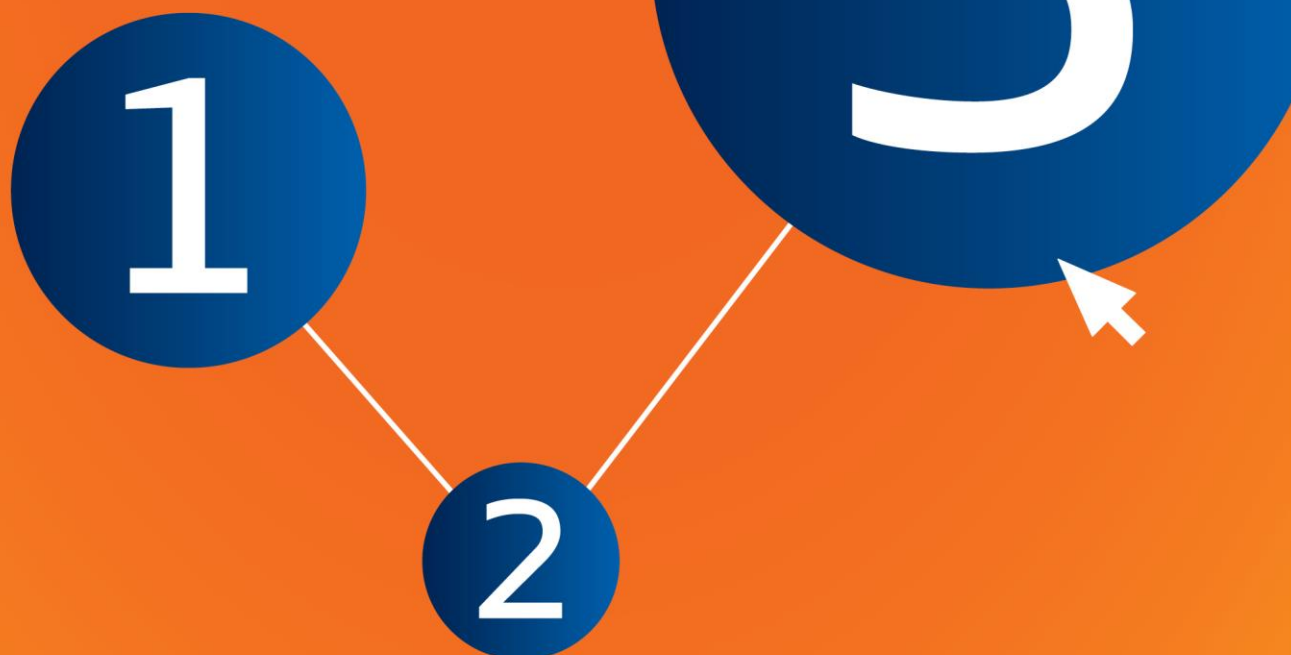


Come preparare una relazione dell'utilizzatore a valle



Modifiche al documento

Versione	Modifiche
1.0	Prima versione

Avviso legale

Il presente documento ha lo scopo di assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo 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 al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

E' ammessa la riproduzione purché ne sia citata la fonte.

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente redatto in inglese. Si noti che il solo documento originale è la versione in inglese, disponibile sul sito web dell'ECHA.

Titolo:Come preparare una relazione dell'utilizzatore a valle

Riferimento: ECHA-16-B-17-IT

Numero di catalogo: ED-04-16-347-IT-N

ISBN: 978-92-9247-953-4

DOI: 10.2823/014212

Data di pubblicazione: aprile 2016

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2016

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente

"Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

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

Per inviare all'ECHA domande od osservazioni relative al presente documento, si prega di utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni al seguente indirizzo, citando il numero di riferimento e la data di pubblicazione indicata sopra:

<http://echa.europa.eu/it/contact>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: Casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

Modifiche al documento	2
Indice	4
Indice delle figure.....	5
1. Introduzione	6
1.1. Obiettivo.....	6
1.2. Panoramica sulla preparazione e la trasmissione di una relazione DU	6
1.3. Informazioni richieste per una relazione DU.....	7
1.4. Controlli dell'ECHA sui fascicoli presentati.....	8
1.4.1. Il Validation assistant	8
1.5. Le funzionalità di IUCLID.....	8
2. Persona giuridica	9
2.1. Come aggiornare e sincronizzare le informazioni sul LEO.....	9
3. Sito dell'entità giuridica	10
3.1. Creazione di un sito della persona giuridica	10
4. Contatti	10
4.1. Creazione di un contatto	11
5. Inventari chimici.....	11
6. Sostanza di riferimento	11
6.1. Creazione di una sostanza di riferimento	12
7. Come creare un insieme di dati sulla sostanza	13
7.1. Sezione 1 Informazioni generali	16
7.1.1. Sezione 1.1 Identificazione	16
7.1.2. Sezione 1.2 Composizione	18
7.1.3. Sezione 1.3 Identificatori	26
7.1.4. Sezione 1.7 Fornitori	26
7.2. Sezione 2 C&L e valutazione PBT.....	27
7.2.1. Sezione 2.1 GHS.....	27
7.3. Sezione 3 Produzione, utilizzo ed esposizione	37
7.3.1. Sezione 3.3 Siti	37
7.3.2. Sezione 3.5 Descrizione del ciclo di vita	37
7.4. Proposte di sperimentazione (facoltativo).....	41
7.5. Sezione 14 Relazione dell'utilizzatore a valle.....	42
8. Come creare un fascicolo	42
8.1. Informazioni amministrative	44
8.1.1. Trasmissioni specifiche	44
8.1.2. Informazioni specifiche del fascicolo	44
9. Come esportare un fascicolo	45
10. Presentazione del fascicolo	45
11. Aggiornamento del fascicolo	45

Annex 1. Panoramica sui controlli delle business rules eseguiti dall'ECHA sui fascicoli presentati	46
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Indice delle figure

Figura 1: Selezione del modello dall'elenco a discesa	15
Figura 2: Grado di purezza	20
Figura 3: Costituente	21
Figura 4: Impurezze non note	22
Figura 5: Additivo	23
Figura 6: Specificare la natura e la via d'esposizione della tossicità per la riproduzione.....	30
Figura 7: Specificare il pericolo di cancerogenicità per inalazione	30
Figura 8: Specificare l'organo interessato	31
Figura 9: Specific concentration limits (Limiti di concentrazione specifici)	33
Figura 10: Specificare i pericoli per l'ambiente	34
Figura 11: Etichettatura per la sezione 2.1	35
Figura 12: Attività concorrenti / tecniche per l'ambiente e per i lavoratori	39
Figura 13: Allegare il modello con le condizioni d'uso	41

1. Introduzione

1.1. Obiettivo

Il presente manuale si prefigge di fornire assistenza durante l'elaborazione di una relazione di un utilizzatore a valle di IUCLID, secondo il regolamento REACH (CE) n.1907/2006. Più precisamente, descrive le sezioni e i campi di IUCLID da compilare al fine di preparare una relazione dell'utilizzatore a valle (DU) completa, ai sensi dell'articolo 38 del regolamento REACH.

Nel presente manuale si assume che l'utente abbia installato IUCLID e che disponga di un valido account ECHA.

È possibile trovare maggiori informazioni sulle varie funzionalità in IUCLID e su come usare tali funzionalità nel sistema guida integrato in IUCLID (cfr. il capitolo *Functionalities of IUCLID* (Funzionalità di IUCLID)).

Ai sensi dell'articolo 38 del regolamento REACH esistono due situazioni in cui un utilizzatore a valle (DU) è tenuto a presentare una relazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA):

1. L'utilizzatore a valle deve preparare una relazione sulla sicurezza chimica ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, o fa affidamento alle esenzioni ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, lettera c) o f). L'articolo 38, paragrafo 2 presenta un elenco delle informazioni che l'utilizzatore a valle è tenuto a segnalare all'ECHA.
2. L'utilizzatore a valle classifica una sostanza, ma la classificazione differisce da quella di tutti i fornitori.

Per maggiori informazioni su come presentare una relazione consultare il sito web dell'ECHA:

<http://echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

Per maggiori dettagli sugli obblighi relativi alle relazioni di un utilizzatore a valle ai sensi del regolamento REACH, consultare la guida dell'ECHA per gli utilizzatori a valle disponibile all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

1.2. Panoramica sulla preparazione e la trasmissione di una relazione DU

In IUCLID una relazione DU è un file di snapshot non modificabile dell'insieme di dati sulla sostanza, che contiene le informazioni da trasmettere all'ECHA.

I passaggi descritti di seguito rappresentano la strategia per la preparazione di un fascicolo per una relazione DU in IUCLID:

1. Iscrivere in REACH-IT e creare il *Legal entity* (Soggetto giuridico) dell'utilizzatore a valle (<https://reach-it.echa.europa.eu/>).
2. Creare in IUCLID le *reference substances* (sostanze di riferimento) correlate alla sostanza in oggetto (cfr. capitolo 6)

3. Creare in IUCLID *substance dataset* (l'insieme di dati sulla sostanza) per la sostanza in oggetto (cfr. capitolo 7)
4. Immettere le informazioni sulla sostanza presentata nell'insieme di dati sulla sostanza (cfr. capitolo 7)
5. Creare in IUCLID un *dossier* (fascicolo) per la relazione dell'utilizzatore a valle (cfr. capitolo 8)
6. Esportare da IUCLID il fascicolo per la relazione dell'utilizzatore a valle (cfr. capitolo 9)
7. Trasmettere il fascicolo per la relazione dell'utilizzatore a valle all'ECHA via *REACH-IT* (cfr. capitolo 10)

I dettagli delle informazioni richieste per completare ognuna di queste sezioni sono spiegati di seguito in questo manuale.

1.3. Informazioni richieste per una relazione DU

Le informazioni da includere nell'insieme di dati sulla sostanza sono descritte nel regolamento REACH (articolo 38, paragrafo 2 e articolo 38, paragrafo 4 per i due differenti tipi di relazione DU).

Per la **relazione DU sulla preparazione di una relazione sulla sicurezza chimica** (o nel caso il dichiarante si avvalga di esenzioni), ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, le informazioni richieste includono (la sezione corrispondente in IUCLID è indicata tra parentesi):

- identità dell'utilizzatore a valle, ovvero nome e dati di contatto (account REACH-IT, sezione 1.1 Identificazione in IUCLID);
- identità della sostanza, come specificato nelle sezioni da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI al regolamento REACH (in IUCLID sezioni 1.1 Identificazione e 1.2 Composizione);
- numero o numeri di registrazione comunicati all'utilizzatore a valle dai fornitori, se disponibili (in IUCLID sezione 1.3 Identificatori);
- identità del fabbricante o dei fabbricanti, dell'importatore o degli importatori o di altri fornitori, ovvero nome e dati di contatto (in IUCLID sezione 1.7 Fornitori);
- sito o siti d'uso (in IUCLID sezione 3.3 Siti);
- una breve descrizione generale dell'uso o degli usi (in IUCLID sezione 3.5 Descrizione del ciclo di vita) che comprende le informazioni sulle condizioni d'uso o degli usi;
- se del caso, ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), una proposta di sperimentazione supplementare su animali vertebrati (record di studio dell'end point o degli end point pertinenti in IUCLID sezioni da 5 a 7);
- un'indicazione del tipo di relazione (comprese eventuali esenzioni di cui ci si avvale), accompagnata da una spiegazione per la richiesta della relazione, che includa il motivo per cui la questione non è stata risolta tramite il fornitore (in IUCLID sezione 14).

Per la **relazione DU sulla differenza nella classificazione**, ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 4, le informazioni richieste includono (la sezione corrispondente in IUCLID è indicata tra parentesi):

- identità dell'utilizzatore a valle, ovvero nome e dati di contatto (account REACH-IT, sezione 1.1 Identificazione in IUCLID);
- identità della sostanza, come specificato nelle sezioni da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI al regolamento REACH (in IUCLID sezioni 1.1 Identificazione e 1.2 Composizione)

- numero o numeri di registrazione comunicati all'utilizzatore a valle dai fornitori, se disponibili (in IUCLID sezione 1.3 Identificatori);
- identità del fabbricante o dei fabbricanti, dell'importatore o degli importatori o di altri fornitori, ovvero nome e dati di contatto (in IUCLID sezione 1.7 Fornitori);
- la classificazione in conformità con il regolamento CLP (in IUCLID sezione 2.1 GHS);
- sito o siti d'uso (in IUCLID sezione 3.3 Siti);
- un'indicazione del tipo di relazione (in IUCLID sezione 14).

1.4. Controlli dell'ECHA sui fascicoli presentati

Tutti i fascicoli presentati all'ECHA sono sottoposti a controlli tecnici e amministrativi preliminari, per garantire che possano essere gestiti in maniera appropriata e che i successivi processi di regolamentazione previsti possano svolgersi con successo. Tali controlli sono chiamati "business rules" (regole di lavoro, BR).

Un fascicolo può essere accettato ai fini del relativo trattamento solo se sono soddisfatte tutte le business rules pertinenti, come la verifica del formato e la disponibilità delle informazioni amministrative.

Per ulteriori informazioni sui controlli delle business rules fare riferimento all'allegato "Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers" (*Panoramica dei controlli delle business rules eseguiti dall'ECHA sui fascicoli presentati*).

1.4.1. Il Validation assistant

Il plugin *Validation assistant* (assistente alla convalida, VA) è stato sviluppato per consentire di eseguire alcune verifiche sul fascicolo prima di inviarlo all'ECHA tramite REACH-IT.

Pertanto, prima della presentazione, si consiglia vivamente di utilizzare il plugin *Validation assistant* in due fasi:

- i. per controllare l'insieme di dati (prima della creazione del fascicolo) al fine di correggere eventuali errori segnalati a questo livello;
- ii. per controllare il fascicolo finale e risolvere eventuali problemi identificati in questa fase.

L'utilizzo del plugin in entrambe le fasi è fondamentale per ridurre al minimo eventuali errori inutili e la possibilità che la presentazione sia respinta.

Per istruzioni su come utilizzare il *Validation assistant*, fare riferimento al sistema di assistenza di IUCLID.

1.5. Le funzionalità di IUCLID

Le funzionalità di IUCLID sono descritte dettagliatamente nella funzione di assistenza, integrata nella stessa applicazione IUCLID. Per visualizzare tale funzione, premere il tasto F1 in qualsiasi punto all'interno dell'applicazione. Il sistema di assistenza cercherà di visualizzare la parte più rilevante del contenuto della funzione. Da questa schermata, sarà possibile accedere all'aiuto specifico di cui si ha bisogno. Ad esempio, se è aperta la procedura guidata di esportazione dell'applicazione, premendo F1 si dovrebbe aprire il contenuto della funzione di assistenza relativo a una descrizione della funzionalità *Export* (esportazione). In alternativa al tasto F1, nell'interfaccia dell'applicazione sono disponibili collegamenti all'assistenza ovunque vi sia un'icona a forma di punto interrogativo.

2. Persona giuridica

Le presentazioni all'ECHA sono eseguite da *persone giuridiche*, che devono essere definite fornendone i contatti e recapiti prima della stessa presentazione. I contatti della società sono archiviati come *Legal Entity Object (LEO)*. È possibile creare un LEO sia in IUCLID sia negli *account dell'ECHA* disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

Si noti che l'ECHA utilizza solo i contatti della persona giuridica registrata negli account dell'ECHA o in REACH-IT.

L'utente crea già una persona giuridica al momento dell'installazione di IUCLID. In seguito, può aggiungerne altre facendo clic con il tasto destro del mouse su *Legal entity* (Persona giuridica)



nella pagina iniziale di IUCLID. Tuttavia, l'ECHA non verifica che la persona giuridica di IUCLID e quella degli account ECHA siano le stesse.

Si prega di notare che, per impostazione predefinita, la persona giuridica non è inclusa nel fascicolo. Se si desidera includere la persona giuridica nel fascicolo, è possibile modificare le impostazioni predefinite durante la creazione del fascicolo utilizzando l'apposita procedura guidata. A tal fine, consultare il capitolo *How to create a Dossier* (Come creare un fascicolo).

Se si include una persona giuridica nel fascicolo che sarà presentato all'ECHA, potrebbe essere utile verificare se le persone giuridiche in IUCLID e in REACH-IT siano le stesse. Per ulteriori informazioni su come creare un Legal Entity Object (LEO) e come sincronizzarlo tra IUCLID e REACH-IT, fare riferimento al paragrafo successivo.

2.1. Come aggiornare e sincronizzare le informazioni sul LEO

Per registrare la persona giuridica è necessario iscriversi agli *account ECHA* dove è possibile inserire e gestire i relativi dati.

Quando si crea un LEO viene generato un identificatore numerico, denominato identificatore unico universale (UUID). Esempio di UUID di una persona giuridica: *IUC5-a620a92d-32c6-426a-b6ee-fc338cde0932*.

L'UUID è diverso per ogni LEO, anche all'interno della stessa società nel caso in cui questa ne abbia diversi.

È possibile sincronizzare la persona giuridica tra IUCLID e REACH-IT esportando il LEO dagli account dell'ECHA o dal REACH-IT. Quindi il file può essere importato nell'installazione IUCLID locale. Può essere utile che l'UUID sia lo stesso in tutte le applicazioni in cui appare l'identità della società (IUCLID, REACH-IT, tutti i moduli web presentati all'ECHA). In alternativa, se non si è ancora creato un proprio account ECHA, è possibile esportare il LEO dall'installazione IUCLID e importare il file nell'account ECHA al momento della creazione di un tale account. Si noti che un LEO può essere importato nell'account ECHA solo nel momento in cui se ne crea uno, ma non in un account ECHA già esistente.

Per confrontare gli UUID tra le applicazioni, è possibile trovarli all'interno di ogni applicazione seguendo i percorsi indicati di seguito:

- IUCLID: pagina iniziale > *Legal entity* (Persona giuridica) > fare doppio clic sulla persona giuridica. L'UUID della società è visualizzato nell'*Information Panel* (Pannello informazioni) nella parte inferiore della finestra di IUCLID.

- Account ECHA: scheda Legal Entity > General details (Informazioni generali) > Legal Entity UUID (UUID della persona giuridica)
- REACH-IT: Menu > *Company information* (Informazioni sulla società) > *General information* (Informazioni generali) > *UUID*




Per ulteriori informazioni sulla gestione degli account ECHA fare riferimento al relativo manuale disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/support/helpdesks/echa-helpdesk/echa-accounts>.

3. Sito dell'entità giuridica

Il *Legal entity site* (Sito della persona giuridica) è una voce in cui è possibile indicare il luogo in cui la sostanza in oggetto viene fabbricata o utilizzata. Questa informazione comprende il nome, l'indirizzo e altri dati di contatto del sito, oltre alla possibilità di includerne gli identificatori sotto la voce "other Company/Organisation IT systems" (sistemi IT di altre società/organizzazioni). Il *sito della persona giuridica* appartiene a una sola *Legal entity owner* (persona giuridica titolare).

Si noti che non è possibile creare un sito senza collegarlo a una persona giuridica, ma è possibile modificare il collegamento tra un sito e la persona giuridica che ne è titolare selezionando un'altra persona giuridica dall'inventario. Alla stessa persona giuridica possono essere associati più siti.

3.1. Creazione di un sito della persona giuridica



1. Per creare un nuovo sito fare clic con il tasto destro del mouse su *Legal entity site* (Sito della persona giuridica)  sulla pagina iniziale e selezionare *New* (Nuovo).
2. Fornire un nome per il sito e assegnarlo al *Legal entity owner* (Persona giuridica titolare) facendo clic sul pulsante .
3. Riempire il maggior numero di campi possibile alle intestazioni *General information* (Informazioni generali) e *Contact address* (Indirizzo di contatto). I dati minimi richiesti comprendono il *Country* (Paese) in cui si trova il sito.
4. Per salvare il sito della persona giuridica fare clic su  dal menu principale.

4. Contatti

Nell'inventario *Contacts* (Contatti) è possibile inserire i dati e recapiti delle persone competenti, da allegare eventualmente al fascicolo IUCLID, come il responsabile della scheda di dati di sicurezza (SDS), il tossicologo ecc. Questa persona può essere contattata per fornire assistenza o per chiarire dubbi sulle informazioni presentate.

I dati della persona di contatto responsabile della presentazione devono essere specificati e gestiti in REACH-IT.

4.1. Creazione di un contatto

1. Per **creare** un *nuovo contatto* fare clic con il tasto destro del mouse sull'icona *Contacts* (Contatti)  nella pagina iniziale e selezionare *New(Nuovo)*.
2. Compilare il maggior numero di campi possibile in *General information* (Informazioni generali).
3. Per salvare i dati di contatto cliccare su  dal menu principale.

5. Inventari chimici

I *Chemical inventories* (Inventari chimici) contengono identificatori chimici che servono da base per la definizione delle *sostanze di riferimento*. Il termine *inventario* viene utilizzato in riferimento a tutti i diversi inventari chimici disponibili in IUCLID. Attualmente, l'**inventario CE** è l'unico utilizzato in IUCLID.

L'inventario CE è una combinazione di tre inventari singoli:

- **EINECS** (inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale) che comprende le sostanze ritenute presenti sul mercato della Comunità europea tra il 1° gennaio 1971 e il 18 settembre 1981.
- **ELINCS** (lista europea delle sostanze chimiche notificate) che comprende le sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE, la cosiddetta notifica di nuove sostanze (NONS) a norma della direttiva sulle sostanze pericolose, e immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981.
- **Elenco NLP** (elenco degli ex polimeri) che comprende le sostanze presenti sul mercato della Comunità europea tra il 18 settembre 1981 e il 31 ottobre 1993 e che sono state considerate come polimeri in base agli obblighi di notifica EINECS ma che non sono più considerate come polimeri in base al settimo emendamento della direttiva 67/548/CEE.

Le voci presenti nell'inventario CE sono costituite da una denominazione chimica e un numero (nome CE e numero CE), un numero CAS¹ (se disponibile), una formula molecolare (se disponibile) e una descrizione (per alcuni tipi di sostanze).

6. Sostanza di riferimento

Una *Reference substance* (Sostanza di riferimento) consente di archiviare informazioni per l'identificazione di una determinata sostanza o di un determinato costituente di una sostanza, quali le denominazioni chimiche (nome CE, nome CAS, denominazione IUPAC, sinonimi ecc.), codici d'identità (per esempio, numero CE, numero CAS), informazioni molecolari e strutturali.

L'*inventario* delle *sostanze di riferimento* dà la possibilità di utilizzare le stesse informazioni per la stessa identità chimica evitando di doverle digitare nuovamente e garantisce che i dati siano gestiti e aggiornati centralmente. L'*inventario* delle *sostanze di riferimento* viene gestito direttamente dall'utente, nella propria installazione locale. Ogni *sostanza di riferimento* può essere collegata a un numero illimitato di insiemi di dati di *sostanze o miscele/prodotti*. Per

¹ È possibile che le sostanze elencate nell'inventario CE con un numero CE che inizia con 4 abbiano un numero CAS che però non è pubblicato. Ciò si verifica perché, in base al sistema di notifica per le nuove sostanze che era in vigore con la normativa precedente, si poteva chiedere che il numero CAS rimanesse riservato e, quindi, non fosse pubblicato.

aggiornare le informazioni di una *sostanza di riferimento*, aprire l'*inventario delle sostanze di riferimento*, cercare la *sostanza di riferimento* pertinente e aggiornarla. Le modifiche avranno effetto su ogni singolo insieme di dati collegato a quella *sostanza di riferimento*.

Per aumentare il numero di voci nell'*inventario*, è possibile cercare, scaricare e importare sostanze di riferimento disponibili dal sito web di IUCLID all'installazione locale. Queste sostanze di riferimento predefinite sono state preparate per migliorare la qualità dei dati e ridurre al minimo la quantità da inserire.

6.1. Creazione di una sostanza di riferimento

Se una sostanza di riferimento non è presente nell'*inventario delle sostanze di riferimento* è possibile crearne una ex novo.

Esistono due tipi di informazioni da fornire per una *sostanza di riferimento*:

1. informazioni **specifiche** della *sostanza di riferimento*: tali informazioni corrispondono esattamente alle sostanze/ai costituenti contemplati da quella sostanza di riferimento;
2. informazioni **correlate** alla *sostanza di riferimento*: tali informazioni non corrispondono in modo preciso alle sostanze/ai costituenti contemplati da quella sostanza di riferimento, in virtù di una delle seguenti ragioni:
 - le informazioni sono generiche in quanto si riferiscono anche ad altre sostanze/altri costituenti;
 - le informazioni si riferiscono solo ad alcuni dei costituenti di una sostanza di riferimento relativa a una sostanza o a un gruppo di costituenti;
 - le informazioni si riferiscono a un costituente/sostanza simile;
 - le informazioni non sono le più recenti a disposizione per l'identificazione delle sostanze/dei costituenti.

Le informazioni correlate devono essere riportate sotto l'intestazione *Identifiers of related substances* (Identificatori di sostanze correlate), in quanto potrebbero essere fonte di ambiguità sull'identità della sostanza/delle sostanze o del costituente/dei costituenti a cui corrisponde la sostanza di riferimento.

Per creare una sostanza di riferimento:

1. Fare clic con il tasto destro del mouse su *Reference substance* (Sostanza di riferimento)



sulla pagina iniziale e selezionare *New* (Nuovo).

2. Inserire il nome della sostanza di riferimento.
3. Se la **sostanza di riferimento è elencata nell'inventario CE** è possibile assegnare quella voce facendo clic sul pulsante *Add* (Aggiungi).
4. Se la **sostanza di riferimento in questione non è presente nell'inventario CE**, scegliere dall'elenco a discesa una giustificazione tra quelle proposte, sotto l'intestazione *No inventory information available* (Nessuna informazione disponibile nell'inventario).
5. Compilare quanto più possibile i campi rimanenti relativi alla sostanza di riferimento.

Per tutti i costituenti e gli additivi noti devono essere presentate le seguenti informazioni, se disponibili e/o applicabili:

- informazioni dell'*inventario CE*;

- *numero CAS e nome CAS*;
- *denominazione IUPAC*;
- *descrizione* (specificare in questo campo qualsiasi informazione aggiuntiva rilevante per la descrizione della sostanza di riferimento; questo è importante soprattutto quando la sostanza di riferimento non corrisponde a una sostanza chimica ben definita. Se necessario, possono essere allegati dei file);
- *sinonimi*;
- *identificatori di sostanze correlate*;
- *formula molecolare* (se dalla sostanza di riferimento non si può ricavare una formula molecolare, deve essere riportata una giustificazione nel campo *Remarks* (Osservazioni) nella parte inferiore della sezione);
- intervallo di *peso molecolare*;
- *notazione SMILES*;
- *InChI*;
- caricare un file immagine con la *formula strutturale*.

6. Per salvare la sostanza di riferimento fare clic su  dal menù principale.



7. Come creare un insieme di dati sulla sostanza


Questo capitolo descrive quali informazioni è necessario fornire attraverso le diverse sezioni di IUCLID, in base al tipo di presentazione che si desidera effettuare tramite un fascicolo IUCLID.

Quando si inseriscono i dati è possibile utilizzare il sistema di assistenza di IUCLID, integrato nell'applicazione. Per visualizzare la funzione di assistenza, premere il tasto F1 ovunque all'interno dell'applicazione e nella finestra di guida appariranno le informazioni più rilevanti.

Per creare un **fascicolo IUCLID**, è necessario prima creare un **insieme di dati** sulla sostanza. Un insieme di dati è un archivio di dati amministrativi e scientifici relativi a una determinata sostanza. Le informazioni contenute nell'insieme di dati possono essere modificate aggiungendo, eliminando o modificando i vari dati. **L'insieme di dati è utilizzato come base per il fascicolo.** Il fascicolo è un'istantanea dell'insieme di dati in un determinato momento: le informazioni che contiene non possono essere modificate.

Per creare un insieme di dati:

1. Fare clic con il tasto destro del mouse su *Substance*  (Sostanza) nella pagina iniziale di IUCLID, quindi selezionare *New* (Nuovo).
2. Compilare il campo *Substance name* (Nome della sostanza). In particolare, se l'installazione di IUCLID che si sta usando contiene diversi insiemi di dati, assicurarsi di inserire un nome con cui si riesca facilmente a distinguere la sostanza.
3. Assegnare una *persona giuridica* esistente all'insieme di dati, facendo clic sul pulsante . Si aprirà una nuova finestra in cui è possibile cercare le persone giuridiche all'interno dell'installazione di IUCLID che si sta usando. Inserire i criteri di ricerca, selezionare la persona giuridica appropriata dall'elenco e assegnarla all'insieme di dati sulla sostanza.

4. Salvare i dati facendo clic sull'icona  nel menù principale.

Per ulteriori informazioni su come compilare i campi in questa schermata, vedere la sezione 1.1 *Identification* (Identificazione).

Per completare un insieme di dati:


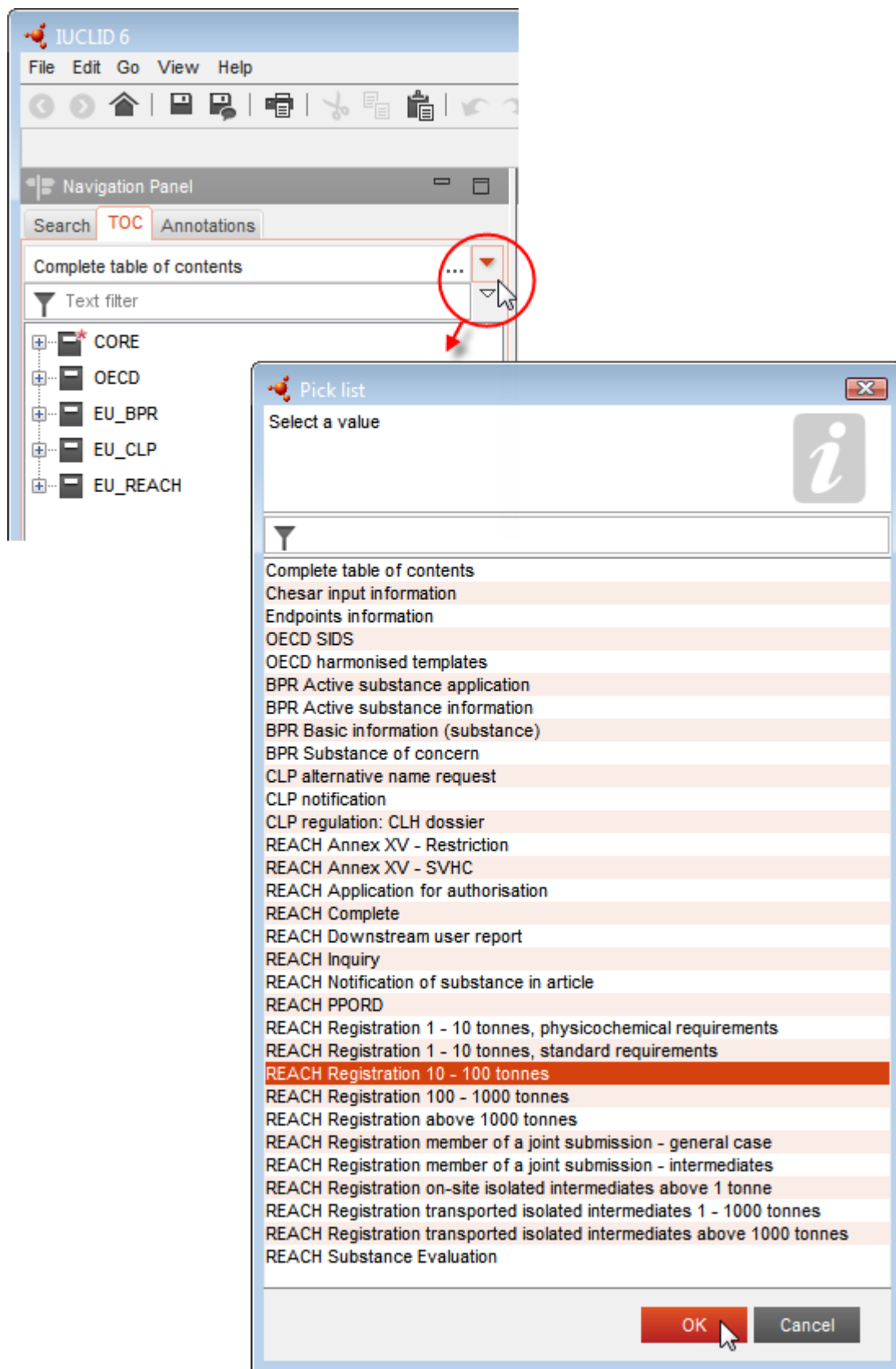
1. Dopo aver creato l'insieme di dati sulla sostanza, questo viene visualizzato nel pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo.
2. Per aprire l'insieme di dati fare doppio clic oppure fare clic con il tasto destro del mouse e selezionare *Open* (Apri).
3. Una volta aperto l'insieme di dati, appare la scheda del *Table of contents* (Sommario) nella parte di navigazione dello schermo.
4. Per visualizzare la parte del sommario relativa al tipo di fascicolo che si sta preparando, fare clic sulla freccia piena verso il basso () nella scheda *Table of contents* (sommario).
5. Appare un elenco di diversi tipi di presentazioni. Selezionare il tipo specifico di presentazione dall'elenco.

Figura 1: Selezione del modello dall'elenco a discesa



6. Sono ora visualizzate le sezioni rilevanti per il tipo di presentazione. Le sezioni relative ai dati da compilare obbligatoriamente sono contrassegnate con l'asterisco (*). NB: se si sta creando un insieme di dati ma non si conosce ancora il tipo esatto di fascicolo REACH in preparazione, è possibile selezionare l'opzione *REACH Complete table of contents* (Sommaro REACH completo). In tal modo sarà visualizzato l'indice contenente tutte le sezioni rilevanti ai sensi del regolamento REACH.

Dopo aver creato un insieme di dati per la sostanza, è possibile inserirvi i relativi dati. I capitoli seguenti descrivono quali dati devono essere inseriti in ogni sezione di IUCLID, per il tipo specifico di presentazione a cui questo manuale fa riferimento. Le sezioni sono indicate con il nome e la numerazione utilizzata in IUCLID.

Durante la compilazione delle diverse parti di un insieme di dati tenere presente quanto segue:

- ogni volta che si crea una riga in una tabella è necessario compilarne le varie colonne;
- quando si seleziona *other* (altro) da un elenco a discesa è necessario compilare il campo di testo adiacente;
- se un campo è associato a un'unità, sarà necessario compilarlo.

7.1. Sezione 1 Informazioni generali

Nella sezione 1, *General information* (Informazioni generali) devono essere inserite le informazioni sull'identità della sostanza. Le sezioni di seguito forniscono istruzioni su come compilare le informazioni sull'identificazione della sostanza in IUCLID. È possibile che il dichiarante non abbia a disposizione tutte le informazioni dettagliate. La fonte principale di informazioni è costituita dalla scheda di dati di sicurezza (SDS). È necessario assicurarsi che gli identificatori e la composizione riportati siano consistenti con quelle indicate nella SDS. Per comprendere quanto è richiesto per la presentazione, fare riferimento all'allegato *Panoramica dei controlli delle business rules eseguiti dall'ECHA sui fascicoli presentati*


7.1.1. Sezione 1.1 Identificazione

La sezione 1.1 tratta l'identificazione della sostanza, il ruolo nella catena di approvvigionamento e il tipo di sostanza (di riferimento).

Per compilare questa sezione, seguire i passaggi elencati di seguito:

1. Digitare il nome della sostanza per la quale si sta preparando il fascicolo nel campo *Substance name* (Nome della sostanza).
2. In caso di dubbi sulla riservatezza del nome della sostanza, è necessario compilare il campo *Public name* (Nome pubblico). In questo campo si deve indicare un nome generico adatto alla pubblicazione che descriva opportunamente la sostanza.

Maggiori informazioni su come elaborare un *nome pubblico* per una sostanza da usare ai sensi del regolamento REACH sono disponibili alla pagina <http://echa.europa.eu/manuals>.

3. Assegnare una *Legal entity* (Persona giuridica) all'insieme di dati sulla sostanza, facendo clic sul pulsante  (consultare la sezione *Legal entity* (Persona giuridica)).


4. Per i fascicoli relativi alla registrazione REACH, alla richiesta e alla notifica PPORD si può indicare un rappresentante terzo.

Le informazioni sul rappresentante terzo per la presentazione devono essere specificate e gestite in REACH-IT prima della presentazione. Per ulteriori informazioni sui rappresentanti terzi, fare riferimento agli orientamenti alla condivisione dei dati disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

Ruolo nella catena di approvvigionamento:

5. Selezionare almeno una casella di controllo in questa sezione per indicare il proprio ruolo nella catena di approvvigionamento per quanto riguarda la sostanza in oggetto.

Identificazione della sostanza:

6. Fare clic sul pulsante  per assegnare una *reference substance* (sostanza di riferimento) all'insieme di dati sulla sostanza.
7. A questo punto compare una finestra di dialogo. Cercare la sostanza di riferimento e fare clic su *Assign* (Assegna).

Se non è possibile trovare la sostanza di riferimento poiché la relativa voce non è stata ancora creata, fare clic su *New* (Nuovo) e crearla. A questo proposito, consultare la sezione *Reference substance* (Sostanza di riferimento).

Le informazioni da riportare per la sostanza di riferimento dipendono dal tipo di sostanza:

• Sostanze mono-componente:

Una **sostanza mono-componente** è una **sostanza ben definita** in cui un costituente è presente a una concentrazione pari ad almeno l'80 % (p/p). Tale concentrazione ne fa il principale costituente della sostanza. La sostanza viene denominata in base alla denominazione chimica del costituente principale in questione.

Se la sostanza è una sostanza **mono-componente**, assegnare la *sostanza di riferimento*² corrispondente al principale costituente nella sezione 1.1.

• Sostanze multi-componente:

Una **sostanza multi-componente** è una **sostanza ben definita** nella quale è presente più di un costituente a una concentrazione compresa tra il 10 % e l'80 % (p/p). Questi rappresentano i principali costituenti della sostanza. Una sostanza multi-componente di norma è definita come una *reaction mass* (massa di reazione) dei costituenti principali.³

² Si noti che per la sostanza di riferimento: è necessario fornire la formula molecolare alla voce *Molecular formula*, l'intervallo di peso molecolare alla voce *Molecular weight range* e la formula strutturale alla voce *Structural formula*. Inoltre, se disponibile, dovrà essere fornita anche la notazione SMILES alla voce *SMILES notation*.

³ Determinate sostanze multi-componente corrispondenti a masse di reazione di isomeri, laddove non sia specificata la forma isomerica, talvolta possono essere denominate in maniera più appropriata utilizzando una denominazione chimica, piuttosto che essere denominate come "masse di reazione".

Se la sostanza è una sostanza **multi-componente**, assegnare la *sostanza di riferimento*⁴ corrispondente alla massa di reazione dei costituenti principali della sostanza nella sezione 1.1.

- **Sostanze UVCB:**


Le **sostanze UVCB** (sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici) sono sostanze che non si possono identificare in maniera adeguata dalla composizione chimica.

Se la sostanza è una sostanza **UVCB**, assegnare una *reference substance*⁵ (sostanza di riferimento) corrispondente alla sostanza UVCB nella sezione 1.1.

Tipo di sostanza:

8. Selezionare *Type of substance* (Tipo di sostanza) dall'elenco a discesa. Per le presentazioni ai sensi del REACH, è possibile scegliere solo tra sostanza mono-componente, sostanza multi-componente e UVCB (le opzioni *polymer* (polimero) e *other:* (altro) non sono pertinenti).

Si consiglia inoltre di leggere la *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP) disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

9. Selezionare *Origin* (Origine), ad esempio organica o inorganica, dall'elenco a discesa.
10. Se opportuno, è possibile includere identificatori aggiuntivi per la sostanza alla voce *Other identifiers* (Altri identificatori). Tali identificatori possono includere i nomi commerciali della sostanza, identificatori con i quali la sostanza era nota in precedenza ma in seguito sostituiti o migliorati, oppure identificatori usati per definire la sostanza ai sensi di altri sistemi di regolamentazione. I sinonimi chimici (scientifici) non dovrebbero essere elencati in questo campo, bensì nella sezione delle informazioni sulla sostanza di riferimento.
11. È possibile aggiungere i dati del/dei referente/i per questa sostanza dai contatti precedentemente definiti (consultare la sezione *Contatti*).
12. Per salvare le informazioni fare clic su  dal menu principale.

7.1.2. Sezione 1.2 Composizione

La sezione 1.2 è concepita per descrivere l'identità di una sostanza a livello di composizione chimica. In questa sezione si riportano l'identità e la concentrazione dei costituenti della composizione, incluse le eventuali impurezze e gli additivi. Lo stato e la forma di una o più composizioni devono essere riportati in questa sezione.

Si consiglia di assicurarsi che le informazioni incluse nelle sezioni 1.1 e 1.2 di IUCLID siano sufficienti a riportare con chiarezza l'identità della sostanza e che non vi siano discrepanze tra

⁴ Si noti che è necessario fornire la formula molecolare in *Molecular formula*, l'intervallo di peso molecolare in *Molecular weight range* e la formula strutturale in *Structural formula* della sostanza di riferimento, oppure riportare una giustificazione per l'omessa comunicazione nel campo *Remarks* (Osservazioni). Inoltre, se disponibile, dovrà essere riportata anche una notazione SMILES nel campo *SMILES notation*.

⁵ Si noti che è necessario fornire la formula molecolare in *Molecular formula*, l'intervallo di peso molecolare in *Molecular weight range* e la formula strutturale in *Structural formula* della sostanza di riferimento, oppure riportare una giustificazione per l'omessa comunicazione nel campo *Remarks* (Osservazioni). Inoltre, se disponibile, dovrà essere riportata anche una notazione SMILES nel campo *SMILES notation*.

le due sezioni. In particolare, tali informazioni non devono essere generiche al punto da poter descrivere potenzialmente più di una sostanza.

Ogni insieme di dati sulla sostanza deve contenere almeno un record di composizione riferito alla composizione fabbricata, importata o utilizzata dal dichiarante/notificante/richiedente. In base al tipo di sostanza e al tipo di fascicolo da preparare, potrebbe essere necessario riportare più di una composizione. Questa condizione si verifica in particolare quando le differenze a livello di composizione mutano il profilo di pericolo e la classificazione della sostanza.

Ciascuna composizione è riportata come record in IUCLID. Per creare un nuovo record:

1. Fare clic con il pulsante destro del mouse su *1.2. Composition* (Composizione) nell'*Indice* dal pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo.
2. Selezionare *New record* (Nuovo record) dall'elenco a discesa.
3. È stato creato un nuovo record per la comunicazione di una nuova composizione.

Successivamente, occorre scrivere le informazioni sulla composizione della sostanza.

Informazioni generali:

1. Inserire un *Name* (Nome) descrittivo per la composizione. Questo campo è particolarmente rilevante se si intende comunicare più di una composizione.
2. La selezione predefinita nel campo *Type of composition* (Tipo di composizione) è *legal entity composition of the substance* (Composizione della sostanza della persona giuridica). Questa fa riferimento a una composizione fabbricata, importata o utilizzata dal dichiarante/notificante/richiedente. Ogni insieme di dati deve contenere almeno una composizione di questo tipo. Modificare questo valore solo se si intende riportare una composizione con una destinazione d'uso diversa. Per ulteriori informazioni su quali tipi di composizione è possibile comunicare in una data presentazione, fare riferimento alle istruzioni specifiche per il tipo di registrazione che si intende preparare.
3. Indicare lo stato o la forma fisica della composizione nel campo *State/form* selezionando il valore appropriato dall'elenco a discesa. Nel caso in cui la sostanza presenti stati o forme fisiche differenti, deve essere creata una composizione separata per ciascuna variante.
4. Si possono inserire informazioni più dettagliate sulla composizione alla voce *Description of composition* (Descrizione della composizione). Questo campo è particolarmente importante quando si comunicano più composizioni, in modo da specificare le differenze tra le stesse. Inoltre è consigliabile inserire ulteriori considerazioni sulla definizione della sostanza quando la composizione include intervalli di concentrazione ampi oppure polimorfi e isomeri. Per le sostanze che non possono essere descritte con costituenti ben definiti e quantificati (ad esempio le sostanze UVCB), questo campo deve includere ulteriori informazioni per identificare la composizione, includendo l'identità delle materie prime e la descrizione del processo di produzione utilizzato per fabbricare la sostanza.
5. A questo proposito è possibile includere degli allegati alla voce *Attached description* (Descrizione in allegato).
6. Nel campo *Justification for deviations* (Giustificazioni per gli scostamenti), deve essere inserita l'eventuale giustificazione per gli scostamenti dalle regole di identificazione della composizione della sostanza specificate nel testo giuridico e indicate nel documento *Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Grado di purezza:

7. Riportare il grado di purezza della composizione assieme alla relativa unità di misura. Ad esempio, una sostanza con una purezza compresa tra il 95 e il 98 % (p/p) sarà indicata come mostrato di seguito. Nota: Il grado di purezza deve corrispondere alla concentrazione complessiva dei costituenti (principali) della composizione.

Figura 2: Grado di purezza**Costituenti:**




8. Includere i *costituenti* della composizione facendo clic sul pulsante . Ogni composizione deve avere come minimo un costituente. Il numero dei costituenti da riportare dipende dal tipo di sostanza. Per aggiungere altri costituenti, fare clic su  per visualizzare i nuovi blocchi replicabili.
9. Assegnare una *sostanza di riferimento* al nuovo costituente facendo clic sul pulsante . Individuare la sostanza di riferimento appropriata e selezionarla facendo clic su *Assign (Assegna)*; *in alternativa, creare una nuova sostanza di riferimento per specificare il costituente* (vedi *Sostanza di riferimento*). Assicurarsi che la sostanza di riferimento contenga un nome chimico e i relativi identificatori EC e CAS nel rispettivo campo IUPAC, appena disponibili.
10. Indicare la concentrazione tipica nel campo *Typical concentration* e l'intervallo di concentrazione in *Concentration range* (valori massimi e minimi con unità di misura) per ciascun costituente.

Figura 3: Costituente

Constituents ^

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5, ca. 98 % (w/w), >= 96 - <= 99.5 % (w/w)

Reference substance

Styrene / Styrene / 100-42-5 / 202-851-5

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene

CAS number

100-42-5

CAS name

Benzene, ethenyl-

IUPAC name

Styrene

Typical concentration

ca. 98 % (w/w)

Concentration range

>= 96 <= 99.5 % (w/w)

Impurezze e additivi:

11. Per completare le informazioni riguardanti le *Impurezze* e gli *Additivi*, seguire la stessa procedura.
12. Se un'impurezza o un additivo è ritenuto pertinente ai fini della classificazione ed etichettatura della sostanza, deve essere spuntata la casella corrispondente.
13. Deve essere comunicata la funzione di ciascun *additivo* selezionandola nell'elenco a discesa *Function* (Funzione). Solo le selezioni che iniziano con la parola *stabiliser* (stabilizzante) sono possibili in REACH e CLP.

Per comunicare le **impurezze non note**, creare una sostanza di riferimento generica (vedi *Sostanza di riferimento*) e inserire nel campo *IUPAC name* la frase *unknown impurities*. Nel campo *Remarks* (Osservazioni) del blocco impurezze, specificare nel modo più completo possibile la natura, il numero e le quantità relative delle impurezze. Compilare inoltre i campi *Typical concentration* (Concentrazione tipica, con relativa unità di misura) e *Concentration range* (Intervallo di concentrazione, con relativa unità di misura) per le *impurezze non note*.

Figura 4: Impurezze non note

Impurities ^

Unknown impurities / Unknown impurities, ca. 0.05 % (w/w), >= 0.04 - <= 0.08 % (w/w)

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

Concentration range
>= 0.04 <= 0.08 % (w/w)

Remarks
3 unknown organic impurities for which the individual concentration does not exceed 0.03% according to the HPLC analysis (see section 1.4). Based on the fragmentation pattern in the HPLC-MS analysis (see also section 1.4), the structure of these impurities might include one chlorine and two bromine atoms

Figura 5: Additivo

Additives ^

4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9, ca. 0.01 % (w/w), >= 0.005 - <= 0.02 % (w/w)

Reference substance
4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 4-tert-butylbenzene-1,2-diol / 98-29-3 / 202-653-9

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-653-9	4-tert-butylpyrocatechol
CAS number	CAS name	
98-29-3	1,2-Benzenediol,4-(1,1-dimethylethyl)-	
IUPAC name		
		4-tert-butylbenzene-1,2-diol

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

Concentration range
>= 0.005 <= 0.02 % (w/w)

Function
stabiliser: inhibitor Other

Details of function in composition
This stabiliser is added to styrene in order to prevent its polymerisation

Durante la comunicazione delle informazioni sulla composizione, in presenza di qualsiasi scostamento dalle regole di identificazioni di una sostanza mono-componente, multi-componente o UVCB, è necessario fornire delle spiegazioni per gli scostamenti nel campo *Justification for deviations*. Gli scostamenti in questione includono, ad esempio, la comunicazione di una composizione mono-componente che include un costituente principale a una concentrazione minore dell'80 %.

La composizione da riportare dipende dal tipo di sostanza:

Sostanze mono-componente:

Per le sostanze **mono-componente**, è necessario riportare le seguenti informazioni:

- Indicare solo il costituente principale sotto l'intestazione *Constituents* nella sezione 1.2. Assegnare a tale costituente la stessa sostanza di riferimento assegnata nella sezione 1.1.
- Indicare ogni impurezza singolarmente alla voce *Impurities* nella sezione 1.2.
- Indicare tutti gli additivi necessari per stabilizzare chimicamente la composizione alla voce *Additives* nella sezione 1.2. Specificare la funzione stabilizzante dell'additivo dall'elenco a discesa *Function* (Funzione).

- Indicare l'intervallo di concentrazione (valori minimi e massimi) e la concentrazione tipica per il costituente principale, le impurezze e gli additivi.
Nota: i valori tipici di concentrazione e dell'intervallo di concentrazione riportati per il costituente principale di una sostanza mono-componente non dovrebbero essere di norma inferiori all'80 % (p/p).⁶
- Indicare un grado di purezza per la composizione che corrisponda all'intervallo di concentrazione del costituente principale.


Sostanze multi-componente:

Per le sostanze **multi-componente**, è necessario riportare le seguenti informazioni:

- indicare i costituenti principali sotto l'intestazione *Constituents* nella sezione 1.2.
Nota: i costituenti principali devono essere gli stessi per tutte le composizioni riportate.
- Indicare qualsiasi altro costituente presente a una concentrazione inferiore al 10 % alla voce *Impurities* (Impurità) nella sezione 1.2.
- Indicare tutti gli additivi necessari per stabilizzare chimicamente la composizione alla voce *Additives* nella sezione 1.2. Specificare la funzione stabilizzante dell'additivo dall'elenco a discesa *Function* (Funzione).
- Indicare l'intervallo di concentrazione (valori minimi e massimi) e la concentrazione tipica per i costituenti principali, le impurezze e gli additivi.
Nota: i valori tipici di concentrazione e l'intervallo di concentrazione di ogni costituente principale dovrebbero di norma essere ≥ 10 e < 80 %.⁷
- Indicare un grado di purezza per la composizione che corrisponda all'intervallo di concentrazione dei costituenti principali.

Sostanze UVCB:

Per le sostanze **UVCB**, è necessario riportare le seguenti informazioni:

- Includere la descrizione del processo produttivo, così come le altre informazioni pertinenti all'identificazione della sostanza, nel campo *Description of the composition* (Descrizione della composizione).
Nota: Per facilitare la descrizione del processo produttivo, un modello di testo libero contiene dei suggerimenti per la compilazione del campo *Description of composition*. Per aprire il modello di testo libero, fare clic sull'icona che mostra la lettera A con una freccia in basso a destra . Si attiverà una finestra a comparsa. Fare clic su *Option 2: composition of a UVCB substance* (Opzione 2: Composizione di una sostanza UVCB). Per copiare il testo dal modello al campo, fare clic sul pulsante denominato *Insert* (Inserisci). Modificare il testo in modo tale che contenga solo i dati pertinenti.



⁶ Non sono applicabili eventuali scostamenti dalla norma dell'80 %, a meno che non sia fornita una valida giustificazione. Questa deve essere riportata nel campo *Justification for deviations* per ogni costituente per il quale viene applicato lo scostamento in questione.

⁷ Non sono applicabili eventuali scostamenti dalla norma dell'80 %, a meno che non sia fornita una valida giustificazione. Questa deve essere riportata nel campo *Justification for deviations* per ogni costituente per il quale viene applicato lo scostamento in questione.

- Indicare i singoli costituenti o il gruppo di costituenti rilevanti alla voce *Constituents* nella sezione 1.2.
Nota: per fornire informazioni sui costituenti o sui gruppi di costituenti della sostanza, non riutilizzare, nella sezione 1.2, la sostanza di riferimento già assegnata alla sostanza in questione nella sezione 1.1.
- Non indicare alcun costituente sotto l'intestazione *Impurities* (Impurezze) della composizione (le impurezze non sono considerate rilevanti per le sostanze UVCB).
- Indicare tutti gli additivi necessari per stabilizzare chimicamente la composizione, sotto l'intestazione *Additives* (Additivi). Specificare la funzione stabilizzante dell'additivo.
- Indicare i valori di concentrazione dei singoli costituenti, dei gruppi di costituenti e di tutti gli additivi sotto forma di intervallo di concentrazione (valori minimi e massimi) e concentrazione tipica.
- Indicare il grado adeguato di purezza della sostanza UVCB (di norma, il grado di purezza deve essere pari al 100 % per le sostanze UVCB che non contengono alcun additivo, in quanto il concetto di *impurezza* non è considerato rilevante per queste sostanze).

Riportare la caratterizzazione dei nanomateriali:

Questa sottosezione deve essere compilata quando è stato selezionato *solid: nanomaterial* (solido: nanomateriale) dall'elenco a discesa *State/form* (Stato/forma) per una determinata composizione. Include alcuni campi per comunicare le caratteristiche fondamentali delle composizioni in forma di nanomateriale (nanoforma).

14. Selezionare la forma della nanoforma alla voce *Shape* delle opzioni disponibili nell'elenco a discesa.
15. Fornire gli intervalli dimensionali per le tre dimensioni nel campo *Dimensions x, y, z* e la relativa unità di misura (ad esempio, nm). Fornire la distribuzione dimensionale per gli intervalli in questione in termini percentuali nel campo *Percentile* (e.g. D50). Ulteriori informazioni sulla struttura della nanoforma possono essere trasmesse nel campo *Remarks*.
16. Fornire gli intervalli dimensionali delle superfici specifiche della nanoforma, insieme all'unità di misura.
17. Alla voce *Surface treatment applied*, indicare se è stato applicato un trattamento di superficie e specificarne il tipo.
18. Se è stato applicato un trattamento di superficie, deve essere descritto. Fare clic sul pulsante  per creare un blocco di trattamento di superficie e inserirne il nome.
19. Successivamente, nella tabella *Surface treatment* (trattamento di superficie), riportare l'identità degli agenti impiegati strato per strato. Fare clic sul pulsante *Add* (Aggiungi) per creare una nuova riga per ogni strato. Quest'azione aprirà una finestra di dialogo dove va inserito il numero dello strato e un collegamento alla sostanza di riferimento che definisce l'agente di trattamento di superficie applicato facendo clic sul pulsante .
20. Indicare la natura dello strato esterno alla voce *External layer* selezionando una delle opzioni disponibili nell'elenco a discesa. Fornire la frazione totale della particella del core espressa in percentuale (p/p) alla voce *Total fraction of core particle* per la nanoforma in questione. Questo valore si riferisce alla frazione di peso della particella del core, in relazione al peso totale della particella trattata in superficie. Possono essere trasmesse in allegato informazioni supplementari, come le illustrazioni della struttura della particella.

Si noti che è possibile creare diversi blocchi di trattamento di superficie all'interno della stessa composizione. Si può optare per questa soluzione quando esistono diverse nanoforme con un trattamento di superficie simile, ma i soggetti che presentano il fascicolo hanno determinato che questa condizione non influenza l'identità chimica o il profilo di pericolo della composizione.


Nel caso in cui le nanoforme delle sostanze presentino variazioni significative nella forma, nelle superfici specifiche o nel trattamento di superficie applicato, devono essere creati record di composizione separati per rispecchiare queste differenze.

21. Per salvare le informazioni fare clic su  dal menu principale.

7.1.3. Sezione 1.3 Identificatori



In questa sezione è possibile inserire identificatori per i programmi normativi. In particolare, la sezione dovrebbe essere utilizzata per riportare i seguenti identificatori, quando disponibili: numero di registrazione REACH, numero di preregistrazione REACH, numero di richiesta REACH, numero di notifica (NCD), numero di notifica CLP.

Per inserire i dati, è necessario innanzitutto creare un nuovo record facendo clic con il tasto destro del mouse sul nome della sezione e selezionando *new fixed record* (nuovo record fisso).

1. Premere il pulsante *Add* (Aggiungi) per aggiungere un nuovo identificatore alla tabella *Regulatory programme identifiers* (Identificatori programmi normativi).
2. A seconda del tipo di presentazione, selezionare l'identificatore appropriato dall'elenco a discesa *Regulatory programme* (Programma normativo).
3. Inserire il relativo numero nel campo *ID* (Identificatore).
4. Fare clic su *OK* e gli identificatori per il programma normativo aggiunti appariranno nella tabella.
5. Se è necessario fornire più di un identificatore per il programma, creare una nuova riga ripetendo i passaggi precedenti.
6. Per salvare le informazioni fare clic su  dal menu principale.

7.1.4. Sezione 1.7 Fornitori

Questa sezione è usata per identificare il fabbricante o i fabbricanti, o l'importatore o gli importatori o altri fornitori, come richiesto ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera d), del regolamento REACH. Dapprima il dichiarante deve eseguire una ricerca tra i soggetti giuridici esistenti e, se non è in grado di trovare il fornitore, scegliere l'opzione per la creazione di un nuovo soggetto giuridico (questo potrebbe essere richiesto, per esempio, per i distributori).

1. Per creare un nuovo fornitore fare clic con il pulsante destro del mouse su 1.7 Fornitori e selezionare *New record* (Nuovo record).
2. Fare clic sul pulsante  per ricercare tra soggetti giuridici esistenti.
3. Fare clic sul pulsante *New* (Nuovo) se tra i soggetti giuridici non è possibile trovare il fornitore in oggetto (il motivo potrebbe essere che il fornitore è un distributore).
4. Riempire il maggior numero di campi possibile alle intestazioni *General information* (Informazioni generali) e *Contact address* (Indirizzo di contatto).
5. Per salvare le informazioni sui fornitori fare clic su  dal menu principale.

Se il dichiarante ha più di un fornitore, nella sezione 1.7 deve essere creato un *New record* (Nuovo record) per ciascun fornitore e devono essere fornite le informazioni descritte sopra per ciascun record.

7.2. Sezione 2 C&L e valutazione PBT

In IUCLID sono presenti due sezioni in cui è possibile inserire informazioni relative alla classificazione ed etichettatura (C&L), 2.1 GHS e sezione 2.2 DSD - DPD. Inoltre, la sezione 2.3 valutazione PBT consente di archiviare l'esito della valutazione PBT condotta a norma del regolamento REACH.

Il seguente sottocapitolo contiene rilevanti informazioni per la relazione DU sulla sezione 2.1 GHS di IUCLID.

Se l'utilizzatore a valle classifica la propria sostanza e tale classificazione differisce da quella di tutti i suoi fornitori (come trasmessa nel punto 2 della scheda di dati di sicurezza relativa a una sostanza in quanto tale, o nel punto 3 per la sostanza in quanto componente di una miscela), questi è tenuto a comunicare la propria classificazione all'ECHA (se la sostanza è usata in quantità pari o superiori a 1 tonnellata/anno). In questa sezione è descritto come presentare la classificazione.

7.2.1. Sezione 2.1 GHS

Utilizzare questa sezione per specificare le informazioni di classificazione ed etichettatura (C&L) della sostanza derivanti dall'applicazione delle norme del regolamento CLP (1272/2008).

Per istruzioni più dettagliate sull'applicazione delle norme C&L, si consiglia vivamente di consultare l'allegato I al regolamento CLP per i criteri di classificazione e il documento d'orientamento correlato, disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>.

In questa sezione è possibile creare diversi record per riportare più di una C&L per le diverse composizioni e forme di una sostanza. NB: quando si crea un nuovo record è necessario compilare tutti i campi obbligatori inserendovi i relativi dati.

Per creare un nuovo record:

1. Dal pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo, fare clic con il tasto destro del mouse sulla sezione *2.1 GHS* nel *Table of Contents* (Sommarario).
2. Selezionare *New record* (Nuovo record) dall'elenco a discesa.
3. Viene creato un nuovo record per notificare le informazioni di classificazione ed etichettatura.

È necessario rispettare la classificazione armonizzata: l'utente non deve modificare le classi di pericolo/differenziazioni armonizzate, a meno che non disponga di dati in base ai quali è necessaria una classificazione più rigorosa (classi di pericolo e/o differenziazioni). Pertanto, se la sostanza ha una classificazione armonizzata per alcune classi di pericolo/differenziazioni, sarà necessario eseguire la classificazione per gli altri pericoli in base ai dati affidabili a disposizione e aggiornare la classificazione armonizzata passando a una classificazione più rigorosa, se necessario.

Per completare questa sezione, seguire i passaggi descritti in appresso.

Informazioni generali

1. Inserire un *Name* (Nome) descrittivo per il record GHS. Questo è particolarmente importante nel caso in cui vengano creati più record GHS, per distinguere facilmente i diversi record.
2. Se si invia un fascicolo per una sostanza **non classificata** è necessario selezionare la casella di controllo *Not classified* (Non classificata). In questo caso, non è necessario inserire categorie di pericolo o indicazioni di pericolo nel record GHS.
3. Selezionare una o più composizioni nel campo *Related composition* (Composizione correlata) per le quali il record GHS è rilevante facendo clic sul pulsante *Add* (Aggiungi).

Se si dispone di diverse composizioni (diversi record nella sezione 1.2) e vari record GHS (ovvero, diverse coppie di classificazione e di etichettatura), è obbligatorio collegare ogni record GHS alla/e relativa/e composizione/i, utilizzando il campo *Related composition* (Composizione correlata).

Allo stesso record C&L possono essere collegate diverse composizioni aventi la stessa classificazione.

Classificazione

In questo blocco, è necessario selezionare una *Hazard category* (Categoria di pericolo) e una *Hazard statement* (Indicazione di pericolo) per ciascuna classe di pericolo o differenziazione; altrimenti, si dovrà compilare il *Reason for no classification* (Motivo della mancata classificazione).

Selezionare il campo *Reason for no classification* (Motivo della mancata classificazione) secondo i principi seguenti:

- selezionare *data lacking* (dati mancanti) se non si dispone di dati pertinenti o di altre informazioni adeguate e affidabili che possano essere confrontati con i criteri di classificazione;
- selezionare *inconclusive* (dati non certi) se si dispone di dati o altre informazioni che tuttavia non sono affidabili (ad esempio, dati di scarsa qualità) oppure se esistono diversi risultati di studi o informazioni passibili di fraintendimento. In questi casi, i dati/le informazioni a disposizione non possono essere considerati una base solida per la classificazione;
- selezionare *conclusive but not sufficient for classification* (dati certi ma insufficienti ai fini della classificazione) se una sostanza è testata mediante studi adeguati di alta qualità o se sono disponibili altre informazioni di alta qualità ma, sulla base di questi dati, si giunge alla conclusione che i criteri di classificazione non sono stati soddisfatti.

Si noti che il regolamento CLP prevede talune deroghe:

se una sostanza è classificata in base a determinati pericoli fisici, non è necessario che essa venga classificata per determinati altri pericoli. Per esempio, esplosivi, perossidi organici, sostanze e miscele autoreattive nonché solidi piroforici o comburenti non devono essere considerati come solidi infiammabili ai fini della classificazione poiché l'infiammabilità è un pericolo intrinseco di queste classi;

se una sostanza ha un particolare stato fisico, per esempio se è un gas, non è necessario che essa venga classificata per pericoli riguardanti esclusivamente un altro stato fisico, per esempio un solido comburente o una sostanza corrosiva per i metalli;

se le precedenti deroghe sono applicabili, è necessario selezionare *conclusive, but not sufficient for classification* (dati certi ma insufficienti ai fini della classificazione) come motivo per la mancata classificazione;

e interconnessioni:

se una sostanza è classificata in base alla corrosione cutanea Cat.1, il rischio di grave danno agli occhi va considerato implicito (ma non viceversa). In questo caso, la sostanza va classificata per lesione oculare grave 1.

• **Classificazione: pericoli di natura fisica**

4. Specificare la *Hazard category* (Categoria di pericolo) (ad es., espl. div. 1.1) e *Hazard statement* (Indicazione di pericolo) (ad es., H201: Esplosivo; pericolo di esplosione di massa) per i *Physical hazards* (Pericoli fisici), selezionando i valori appropriati dagli elenchi a discesa.

Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, nel regolamento CLP non sono state implementate tutte le categorie di pericolo e le indicazioni di pericolo corrispondenti del GHS. Pertanto, durante l'inserimento dei dati nella sezione 2.1 - GHS di IUCLID, si tenga presente che non tutte le voci disponibili sono rilevanti ai fini del regolamento CLP (ad esempio, liquidi infiammabili/liquido infiammabile 4/H227: Liquido combustibile).

• **Classificazione: pericoli per la salute**

5. Specificare *Hazard category* (Categoria di pericolo) (ad es., toss. acuta 1) e *Hazard statement* (Indicazione di pericolo)(ad es., H300: Letale se ingerito) per gli *Health hazards* (Pericoli per la salute), selezionando i valori appropriati dagli elenchi a discesa.

Qualora si disponga di dati certi che consentano di specificare la natura degli effetti della *tossicità per la riproduzione* (ossia danni alla fertilità e/o al feto), sarà necessario indicarlo nel campo *Specific effect* (Effetto specifico), includendo uno o più codici aggiuntivi adeguati dell'*indicazione di pericolo*.

I seguenti codici aggiuntivi sono riportati nell'allegato VI, 1.1.2.1.2 al regolamento CLP:

- H360F - Può nuocere alla fertilità.
- H360D - Può nuocere al feto.
- H360FD - Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.
- H360Fd - Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
- H360Df - Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

- H361f - Sospettato di nuocere alla fertilità.
- H361d - Sospettato di nuocere al feto.
- H361fd - Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Per maggiori istruzioni sulla selezione di questi codici, consultare gli orientamenti all'applicazione dei criteri del regolamento CLP disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Specificare la *Route of exposure* (Via d'esposizione) per la *tossicità per la riproduzione* solo quando è dimostrato in modo definitivo che nessun'altra via d'esposizione può essere causa del pericolo in questione. Prove a conferma di ciò devono essere allegate alla sezione 13 (se non sono già state specificate nell'allegato VI del regolamento CLP).

Figura 6: Specificare la natura e la via d'esposizione della tossicità per la riproduzione

Reproductive toxicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for no class
Reproductive toxicity	Repr. 1A ...	H360: May damage ferti ...	
Specific effect	H360F May damage fertility		
Route of exposure	Oral ...	Remarks	
Effects on or via lactation	

Qualora si disponga di dati definitivi che consentono di specificare in modo esplicito il pericolo di *cancerogenicità* per inalazione (o questo è specificato nell'allegato VI del regolamento CLP), sarà necessario includere il corrispondente codice di indicazione di pericolo aggiuntivo (H350) nel campo di testo libero accanto a *Route of exposure* (Via d'esposizione).

Specificare la via d'esposizione per la cancerogenicità solo quando è dimostrato in modo definitivo che nessun'altra via d'esposizione può essere causa del pericolo in questione. Prove a conferma di ciò devono essere allegate alla sezione 13 (se non sono già state specificate nell'allegato VI del regolamento CLP).

Figura 7: Specificare il pericolo di cancerogenicità per inalazione

Carcinogenicity ^			
	Hazard category	Hazard statement	Reason for
Carcinogenicity	Carc. 1A ...	H350: May cause cancer <state r ...	
Route of exposure	Inhalation ...	H350	

6. Per la seguente classe di pericolo o differenziazione: *Specific target organ toxicity - single exposure (STOT SE)* [Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola (STOT SE)] e *Specific target organ toxicity - repeated exposure (STOT RE)* [Tossicità specifica per

organi bersaglio - esposizione ripetuta (STOT RE)] è necessario compilare *Hazard category* (Categoria di pericolo), *Hazard statement* (Indicazione di pericolo) e *Affected organs* (Organi interessati), altrimenti deve essere compilato il campo *Reason for no classification* (Motivo della mancata classificazione).

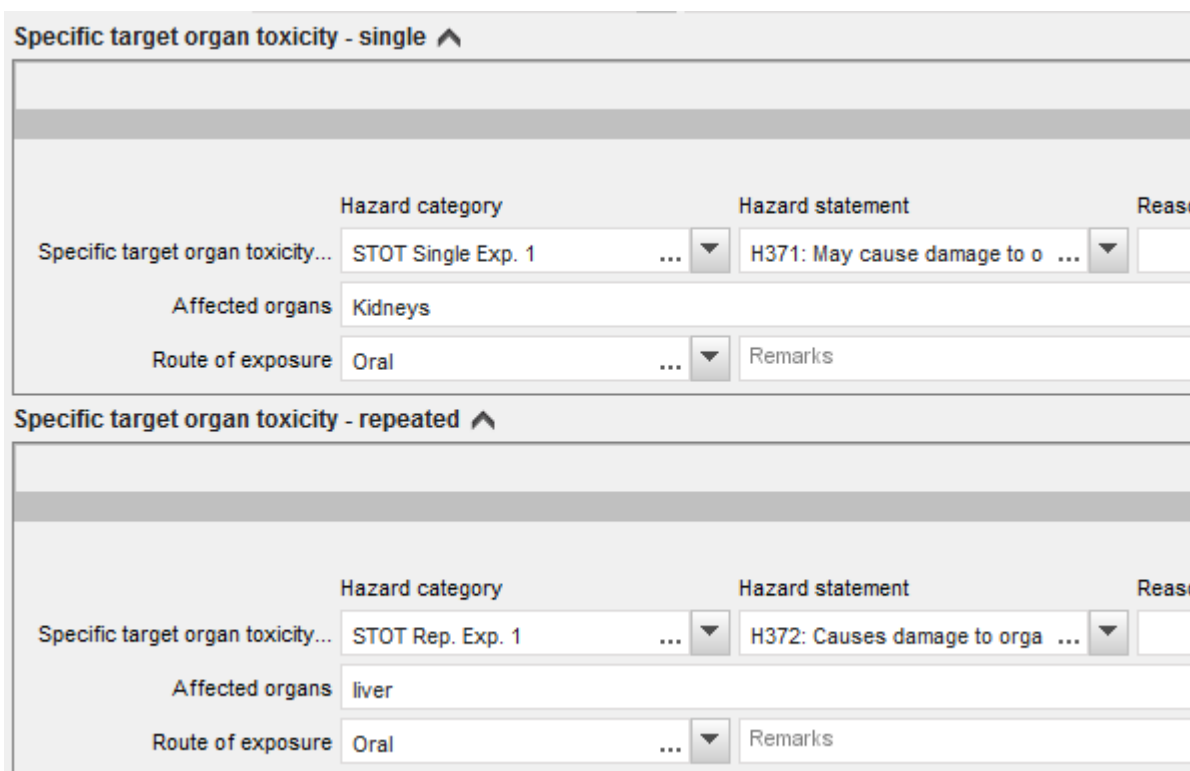
Poiché la classificazione è relativa alla tossicità specifica per organi bersaglio e per motivi pratici, si raccomanda di non includere più di tre organi bersaglio principali. Se il numero di organi bersaglio interessati è superiore a tre, si raccomanda di riportare un danno globale all'organismo con l'indicazione *damage to organs* (danno agli organi).

Se l'organo interessato è sconosciuto, indicare *unknown* (sconosciuto) nel campo *Affected organs* (Organi interessati). Per queste e altre classi di pericolo/differenziazioni è inoltre consigliato indicare la *Route of exposure* (Via d'esposizione), se disponibile.

È possibile specificare più di uno STOT SE/STOT RE con l'aggiunta di ulteriori blocchi, facendo clic sul simbolo .

Specificare la via d'esposizione solo quando è dimostrato in modo definitivo che nessun'altra via d'esposizione può essere causa del pericolo in questione. Prove a conferma di ciò devono essere allegate alla sezione 13 (se non sono già state specificate nell'allegato VI del regolamento CLP).

Figura 8: Specificare l'organo interessato




The image shows two screenshots of the IUCLID software interface for specifying target organ toxicity. The top screenshot is titled "Specific target organ toxicity - single" and shows the following fields: "Hazard category" (STOT Single Exp. 1), "Hazard statement" (H371: May cause damage to o...), "Affected organs" (Kidneys), "Route of exposure" (Oral), and a "Remarks" field. The bottom screenshot is titled "Specific target organ toxicity - repeated" and shows: "Hazard category" (STOT Rep. Exp. 1), "Hazard statement" (H372: Causes damage to orga...), "Affected organs" (liver), "Route of exposure" (Oral), and a "Remarks" field.

Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, nel regolamento CLP non sono state implementate tutte le categorie di pericolo e le indicazioni di pericolo corrispondenti del GHS. Pertanto, durante l'inserimento dei dati nella sezione 2.1 - GHS di IUCLID, tenere presente che le seguenti voci relative ai pericoli per la salute non sono rilevanti ai fini del regolamento CLP.

Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
Tossicità acuta - per via orale	Tossicità acuta 5	H303
Tossicità acuta - per via cutanea	Tossicità acuta 5	H313
Tossicità acuta - per inalazione	Tossicità acuta 5	H333
Corrosione/irritazione cutanea	Lieve irritazione cutanea 3	H316
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Irritazione oculare 2A Irritazione oculare 2B	H320
Pericolo in caso di aspirazione	Tossicità in caso di asp. 2	H305

- **Classificazione: gli Specific concentration limits (Limiti di concentrazione specifici)**

7. Se la sostanza ha *Specific concentration limits* (Limiti di concentrazione specifici) armonizzati, è necessario riportarli compilando almeno uno dei due campi di intervallo in *Concentration range (%)* [Intervallo di concentrazione (%)]; inoltre, è anche necessario indicare le relative *Hazard categories* (Categorie di pericolo).

È possibile specificare più di un limite di concentrazione con l'aggiunta di ulteriori blocchi, facendo clic sul simbolo .

Se si propone di impostare uno o più limiti di concentrazione specifici, conformemente alle condizioni rigorose di cui all'articolo 10 del regolamento CLP, sarà necessario fornire una giustificazione scientifica nella sezione 13.

Per ogni limite di concentrazione specifico (SCL) si deve riportare:

- un intervallo di concentrazione (almeno uno dei due campi di intervallo);
- almeno un'indicazione di pericolo relativa al limite di concentrazione specifico (SCL).

Figura 9: Specific concentration limits (Limiti di concentrazione specifici)

Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, nel regolamento CLP non sono state implementate tutte le categorie di pericolo e le corrispondenti indicazioni di pericolo del GHS. Pertanto, durante l'inserimento dei dati nella sezione 2.1 - GHS di IUCLID, tenere presente che le seguenti categorie di pericolo relative ai limiti di concentrazione specifici non sono rilevanti ai fini del regolamento CLP.

Categoria di pericolo
Liquido infiammabile 4
Tossicità acuta 5
Lieve irritazione cutanea 3
Irritazione oculare 2A
Irritazione oculare 2B
Tossicità in caso di asp. 2

- **Classificazione: pericoli per l'ambiente**

8. Specificare i campi *Hazard category* (Categoria di pericolo) (ad es., acquatica acuta 1) e *Hazard statement* (Indicazione di pericolo) (ad es., H400: Molto tossico per gli organismi acquatici) per *Environmental hazards* (Pericoli per l'ambiente), selezionando i valori appropriati dagli elenchi a discesa.

Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, nel regolamento CLP non sono state implementate tutte le categorie di pericolo e le indicazioni di pericolo corrispondenti del GHS. Pertanto, durante l'inserimento dei dati nella sezione 2.1 - GHS di IUCLID, si tenga presente che le seguenti voci relative ai pericoli per l'ambiente non sono rilevanti ai fini del CLP.

Classe di pericolo	Categoria di pericolo	Indicazione di pericolo
Pericoloso per l'ambiente acquatico	Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 2 Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 3	H401 H402

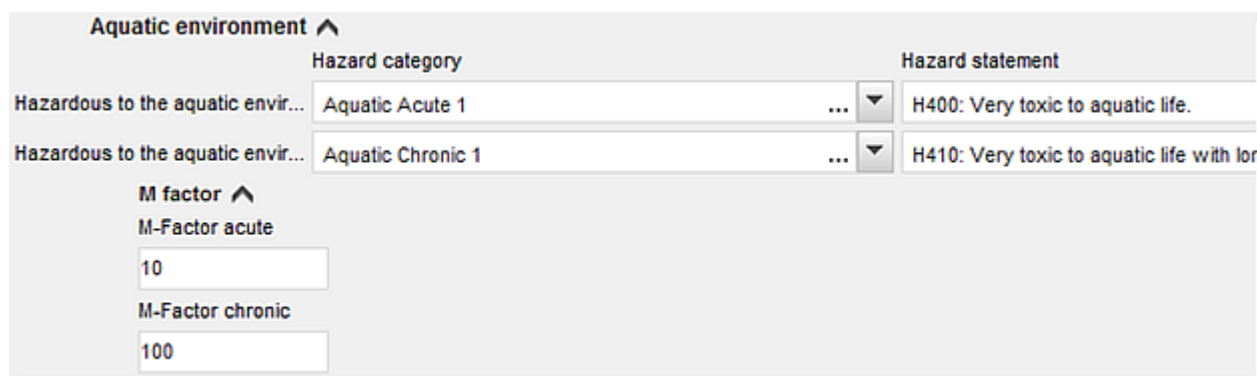
Se una sostanza soddisfa i criteri di classificazione per l'ambiente acquatico, ovvero tossicità acuta per l'ambiente acquatico 1 E tossicità cronica per l'ambiente acquatico 1 (o altra categoria):

- selezionare la categoria *Aquatic Acute 1* (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 1) e l'indicazione di pericolo *H400* nel campo *Hazardous to the aquatic environment (acute/short-term)* [Pericoloso per l'ambiente acquatico (tossicità acuta/a breve termine)] dall'elenco a discesa;
- selezionare dall'elenco a discesa la categoria *Aquatic Chronic 1* (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico 1) (o la categoria corrispondente) e l'indicazione di pericolo *H410* (o indicazione di pericolo corrispondente) nel campo *Hazardous to the aquatic environment (long-term)* [Pericoloso per l'ambiente acquatico (a lungo termine)].

Quando una sostanza è classificata in base a *Aquatic Acute 1* (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 1) e/o *Aquatic Chronic 1* (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico 1), sarà necessario assegnare uno o più fattori moltiplicatori (fattori M). Se necessario, impostare gli *M-factors* (Fattori-M) separatamente per tossicità acuta e pericoli a lungo termine. Ciò significa che possono esistere due diversi *fattori M* per una sostanza.

Se si propone di impostare questi fattori M è necessario fornire una giustificazione scientifica nella sezione 13.

Figura 10: Specificare i pericoli per l'ambiente



The screenshot shows a software interface for specifying aquatic environment hazards. It features a table with two columns: "Hazard category" and "Hazard statement".

Hazard category	Hazard statement
Aquatic Acute 1	H400: Very toxic to aquatic life.
Aquatic Chronic 1	H410: Very toxic to aquatic life with long-term effects.

Below the table, there are input fields for M-factor acute (set to 10) and M-factor chronic (set to 100).

Etichettatura

9. Specificare la *Signal word* (Avvertenza) selezionando il valore appropriato dall'elenco a discesa. Se non si applicano avvertenze alla sostanza, allora è necessario selezionare *No signal word* (Nessuna avvertenza) dall'elenco a discesa.



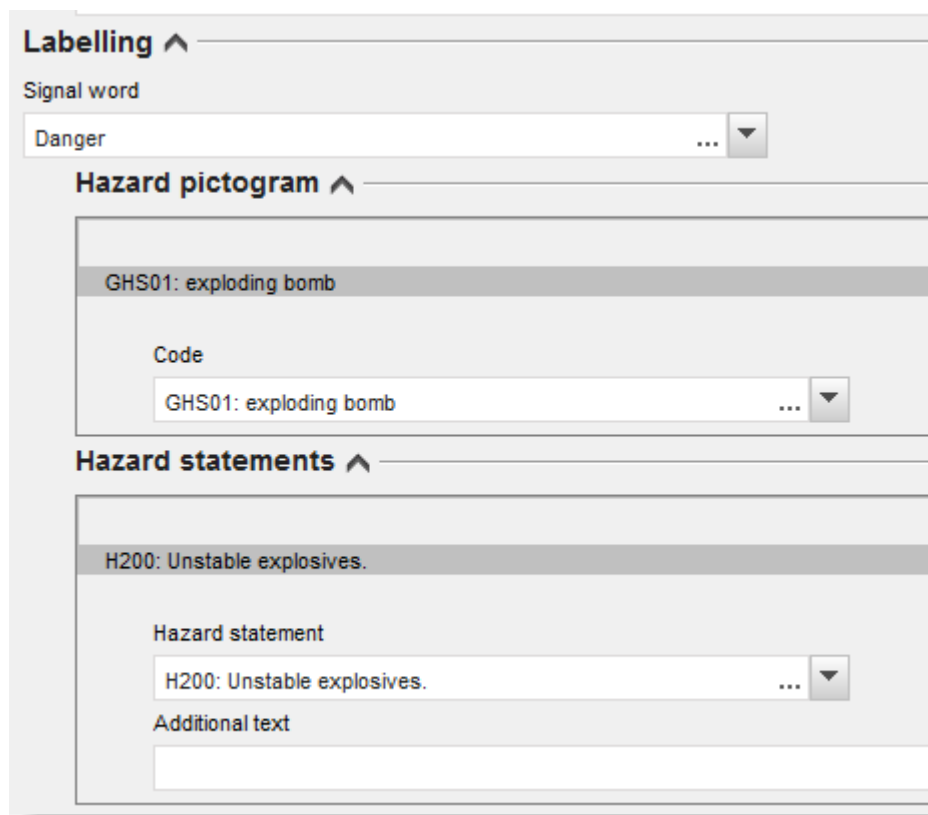
10. Se applicabile, selezionare un *Hazard pictogram* (Pittogramma di pericolo) dall'elenco a discesa. È possibile selezionare più di un pittogramma facendo clic su .
11. È necessario selezionare almeno una *Hazard statement* (Indicazione di pericolo) dall'elenco a discesa e compilare il campo *Additional text* (Testo aggiuntivo) ove applicabile oppure, se non esistono indicazioni di pericolo valide per la sostanza, è necessario selezionare *No hazard statement* (Nessuna indicazione di pericolo).
È sempre possibile specificare più di una indicazione di pericolo per l'etichettatura, facendo clic su .

Figura 11: Etichettatura per la sezione 2.1



The screenshot shows a software interface for labeling. It is divided into three main sections, each with a dropdown arrow:

- Labelling**: Contains a 'Signal word' dropdown menu with 'Danger' selected.
- Hazard pictogram**: Contains a dropdown menu with 'GHS01: exploding bomb' selected and a 'Code' dropdown menu also with 'GHS01: exploding bomb' selected.
- Hazard statements**: Contains a dropdown menu with 'H200: Unstable explosives.' selected, an 'Additional text' label, and an empty text input field below it.

I principi di precedenza per i pittogrammi di pericolo sono indicati all'art. 26 del regolamento CLP; per esempio, se si applica il pittogramma di pericolo "GHS06" allora il pittogramma di pericolo "GHS07" non dovrà figurare sull'etichetta. Consultare il regolamento CLP e/o gli orientamenti all'applicazione dei criteri del regolamento CLP per garantire che le sezioni di classificazione ed etichettatura siano coerenti tra loro.

A norma dell'art. 27 del regolamento CLP, non è obbligatorio riportare alcune indicazioni di pericolo sull'etichetta, che sarebbero superflue. Di seguito sono forniti alcuni esempi. Per maggiori informazioni consultare gli orientamenti all'applicazione dei criteri del regolamento CLP.

Classificazione di pericolo	Indicazione/i di pericolo associata/e	Indicazione di pericolo associata eventualmente presente sull'etichetta
Corrosione cutanea 1B e lesione oculare 1	H314; H318	H314
Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 1 e tossicità cronica per l'ambiente acquatico 1	H400; H410	H410
Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 1 e tossicità cronica per l'ambiente acquatico 2	H400; H411	H410

Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, nel regolamento CLP non sono state implementate tutte le categorie di pericolo e le indicazioni di pericolo corrispondenti del GHS. Pertanto, durante l'inserimento dei dati nella sezione 2.1 - GHS di IUCLID, tenere presente che le seguenti indicazioni di pericolo relative all'etichettatura non sono rilevanti ai fini del regolamento CLP.

Indicazione di pericolo (nella sezione Etichettatura)
H227: Liquido combustibile
H303: Può essere nocivo in caso di ingestione
H305: Può essere nocivo in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie
H313: Può essere nocivo a contatto con la pelle
H316: Provoca lieve irritazione cutanea
H320: Provoca irritazione oculare
H401: Tossico per gli organismi acquatici
H402: Nocivo per gli organismi acquatici
H303+H313: Può essere nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
H303+H333: Può essere nocivo se ingerito o inalato
H313+H333: Può essere nocivo a contatto con la pelle o se inalato
H303+H313+H333: Può essere nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o inalato
H315+H320: Provoca irritazione cutanea e oculare

12. Se applicabile, selezionare un *Precautionary statement* (Consiglio di prudenza) dall'elenco a discesa.
13. Se applicabile, specificare gli *Additional labelling requirements* (Ulteriori requisiti di etichettatura). Questi includono indicazioni di pericolo supplementari ed elementi di

etichettatura aggiuntivi CLP, derivanti dall'applicazione dell'articolo 25 del regolamento CLP. Si prega di consultare il regolamento CLP e gli orientamenti per ulteriori informazioni sui requisiti di etichettatura aggiuntivi.


Note

14. Se applicabile, è possibile selezionare uno o più commenti dall'elenco a discesa.

7.3. Sezione 3 Produzione, utilizzo ed esposizione

7.3.1. Sezione 3.3 Siti

In questa sezione è necessario specificare le informazioni sui siti d'uso. L'utilizzatore a valle deve indicare il sito o i siti dove avvengono l'uso o gli usi; deve quindi completare le informazioni nella sezione 3.5 sull'uso o sugli usi. Successivamente deve ritornare a questa sezione e creare un collegamento tra gli usi e i siti creati precedentemente.

Per presentare i dati è possibile creare diversi record, a ciascuno dei quali deve essere collegato uno dei siti del soggetto giuridico in essere, tramite il pulsante con il simbolo della catena .

7.3.2. Sezione 3.5 Descrizione del ciclo di vita

Questa sezione è usata per fornire una breve descrizione generale dell'uso o degli usi e delle condizioni d'uso, come prescritto dall'articolo 38, paragrafo 2, lettera e) del regolamento REACH.

L'ECHA accetterà il fascicolo a condizione che sia stato indicato almeno un uso nella sezione 3.5 di IUCLID. Descrizione del ciclo di vita (Descrizione del ciclo di vita). Tuttavia, si consiglia vivamente di descrivere il più possibile l'uso o gli usi per cui occorre predisporre una CSR DU, conformemente all'articolo 37, paragrafo 4, o per cui ci si avvale delle esenzioni a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, lettera c) o f).

Il dichiarante deve descrivere gli usi identificati nelle sezioni da 3.5.2. a 3.5.6. Per ogni uso, deve essere creato un record sotto la corrispondente fase del ciclo di vita:

- 3.5.2 Formulazione o reimballaggio
- 3.5.3 Usi presso un sito industriale
- 3.5.4 Usi generalizzati da parte di operatori professionali
- 3.5.5 Usi al consumo
- 3.5.6. Durata d'uso

In base alla fase del ciclo di vita sotto cui è stato creato un record, verrà visualizzato un insieme di campi pertinente per la descrizione dell'uso. Il testo d'aiuto in IUCLID fornisce una spiegazione sul tipo di informazioni richieste per ciascun campo. Il presente manuale di IUCLID, pertanto, è concepito per fornire una panoramica sulle informazioni. Per spiegazioni più dettagliate si invita a consultare il testo d'aiuto.

Per segnalare un nuovo uso:

1. Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla fase del ciclo di vita rilevante in cui si desidera aggiungere un nuovo uso.
2. Selezionare *New record* (Nuovo record) e fornire un nome intuitivo che permetta successivamente un facile riconoscimento del record. Il nome può essere uguale al nome dell'uso o per lo meno ad esso coerente.
3. Dall'elenco a discesa, selezionare *use reported by Downstream user according to REACH Article 38* (uso presentato dall'utilizzatore a valle ai sensi dell'articolo 38 del REACH) alla voce *Registration/Notification status for the use* (Stato della registrazione/notifica per l'uso). Questa selezione determinerà il tipo di campi forniti per immettere le informazioni. Saranno visibili i campi non pertinenti, che appariranno come non modificabili.
4. Fornire un *use name* (nome dell'uso) che dovrebbe rappresentare l'uso stesso. Nel caso in cui è eseguita una valutazione dell'esposizione, il nome dell'uso diventa il nome dello scenario d'esposizione nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e nello scenario d'esposizione (ES) dell'utilizzatore a valle.
5. Segnalare più dettagli nel campo *Further description of use* (Ulteriore descrizione dell'uso) per spiegare maggiormente i processi contemplati dall'uso o il tipo di prodotti, nel caso di un uso al consumo.

Dopo aver creato un uso, è possibile creare un collegamento tra il sito nella sezione 3.3 di IUCLID e l'uso stesso (cfr. il capitolo 7.3.1 per maggiori informazioni). Questo è importante quando il dichiarante presenta i propri usi. Se il fascicolo comprende degli usi da parte degli utilizzatori a valle, tali usi non sono collegati ai siti. Prima di continuare con un'ulteriore descrizione dell'uso, il collegamento o i collegamenti saranno visibili.

Descrivere l'uso più dettagliatamente

Un uso può consistere di una o più attività concorrenti che descrivono processi, compiti o operazioni degli impianti. Tali attività concorrenti devono essere definite da un punto di vista ambientale e della salute umana. Ciascun uso deve comprendere come minimo una *Contributing Activity / technique for the environment* (Attività concorrente / tecnica per l'ambiente) e una *Contributing activity /technique for workers or consumers* (Attività concorrente / tecnica per lavoratori o consumatori) (a seconda della fase del ciclo di vita a cui appartiene l'uso). A ciascuna attività concorrente deve essere assegnato almeno un descrittore dell'uso, per esempio PROC, ERC. **Si Noti:** Un uso di solito è caratterizzato da una (più ampia) attività concorrente per l'ambiente e un insieme di attività concorrenti per i lavoratori (definite dai compiti) o per i consumatori (definite da specifici tipi di prodotto).

Figura 12: Attività concorrenti / tecniche per l'ambiente e per i lavoratori

The image shows two overlapping software windows. The top window is titled "Contributing activity / technique for the environment". It has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Environmental release category (ERC)". The bottom window is titled "Contributing activity / technique for workers". It has a text input field labeled "Name of activity / technique" and a dropdown menu labeled "Process category (PROC)". Both windows have standard window controls (minimize, maximize, close) in the top right corner.

Iniziare la descrizione dell'uso aggiungendo dei blocchi (ripetibili) di informazioni per ogni *Contributing activity / technique for the environment* (Attività concorrente / tecnica per l'ambiente):

- Fornire un *Name of the activity/technique* (Nome dell'attività/tecnica), al fine di facilitare la comprensione del processo, della tecnica, del prodotto o dell'articolo trattati nell'attività concorrente. Nomi standard sono messi a disposizione dalle organizzazioni del settore a valle attraverso le mappature degli usi. Nel caso in cui è eseguita una valutazione dell'esposizione il nome diventa anche il *contributing scenario name* (nome dello scenario concorrente).
- Dall'elenco a discesa, selezionare un'adatta *Environmental release category (ERC)* (Categoria di rilascio nell'ambiente, ERC). Sono disponibili solo ERC rilevanti per la fase del ciclo di vita.

Per completare la descrizione dell'uso, è necessario aggiungere dei blocchi (ripetibili) di informazioni per la *Contributing activity / technique for worker* (Attività concorrente / tecnica per il lavoratore):

- Fornire un *Name of the activity/technique* (Nome dell'attività/tecnica) al fine di facilitare la comprensione del compito o della fase del processo condotto da un lavoratore. Nomi standard sono messi a disposizione dalle organizzazioni del settore a valle attraverso le mappature degli usi. Nel caso in cui è eseguita una valutazione dell'esposizione, il nome diventa anche il *contributing scenario name* (nome dello scenario concorrente).
- Dall'elenco a discesa deve essere selezionata un'adatta *Process category (PROC)* (Categoria dei processi, PROC). In casi eccezionali è possibile selezionare delle categorie aggiuntive per lo stesso *Name of activity/technique* (Nome dell'attività/tecnica), se tutti i compiti sono condotti sotto le stesse condizioni d'uso. Questa opzione può essere particolarmente rilevante se nella valutazione dell'esposizione è applicato un insieme di dati misurati che integra le esposizioni lungo le varie fasi dei compiti/processi.
- Se rilevante, aggiungere ulteriori *contributing activity/technique for worker* (attività concorrenti/tecniche per il lavoratore). Nota: I processi contemplati dall'uso possono essere relativamente specifici e la stessa PROC può essere assegnata alle varie attività. In questo caso, il nome dell'attività concorrente può fornire ulteriore specificità.

In alternativa (quando è descritto un uso al consumo) la descrizione dell'uso deve essere completata aggiungendo blocchi (ripetibili) di informazioni per *Contributing activity / technique for consumers* (Attività concorrente / tecniche per i consumatori):

- Fornire un *Name of the activity/technique* (Nome dell'attività/tecnica) al fine di facilitare la comprensione del tipo di prodotto usato dal consumatore. Nomi standard sono messi a disposizione dalle organizzazioni del settore a valle attraverso le mappature degli usi. Nel caso in cui è eseguita una valutazione dell'esposizione, il nome diventa anche il *contributing scenario name* (nome dello scenario concorrente).
- Dall'elenco a discesa selezionare un'adatta *Process category (PROC)* (Categoria dei processi, PROC).
- Se rilevante, aggiungere ulteriori *contributing activity/technique for consumer* (attività concorrenti/tecniche per il consumatore). Nota: I processi contemplati da un uso al consumo possono essere relativamente specifici e la stessa PC può essere assegnata ai vari tipi di (sotto)prodotto. In questo caso, il nome dell'attività concorrente può fornire ulteriore specificità.

Per maggiori informazioni su come descrivere un uso e sui concetti di attività concorrente e di descrittori d'uso, fare riferimento ai documenti *Orientamenti sulla descrizione degli usi* (Capitolo R12) e *Orientamenti parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione* disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Una volta che l'uso e le attività concorrenti sono stati definiti, devono/possono essere aggiunti ulteriori dettagli:

- Fornire maggiori informazioni sul mercato in cui avviene l'uso, selezionando uno o più rilevanti descrittori d'uso nei seguenti campi, dove applicabile: *Product category used* (Categoria dei prodotti usati), *Sector of end use* (Settore dell'uso finale). Si Nota: Questi due campi non sono applicabili per gli usi al consumo. Queste informazioni sono anche messe a disposizione dalle organizzazioni del settore a valle attraverso le mappature degli usi.
- Se la sostanza svolge una particolare funzione tecnica durante l'uso, selezionare una o più voci nell'elenco a discesa *Technical function of the substance during use* (Funzione tecnica della sostanza durante l'uso). Se la sostanza non ha una funzione specifica durante quel particolare uso, selezionare *No technical function* (Nessuna funzione tecnica), l'ultima voce nell'elenco a discesa.
- Selezionare *Substance supplied to that use in form of : as such or in a mixture* (Sostanza fornita per quell'uso sotto forma di: come tale o in una miscela).
- Per segnalare se la sostanza è inclusa in un articolo durante l'uso, nell'elenco a discesa *Subsequent service life relevant for this use* (Successiva durata d'uso rilevante per questo uso) è necessario selezionare *yes* (sì) o *no*. Se *yes* (sì) è selezionato, stabilire un collegamento agli usi successivi pertinenti, descritti nella sezione 3.5.6 *Service life* (Durata d'uso), una volta che sono stati creati.

Aggiungere informazioni sull'estensione dell'uso

Il dichiarante deve fornire informazioni sul tonnellaggio all'anno della sostanza che assume/sa di immettere nell'uso in questione. Tali informazioni indicano l'estensione dell'uso e possono

essere utili per sostenere l'assenza di usi fortemente dispersivi⁸, in aggiunta ad altri criteri. Queste informazioni possono essere rilevanti per le autorità quando devono stabilire a quali sostanze deve essere data priorità per ulteriori controlli o azioni di regolamentazione. Allo stesso tempo, queste informazioni costituiscono anche un contributo per la valutazione dell'esposizione ambientale. Il dichiarante è tenuto a quantificare il tonnellaggio della sostanza per questo uso) (tonnellate/anno) e a fornire alcune spiegazioni nei due campi corrispondenti *Details on tonnage reported* (Dettagli sul tonnellaggio presentato) e *Total EU tonnage* (Tonnellaggio totale dell'UE) per l'uso in oggetto, rendendo così possibile l'interpretazione del valore del tonnellaggio.

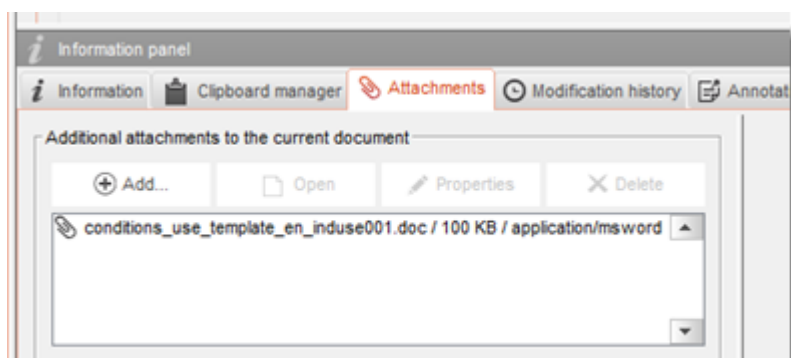
Fornire informazioni sulle condizioni d'uso

Conformemente all'articolo 38.2, lettera e), le informazioni presentate dall'utilizzatore a valle devono includere le condizioni d'uso. Al fine di descrivere le condizioni d'uso per l'uso o gli usi presentati, è necessario scaricare il modello disponibile sul sito web dell'ECHA:
<http://echa.europa.eu/it/web/guest/support/dossier-submission-tools/reach-it/downstream-user-report>

È necessario compilare le parti pertinenti del modulo e salvarlo. Per ciascun uso presentato che descrive le condizioni d'uso, è necessario compilare un modello.

Nella sezione del pannello di informazioni di seguito, deve essere allegato il modello compilato, con le condizioni d'uso per ciascun uso presentato.

Figura 13: Allegare il modello con le condizioni d'uso



7.4. Proposte di sperimentazione (facoltativo)

In determinati casi le sperimentazioni su animali vertebrati possono essere ritenute necessarie per riuscire a completare la valutazione della sicurezza chimica. In tal caso, occorre presentare una proposta di sperimentazione all'ECHA, come indicato all'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), del regolamento REACH, e attendere la risposta prima di avviare la sperimentazione.

Per aggiungere una proposta di sperimentazione, deve essere creato un nuovo *record di studio dell'endpoint* nella sottosezione pertinente di IUCLID (sezioni da 5 a 7).


1. Alla voce *Type of information* (Tipo di informazione), dall'elenco a discesa, selezionare *experimental study planned* (studio sperimentale pianificato).
2. In seguito, completare con tutte le informazioni sullo studio a disposizione, in particolare quelle riguardanti il *Study period* (Periodo dello studio).

⁸ Gli orientamenti sulla descrizione degli usi capitolo R12 forniscono ulteriori spiegazioni sul concetto degli usi fortemente dispersivi:
<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

3. Le informazioni sulle linee guida devono essere presenti alle voci *Test guideline* (Linee guida delle prove) o *Principles of method other than guideline* (Principi del metodo se diversi dalle lingue guida) o, come allegato, nel campo *Attached background material* (Materiale di base allegato).

7.5. Sezione 14 Relazione dell'utilizzatore a valle

Fornire i dettagli sul tipo di relazione secondo i seguenti passaggi:


1. Creare un nuovo record facendo clic con il pulsante destro del mouse sulla sezione *14 Downstream user report* (Relazione dell'utilizzatore a valle) e selezionare *New fixed record* (Nuovo record fisso).
2. Alla voce *General information* (Informazioni generali) indicare se la relazione riguarda una differenza delle classificazioni (articolo 38, paragrafo 4) o il motivo per cui l'uso non è contemplato (articolo 38, paragrafo 1). Se si tratta di una differenza delle classificazioni, non è necessario completare altri campi della sezione.
3. Spuntare la casella appropriata nel caso in cui non venga preparata una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), grazie alle esenzioni di cui all'articolo 37, paragrafo 4, lettere c) o f) del regolamento REACH.
4. Se la relazione riguarda un uso non contemplato, descrivere le motivazioni per la trasmissione della relazione dell'utilizzatore a valle alla voce *Further information on the reported use(s)* (Ulteriori informazioni sugli usi presentati), spuntando l'appropriata casella, per esempio *Our conditions of use are outside the conditions described in the exposure scenario(s)* (Le nostre condizioni d'uso non rientrano nelle condizioni descritte nello scenario d'esposizione).
5. Descrivere la motivazione per cui la questione relativa a questo particolare uso non è stata risolta tramite una discussione con il fornitore, per esempio *Confidential Business Information (CBI) reasons* [Motivi di informazioni commerciali riservate (CBI)].
6. Salvare le informazioni facendo clic sull'icona  nel menù principale.

8. Come creare un fascicolo

Dopo aver inserito tutte le informazioni pertinenti nell'insieme di dati sulla sostanza, la fase successiva consiste nella creazione di un fascicolo.

Prima di creare un fascicolo si consiglia di verificare la completezza dell'insieme dei dati sulla sostanza, utilizzando il *Validation assistant* (funzione di assistenza alla convalida). Per ulteriori informazioni su come utilizzare il *Validation assistant*, fare riferimento al sistema di assistenza di IUCLID.

Questo può anche essere un buon momento per verificare se la qualità dell'insieme dei dati può essere migliorata prima di creare un fascicolo. A questo proposito, consultare la pagina *Come migliorare il vostro fascicolo* alla pagina <http://echa.europa.eu/it/support/how-to-improve-your-dossier> del sito web dell'ECHA. <http://echa.europa.eu/it/support/how-to-improve-your-dossier>

1. Per creare un fascicolo aprire l'elenco degli insiemi di dati sulla sostanza disponibili, facendo clic su *Substance*  (Sostanza) nella pagina iniziale di IUCLID.
2. Tutte le sostanze disponibili (entro i limiti dei risultati della ricerca gestiti nelle preferenze dell'utente) vengono visualizzate nel pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo. Se una sostanza non compare nell'elenco è possibile cercarla utilizzando il

pannello di ricerca. Se l'elenco è molto lungo, è possibile anche filtrare la ricerca digitando il nome (o parte di esso) della sostanza nel campo del filtro.


3. Selezionare la sostanza per la quale si desidera creare un fascicolo.
4. Fare clic con il tasto destro del mouse su una sostanza nell'elenco dei risultati della ricerca. Selezionare *Create dossier* (Crea fascicolo) dal menù a comparsa.
5. Dopo aver selezionato l'opzione *Create dossier* (Crea fascicolo) è visualizzata la procedura guidata per la creazione del fascicolo. Seguire i passaggi previsti per tale procedura.

Nella procedura guidata per la creazione del fascicolo vengono visualizzati solo due passaggi come opzioni predefinite: *Select submission type* (Seleziona il tipo di presentazione) (1) e *Complete the dossier header* (Compila l'intestazione del fascicolo) (5). Se si desidera modificare le impostazioni predefinite per avere più opzioni, selezionare la casella di controllo *Use advanced settings* (Utilizza impostazioni avanzate).

1. Selezionare il tipo di presentazione

La scelta del modello di fascicolo corretto, selezionando il tipo di presentazione, è essenziale per garantire l'esito positivo della presentazione. Prima di esportare il fascicolo è necessario verificare che il modello selezionato corrisponda alla presentazione prevista.

Dopo aver selezionato la casella di controllo *Use advanced settings* (Utilizza impostazioni avanzate), seguire i passaggi da 2 a 4; se sono state mantenute le impostazioni predefinite (scelta consigliata), passare direttamente al punto 5.

2. Definire il livello di riservatezza selezionando le indicazioni per la protezione dei dati. Qualora nell'insieme di dati sulla sostanza si sia attivato un indicatore di riservatezza o di programma normativo, assicurarsi di inserire le informazioni pertinenti nel fascicolo selezionando in questa fase gli appositi indicatori. In caso di incertezza, si consiglia di selezionare l'opzione predefinita "all fields - including confidential test material" (tutti i campi - incluso il materiale di prova riservato). L'ECHA valuterà la riservatezza delle informazioni e delle giustificazioni fornite. Maggiori informazioni sulla pubblicazione di parte del fascicolo sono disponibili alla pagina <http://echa.europa.eu/manuals> del sito web dell'ECHA.
3. Indicare se le annotazioni devono essere incluse nel fascicolo.
4. Verificare e selezionare quali documenti ed entità saranno inclusi nel fascicolo. A tal fine, selezionare l'entità della sostanza in *Entities list* (Elenco entità), che sarà preceduta dal simbolo . I documenti e le entità collegati alla sostanza saranno elencati nella finestra *References to* (Riferimenti a); i documenti da includere sono già verificati. Alcuni documenti, come ad esempio la sezione 1.1, sono sempre inclusi nel fascicolo e non possono essere esclusi in questa fase. Allo stesso modo, a seconda del tipo di presentazione, alcuni documenti non compariranno nell'elenco e non potranno essere inclusi in quanto non rilevanti per il tipo di presentazione selezionato. Se non si è sicuri delle informazioni da includere, si può selezionare *Next* (Avanti) e fare affidamento sulle impostazioni predefinite per il tipo di presentazione.

5. Completare l'intestazione del fascicolo inserendo informazioni amministrative supplementari

Le informazioni contenute nell'intestazione del fascicolo sono fondamentali per il controllo delle business rules (regole di lavoro) al momento della presentazione dello stesso. Informazioni mancanti o errate possono comportare il rigetto della presentazione; in questo caso, è necessario creare un nuovo fascicolo con le informazioni corrette e inviarlo. Per ulteriori informazioni, consultare l'allegato *Overview of the business rules checks performed by ECHA on the submitted dossiers* (Panoramica dei controlli delle business rules effettuati dall'ECHA sui fascicoli presentati).

I seguenti paragrafi descrivono come compilare l'intestazione del fascicolo inserendo le informazioni amministrative.

8.1. Informazioni amministrative

Immettere un *Dossier name* (Nome del fascicolo) che ne consenta una facile identificazione nella banca dati. Si consiglia di evitare l'uso di informazioni riservate nel nome del fascicolo, poiché il nome è visibile a tutti coloro con cui il fascicolo è condiviso.

Quando pertinente, immettere una *Dossier submission remark* (Osservazione sulla trasmissione del fascicolo). Tale osservazione può includere delle informazioni ulteriori sulla motivazione per la trasmissione (per esempio, indicare quali informazioni sono state aggiornate).


8.1.1. Trasmissioni specifiche

Identificare se il fascicolo deve essere trasmesso come trasmissione iniziale o come aggiornamento di una trasmissione precedente.

Se si tratta di un aggiornamento spontaneo, è necessario selezionare le caselle di controllo *The submission is an update* (La trasmissione è un aggiornamento) e *Spontaneous update* (Aggiornamento spontaneo). In aggiunta, è necessario selezionare dall'elenco a discesa un'appropriata *Justification* (Giustificazione), che presenti le motivazioni per l'aggiornamento di una relazione DU.

Quando viene creato un aggiornamento del fascicolo, è necessario specificare *Last submission number* (Ultimo numero di presentazione) (cfr. il capitolo *identificatori*) e la motivazione per l'aggiornamento.

Se la motivazione per l'aggiornamento spontaneo non è indicata nell'elenco a discesa *Justification* (Giustificazione), è necessario selezionare *other* (altro) e indicare le informazioni riguardanti la motivazione nel campo corrispondente.

Se si desidera indicare più di una motivazione per l'aggiornamento del fascicolo, deve essere creato un blocco ripetibile aggiuntivo per ciascuna motivazione, facendo clic sul pulsante . Si noti che in tutti i blocchi deve essere riportata una *Justification* (Giustificazione).

In caso di interruzione dell'uso descritto, non è necessario presentare un aggiornamento del fascicolo di IUCLID. L'utente può informarne l'ECHA direttamente in REACH-IT attraverso la funzione "Interruzione di fabbricazione". Analogamente, nell'ipotesi di ripresa dell'uso, è possibile notificare tale informazione all'ECHA mediante la "Funzione di ripresa".

8.1.2. Informazioni specifiche del fascicolo

Questa parte dell'intestazione del fascicolo consente di fornire informazioni più generali sul fascicolo della relazione DU. La casella di controllo *Reviewed by an assessor* (Revisionato da un

valutatore) non è obbligatoria, ma se un valutatore ha eseguito una revisione, è possibile indicarlo qui.

9. Come esportare un fascicolo

Per avviare il processo di esportazione, cercare prima il fascicolo nel pannello di navigazione dell'applicazione IUCLID. Quando il fascicolo viene visualizzato nell'elenco dei risultati di ricerca, fare clic con il tasto destro del mouse sulla relativa voce, quindi selezionare *Export* (Esporta) dal menu.

Per i dettagli sulla procedura di esportazione, consultare l'assistenza integrata nell'applicazione IUCLID.

10. Presentazione del fascicolo

Per presentare il fascicolo all'ECHA è necessario accedere a REACH-IT usando i dati della persona giuridica che effettua la presentazione e seguire le istruzioni fornite sul sito per il tipo specifico di presentazione.

Si può accedere a REACH-IT dalla pagina iniziale dell'ECHA: <http://www.echa.europa.eu/it/> o andare direttamente al sito web REACH-IT: <https://reach-it.echa.europa.eu/>.

11. Aggiornamento del fascicolo

Per aggiornare il fascicolo non è necessario inserire nuovamente tutti i dati sulla sostanza: è sufficiente aggiornare le informazioni contenute nell'insieme di dati sulla sostanza. Per modificare l'insieme di dati sulla sostanza, selezionarlo dal pannello di navigazione e compilare o aggiornare i dati pertinenti. Quando l'insieme di dati è pronto, è possibile creare un fascicolo (consultare la sezione *Come creare un fascicolo*).

Annex 1. Panoramica sui controlli delle business rules eseguiti dall'ECHA sui fascicoli presentati

Le business rules sono un insieme di prerequisiti amministrativi e relativi al formato di un fascicolo che devono essere soddisfatti prima che l'ECHA possa stabilire il trattamento adeguato del fascicolo e che i processi di regolamentazione prescritti possano essere eseguiti con successo. Le business rules non eseguono un controllo sulla completezza o la conformità dei dati presentati. Se la presentazione del fascicolo non supera il livello delle business rules, il fascicolo viene rimosso automaticamente dal sistema ed è richiesta una nuova presentazione, prima di poter avviare qualsiasi processo di regolamentazione. Il dichiarante può consultare il risultato dei controlli delle business rules nella relazione sulla presentazione in REACH-IT.

Il presente documento è una guida sui requisiti essenziali riguardanti la creazione dell'insieme di dati sulla sostanza e dell'intestazione del fascicolo di IUCLID. In aggiunta, viene consigliato l'uso del plugin Assistente di convalida di IUCLID, per l'insieme di dati sulla sostanza e anche per il fascicolo finale, prima che sia esportato da IUCLID e trasmesso a REACH-IT. L'utente deve fare clic con il pulsante destro del mouse sull'insieme di dati sulla sostanza o sul fascicolo nel pannello di navigazione di IUCLID e selezionare *Validate* (Convalida). Il plugin eseguirà un controllo sulla maggior parte delle business rules. Alcune delle business rules, tuttavia, dipendono dalle informazioni conservate nella banca dati di REACH-IT; il plugin, pertanto, non è in grado di simulare tutte le business rules controllate dall'Agenzia.

Business rules applicabili alle relazioni dell'utilizzatore a valle		
Sede (IUCLID/REACH-IT)	Descrizione della regola	Pertinenza
IUCLID insieme di dati sulla sostanza	Un fascicolo REACH deve essere creato da un insieme di dati sulla sostanza. Non può essere creato da un insieme di dati su una miscela o su un prodotto.	Tutti i tipi di fascicoli
IUCLID insieme di dati sulla sostanza	Quando si crea un fascicolo in cui è inclusa una categoria, il fascicolo deve essere generato da un insieme di dati sulla sostanza che è collegato a una categoria.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione	Nella sezione 1.1 deve essere presente una sostanza di riferimento	Tutti i tipi di fascicoli
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 1.2 – Composizione	Ciascuna sostanza di riferimento nelle sezioni 1.1 e 1.2 deve contenere un identificatore della sostanza. Identificatori della sostanza accettabili: numero CE/numero in elenco; numero CAS; denominazione IUPAC. Tutti i numeri CE/numeri in elenco definiti nelle sezioni 1.1 e 1.2 di IUCLID devono essere contenuti nell'inventario CE di REACH-IT. Nel caso in cui il dichiarante usi una sostanza di	Tutti i tipi di fascicoli

	<p>riferimento per segnalare costituenti/impurezze sconosciuti, questi ultimi devono essere "identificati" inserendo nel campo per la denominazione IUPAC "Costituente/impurezza sconosciuti".</p> <p>Se sono usate delle categorie, tale regola è applicata a tutte le sostanze che appartengono alla categoria stessa.</p>	
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione	Nel caso della trasmissione di un aggiornamento, la sostanza deve essere identificata con un numero CE/numero in elenco.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione	"Rappresentante esclusivo" come ruolo nella catena di approvvigionamento non può essere selezionato insieme a "Fabbricante" o "Importatore". Per ogni fabbricante non-UE rappresentato, sono richiesti soggetti giuridici e registrazioni/notifiche distinti.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 3.3 - Siti	Nei casi in cui nella sezione 1.1 "Fabbricante" è selezionato quale ruolo nella catena di approvvigionamento (quale unico ruolo o insieme a "Importatore"), nella sezione 3.3 deve essere fornito un sito di fabbricazione.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione	La sostanza di riferimento deve essere contrassegnata con una delle seguenti opzioni: sostanza mono-componente; sostanza multi-componente; UVCB.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	Nella sezione 1.2 deve essere definita almeno una composizione. Devono anche essere soddisfatti i seguenti requisiti: tutte le composizioni create devono contenere almeno un costituente; tutti i costituenti devono essere collegati a una sostanza di riferimento.	Tutti i tipi di fascicoli
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	Tutte le composizioni create nella sezione 1.2 devono recare l'indicazione del tipo di composizione. Almeno una delle composizioni nella sezione 1.2 deve riflettere la composizione della sostanza fabbricata/importata dal dichiarante. Tale composizione deve essere contrassegnata come "Composizione della sostanza del soggetto giuridico". Se nell'elenco è selezionato "altro" per il tipo di composizione, le rilevanti informazioni devono essere fornite nel campo di testo libero adiacente.	Tutti i tipi di fascicoli
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 1.2 – Composizione	Se la sostanza è definita mono-componente, la prima "composizione della sostanza del soggetto giuridico" nella sezione 1.2 deve avere un'identità della sostanza che corrisponda a quella della sostanza di riferimento nella sezione 1.1.	Tutti i tipi di fascicoli

<p>IUCLID sezione 1.1 - Identificazione; sezione 1.2 – Composizione</p>	<p>Se la sostanza è definita multi-componente, la sostanza di riferimento nella sezione 1.1 non può essere identica a nessuno dei costituenti definiti nella prima composizione del tipo “composizione della sostanza del soggetto giuridico” nella sezione 1.2.</p>	<p>Tutti i tipi di fascicoli</p>
<p>insieme di dati sulla sostanza di IUCLID - sezione 1.2</p>	<p>Tutti i costituenti di una sostanza multi-componente o di una sostanza UVCB devono identificare sostanze di riferimento distinte; per esempio non è permesso identificare il costituente 1 con la denominazione IUPAC “formaldeide” e il costituente 2 con il numero CE 200-001-8 (il numero CE per la formaldeide).</p>	<p>Tutti i tipi di fascicoli</p>
<p>IUCLID sezione 1.3 – Identificatori</p>	<p>Un numero di registrazione REACH deve essere fornito nella sezione 1.3. Se non è possibile fornire un numero di registrazione, il dichiarante deve creare una voce nella sezione 1.3, usando il “numero di registrazione REACH” come programma normativo e deve fornire una giustificazione nel campo “Osservazioni”.</p> <p>Se nella sezione 1.3 è fornito un numero di registrazione REACH, deve essere un numero valido (ossia che esista in REACH-IT) e deve riguardare la sostanza citata nella sezione 1.1. Il numero non deve necessariamente appartenere al soggetto giuridico dichiarante, in quanto di norma appartiene al fornitore della sostanza.</p>	<p>Relazioni degli utilizzatori a valle</p>
<p>IUCLID sezione 1.7 - Fornitori</p>	<p>Almeno un record “Fornitore” deve essere presente nella sezione 1.7 di IUCLID. Per ciascun fornitore, deve essere assegnato un soggetto giuridico nel campo “Nome”. All’interno del soggetto giuridico nella scheda “Informazioni di contatto”, devono essere forniti un “Indirizzo di riferimento” e almeno un blocco “Persone di riferimento”. Devono essere forniti i seguenti campi per “Indirizzo di riferimento” e per ciascun blocco “Persone di riferimento” (assegnando una “Persona”): nome (nome e cognome di una persona di riferimento); telefono; indirizzo di posta elettronica; indirizzo; codice postale; paese.</p>	<p>Relazioni degli utilizzatori a valle</p>
<p>IUCLID sezione 3.3 - Siti</p>	<p>Collegare un sito a tutti i record creati nella sezione 3.3.</p> <p>I dettagli sui contatti del sito devono contenere come minimo il paese, selezionato dall’elenco a discesa. La selezione non può essere “Altro”.</p>	<p>Relazioni degli utilizzatori a valle</p>
<p>IUCLID sezione 3.5 – Descrizione del ciclo di vita</p>	<p>Deve essere fornito almeno un uso in uno dei seguenti campi: formulazione o reimballaggio (sezione 3.5.2); usi presso siti industriali (sezione 3.5.3); usi generalizzati da parte di operatori professionali (sezione 3.5.4);</p>	<p>Relazioni degli utilizzatori a valle</p>

	<p>usi al consumo (sezione 3.5.5); durata d'uso (sezione 3.5.6).</p> <p>Ciascun uso deve essere identificato con il "Nome dell'uso" o "Nome della durata d'uso".</p>	
IUCLID sezione 2.1 - GHS	<p>Almeno un record sulla classificazione e l'etichettatura deve essere fornito nel formato CLP/GHS nella sezione 2.1.</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 2.1 - GHS	<p>Se almeno una classificazione è fornita in un record C&L nella sezione 2.1, allora: nel blocco "Etichettatura" dello stesso record deve essere fornita una "Avvertenza". Una "Indicazione di pericolo" o una "Indicazione di pericolo supplementare CLP" devono essere fornite nel blocco "Ulteriori requisiti di etichettatura" dello stesso record.</p> <p>Se una classificazione non è fornita, la casella di spunta "Non classificata" deve essere selezionata e non devono essere presentate indicazioni di pericolo e avvertenze.</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 2.1 - GHS	<p>Se la sostanza è classificata, devono essere fornite una "Categoria di pericolo" e una "Indicazione di pericolo"; in alternativa, una "Motivazione per la mancata classificazione" deve essere indicata per ciascuna classe di pericolo nella sezione 2.1 di IUCLID.</p> <p>Se la sostanza non è classificata, la casella di spunta "Non classificata" deve essere selezionata e non deve essere fornita nessuna classificazione nel record in oggetto.</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 2.1 - GHS	<p>Per ciascun blocco "Limite di concentrazione specifico" che è creato in un record C&L nella sezione 2.1 di IUCLID, deve essere fornito almeno uno dei due campi sotto la voce "Intervallo di concentrazione (%)". In aggiunta, deve essere selezionata almeno un'opzione alla voce "Categorie di pericolo".</p> <p>Se in un record C&L non è fornita alcuna classificazione, la casella di spunta "Non classificata" deve essere selezionata e nel record non deve essere indicato nessun limite di concentrazione specifico.</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 2.1 - GHS	<p>Se la sostanza è classificata, deve essere fornito almeno un blocco nella sezione 2.1 di IUCLID per "Tossicità specifica per organi bersaglio - singola" e "Tossicità specifica per organi bersaglio - ripetuta". Per ciascun blocco, devono essere forniti una "Categoria di pericolo", una "Indicazione di pericolo", e gli "Organi interessati"; in alternativa, deve essere indicata una "Motivazione per la mancata classificazione".</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle

	Se la sostanza non è classificata, la casella di spunta "Non classificata" deve essere selezionata e non deve essere fornita nessuna classificazione nel record in oggetto.	
IUCLID sezione 14 - Relazione dell'utilizzatore a valle	Fornire la motivazione per la trasmissione di una relazione dell'utilizzatore a valle in un record nella sezione 14; indicare quindi, sotto la voce "Informazioni generali", se la relazione è presentata a causa di una differenza nella classificazione e/o a causa di usi non contemplati dagli scenari d'esposizione ricevuti dal fornitore.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 14 - Relazione dell'utilizzatore a valle	Se nella sezione 14 è stato indicato che gli usi segnalati non sono contemplati negli scenari d'esposizione ricevuti dal fornitore, il dichiarante deve specificare, alla voce "Informazioni aggiuntive sull'uso o gli usi segnalati", se gli usi non sono contemplati a causa di differenze tra gli usi o le condizioni d'uso contemplati dal fornitore, e/o a causa di problemi irrisolti con il fornitore, relativi a informazioni commerciali riservate (CBI) o comunicazioni nella catena di approvvigionamento.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 14 - Relazione dell'utilizzatore a valle	Se il dichiarante ha indicato, nella sezione 14, di essere esente dall'obbligo di preparare una relazione sulla sicurezza chimica, deve ulteriormente specificare se l'esenzione è ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, lettera c) e/o articolo 37, paragrafo 4, lettera f) del REACH, utilizzando le caselle di controllo a disposizione.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 14 - Relazione dell'utilizzatore a valle	Se il dichiarante ha indicato, nella sezione 14, che i particolari usi segnalati non sono contemplati negli scenari d'esposizione ricevuti dal fornitore, le motivazioni devono essere fornite utilizzando le caselle di controllo a disposizione. Se la selezione comprende l'opzione "Altre motivazioni", queste ultime devono essere definite nel campo adiacente "Specificare".	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID sezione 14 - Relazione dell'utilizzatore a valle	Se il dichiarante ha indicato, nella sezione 14, che il problema con il fornitore, relativo al particolare uso, è rimasto irrisolto, le motivazioni devono essere fornite utilizzando le caselle di controllo a disposizione. Se la selezione comprende l'opzione "Altre motivazioni", queste ultime devono essere fornite nel campo adiacente "Specificare".	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID intestazione del fascicolo	Una volta che un numero di riferimento è stato assegnato per una registrazione/notifica, il medesimo soggetto giuridico non può trasmettere un'altra presentazione iniziale per la stessa sostanza. Nel caso in cui il dichiarante intenda modificare/aggiungere dei dati, è richiesta la trasmissione di un aggiornamento.	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID intestazione del fascicolo	Gli aggiornamenti possono essere presentati nei seguenti casi: In seguito alla registrazione/notifica completata con	Tutti i tipi di fascicoli - Aggiornamenti

	<p>esito positivo per la particolare sostanza, dopo che il dichiarante ha ricevuto un numero di riferimento (aggiornamento spontaneo).</p> <p>Quando non è stato superato il controllo di completezza tecnica (TCC) (aggiornamento su richiesta).</p> <p>In seguito a una richiesta di ulteriori informazioni da parte dell'Agenzia (aggiornamento spontaneo o su richiesta, in base a quanto specificato nella richiesta).</p> <p>In tutti gli altri casi, è richiesta una trasmissione iniziale.</p>	
IUCLID intestazione del fascicolo	<p>Se il dichiarante desidera trasmettere un aggiornamento spontaneo, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:</p> <p>nell'intestazione del fascicolo devono essere selezionate le caselle "La trasmissione è un aggiornamento" e "Aggiornamento spontaneo";</p> <p>inserire il numero di presentazione dell'ultima trasmissione completata con successo come "Numero dell'ultima presentazione";</p> <p>selezionare un'adeguata giustificazione per l'aggiornamento, creando dapprima un blocco sotto "Aggiornamento spontaneo" e selezionando quindi un'opzione nell'elenco a discesa. Se si è selezionato "altro:", la motivazione deve essere fornita nel campo di testo libero adiacente.</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID intestazione del fascicolo	<p>Se il dichiarante desidera aggiornare il fascicolo in seguito a una richiesta da parte dell'Agenzia, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:</p> <p>Nell'intestazione del fascicolo devono essere selezionate le caselle "La trasmissione è un aggiornamento" e "A seguito di una richiesta da parte di un organismo di regolamentazione".</p> <p>Inserire il numero di presentazione dell'ultima trasmissione completata con successo come "Numero dell'ultima presentazione".</p> <p>Fornire il numero di annotazione nel campo "Numero". Il numero di annotazione può essere trovato in REACH-IT tra i documenti chiave nella lettera contenente le motivazioni dell'aggiornamento.</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID intestazione del fascicolo	<p>Il cambiamento del soggetto giuridico non può essere eseguito trasmettendo un aggiornamento al fascicolo. Il modulo "Cambiamento del soggetto giuridico" in REACH-IT deve essere usato per effettuare le modifiche amministrative relative alla proprietà della registrazione/notifica.</p>	Relazioni degli utilizzatori a valle
IUCLID modello del fascicolo	<p>Il modello del fascicolo usato in IUCLID deve corrispondere al tipo previsto per la trasmissione in REACH-IT.</p>	Tutti i tipi di fascicoli
REACH-IT	<p>Non è possibile trasmettere un nuovo fascicolo quando una trasmissione precedente per la stessa sostanza è ancora in fase di elaborazione.</p>	Tutti i tipi di fascicoli - Aggiornamenti

REACH-IT	<p>Non è possibile effettuare delle trasmissioni dall'account di un soggetto giuridico che, al momento della trasmissione, è sottoposto al processo di cambiamento (unione) del soggetto giuridico.</p> <p>La funzionalità per il cambiamento del soggetto giuridico è disponibile in REACH-IT.</p>	Tutti i tipi di fascicoli
REACH-IT	Non è consentito presentare un aggiornamento alla relazione dell'utilizzatore a valle quando il sistema sta elaborando un fascicolo di registrazione per la stessa sostanza da parte dello stesso soggetto giuridico dichiarante.	Relazioni degli utilizzatori a valle
REACH-IT	Non è permesso caricare un nuovo fascicolo per la stessa sostanza quando una presentazione precedente è ancora in fase di elaborazione.	Relazioni degli utilizzatori a valle
REACH-IT	Presentazioni parallele non sono consentite per lo stesso numero di annotazione. Non è possibile trasmettere un fascicolo che citi lo stesso numero di annotazione di un altro fascicolo che è ancora sottoposto a elaborazione.	Relazioni degli utilizzatori a valle
REACH-IT	Lo stesso fascicolo di IUCLID non può essere trasmesso più di una volta.	Relazioni degli utilizzatori a valle
REACH-IT	Se per la sostanza esiste già una registrazione attiva da parte del soggetto giuridico dichiarante, non è permesso presentare una notifica iniziale/aggiornamento di una notifica.	Relazioni degli utilizzatori a valle
REACH-IT	Non è possibile aggiornare un fascicolo che al momento non è attivo o è stato revocato.	Relazioni degli utilizzatori a valle

AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, casella postale Casella postale 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU