

Orientamenti su ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)

Versione 2.1
Ottobre 2017



AVVISO LEGALE

Il presente documento intende assistere gli utenti a conformarsi agli obblighi previsti dal regolamento REACH. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utente. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione all'uso che può essere fatto delle informazioni contenute nel presente documento.

Orientamenti su ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD)

Riferimento: ECHA-17-G-24-IT

N. catalogo: ED-04-17-818-IT-N

ISBN: 978-92-9020-158-8

DOI: 10.2823/158376

Data di pubblicazione: ottobre 2017

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Per inviare domande e osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di richiesta di informazioni indicando il numero di riferimento e la data di pubblicazione. È possibile accedere al modulo di richiesta di informazioni attraverso la pagina web dell'ECHA dedicata ai contatti: <http://echa.europa.eu/contact>.

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, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Prefazione

Il presente documento descrive le disposizioni specifiche ai sensi del regolamento REACH in materia di sostanze fabbricate, importate o utilizzate nella ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e nelle attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD). Esso è parte integrante di una serie di documenti d'orientamento che mirano a coadiuvare tutte le parti interessate nella loro preparazione per l'assolvimento di una serie di obblighi ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti forniscono orientamenti dettagliati per diversi processi essenziali del REACH nonché per alcuni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono impiegare nel quadro del regolamento REACH.

I documenti di orientamento sono stati stilati e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP), condotti dai servizi della Commissione europea che hanno coinvolto tutte le parti interessate: gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni non governative. I documenti di orientamento erano stati originariamente stilati e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (RIP) condotti dai servizi della Commissione europea, che hanno coinvolto tutte le parti interessate: gli Stati membri, l'industria e le organizzazioni non governative. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) aggiorna questi documenti seguendo la procedura di consultazione sugli orientamenti. I documenti di orientamento sono disponibili sul sito web dell'ECHA¹.

Il presente documento fa riferimento al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006².

¹ <http://www.echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30 dicembre 2006, pag. 1; corretta dalla GU L 136, 29.5.2007, pag. 3).

Cronologia del documento

Versione	Modifiche	Data
Versione 1.0 (originariamente non numerata)	Prima edizione	Giugno 2007
Versione 1.1 (originariamente non numerata; considerata errata corrige)	<p>Punto 1.2.3: aggiunta di testo all'inizio del 3° paragrafo per insistere sul fatto che le condizioni d'uso devono essere esaminate attentamente specialmente per le sostanze per le quali sono disponibili pochissime informazioni.</p> <p>Punto 1.2.3.1: 3° punto dell'elenco puntato: chiarimento sulla necessità di registrazione se la sostanza è usata al di fuori del programma della PPORD in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno.</p> <p>Punto 1.2.3.1: 4° punto dell'elenco puntato: è stato eliminato il riferimento alla possibilità di effettuare notifiche prima del 1° giugno 2008.</p> <p>Punto 2.2.2.2: identità della sostanza: è stato aggiunto del testo per tenere conto della possibile variazione di composizione.</p> <p>Punto 2.2.2.2: classificazione della sostanza: è stato aggiunto del testo per tenere conto della possibile variazione di composizione. È stata eliminata la frase che afferma che la non classificazione dovrebbe essere giustificata.</p> <p>Punto 2.2.5: è stato aggiunto del testo per tenere conto della possibile variazione di composizione.</p> <p>Punto 2.6: testo modificato per essere in linea con il regolamento (CE) n. 1049/2001 (relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione).</p> <p>Cronologia del documento: è stato aggiunto l'elenco delle modifiche effettuate durante l'aggiornamento (come appendice 1 alla versione 1.1).</p>	Febbraio 2008
Versione 2.0	<p>Revisione completa della struttura e del contenuto degli orientamenti.</p> <p>Il titolo del documento è stato modificato per allinearli meglio al testo del regolamento REACH (nella versione inglese "orientated" anziché "oriented", in base all'articolo 3 punto 22 e al titolo dell'articolo 9 di REACH).</p> <p>Il documento è stato revisionato in generale eliminando gli errori e le incongruenze e, in particolare, per integrare l'apprendimento sulle pratiche migliori sviluppate finora quando ci si occupa delle sostanze per SR&D e PPORD.</p> <p>Le ragioni principali dell'aggiornamento sono questioni correlate ai requisiti dell'articolo 9, paragrafo 4 del regolamento REACH:</p>	Novembre 2014

	<ul style="list-style-type: none"> - possibili condizioni che possono essere imposte dall'ECHA; - portata delle informazioni che possono essere richieste dall'ECHA a un notificante PPORD. <p>Inoltre, la scadenza del periodo quinquennale per l'esenzione dalla registrazione per le prime sostanze PPORD notificate come tali suscita l'esigenza di fornire maggiori orientamenti su come richiedere l'estensione dell'esenzione e come aggiornare un fascicolo di notifica PPORD.</p> <p>Cronologia del documento: le informazioni contenute nell'originale dell'appendice 1 sono state trasferite alla tabella dell'attuale cronologia del documento e corredate di un riepilogo delle modifiche introdotte passando dalla versione 1.1 alla versione 2 2.0.</p> <p>Nuove appendici aggiunte:</p> <ul style="list-style-type: none"> - appendice 1: riepilogo degli obblighi per le sostanze utilizzate in ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) e nell'attività di ricerca orientata ai prodotti e ai processi (PPORD); - appendice 2: testo dell'articolo 9 del regolamento REACH. 	
Versione 2.1	<p>Modifiche e correzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aggiornamento dei riferimenti ai manuali dell'ECHA relativi alla preparazione dei fascicoli REACH e CLP; - sezione 3.1.6: aggiornamento del testo in moda da rispecchiare l'attuazione completa del regolamento CLP; - sezione 4.1.1: abbreviazione del testo e sostituzione delle istruzioni tecniche con i riferimenti al manuale dell'ECHA relativo alla preparazione dei fascicoli di registrazione e di notifica della PPORD; - eliminazione dei sottoparagrafi 4.1.1.1 e 4.1.1.2 contenenti istruzioni tecniche sulla preparazione del fascicolo PPORD; - sezione 4.1.2: modifica del titolo della sezione. Succinti chiarimenti relativi al processo di fatturazione, controllo di completezza e rilascio di un numero di notifica; - sezione 4.1.4: miglioramento della formulazione relativa alle disposizioni dell'articolo 9, paragrafo 5; - sezione 5.4: rimozione del testo inutile sul plug-in "Validation Assistant" (assistente di convalida); - correzioni di lieve entità per aggiornare i collegamenti ipertestuali e gli errori tipografici. 	Ottobre 2017

Indice

1. INTRODUZIONE	8
2. DEFINIZIONI	8
3. COMPITI E OBBLIGHI	10
3.1 Sostanze utilizzate in ricerca e sviluppo scientifici (SR&D)	10
3.1.1 Assenza di obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH.....	10
3.1.2 Esenzione dall'autorizzazione ai sensi del regolamento REACH	10
3.1.3 Esenzione dalle restrizioni ai sensi del regolamento REACH.....	10
3.1.4 Classificazione, etichettatura e imballaggio (CLP)	10
3.1.5 Notifica alla banca dati dell'inventario C&L.....	11
3.1.6 Informazioni nella catena di approvvigionamento	11
3.2 Sostanze utilizzate nell'attività di ricerca orientata ai prodotti e ai processi (PPORD).....	13
3.2.1 Esenzione dall'obbligo di registrazione per le sostanze PPORD in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno.....	13
3.2.1.1 Informazioni che devono essere notificate all'ECHA al fine di beneficiare di un'esenzione PPORD.....	14
3.2.2 Autorizzazione ai sensi del regolamento REACH.....	15
3.2.3 Restrizioni ai sensi del regolamento REACH	15
3.2.4 Classificazione conformemente al regolamento CLP	15
3.2.5 Notifica alla banca dati dell'inventario C&L.....	16
3.2.6 Informazioni nella catena di approvvigionamento	16
3.2.7 Uso a valle di sostanze per la PPORD	17
3.2.8 Considerazioni precedenti alla presentazione di una notifica PPORD	18
3.2.8.1 Decidere se presentare una notifica per l'uso di una sostanza per le attività che si svolgono al di fuori dell'UE/SEE e se stilare un elenco dei clienti non appartenenti all'UE/SEE.....	19
3.2.9 Conformità alle condizioni imposte dall'ECHA	19
4. FASCICOLO DI NOTIFICA PPORD	19
4.1 Prescrizioni in materia d'informazione	19
4.1.1 Preparazione del fascicolo di notifica PPORD	20
4.1.2 Fatturazione, controllo di completezza e rilascio di un numero di notifica	20
4.1.3 Tariffe.....	21
4.1.4 Quando può iniziare la fabbricazione/importazione della sostanza?	21
5. AGGIORNAMENTO DELLA NOTIFICA PPORD CON NUOVE INFORMAZIONI	21
5.1 Modifica delle informazioni o nuove informazioni disponibili	21
5.2 Cessazione della PPORD.....	22
5.3 Tipi di aggiornamento della notifica PPORD	22
5.4 Utilizzo di IUCLID per l'aggiornamento della notifica PPORD	23
6. PROROGA DELL'ESENZIONE DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE	23
6.1 Richiesta di proroga	24
7. RICHIESTA DI INFORMAZIONI E CONDIZIONI CHE POSSONO ESSERE IMPOSTE DALL'ECHA	25
7.1 Richiesta da parte dell'ECHA di informazioni supplementari necessarie da parte del notificante di una PPORD	25
7.2 Esempi di condizioni che possono essere imposte.....	26
8. RISERVATEZZA	28
APPENDICE 1: SINTESI DEGLI OBBLIGHI PER LE SOSTANZE UTILIZZATE AI FINI DI SR&D E PPORD	29

APPENDICE 2: TESTO DELL'ARTICOLO 9 DEL REGOLAMENTO REACH..... 32

1. Introduzione

Uno dei principali obiettivi del regolamento REACH è incrementare e promuovere l'innovazione incoraggiando a tale scopo le società orientate alla ricerca. Per raggiungere quest'obiettivo, il regolamento REACH prevede una serie di esenzioni. Ad esempio, le sostanze utilizzate in ricerca e sviluppo scientifici (SR&D) sono esenti dall'**autorizzazione e dalle restrizioni** che altrimenti potrebbero essere applicate anche alle sostanze fabbricate o importate in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno.

Tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno sono in ogni caso esenti da **registrazione**. Tuttavia, il regolamento REACH promuove ulteriormente l'innovazione, consentendo l'esenzione da registrazione anche per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno se si verificano determinate condizioni, ad esempio se sono utilizzate nell'attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD). Tal esenzione PPORD è limitata a un periodo di tempo specifico e ai clienti elencati. Qualora sia giustificata, la durata dell'esenzione può essere prolungata di un ulteriore periodo specificato.

Il presente documento si propone di fornire orientamenti sugli obblighi che spettano a chi desidera usufruire dei vantaggi derivanti dalle esenzioni disponibili per le sostanze SR&D e PPORD e su come soddisfare le condizioni applicabili. Gli orientamenti chiariscono inoltre i concetti di SR&D e PPORD e spiegano i compiti e gli obblighi che spettano ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori delle sostanze SR&D e PPORD ai sensi del regolamento REACH.

2. Definizioni

REACH definisce **ricerca e sviluppo scientifici (SR&D)** *qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno* (articolo 3, paragrafo 23 del regolamento REACH).

Gli esempi di SR&D possono includere qualsiasi ricerca sperimentale o attività analitica a livello di laboratorio quali sintesi e sperimentazione di applicazioni di sostanze chimiche, prove di rilascio, ecc., nonché l'uso della sostanza nel monitoraggio e nel controllo di qualità di routine o nella diagnosi *in vitro* a livello di laboratorio in condizioni controllate.

Il quantitativo totale di sostanza da considerarsi utilizzato nella ricerca sperimentale o nell'attività analitica coperta dalla definizione di "ricerca e sviluppo scientifici" (SR&D) si applica per persona giuridica che fabbrica o importa la sostanza (non per laboratorio o per analisi).

L'**attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD)** è definita come qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di *miscele o articoli nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza* (articolo 3, paragrafo 22, del regolamento REACH).

Qualsiasi sviluppo scientifico di una sostanza consistente, ad esempio, in campagne per l'aumento di scala o il miglioramento di un processo di produzione in un impianto pilota o nella produzione a pieno regime o nell'indagine dei campi di applicazione per tale sostanza rientra nella definizione di PPORD. Ciò si applica indipendentemente dal tonnellaggio coinvolto e dal fatto che la sostanza sia nuova o già esistente.

Dalla definizione summenzionata consegue che l'ambito della definizione di PPORD è molto ampio e include qualsiasi sviluppo, sperimentazione, o uso³ di una sostanza per generare informazioni, ad esempio, per:

- a) sviluppare nuove sostanze;
- b) sviluppare requisiti specifici per una sostanza in un processo o uso definito;
- c) sviluppare nuovi prodotti inclusi miscele e articoli;
- d) sviluppare nuovi processi;
- e) comprovare la fattibilità di nuovi processi e/o nuovi usi di una sostanza;
- f) migliorare l'efficienza e le prestazioni delle operazioni degli impianti industriali;
- g) migliorare l'efficienza di produzione dal punto di vista socioeconomico e ambientale;
- h) proteggere l'ambiente sviluppando (nuove) tecnologie, compresi l'acquisizione e il miglioramento dei flussi di rifiuti e la riduzione delle emissioni;
- i) sviluppare il recupero, il riciclaggio e il riutilizzo di tecnologie, di materiali pregiati provenienti da sottoprodotti, rifiuti, ecc.

Nota: sebbene la definizione di SR&D si applichi solo a quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno, l'ambito di applicazione delle attività che rientrano nella definizione di SR&D è più ampio di quello coperto dalla definizione di PPORD dato che non si limita a ricerca e sviluppo in quanto "attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza" come nel caso della PPORD. La definizione di SR&D si applica, più in generale, alla sperimentazione, all'analisi e alla ricerca. Pertanto, ciò che è "PPORD in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno" rientra anche in SR&D.

³ Esempi specifici di attività PPORD includono:

- sviluppo e sperimentazione di un nuovo processo per la produzione di una sostanza, ad esempio durante la sperimentazione di un nuovo catalizzatore, quando si modificano materie prime o si ottimizzano i parametri di fabbricazione o di controllo per il miglioramento della qualità, utilizzando, nella fattispecie, attrezzature innovative o apportando modifiche significative alla massa e alle condizioni di scambio di calore;
- sperimentazione di una nuova sostanza intermedia per la sintesi di una sostanza, ad esempio nella fabbricazione di un ingrediente farmaceutico attivo (API);
- sviluppo e sperimentazione di una nuova applicazione per una sostanza; ad esempio sperimentazione della fattibilità del suo uso in una nuova miscela.

3. Compiti e obblighi

3.1 Sostanze utilizzate in ricerca e sviluppo scientifici (SR&D)

Conformemente alla definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 23, la ricerca e sviluppo scientifici consistono in "qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno". In questo contesto, "condizioni controllate" può essere inteso nel senso che le procedure e le misure sono applicate per ridurre al minimo⁴ o controllare⁵ l'esposizione e i potenziali rischi dell'esposizione dell'uomo e dell'ambiente alla sostanza. Ciò può includere, ad esempio, la limitazione degli usi alle persone qualificate che hanno accesso alla sostanza o alla raccolta e smaltimento dei rifiuti. Gli Stati membri possono, inoltre, imporre requisiti specifici. L'esenzione di cui al paragrafo 3.1.1 sotto riportato si applica a tutte le sostanze in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno, le esenzioni di cui ai paragrafi 3.1.2 e 3.1.3 si applicano **soltanto** se la sostanza è utilizzata per SR&D alle condizioni indicate. La soglia di 1 tonnellata menzionata nella definizione di SR&D si applica per persona giuridica che produce o importa la sostanza (ad esempio, coloro i quali potenzialmente avrebbero la necessità di registrarla) e non per sede, laboratorio o analisi.

3.1.1 Assenza di obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH

Ai sensi del regolamento REACH, **qualsiasi** sostanza fabbricata o importata in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno per persona giuridica è esente da registrazione. Pertanto, le sostanze utilizzate conformemente alla definizione di SR&D che include in "... *quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno* ..." non sono soggette agli obblighi di registrazione (articolo 3, paragrafo 23 e articoli 6, 7, 17 e 18 del regolamento REACH).

3.1.2 Esenzione dall'autorizzazione ai sensi del regolamento REACH

Le disposizioni relative all'**autorizzazione** non si applicano a una sostanza utilizzata a **scopo di ricerca e sviluppo scientifici** (cfr. articolo 56, paragrafo 3 del regolamento REACH).

3.1.3 Esenzione dalle restrizioni ai sensi del regolamento REACH

Le disposizioni relative alle **restrizioni** non si applicano alla **fabbricazione, immissione sul mercato o uso** di una sostanza nell'ambito di ricerca e sviluppo scientifici (cfr. articolo 67, paragrafo 1 del regolamento REACH). Semplificando, la sostanza è esente da restrizioni di fabbricazione se la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato rientrano nella definizione di SR&D.

3.1.4 Classificazione, etichettatura e imballaggio (CLP)

Il regolamento CLP non si applica alle "sostanze e alle miscele utilizzate a fini di ricerca e sviluppo scientifici che non sono immesse sul mercato, purché siano utilizzate in condizioni controllate in conformità della normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e di ambiente" ossia alle sostanze e miscele fornite o importate, ma non immesse sul mercato, utilizzate a scopo di SR&D (cfr. articolo 1, paragrafo 2, lettera d) del regolamento CLP). Tuttavia, non appena le sostanze o le miscele utilizzate per SR&D sono importate o fornite a terze parti (ad esempio, tramite l'invio di campioni da un'università a un altro istituto di ricerca o l'importazione di tali campioni) tale invio è considerato alla stregua di "immissione sul mercato" (cfr. articolo 2, paragrafo 18 del regolamento CLP e le domande frequenti ECHA [FAQ ID=185](#)). In tale circostanza, il regolamento CLP richiede la classificazione da parte del

⁴ Qualora non siano disponibili informazioni sui pericoli.

⁵ Quando i pericoli sono noti.

fornitore o dell'importatore in base alle informazioni disponibili e l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze o miscele pericolose conformemente ai criteri CLP. Di conseguenza, agli importatori spetta l'obbligo di classificare ed etichettare le sostanze importate anche se sono destinate a essere utilizzate esclusivamente da loro.

Va osservato che l'obbligo di classificare, etichettare e imballare (articolo 4 del regolamento CLP) si applica indipendentemente dai quantitativi della sostanza. Pertanto riguarda anche i quantitativi ridotti di sostanze o miscele che sono fornite a un sito di sperimentazione o a un laboratorio.

Per ulteriori informazioni sull'applicazione dei criteri del regolamento CLP relativamente ai pericoli fisici, per la salute e per l'ambiente, consultare il documento *Guidance on the application of the CLP criteria* (Orientamenti all'applicazione dei criteri del regolamento CLP) disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>. Si consiglia inoltre di prendere visione della sezione "Classificazione" sul sito web dell'ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>).

3.1.5 Notifica alla banca dati dell'inventario C&L

Al fabbricante o importatore di una sostanza a scopo di SR&D, che immette la sostanza sul mercato senza avere ancora presentato una registrazione⁶, spetta l'obbligo (indipendentemente dal quantitativo) di notificare alla [banca dati dell'inventario C&L⁷](#) dell'ECHA le informazioni correlate alla classificazione ed etichettatura di tale sostanza se questa soddisfa i criteri di classificazione come sostanza pericolosa (articolo 40 del regolamento CLP). Lo stesso si applica a una sostanza per SR&D contenuta in una miscela se la miscela è classificata a causa della presenza di questa sostanza. L'ECHA pubblica alcune delle informazioni notificate alla banca dati dell'inventario C&L sul suo sito web. Le informazioni che **non** vengono pubblicate includono:

- il nome del notificante;
- il nome IUPAC qualora il notificante ne abbia giustificato la riservatezza in IUCLID e abbia fornito un nome chimico pubblico che possa essere mostrato.

Per ulteriori informazioni consultare la guida pratica Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature (<https://echa.europa.eu/web/guest/practical-guides>). Per istruzioni tecniche consultare il manuale dell'ECHA "Come preparare una notifica di classificazione ed etichettatura" disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/manuals>. Si raccomanda inoltre di prendere visione della sezione "Notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature" nel sito web dell'ECHA (<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>).

3.1.6 Informazioni nella catena di approvvigionamento

I fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle di una sostanza o di una miscela a scopo di SR&D che immettono tali sostanze o miscele sul mercato sono obbligati a seguire le disposizioni dell'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento REACH, che sancisce l'obbligo per il

⁶ Si osservi che il fabbricante o l'importatore possono avere registrato una sostanza per usi identificati per una certa fascia di tonnellaggio e tuttavia condurre SR&D con quantitativi aggiuntivi (anche se inferiori a 1 tonnellata).

⁷ <https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

fornitore di sostanze (o miscele) di fornire al destinatario una **scheda di dati di sicurezza (SDS)** formattata conformemente all'allegato II del regolamento REACH, qualora si applichino i criteri seguenti:

“(a) Se una sostanza o miscela risponde ai criteri di classificazione come pericolosa secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008; o

(b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII; o

(c) quando una sostanza è inclusa nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, per ragioni diverse da quelle di cui alle lettere a) e b)” (laddove l'ultimo elenco corrisponde al cosiddetto “elenco di sostanze candidate”⁸ all'eventuale inclusione nella procedura di autorizzazione (elenco pubblicato nel sito web dell'ECHA, cfr. il link nella nota a piè di pagina).

Per ulteriori informazioni su quali sostanze e miscele devono essere fornite corredate di schede di dati di sicurezza (SDS) e su chi deve prepararle, consultare la *Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza*.

Se non è soggetto all'obbligo di compilare una SDS conformemente all'articolo 31, il fornitore deve comunicare al destinatario **altre informazioni** conformemente all'articolo 32 del regolamento REACH. Si osservi tuttavia che, in pratica, se non si applica alcuna delle condizioni descritte nell'articolo 32, lettere b), c) o d) (ad esempio se la sostanza non è soggetta ad autorizzazione o a restrizione e se non sono necessarie informazioni per consentire misure di gestione dei rischi adeguate da individuare e applicare) allora non occorre fornire altre informazioni ai sensi dell'articolo 32 per una sostanza o miscela per la quale non è richiesta una SDS.

Inoltre è importante verificare se una sostanza (in quanto tale o in miscela) utilizzata a scopo di SR&D possa essere identificata come una sostanza estremamente preoccupante (SVHC) e inserita nell'elenco di sostanze candidate a essere classificate come estremamente preoccupanti ai fini dell'autorizzazione. Si noti che l'inclusione di una sostanza nell'elenco di sostanze candidate potrebbe produrre obblighi giuridici per i fornitori di sostanze in quanto tali o in miscele, nella fattispecie:

- i fornitori appartenenti all'UE e al SEE⁹ che forniscono una **sostanza** inclusa nell'elenco di sostanze candidate devono consegnare ai loro clienti una SDS a partire dalla data di inclusione della sostanza in tale elenco;
- ogni fornitore appartenente all'UE e al SEE che fornisca una **miscela** non classificata come pericolosa conformemente ai titoli I e II del regolamento (CE) n. 1272/2008 deve consegnare ai destinatari, su loro richiesta, una SDS se la miscela contiene almeno una sostanza inclusa tra quelle riportate nell'elenco di sostanze candidate e se la singola concentrazione di questa sostanza nella miscela è $\geq 0,1\%$ (p/p) per le miscele non

⁸ <http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification/candidate-list-of-substances-of-very-high-concern-for-authorisation>

⁹ Spazio economico europeo

gassose, se la sostanza è stata inclusa nell'elenco di sostanze candidate per ragioni diverse dal "presentare pericoli" per la salute o l'ambiente¹⁰.

Inoltre, per le sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) contenute negli articoli, possono anche essere applicate le disposizioni dell'articolo 33 del regolamento REACH (*Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze presenti negli articoli*).

Per ulteriori informazioni sugli obblighi di comunicazione per le sostanze SVHC presenti negli articoli, consultare gli [Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli](#).

Nell'**Appendice 1** del presente documento di orientamento è fornita una sintesi degli obblighi relativi alle sostanze utilizzate a scopo di SR&D (confrontati con gli obblighi per la PPORD).

3.2 Sostanze utilizzate nell'attività di ricerca orientata ai prodotti e ai processi (PPORD)

3.2.1 Esenzione dall'obbligo di registrazione per le sostanze PPORD in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno

Al fine di promuovere l'innovazione, l'articolo 9 del regolamento REACH specifica che le sostanze fabbricate o importate in quanto tali o in miscele, nonché le sostanze presenti negli articoli o importate in articoli a scopo di PPORD possono essere esentate dall'obbligo di registrazione per un periodo di cinque anni. Un fabbricante o importatore di una sostanza (in quanto tale o in miscela) o un produttore di articoli contenenti una sostanza (che altrimenti dovrebbe essere registrata) è esentato dall'obbligo di registrazione dei quantitativi della sostanza fabbricata o importata esclusivamente a scopo di PPORD in conformità all'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento REACH. Per beneficiare dell'esenzione, un'impresa deve presentare una notifica PPORD all'ECHA conformemente all'articolo 9, paragrafo 2 (cfr. il paragrafo 3.2.1.1 sotto riportato).

Su richiesta, l'ECHA può prolungare il periodo di esenzione fino a cinque anni (o a dieci anni in caso di prodotti medicinali per uso umano o veterinario o di sostanze che non sono immesse sul mercato). Il notificante deve presentare il programma di ricerca e sviluppo per dimostrare che tale estensione è giustificata (cfr. la sezione 6 del presente documento d'orientamento). L'esenzione dalla registrazione a scopo di PPORD si applica solo al quantitativo di sostanza fabbricato o importato a scopo di PPORD da un fabbricante, da un importatore o da un produttore di articoli. L'esenzione richiede che il notificante conduca personalmente le attività PPORD per proprio conto o in collaborazione con clienti specificati in un elenco ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1 del regolamento REACH. Il regolamento REACH non impone un limite sui quantitativi della sostanza da produrre, importare, o incorporare negli articoli o negli articoli importati, a condizione che i quantitativi siano limitati allo scopo di attività PPORD.

È importante sapere che i quantitativi di una sostanza che sono stati notificati per la PPORD non devono essere messi a disposizione del pubblico in generale¹¹ in alcun momento né in quanto tali né in miscela o in un articolo. Il notificante deve inoltre assicurare che i quantitativi

¹⁰ Riferimento legale: articolo 31, paragrafo 3 lettere a) e b) del regolamento REACH.

¹¹ Si osservi che la definizione di "pubblico in generale" non si limita al pubblico in generale all'interno del mercato dell'UE, dato che qualsiasi "pubblico in generale" non sarebbe coerente con il concetto che una sostanza "non è ancora destinata a essere immessa sul mercato per un numero indeterminato di clienti poiché la sua applicazione in preparati e articoli richiede ulteriori attività di ricerca e sviluppo" di cui al paragrafo 28 del regolamento REACH.

restanti siano ritirati al termine del periodo di esenzione. Qualsiasi altro quantitativo della stessa sostanza non utilizzato a scopo di PPORD è soggetto agli obblighi di registrazione. Le sostanze utilizzate per la PPORD devono essere gestite in condizioni ragionevolmente controllate, conformemente ai requisiti della legislazione applicabile¹² per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente¹³. Pertanto, il regolamento REACH esenta i notificanti PPORD dalla registrazione della sostanza per un periodo di tempo limitato, tuttavia tale esenzione non pregiudica la conformità con la legislazione sulla protezione dei lavoratori e dell'ambiente. L'ECHA può imporre condizioni per assicurare che i requisiti siano rispettati. Si consiglia al notificante di prendere in considerazione le misure necessarie e di attuarle di conseguenza.

Nelle sottosezioni seguenti, gli orientamenti descrivono i compiti e gli obblighi per i diversi attori della catena di approvvigionamento per quanto riguarda la PPORD.

3.2.1.1 Informazioni che devono essere notificate all'ECHA al fine di beneficiare di un'esenzione PPORD

Per beneficiare di un'esenzione PPORD, il fabbricante, l'importatore della sostanza o il produttore degli articoli deve fornire all'ECHA le informazioni conformemente all'articolo 9, paragrafo 2 del regolamento REACH (cfr. appendice 2). Tali informazioni devono riguardare un'attività PPORD condotta dal notificante per proprio conto o in collaborazione con clienti specificati in un elenco.

Calcolo del volume in caso di esenzione PPORD

Una sostanza prodotta o importata per uno scopo diverso dalla PPORD, in quantitativi pari a 1 tonnellata o più all'anno, deve essere registrata come qualsiasi altra sostanza (cfr. gli *Orientamenti sulla registrazione*). Non è necessario includere un quantitativo di sostanza coperto dalla notifica PPORD nei calcoli per determinare il volume che deve essere registrato.

Esempio: se una società fabbrica 11 tonnellate all'anno di una sostanza, di cui 2 tonnellate sono per la PPORD, l'obbligo di registrazione è definito per le 9 tonnellate all'anno, che non sono utilizzate per la PPORD. Inoltre l'impresa dovrà presentare, per quella sostanza, un fascicolo di notifica PPORD per 2 tonnellate.

¹² Ciò si riferisce a tutte le leggi applicabili (europee, nazionali, regionali o locali) in materia di protezione ambientale o sulla salute e sicurezza sul lavoro e include i regolamenti REACH e CLP nonché, a titolo di esempio, quanto segue:

- direttiva 89/391/CEE concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro, modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003, dalla direttiva 2007/30/CE e dal regolamento (CE) n. 1137/2008;
- direttiva 2010/75/UE relativa alle emissioni industriali (prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento);
- direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro, modificata dalla direttiva 2007/30/CE;
- direttiva 2000/60/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (direttiva quadro sulle acque), modificata dalla decisione n. 2455/2001/CE, dalla direttiva 2008/32/CE e dalla direttiva 2009/31/CE;
- direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ai fattori cancerogeni o mutageni durante il lavoro.

¹³ Pertanto, la definizione "condizioni ragionevolmente controllate" fa riferimento alla normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.

3.2.2 Autorizzazione ai sensi del regolamento REACH

Le disposizioni in materia di autorizzazione si applicano anche all'**uso** di una sostanza a scopo di PPORD (indipendentemente dal tonnellaggio utilizzato). Nell'allegato XIV è specificato se i requisiti di autorizzazione non si applicano alla PPORD e, in tal caso, il quantitativo massimo esentato dalle disposizioni in materia di autorizzazione (cfr. l'articolo 56, paragrafo 3 del regolamento REACH). Semplificando: è richiesta un'autorizzazione per una sostanza elencata nell'allegato XIV e utilizzata per la PPORD, **tranne** qualora tale sostanza sia esentata. Le informazioni sull'esenzione sono reperibili nella colonna "*Usi esentati (categorie di)*" nell'allegato XIV¹⁴.

Per ulteriori informazioni sul processo di autorizzazione, consultare le [domande e risposte sulla richiesta di autorizzazione](https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse) (<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse>). Si consiglia inoltre di consultare la sezione "Autorizzazione" del sito web dell'ECHA (<https://echa.europa.eu/it/support/authorisation>).

3.2.3 Restrizioni ai sensi del regolamento REACH

Le restrizioni ai sensi dell'allegato XVII del regolamento REACH si applicano automaticamente alla PPORD. L'allegato XVII deve specificare nella colonna 2 ("*Condizioni di restrizione*") se la restrizione **non** si applica alla PPORD e, in tal caso, il quantitativo massimo esente dalla restrizione (cfr. articolo 67, paragrafo 1 del regolamento REACH). Semplificando: una restrizione si applica all'uso di una sostanza a scopo di PPORD, **tranne** qualora questa sia esplicitamente esentata nell'allegato XVII¹⁵.

Per ulteriori informazioni sulla restrizione, consultare la sezione "[Restrizione](https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction)" nel sito web dell'ECHA (<https://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/restriction>).

3.2.4 Classificazione conformemente al regolamento CLP

Se una **sostanza o una miscela contenente la sostanza** utilizzata per la PPORD viene **immessa sul mercato** deve essere classificata (articolo 4, paragrafo 1 del regolamento CLP). Inoltre, è necessaria una classificazione anche per le **sostanze non** immesse sul mercato che devono essere registrate (articolo 4, paragrafo 2, lettera a) del regolamento CLP) o notificate ai fini della PPORD (articolo 4, paragrafo 2, lettera b) del regolamento CLP). Pertanto, l'obbligo di classificazione si applica **sempre** alle **sostanze** utilizzate per la PPORD. L'obbligo di classificare **una miscela** contenente una sostanza PPORD si applica **solo** se la miscela è immessa sul mercato.

Il fornitore o l'importatore di una sostanza utilizzata per la PPORD o di una miscela che la contiene deve classificare la sostanza o la miscela in base alle informazioni disponibili. Deve classificare, etichettare e imballare le **sostanze** pericolose conformemente ai criteri CLP. Anche le **miscele** dovranno essere classificate, etichettate e imballate conformemente al regolamento CLP.

Per ulteriori informazioni sull'applicazione dei criteri del regolamento CLP per la classificazione, consultare il documento *Guidance on the application of the CLP criteria* (Orientamenti all'applicazione dei criteri CLP). Si consiglia inoltre di prendere visione della sezione "Classificazione" nel sito web dell'ECHA.

¹⁴ Nota: per quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno consultare anche la sezione 3.1.2 sopra riportata (SR&D).

¹⁵ Nota: per quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno consultare anche la sezione 3.1.3 sopra riportata (SR&D).

3.2.5 Notifica alla banca dati dell'inventario C&L

Il fabbricante o l'importatore di una sostanza ai fini della PPORD, che immette la sostanza sul mercato deve (indipendentemente dal quantitativo) notificare alla [banca dati dell'inventario C&L](#) dell'ECHA le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura se la sostanza soddisfa i criteri per la classificazione come pericolosa. Tale obbligo si applica, inoltre, alle sostanze utilizzate per la PPORD contenute nelle miscele, se la miscela è classificata a causa della presenza di questa sostanza.

NB: alcune informazioni notificate alla banca dati dell'inventario C&L saranno pubblicate sul sito web dell'ECHA.

Le informazioni che **non** saranno pubblicate includono:

- nome del notificante,
- nome IUPAC qualora il notificante abbia giustificato la propria riservatezza in IUCLID e fornito un nome chimico che possa essere mostrato pubblicamente¹⁶.

Non è necessaria una notifica alla banca dati dell'inventario C&L se nessun dato di sperimentazione disponibile né alcun'altra fonte d'informazioni adeguata indicano che una sostanza debba essere classificata per danni fisici, per la salute o per l'ambiente. Per ulteriori informazioni, consultare la guida pratica "Come notificare le sostanze all'inventario delle classificazioni e delle etichettature". Si consiglia inoltre di prendere visione della sezione "Notifica all'inventario C&L" sul sito web dell'ECHA.

3.2.6 Informazioni nella catena di approvvigionamento

Un fabbricante o importatore di una sostanza o miscela, che ha notificato l'uso per la PPORD e non ha registrato la sostanza, non deve renderla disponibile al pubblico in generale, ovvero può renderla disponibile solo ai clienti elencati. Tuttavia, se la fornisce a uno dei suoi clienti elencati nel corso dell'attività PPORD, deve fornire a quel cliente elencato una SDS formattata conformemente all'allegato II del regolamento REACH, qualora una sostanza o miscela soddisfi uno o più criteri di cui all'articolo 31 (cfr. la descrizione fornita in precedenza nella sottosezione 3.1.6 del presente documento di orientamento).

Per ulteriori informazioni su quali SDS devono essere fornite per le diverse sostanze e miscele e su chi le deve compilare, consultare gli [Orientamenti alla compilazione delle schede di dati di sicurezza](#).

Se non è obbligato a fornire SDS conformemente all'articolo 31, il fornitore deve comunicare al cliente elencato **altre informazioni** in conformità all'articolo 32 del regolamento REACH. Si osservi, tuttavia, che, in pratica, se non si applica alcuna delle condizioni descritte nell'articolo 32, lettere b), c) o d) (ad esempio, se la sostanza non è soggetta ad autorizzazione, non è soggetta a restrizione e non è necessario fornire alcuna informazione per individuare e adottare le misure di gestione dei rischi adeguate) non sono richieste **altre informazioni** ai sensi dell'articolo 32 per una sostanza o miscela per la quale non è necessaria una SDS.

¹⁶ Per ulteriori informazioni su come derivare un nome pubblico nell'inventario della classificazione ed etichettatura per le sostanze destinate alla ricerca seguire le istruzioni tecniche riportate nel manuale dell'ECHA "Come preparare una notifica di classificazione ed etichettatura" disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/manuals>.

3.2.7 Uso a valle di sostanze per la PPORD

Un utilizzatore a valle non può presentare una notifica PPORD. Poiché un utilizzatore a valle non è obbligato a presentare una registrazione, la notifica, che lo esenterebbe dall'obbligo di registrazione, è priva di qualunque effetto.

Gli obblighi ai sensi del regolamento REACH per un utilizzatore a valle che utilizza una sostanza a scopo di PPORD possono variare, a seconda che l'attività della PPORD sia coperta da una notifica PPORD emessa dal fabbricante o dall'importatore della sostanza. Queste due situazioni sono descritte di seguito.

a) Un utilizzatore a valle è incluso come cliente elencato in una notifica PPORD presentata dal suo fornitore

In questo caso, la sostanza non è registrata, ma il fornitore l'ha notificata come sostanza per la PPORD. L'utilizzatore a valle deve usare la sostanza solo per le finalità del PPORD. L'utilizzatore a valle opera sotto la responsabilità di questo fornitore (il notificante) ed è obbligato ad adottare le condizioni comunicate dal fornitore stesso (compresa qualsiasi condizione imposta dall'ECHA). Se l'utilizzatore a valle desidera utilizzare la sostanza per altri scopi, il fabbricante o l'importatore devono registrare la sostanza per tale uso. Se smette di utilizzare la sostanza a scopo di PPORD e, pertanto, interrompe la cooperazione con il notificante, l'utilizzatore a valle deve informare il proprio fornitore, che sarà quindi in grado di aggiornare la notifica eliminando l'utilizzatore a valle dai clienti elencati ed eventualmente di ridurre il tonnello notificato.

L'attività PPORD con i clienti elencati è, per definizione, condotta *"in cooperazione con loro"*. Tuttavia, potrebbe essere consigliabile, per il notificante, stipulare patti contrattuali e stabilire, come condizione per la fornitura della sostanza, che il notificante venga informato (*inter alia*) in caso di cessazione dell'attività. In questo modo, quest'ultimo può conformarsi al proprio obbligo di assicurare che le condizioni per beneficiare dell'esenzione PPORD continuino a essere soddisfatte (compresa la raccolta di tutti i quantitativi restanti).

b) L'utilizzatore a valle stesso utilizza una sostanza registrata per la PPORD

Un utilizzatore a valle può anche condurre una propria attività PPORD su una sostanza. In questo caso lo stesso utilizzatore a valle utilizza la sostanza registrata per la PPORD sotto la sua responsabilità (ad esempio, l'uso a fini di PPORD non è coperto dalla registrazione fabbricante/importatore). Naturalmente, l'utilizzatore a valle non sarà compreso tra i clienti elencati per quest'attività. Inoltre, in questo caso, l'utilizzatore a valle non è obbligato (e non può) presentare una notifica PPORD, poiché la sostanza è già stata registrata. Tuttavia, **si applicano gli obblighi normali che spettano a un utilizzatore a valle con alcune eccezioni**, come descritto negli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle* e sintetizzato di seguito.

A condizione che *"i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente"*, l'utilizzatore a valle è esentato dalla preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per l'uso nell'ambito della PPORD, persino se le sue condizioni d'uso non sono coperte dalla scheda dei dati di sicurezza (SDS) estesa del suo fornitore o se l'uso è sconsigliato (cfr. l'articolo 37, paragrafo 4, lettera f) del regolamento REACH). In questo caso, l'utilizzatore a valle deve segnalare all'ECHA le informazioni specificate nell'articolo 38, paragrafo 2 del regolamento REACH (*Obbligo per gli utilizzatori a valle di comunicare informazioni*) entro sei mesi dalla ricezione di una SDS compilata dal fornitore contenente un numero di registrazione. Si osservi che gli obblighi in materia di informazione nei confronti dell'ECHA non si applicano all'uso nella PPORD se tale uso riguarda quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno (articolo 38, paragrafo 5 del regolamento REACH). All'utilizzatore a valle di

una sostanza utilizzata a scopo di PPORD spettano, pertanto, gli stessi obblighi ai sensi del regolamento REACH che spettano nel caso di qualsiasi altra sostanza utilizzata per altri scopi. Si applicano dunque le stesse regole generali in materia di informazione in vigore per la catena di approvvigionamento a valle. Va notato che una sostanza con cui un utilizzatore a valle conduce attività di ricerca e sviluppo orientate ai processi e ai prodotti può essere soggetta a requisiti di autorizzazione o restrizione. Informazioni dettagliate su tali obblighi sono reperibili negli *Orientamenti per gli utilizzatori a valle*.

3.2.8 Considerazioni precedenti alla presentazione di una notifica PPORD

Prima della presentazione all'ECHA di una notifica PPORD per una sostanza, il potenziale notificante PPORD deve determinare se l'attività che conduce, da solo o in cooperazione con i clienti elencati, rientra nell'ambito della definizione di attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (articolo 3, paragrafo 22), poiché la notifica consente esclusivamente di esentare il notificante dall'obbligo di registrazione per quantitativi importati o fabbricati a scopo di PPORD.

Inoltre, il notificante deve assicurare, in base alle proprietà della sostanza stessa, che tale sostanza sia gestita in condizioni ragionevolmente controllate per garantire la protezione dei lavoratori e dell'ambiente.

Il notificante deve riunire e mantenere a disposizione tutte le informazioni necessarie per l'adempimento degli obblighi che gli spettano ai sensi del regolamento REACH. In particolare, deve tenere conto delle considerazioni seguenti per raccogliere le informazioni necessarie atte a stabilire se la sua notifica PPORD rientra nell'ambito dell'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi e assicurare che la sostanza in questione sia gestita in condizioni ragionevolmente controllate.

1. La sostanza è fabbricata o importata a scopo di PPORD come definito in precedenza?
2. Come fa il notificante ad assicurare che la sostanza non sarà messa a disposizione del pubblico in generale in alcun momento? Come fa a garantire di tenere traccia di tutti i quantitativi della sostanza e assicurare che i quantitativi restanti siano ritirati per essere smaltiti?
3. Come fa il notificante ad assicurare che solo il suo personale e quello dei clienti elencati venga esposto alla sostanza?
4. Come fa il notificante ad assicurare che la sostanza sarà manipolata in condizioni ragionevolmente controllate, conformemente alla normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente? A questo proposito, il notificante deve individuare le norme applicabili e le misure di gestione dei rischi adeguate ivi descritte.

Gli orientamenti sulle misure di gestione dei rischi e la descrizione dell'uso sono disponibili negli *Orientamenti sugli obblighi d'informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*.

Si osservi che l'ECHA può imporre condizioni come descritto nella sottosezione 7.2 dei presenti orientamenti e che occorre tenere conto di tale possibilità. Le considerazioni di cui sopra dovrebbero rendere più semplice per il notificante della PPORD e i relativi clienti elencati conformarsi con la maggior parte delle condizioni che potrebbe imporre l'ECHA.

3.2.8.1 Decidere se presentare una notifica per l'uso di una sostanza per le attività che si svolgono al di fuori dell'UE/SEE e se stilare un elenco dei clienti non appartenenti all'UE/SEE

L'articolo 9 non fa alcun riferimento specifico alle sostanze fabbricate per l'esportazione per le finalità del regolamento REACH. Tuttavia, può sorgere la questione riguardo alla necessità o meno di una notifica PPORD per le attività che sono condotte esclusivamente al di fuori dell'UE e del SEE (ad esempio per le sostanze esportate). Una questione correlata sorge per entrambi i casi seguenti: quando la notifica concerne solo le attività al di fuori dell'UE e del SEE e quando alcuni dei clienti della sostanza per uso a scopo di PPORD rientrano nel mercato dell'UE o del SEE mentre altri sono clienti esterni quindi non appartenenti al mercato UE/SEE. In tali casi si pone la questione se le informazioni dettagliate relative ai clienti delle sostanze esportate per uso PPORD debbano essere incluse nell'elenco dei clienti con i quali esiste una cooperazione, in tutte le notifiche generate.

Le disposizioni dell'articolo 9 hanno lo scopo di fornire a un fabbricante una base per essere esentato dagli obblighi di registrazione. Normalmente dovrebbe essere necessaria una registrazione per qualsiasi sostanza **fabbricata** in quantitativi superiori a 1 tonnellata all'anno e non soggetta ad alcuna esenzione; tale obbligo si applica anche alle sostanze fabbricate all'interno dell'UE a scopo di esportazione verso i mercati non appartenenti all'UE o al SEE. In pratica, al **fabbricante** di una sostanza a scopo di PPORD esportata al di fuori dell'UE rimangono, pertanto, **soltanto** le due scelte riportate di seguito.

- i. Presentare una notifica PPORD in cui il cliente che non appartiene ai mercati dell'UE e del SEE è elencato in modo trasparente (come unico cliente elencato oppure come uno dei clienti presenti in un elenco che può includere anche altri clienti interni o esterni rispetto all'UE e al SEE) insieme ad altre informazioni necessarie per dimostrare di avere diritto a beneficiare dell'esenzione.
- ii. Registrare qualsiasi quantitativo della sostanza fabbricata superiore a 1 tonnellata all'anno che **non** sia coperto dalla notifica PPORD di cui al punto i) in alto.

3.2.9 Conformità alle condizioni imposte dall'ECHA

L'ECHA può imporre condizioni al fine di assicurare che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4 del regolamento REACH. A tale proposito, l'ECHA può anche chiedere a un fabbricante o importatore di una sostanza, che abbia presentato una notifica PPORD, di fornire le informazioni aggiuntive necessarie per stabilire le condizioni in conformità all'articolo 9, paragrafo 4. Un fabbricante o importatore deve conformarsi alle condizioni imposte dall'ECHA. Per ulteriori informazioni sulle condizioni che possono essere imposte dall'ECHA, consultare la sezione 7 del presente documento di orientamento.

Nell'appendice 1 del presente documento di orientamento è fornita una sintesi degli obblighi per le sostanze utilizzate a scopo di PPORD (e viene stabilito il confronto con quelle a fini di SR&D).

4. Fascicolo di notifica PPORD

4.1 Prescrizioni in materia d'informazione

Conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli che notifica all'ECHA la propria intenzione di svolgere attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi su una sostanza, per conto proprio o in collaborazione con clienti specificati in un elenco, è esente dall'obbligo di registrazione. A tale scopo, il notificante deve presentare all'ECHA un fascicolo IUCLID elettronico contenente le seguenti informazioni:

(a) l'identità del fabbricante, dell'importatore o del produttore di articoli, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

(b) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2

Il notificante deve garantire che vengano prese in considerazione le possibili variazioni nella composizione della sostanza (che possono essere previste nell'ambito della sperimentazione scientifica) quando le informazioni vengono comunicate in conformità all'allegato VI, punto 2. Sono reperibili orientamenti dettagliati per l'identificazione e la denominazione di sostanze in *Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH e CLP*;

(c) l'eventuale classificazione della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4;

(d) il quantitativo stimato, come specificato nell'allegato VI, punto 3.1: le informazioni da presentare consistono nel quantitativo stimato della sostanza da fabbricare o importare ai fini della PPORD per l'anno civile della notifica;

(e) l'elenco dei clienti con cui viene svolta la collaborazione PPORD, con almeno i nomi e gli indirizzi.

Il notificante può decidere di includere nel fascicolo di notifica ogni ulteriore informazione che ritenga rilevante al fine di dimostrare che vengono rispettate la definizione di PPORD contenuta nell'articolo 3, paragrafo 23 e le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4. Tali informazioni possono comprendere un elenco della legislazione applicabile e le misure (condizioni operative e misure di gestione dei rischi) attuate per controllare il rilascio nell'ambiente e l'esposizione dei lavoratori.

4.1.1 Preparazione del fascicolo di notifica PPORD

È necessario creare un fascicolo di notifica PPORD tramite il software IUCLID (banca dati internazionale d'informazione chimica uniforme) e presentarlo in formato elettronico tramite il portale REACH-IT, accessibile all'indirizzo <https://reach-it.echa.europa.eu>. IUCLID può essere scaricato dal relativo sito web all'indirizzo: <https://iuclid6.echa.europa.eu/> ed è gratuito se viene utilizzato per scopi non commerciali.

Prima di creare un insieme di dati sulla sostanza e un fascicolo si raccomanda vivamente di leggere con attenzione il manuale "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione", disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/manuals>.

4.1.2 Fatturazione, controllo di completezza e rilascio di un numero di notifica

Dopo che il fascicolo di notifica è stato presentato e accettato per l'elaborazione, il notificante riceve una fattura. Parallelamente, l'ECHA svolge un controllo di completezza della notifica entro 2 settimane dalla data di presentazione (cfr. l'articolo 9, paragrafi 3 e 5 del regolamento REACH). Il controllo di completezza verifica che siano state presentate tutte le informazioni necessarie e che sia pervenuto il pagamento della tariffa.

Se il fascicolo di notifica è incompleto, l'ECHA comunica al notificante prima della scadenza del periodo di due settimane, quali altre informazioni sono necessarie affinché la notifica sia completa e stabilisce un termine ragionevole per fornire le informazioni aggiuntive (articolo 20, paragrafo 2, e articolo 9, paragrafo 3). Se la tariffa non è stata pagata, l'ECHA stabilisce una proroga della data di scadenza per il pagamento della tariffa. Il notificante deve completare la propria notifica di conseguenza. Tutte le comunicazioni tra l'ECHA e il notificante hanno luogo tramite l'account REACH-IT dello stesso notificante.

Se la notifica non è stata completata o se il pagamento non viene ricevuto entro la scadenza, l'ECHA respinge la notifica.

Un'applicazione plug-in di IUCLID molto utile denominata "Validation Assistant" (assistente di convalida) offre al notificante la possibilità di verificare la completezza della propria notifica PPORD prima di presentarla all'ECHA tramite REACH-IT. Si consiglia vivamente di eseguire il plug-in prima sull'insieme di dati sulla sostanza e poi sul fascicolo finale. L'utilizzo del plug-in in entrambe le fasi è fondamentale per evitare errori inutili e il potenziale rifiuto, se la presentazione è una richiesta di aggiornamento. Per istruzioni su come eseguire e usare il Validation Assistant, consultare il sistema di assistenza di IUCLID. Per ulteriori dettagli, consultare il manuale "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione".

Soltanto quando la notifica è considerata completa ed è pervenuto il pagamento della tariffa, l'ECHA assegna un numero¹⁷ e una data di notifica, che corrisponde alla **data di ricezione** del fascicolo di notifica presso l'ECHA. Il numero e la data di notifica vengono comunicati immediatamente al notificante. Queste informazioni vengono trasmesse inoltre all'autorità competente degli Stati membri in cui avvengono la fabbricazione, l'importazione, la produzione o la ricerca orientata al prodotto e al processo.

4.1.3 Tariffe

Le tariffe dovute per la notifica di una sostanza conformemente all'articolo 9, paragrafo 2 del regolamento REACH sono specificate nell'allegato V del regolamento sulle tariffe (CE) n. 340/2008, modificato dal regolamento di attuazione della Commissione (UE) n. 254/2013 del 20 marzo 2013.

Se la notifica è presentata da una microimpresa o da una piccola o media impresa (PMI)¹⁸, l'ECHA applica una tariffa ridotta, secondo quanto disposto nella tabella 1 dell'allegato V del regolamento sulle tariffe.

4.1.4 Quando può iniziare la fabbricazione/importazione della sostanza?

Salvo diversa indicazione da parte dell'ECHA (cfr. l'articolo 9, paragrafo 5), il notificante può iniziare a fabbricare o importare la sostanza o la miscela o a produrre gli articoli ai fini della PPORD alla conferma della completezza da parte dell'ECHA o due settimane dopo la notifica.

L'esenzione dalla registrazione della sostanza ai sensi del PPORD si applica per un periodo di cinque anni a partire dalla data della notifica comunicata dall'ECHA.

5. Aggiornamento della notifica PPORD con nuove informazioni

5.1 Modifica delle informazioni o nuove informazioni disponibili

Le informazioni notificate in relazione a una PPORD possono variare nel corso del tempo. Tuttavia, non è necessario che il notificante presenti una nuova notifica PPORD, per la quale dovrebbe pagare una nuova tariffa, ogni volta che modifica uno degli elementi contenuti nella notifica della sua PPORD. Può scegliere, invece, di aggiornare la notifica, se lo desidera.

Ciò può essere importante, ad esempio, qualora uno dei seguenti elementi subisca variazioni:

¹⁷ Si noti che il numero di notifica ha lo stesso formato del numero di registrazione (poiché entrambi sono assegnati da REACH-IT come numeri di riferimento), ma inizia con la cifra 04 (anziché 01); non è un numero di registrazione. La sua assegnazione dimostra che è stata fatta una notifica e che ne è stata controllata la completezza.

¹⁸ La definizione di PMI è contenuta nella [raccomandazione della Commissione 2003/361/CE](#).

- quantitativi stimati;
- classificazione ed etichettatura della sostanza;
- elenco dei clienti coinvolti;
- nuove informazioni rilevanti relative all'identificazione e alla composizione della sostanza (a condizione che non venga modificata l'identità della sostanza, nel qual caso sarebbe necessaria una nuova notifica).

Per informazioni più dettagliate, consultare il manuale "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione".

5.2 Cessazione della PPORD

Il notificante può informare l'ECHA della cessazione della PPORD utilizzando la specifica funzionalità di REACH-IT. Dopo la cessazione della PPORD, il notificante deve registrare la sostanza, se intende continuare a fabbricarla o a importarla. Quando cessa la PPORD (o scade l'esenzione), il notificante deve ritirare i quantitativi restanti per lo smaltimento, a meno che non registri la sostanza.

5.3 Tipi di aggiornamento della notifica PPORD

REACH-IT distingue tra presentazioni "iniziali" e presentazioni di "aggiornamento". La presentazione "iniziale" è la prima presentazione di un fascicolo di notifica per una sostanza. Le presentazioni di "aggiornamento" sono tutte le presentazioni successive per la stessa sostanza e lo stesso fascicolo con informazioni aggiornate. Pertanto, una presentazione di aggiornamento viene eseguita sempre dopo che è stata completata la presentazione iniziale. I motivi della presentazione di un fascicolo d'aggiornamento sono classificati come "spontaneo" o "a seguito di una richiesta". Gli aggiornamenti spontanei possono essere effettuati nelle situazioni seguenti:

- modifica dei quantitativi stimati;
- modifica della classificazione;
- modifica della composizione;
- ulteriori informazioni analitiche;
- cambiamento di clienti;
- proroga (prolungamento) del periodo di esenzione per la PPORD (cfr. la sottosezione 6.1 del presente documento di orientamento).

Gli aggiornamenti "in seguito a una richiesta" vengono effettuati per fornire informazioni richieste esplicitamente dall'ECHA. Tale richiesta d'informazioni può risultare, ad esempio, dopo una decisione dell'ECHA di richiedere ulteriori informazioni, conformemente all'articolo 9, paragrafo 4. In questo caso deve essere citato il numero di comunicazione o di decisione per consentire di associare la presentazione dell'aggiornamento alla comunicazione o alla decisione emessa dall'ECHA.

Per ulteriori istruzioni tecniche sulle modalità di aggiornamento del fascicolo di notifica PPORD tramite REACH-IT, consultare il manuale "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione".

5.4 Utilizzo di IUCLID per l'aggiornamento della notifica PPORD

Il notificante può aggiornare la propria notifica PPORD presentando un fascicolo IUCLID aggiornato in cui si fa riferimento all'ultimo numero di presentazione PPORD precedente.

Prima di presentare il fascicolo all'ECHA, si consiglia vivamente di verificare la completezza della presentazione per mezzo del plug-in Validation Assistant.

Inoltre, utilizzando il plug-in di calcolo della tariffa è possibile fare una stima della tariffa associata alla proroga della notifica PPORD. Entrambi i plug-in possono essere scaricati dal sito web di IUCLID.

Per ulteriori informazioni sull'aggiornamento di una notifica PPORD in IUCLID, consultare il manuale "Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione".

6. Proroga dell'esenzione dall'obbligo di registrazione

Ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 7 del regolamento REACH, il notificante della PPORD ha la possibilità di chiedere una proroga dell'esenzione quinquennale per un ulteriore periodo della durata massima di cinque anni. In alternativa, nel caso di sostanze destinate a essere utilizzate esclusivamente nella messa a punto di medicinali per uso umano o veterinario, o di sostanze che non sono immesse sul mercato, il periodo è di dieci anni¹⁹.

La richiesta di proroga deve essere giustificata dal programma di ricerca e sviluppo. A tal fine si consiglia di documentare il programma di ricerca e sviluppo (compresi obiettivi, scadenze e quantitativi fabbricati o utilizzati). Per giustificare la richiesta di proroga, possono essere valutate le considerazioni riportate di seguito.

- Quali sono i miglioramenti e i risultati ottenuti durante i primi cinque anni di esenzione?
- Quale risultato si prevede di ottenere nel corso della durata della proroga richiesta?

Il notificante dovrebbe essere in grado di fornire:

- portata e obiettivi del progetto di R&S previsto;
- principali compiti rilevanti necessari per il raggiungimento dello scopo finale;
- principali mezzi e/o metodi (ad esempio prove sul campo, attività di laboratorio, lotti di produzione, sperimentazioni del cliente, ecc.) per eseguire i principali compiti rilevanti;
- programma e tempi previsti per il completamento di ciascuno dei compiti di progetto individuati e il programma di R&S globale.

Il notificante dovrebbe essere in grado di sostenere la necessità di una proroga fornendo il collegamento tra l'esenzione iniziale e il programma di R&S svolto durante i primi cinque anni e il nuovo programma di R&S e i suoi obiettivi. Il processo di richiesta di una proroga

¹⁹ Si noti che qualunque attività PPORD (diversa dalla messa a punto di medicinali per uso umano o veterinario), che coinvolge i clienti inclusi nell'elenco viene automaticamente inserita nel mercato e pertanto non può beneficiare di un'esenzione di dieci anni.

dell'esenzione dall'obbligo di registrazione è descritto più dettagliatamente nella sottosezione 6.1 riportata di seguito.

Dopo aver esaminato la richiesta, l'ECHA elabora un progetto di decisione e lo sottopone all'esame dell'autorità competente di ciascuno Stato membro in cui avvengono la fabbricazione, l'importazione o la ricerca orientata al prodotto e al processo. Nella sua decisione finale sulla richiesta l'ECHA tiene conto delle osservazioni ricevute dalle autorità competenti degli Stati membri (cfr. l'articolo 9, paragrafo 8).

La durata della proroga proposta dall'ECHA alle autorità degli Stati membri nel progetto di decisione sarà limitata a un periodo giustificato dal programma di ricerca e sviluppo presentato dal notificante e può essere inferiore a cinque anni. Quando il notificante dispone di un programma di ricerca e di attività definito e sa che l'attività PPORD continuerà oltre la data di scadenza, può eventualmente chiedere un'ulteriore proroga del periodo di esenzione per coprire l'intera durata massima prevista dal regolamento REACH. Dal momento che il periodo di proroga inizia dopo l'ultimo giorno del periodo quinquennale di esenzione iniziale, si consiglia al notificante di presentare la propria richiesta di proroga dell'esenzione con un anticipo di almeno quattro mesi. Ciò consente all'ECHA di esaminare la richiesta e di elaborare un progetto di decisione, di consultare gli Stati membri pertinenti e di rivedere potenzialmente la decisione prima di rilasciare al notificante una decisione in merito alla richiesta.

6.1 Richiesta di proroga

Il periodo di esenzione termina dopo cinque anni. Tuttavia, i notificanti possono chiedere una proroga del periodo di esenzione se non hanno concluso la PPORD entro questi cinque anni. A tal fine, possono presentare una richiesta di proroga all'ECHA tramite REACH-IT.

La richiesta di proroga assume attualmente la forma di un aggiornamento della notifica ed è indicata nell'intestazione del fascicolo IUCLID come aggiornamento spontaneo della notifica corrente.

Durante la creazione del fascicolo (fase 6 della procedura guidata per la creazione del fascicolo IUCLID) occorre contrassegnare la casella "The submission is an update" (La presentazione è un aggiornamento) e, successivamente, inserire il numero di presentazione più recente correlato alla notifica PPORD per la quale si chiede una proroga nel campo "Last submission number" (Numero di presentazione più recente). Inoltre, deve essere contrassegnata la casella "Spontaneous update" (Aggiornamento spontaneo) e deve essere creato un nuovo blocco ripetibile di informazioni (selezionare il pulsante a croce verde). Nel suddetto blocco è obbligatorio selezionare "Prolongation of the exemption period for PPORD" (Proroga del periodo d'esenzione per la PPORD) come giustificazione dell'aggiornamento. Se questa informazione non viene selezionata correttamente l'aggiornamento non sarà trattato alla stregua di una richiesta di proroga.

A questa richiesta deve essere allegato un programma di ricerca e sviluppo che giustifichi la proroga nella sezione 1.9 di IUCLID ("Product and process orientated research and development" (Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi)). Sul sito web dell'ECHA è fornito un modello per la comunicazione di informazioni in merito al programma di ricerca e sviluppo e alle motivazioni che portano a chiedere una proroga (<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/ppord>) nella sezione "Related documents" (Documenti correlati).

Al momento della presentazione della richiesta di proroga, il notificante riceve una fattura relativa all'onere della proroga. Una volta corrisposto tale onere, l'ECHA adotta una decisione (dopo avere consultato gli Stati membri pertinenti) sull'eventuale giustificazione della proroga dell'esenzione per il periodo richiesto. L'ECHA raccomanda di presentare la richiesta di proroga almeno quattro mesi prima della data di scadenza dell'esenzione originale. Questo periodo di tempo consente all'ECHA di elaborare la richiesta in tempo e garantisce l'assenza di interruzioni per l'esenzione PPORD. Il pagamento della tariffa deve essere corrisposto tempestivamente, ma in ogni caso entro 30 giorni, in quanto l'ECHA deve attendere il pagamento della tariffa prima di poter valutare la richiesta di proroga.

7. Richiesta di informazioni e condizioni che possono essere imposte dall'ECHA

Come specificato nell'articolo 9, paragrafo 4 del regolamento REACH, l'ECHA può decidere di imporre condizioni sulle attività PPORD in qualsiasi momento durante il periodo di esenzione, al fine di garantire che siano soddisfatti i seguenti requisiti:

- la sostanza sarà manipolata esclusivamente dal personale di clienti figuranti in un elenco;
- la sostanza sarà manipolata in condizioni ragionevolmente controllate, conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente, tra cui le direttive citate nell'articolo 2, paragrafo 4 del regolamento REACH;
- la sostanza non sarà in alcun momento messa a disposizione del pubblico, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo;
- allo scadere del periodo di esenzione i quantitativi restanti saranno ritirati per essere smaltiti.

Pertanto, l'ECHA può chiedere al notificante di fornire ulteriori informazioni necessarie (punto 7.1) che permettano di giungere alla conclusione secondo cui sono state soddisfatte le condizioni o che vi è la necessità di imporre delle condizioni (al punto 7.2 sono riportati esempi di queste ultime).

7.1 Richiesta da parte dell'ECHA di informazioni supplementari necessarie da parte del notificante di una PPORD

Le informazioni fornite nella notifica PPORD sono importanti per l'ECHA al fine di verificare se sono stati soddisfatti i requisiti giuridici di cui all'articolo 9, paragrafo 4 o per decidere se è necessario imporre alcune condizioni allo scopo di garantire che tali requisiti siano soddisfatti. Al fine di rispettare i requisiti indicati nell'articolo 9, paragrafo 4 in ogni fase del ciclo di vita della sostanza, il notificante deve essere in grado di dimostrare di:

- avere individuato i requisiti giuridici applicabili ai sensi della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente e di poter garantire che tali requisiti siano stati soddisfatti;
- tenere traccia dei quantitativi di sostanza utilizzati nella PPORD da lui stesso e dai clienti specificati in un elenco. Ciò include i quantitativi della sostanza utilizzata in quanto tale, in miscele o come componente di articoli, i quantitativi persi nei processi e i quantitativi residui che vengono ritirati per essere smaltiti;

- essere in grado di fornire una documentazione (ad esempio documenti di spedizione, documenti di smaltimento, informazioni sulle perdite nei processi ecc.) che attesti che viene tenuta traccia di tali quantitativi.

Se le informazioni fornite nella notifica PPORD non consentono all'ECHA di concludere che vengono soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafo 4, l'ECHA può richiedere informazioni supplementari necessarie per stabilire se debbano essere imposte talune condizioni.

Le informazioni supplementari richieste dall'ECHA possono comprendere:

- un elenco della normativa applicabile e delle misure adottate dal notificante e, qualora pertinente, i clienti specificati in un elenco al fine di adempiere a tale normativa, ad esempio una descrizione delle condizioni operative e delle misure di gestione dei rischi applicate per controllare il rilascio nell'ambiente e l'esposizione dei lavoratori;
- informazioni sui quantitativi utilizzati per realizzare la PPORD al fine di accertare che la sostanza non venga in alcun momento e in alcuna forma messa a disposizione del pubblico;
- garanzie scritte che la sostanza non viene fornita al pubblico;
- garanzie scritte riguardo all'adeguato ritiro per lo smaltimento al termine del periodo di esenzione;
- l'identità della sostanza, nonché la sua composizione, hanno un effetto diretto sulle proprietà fisiche, chimiche, tossicologiche ed eco-tossicologiche potenzialmente note. Tali proprietà possono determinare la classificazione della sostanza. In assenza di una corretta identificazione della sostanza e di informazioni sulla sua composizione, può essere impossibile stabilirne le proprietà pericolose e, successivamente, applicare una classificazione ed etichettatura corrette, garantendo quindi l'applicazione di condizioni ragionevolmente controllate. Pertanto, l'ECHA potrebbe richiedere informazioni supplementari per un'identificazione inequivocabile della sostanza PPORD, informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza e informazioni sulla corretta classificazione ed etichettatura;
- altre informazioni necessarie individuate dall'ECHA caso per caso.

La richiesta comprenderà una scadenza per la presentazione delle informazioni. Se le informazioni richieste non verranno presentate entro il termine, l'ECHA inviterà le autorità nazionali preposte all'applicazione ad adottare i provvedimenti adeguati. Una volta fornite tutte le necessarie informazioni supplementari, l'ECHA (di concerto con gli Stati membri), adotterà una decisione sulle (eventuali) condizioni da imporre.

7.2 Esempi di condizioni che possono essere imposte

Il seguente elenco (non esaustivo) comprende esempi di condizioni che l'ECHA può imporre ai notificanti di una sostanza utilizzata nella PPORD allo scopo di garantire che siano soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafo 4:

- i. presentare sintesi periodiche dei quantitativi fabbricati, importati, utilizzati, persi, smaltiti ecc. Per ogni singolo caso l'ECHA specificherà se gli aggiornamenti devono essere inviati unicamente all'ECHA, all'autorità competente dello Stato membro o a entrambi;
- ii. fornire una garanzia scritta che la sostanza sarà manipolata esclusivamente dal personale di clienti figuranti in un elenco, che non sarà messa a disposizione del

pubblico in generale e che i quantitativi restanti saranno ritirati per lo smaltimento dopo il periodo di esenzione;

- iii. dimostrare che i quantitativi suddetti sono tracciabili²⁰;

In particolare, l'ECHA può imporre al notificante l'obbligo di fornire informazioni e documentazioni che attestino che viene garantita la tracciabilità per questi quantitativi registrati dalle varie fonti e i percorsi intrapresi per l'intera durata dell'attività PPORD;

- iv. fornire una garanzia scritta che la sostanza verrà utilizzata conformemente ai requisiti della normativa in materia di protezione della salute umana e dell'ambiente; la garanzia può includere un elenco della legislazione e delle misure applicabili;
- v. fornire una documentazione adeguata a descrivere le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi^{21, 22} applicate per controllare l'esposizione dei lavoratori o il rilascio nell'ambiente (ad esempio per conformarsi alla normativa applicabile in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente);
- vi. fornire una conferma da parte di tutti i clienti coinvolti nell'attività PPORD che l'utilizzo della sostanza viene effettuato conformemente ai requisiti della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente;
- vii. attuare altre condizioni, a seconda delle circostanze e caso per caso, qualora vengano individuati rischi derivanti dall'utilizzo della sostanza (limiti di quantitativi, tempo, attività, ecc.) rilevanti per ogni fase di vita della sostanza.

²⁰ Il notificante deve essere in grado di fornire un'attestazione documentata di tali quantitativi (ad esempio tramite documenti di spedizione, documenti di smaltimento, informazioni sulle perdite nei processi, sul destino della sostanza ecc.).

²¹ Le informazioni devono descrivere i dispositivi tecnici utilizzati durante l'intero ciclo di vita della sostanza, compresi i potenziali incidenti, per ridurre ragionevolmente al minimo le emissioni nell'ambiente e la potenziale esposizione che ne risulta: le misure procedurali e le tecnologie di controllo, le procedure di pulizia e manutenzione, il programma di formazione e il sistema di autorizzazione per il personale. La descrizione deve includere la valutazione dell'efficacia prevista di tali dispositivi per garantire condizioni ragionevolmente controllate tenendo conto delle caratteristiche della sostanza, della descrizione del processo, dei tassi di consumo, dei tassi di rilascio, dell'impianto di trattamento delle acque reflue utilizzato, del sistema di riduzione delle emissioni nell'atmosfera selezionato ecc.

²² Le informazioni devono descrivere i dispositivi tecnici utilizzati durante l'intero ciclo di vita della sostanza, compresi i potenziali incidenti, per ridurre ragionevolmente al minimo le emissioni sui luoghi di lavoro e la potenziale esposizione dei lavoratori: le misure procedurali e le tecnologie di controllo, le procedure di pulizia e manutenzione, il programma di formazione e il sistema di autorizzazione per il personale. La descrizione deve includere la valutazione dell'efficacia prevista di tali dispositivi per garantire condizioni ragionevolmente controllate tenendo conto delle caratteristiche della sostanza, della descrizione del processo, dei tassi di consumo, dei tassi di rilascio, del sistema di aerazione locale per estrazione utilizzata, dei dispositivi di protezione individuale selezionati ecc.

8. Riservatezza

In base a quanto stabilito dall'articolo 9, paragrafo 9, l'ECHA e le autorità competenti degli Stati membri interessati assicurano in ogni momento la riservatezza delle informazioni comunicate dal fabbricante o dall'importatore di una sostanza ai fini della PPORD.

Appendice 1: sintesi degli obblighi per le sostanze utilizzate ai fini di SR&D e PPORD

Tipo di obbligo	Sostanza utilizzata nella SR&D	Sostanza utilizzata nella PPORD
Registrazione	<ul style="list-style-type: none"> • Non prescritta per una sostanza utilizzata secondo la definizione di ricerca e sviluppo scientifici riportata nell'articolo 3, paragrafo 23. • Cfr. la sottosezione 3.1.1 	<ul style="list-style-type: none"> • Temporaneamente non prescritta per una sostanza notificata ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2. • Cfr. la sottosezione 3.2.1
Autorizzazione	<ul style="list-style-type: none"> • Non prescritta se l'uso della sostanza rientra nella definizione di ricerca e sviluppo scientifici riportata nell'articolo 3, paragrafo 23. • Cfr. la sottosezione 3.1.2 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescritta per una sostanza elencata nell'allegato XIV e utilizzata nella PPORD, a meno che non sia esentata, cfr. la colonna <i>"Usi o categorie di usi esentati dall'obbligo di autorizzazione"</i> nell'allegato XIV. • Cfr. la sottosezione 3.2.2
Restrizione	<ul style="list-style-type: none"> • Non applicabile se la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato della sostanza rientrano nella definizione di ricerca e sviluppo scientifici riportata nell'articolo 3, paragrafo 23. • Cfr. la sottosezione 3.1.3 	<ul style="list-style-type: none"> • Applicabile all'uso della sostanza nella PPORD, a meno che non sia esplicitamente esentata nell'allegato XVII. • Cfr. la sottosezione 3.2.3
Classificazione, etichettatura e imballaggio ai sensi del regolamento CLP	<ul style="list-style-type: none"> • Prescritta, anche se una sostanza o miscela rientra nella definizione di ricerca e sviluppo scientifici riportata nell'articolo 3, paragrafo 23, tranne se non viene immessa sul mercato. • Cfr. la sottosezione 3.1.4 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescritta per le sostanze utilizzate nella PPORD o in miscele che le contengono, a prescindere dal fatto che tali sostanze o miscele siano messe a disposizione o meno di clienti specificati in un elenco. • Cfr. la sottosezione 3.2.4

Tipo di obbligo	Sostanza utilizzata nella SR&D	Sostanza utilizzata nella PPORD
<p>Notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prescritta se la sostanza (o una miscela che la contiene) è classificata come pericolosa ed è immessa nel mercato; • Cfr. la sottosezione 3.1.5 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescritta se la sostanza (o una miscela che la contiene) è classificata come pericolosa ed è immessa nel mercato; • Cfr. la sottosezione 3.2.5
<p>Informazioni nella catena di approvvigionamento</p>	<p>Sostanza pericolosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • scheda di dati di sicurezza (SDS) prescritta se la sostanza (o una miscela che la contiene) è pericolosa ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 1; <p>Sostanza non pericolosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS non prescritta; • le informazioni di tipo SDS possono essere fornite volontariamente; • sono richieste informazioni ai sensi dell'articolo 32. Tuttavia, in pratica, se non si applica alcuna delle condizioni descritte nell'articolo 32, lettere b), c) o d), non è necessaria alcuna altra informazione ai sensi dell'articolo 32 per una sostanza o miscela per la quale non è richiesta una SDS. <p>Cfr. la sottosezione 3.1.6 per entrambe le condizioni sopra riportate.</p>	<p>Sostanza pericolosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • deve essere fornita la SDS (ai clienti specificati in un elenco) se la sostanza (o una miscela che la contiene) è pericolosa ai sensi dell'articolo 31, paragrafo 1; <p>Sostanza non pericolosa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SDS non prescritta; • le informazioni di tipo SDS possono essere fornite volontariamente solo ai clienti specificati in un elenco; • È necessario fornire le informazioni ai sensi dell'articolo 32 (ai clienti specificati in un elenco). Tuttavia, in pratica, se non si applica alcuna delle condizioni descritte nell'articolo 32, lettere b), c) o d), non è necessaria alcuna altra informazione ai sensi dell'articolo 32 per una sostanza o miscela per la quale non è richiesta una SDS. <p>Cfr. la sottosezione 3.2.6 per entrambe le condizioni sopra riportate.</p>

Tipo di obbligo	Sostanza utilizzata nella SR&D	Sostanza utilizzata nella PPORD
<p>Obblighi per l'utilizzatore a valle</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Si applicano gli obblighi normali di un utilizzatore a valle come per qualunque sostanza in generale. <p>(Nessuna sottosezione specifica in questo documento; per gli obblighi generali dell'utilizzatore a valle, consultare gli <i>Orientamenti per gli utilizzatori a valle</i> dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)</p>	<p>L'utilizzatore a valle è incluso come cliente specificato in un elenco in una notifica PPORD presentata dal fornitore:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'utilizzatore a valle deve utilizzare la sostanza unicamente ai fini della PPORD; • l'utilizzatore a valle deve attuare le condizioni comunicate dal proprio fornitore (comprese le condizioni imposte dall'ECHA); <p>L'utilizzatore a valle utilizza la sostanza registrata per la propria PPORD sotto la propria responsabilità;</p> <ul style="list-style-type: none"> • si applicano i normali obblighi di un utilizzatore a valle come per qualsiasi sostanza standard; • non è richiesta la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per la PPORD ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, lettera f); • l'utilizzatore a valle deve riferire all'ECHA le informazioni specificate nell'articolo 38, paragrafo 2 per le sostanze utilizzate nella PPORD in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno. <p>Cfr. la sottosezione 3.2.7 per entrambe le condizioni sopra riportate.</p>
<p>Conformità con le condizioni imposte dall'ECHA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Non pertinente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prescritta per tutte le condizioni imposte dall'ECHA ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 4. • Cfr. la sottosezione 3.2.9 e l'intera sezione 7.

Appendice 2: testo dell'articolo 9 del regolamento REACH

“Esenzione dall'obbligo generale di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi

1. *Gli articoli 5, 6, 7, 17, 18 e 21 non si applicano per un periodo di cinque anni alle sostanze fabbricate nella Comunità o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da un fabbricante o un importatore o un produttore di articoli, per proprio conto o in collaborazione con clienti specificati in un elenco, in quantitativi non superiori a quanto richiesto da tali attività.*

2. *Ai fini del paragrafo 1, il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli notifica all'Agenzia le seguenti informazioni:*

- (a) l'identità del fabbricante, dell'importatore o del produttore di articoli, come specificato nell'allegato VI, punto 1;*
- (b) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;*
- (c) l'eventuale classificazione della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4;*
- (d) il quantitativo stimato, come specificato nell'allegato VI, punto 3.1;*
- (e) l'elenco dei clienti di cui al paragrafo 1, inclusi nomi e indirizzi.*

La notifica è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

Il periodo di cui al paragrafo 1 decorre dal momento in cui tali informazioni pervengono all'Agenzia.

3. *L'Agenzia controlla la completezza delle informazioni fornite dal notificante e si applica, con gli opportuni adeguamenti, l'articolo 20, paragrafo 2. L'Agenzia attribuisce ad ogni notifica un numero e una data, corrispondente alla data di ricevimento della notifica da parte dell'Agenzia, che li comunica immediatamente al fabbricante, all'importatore, o al produttore di articoli interessato. L'Agenzia trasmette queste informazioni anche all'autorità competente dello o degli Stati membri interessati.*

4. *L'Agenzia può decidere di imporre condizioni miranti ad assicurare che la sostanza o la miscela o articolo in cui la sostanza è incorporata saranno esclusivamente manipolati, in condizioni ragionevolmente controllate, conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente, dal personale di clienti figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 2, lettera e), e non sarà in alcun momento messa a disposizione del pubblico, in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo, e che allo scadere del periodo di esenzione i quantitativi restanti saranno ritirati per essere smaltiti. L'Agenzia può chiedere in tal caso al notificante di fornire le informazioni supplementari necessarie.*

5. *Salvo diversa indicazione, il fabbricante o l'importatore della sostanza o il produttore o importatore di articoli non può fabbricare o importare la sostanza o produrre o importare gli articoli prima che siano trascorse due settimane dalla notifica.”*

