Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH (EN).

Rappresentante terzo

Ogni fabbricante o importatore può nominare un rappresentante terzo per determinate attività collegate alla condivisione dei dati e dei costi. Questo è il tipico caso di una società che non vuole manifestare il proprio interesse in una sostanza specifica, poiché ciò potrebbe fornire indicazioni ai concorrenti in merito alla produzione o a segreti commerciali. Le società devono essere consapevoli del fatto che i recapiti indicati nella registrazione preliminare saranno disponibili a tutti i potenziali dichiaranti della sostanza o delle sostanze preregistrate con lo stesso codice di identificazione nonché a potenziali dichiaranti di tutte le altre sostanze per cui sono state indicate opportunità di "read-across". Nel caso in cui si ritenga che tali dati siano sensibili, è possibile ricorrere a un rappresentante terzo.

Rappresentante esclusivo

Una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, formula un preparato o produce un articolo importato nella Comunità può designare una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, d'intesa con la medesima, per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, agli obblighi che spettano agli importatori. I rappresentati esclusivi sono persone fisiche o giuridiche:

- stabilite nell'UE;
- che dispongono di un'esperienza sufficiente nella manipolazione pratica delle sostanze nonché delle informazioni connesse.

Per maggiori informazioni sul Rappresentante esclusivo cfr. Orientamenti sulla registrazione¹⁸.

Trasmissione comune di dati da parte di più dichiaranti

Ogni fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo è obbligato a presentare una domanda di registrazione per ciascuna delle sue sostanze (per soggetto giuridico). Tuttavia qualora una sostanza sia fabbricata o importata da più di una società, alcune informazioni possono essere trasmesse in comune. In tal caso si parla di trasmissione comune di dati. I dichiaranti sono invitati a trasmettere in comune le informazioni sulle proprietà pericolose della sostanza, la sua classificazione ed etichettatura, una proposta di sperimentazione (se del caso), e, in caso di accordo, trasmettere in comune una relazione sulla sicurezza chimica e istruzioni sulla sicurezza d'uso¹⁹.

¹⁸ Cfr. Orientamenti sulla registrazione (EN)

¹⁹ Cfr. Orientamenti sulla condivisione dei dati (EN)

LINK A MATERIALI CORRELATI

Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006

Documenti di orientamento (Guide)

Orientamenti sulla registrazione (in inglese)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/registration_en.htm

Orientamenti sulla condivisione dei dati (in inglese)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/data_sharing_en.htm

Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH (in inglese)

http://reach.jrc.it/docs/guidance_document/substance_id_en.htm

Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli (in inglese)

Guida per l'utente di REACH-IT (disponibile in 22 lingue)

Guida per l'utente di IUCLID 5 (in inglese)

<http://ecbwbiu5.jrc.it/>

Sito web dell'ECHA: **<http://echa.europa.eu>**

Helpdesk ECHA: **http://echa.europa.eu/reach/helpdesk/echahelp_it.asp**

ESIS: **<http://ecb.jrc.it/esis/>**

IUCLID 5: **<http://echa.europa.eu/iuclid>**

REACH-IT: **<http://echa.europa.eu/reachit>**

Registrazione preliminare: **http://echa.europa.eu/pre-registration_en.asp**

Schede informative di orientamento (in corso di redazione)

**Iter Pratico di
Pre-registrazione**