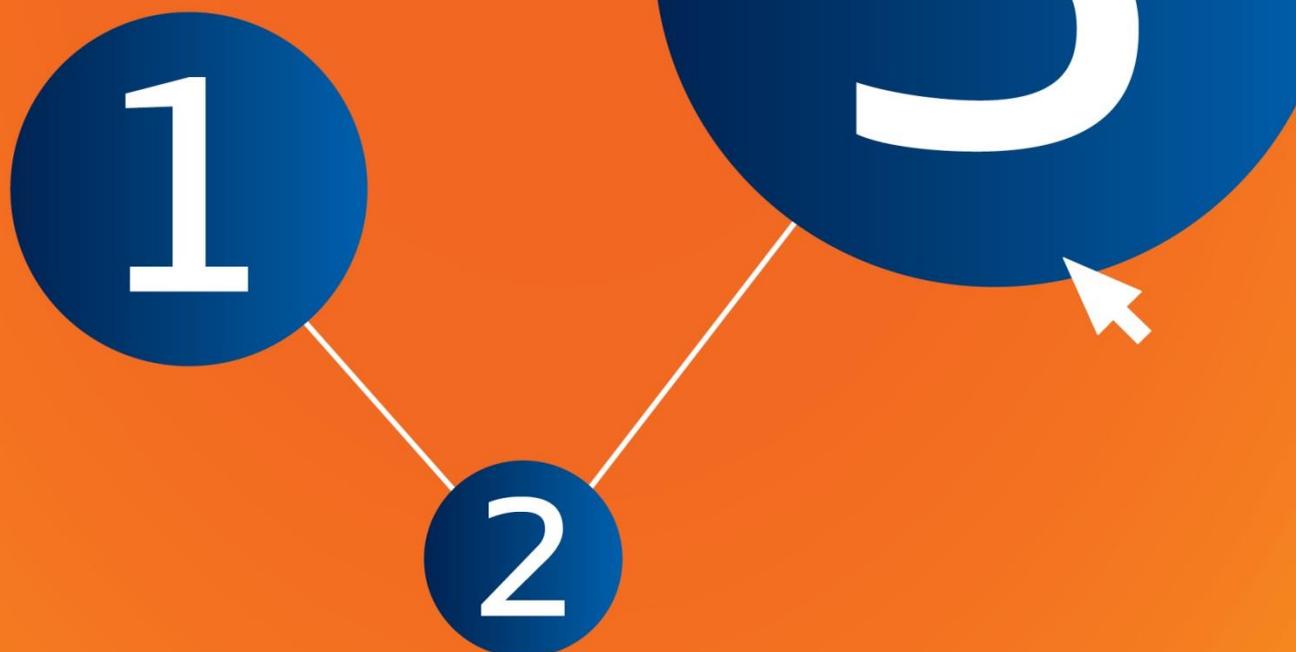


Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione



Modifiche al documento

Versione	Modifiche
4.0	<p>Maggio 2017:</p> <p>Capitolo 9.6.4.6: è stato aggiunto un chiarimento su come descrivere gli usi delle sostanze intermedie a norma dell'articolo 17/18</p> <p>Capitolo 9.9: chiarimento sulle prescrizioni per la trasmissione di una CSR e la giustificazione dell'assenza di una CSR, ulteriori informazioni sul generatore di rapporto di IUCLID</p> <p>Capitolo 9.10.2: riferimento al capitolo 10.2</p> <p>Capitolo 10.2: nuovo capitolo su come creare un fascicolo di dissociazione completo per i membri di una trasmissione comune dopo una controversia sulla condivisione dei dati</p> <p>Allegato II: chiarimento sulle prescrizioni relative al TCC nella sezione 1.4 Informazioni analitiche</p> <p>Allegato IV: è stato aggiunto un chiarimento su come effettuare l'aggiornamento per diventare il capofila di una trasmissione comune</p> <p>Ulteriori modifiche editoriali</p>
3.0	<p>Gennaio 2017:</p> <p>Sono stati aggiunti collegamenti alle versioni tradotte del presente documento.</p> <p>Capitolo 1.5.1: informazioni sul controllo di completezza manuale</p> <p>Capitolo 9.7.3: è stato aggiunto un chiarimento su come presentare un read-across in IUCLID</p> <p>Capitolo 9.7.4: nuovo capitolo su come presentare proposte di sperimentazione in IUCLID</p> <p>Capitolo 9.7.6.1: nuovo capitolo con informazioni sul nuovo strumento di IUCLID, il calcolatore DNEL</p> <p>Capitolo 9.10.1: è stato aggiunto un chiarimento sui criteri di cui all'allegato III in relazione all'esonero dal pagamento</p> <p>Capitolo 10.1.4: è stato aggiunto un chiarimento su come presentare un esonero dal pagamento nell'intestazione del fascicolo</p> <p>Ulteriori modifiche editoriali</p>
2.0	<p>Settembre 2016</p> <p>Capitoli 6 e 9.4.1: è stato aggiunto un chiarimento su come specificare una denominazione chimica nel campo IUPAC name (denominazione IUPAC)</p>

	Allegato 3: modifiche dovute a rettifiche agli allegati REACH riguardanti i requisiti per la sensibilizzazione della pelle Ulteriori modifiche editoriali
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.

È 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 i fascicoli PPORD e di registrazione

Riferimento: ECHA-16-B-13-IT

Numero di catalogo: ED-04-16-344-IT-N

ISBN: 978-92-9247-880-3

DOI: 10.2823/477025

Data di pubblicazione: maggio 2017

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "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).

Le traduzioni del presente documento sono disponibili nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, croato, danese, estone, finlandese, francese, greco, 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	5
Indice delle figure.....	7
Indice delle tabelle	8
1. Introduzione	9
1.1. Obiettivo	9
1.2. Panoramica sulla preparazione e la trasmissione di un fascicolo	9
1.3. Modelli per il fascicolo di IUCLID.....	10
1.4. Informazioni richieste per la registrazione e la notifica PPORD.....	12
1.5. Controlli dell'ECHA sui fascicoli presentati.....	13
1.5.1. Il Validation assistant.....	14
1.6. Richieste di riservatezza e divulgazione.....	14
1.6.1. Anteprima della divulgazione.....	15
1.7. Le funzionalità di IUCLID	15
2. Persona giuridica	15
2.1. Come aggiornare e sincronizzare le informazioni sul LEO	16
3. Sito dell'entità giuridica	16
3.1. Creazione di un sito della persona giuridica.....	17
4. Contatti.....	17
4.1. Creazione di un contatto	17
5. Inventari chimici.....	17
6. Sostanza di riferimento.....	18
6.1. Creazione di una sostanza di riferimento	18
7. Riferimento bibliografico	20
7.1. Creazione di un riferimento bibliografico.....	20
8. Materiale di prova	20
8.1. Creazione di un materiale di prova	20
9. Come creare un insieme di dati sulla sostanza.....	21
9.1. Modelli	24
9.2. Categorie	25
9.3. Entità di valutazione	25
9.4. Sezione 1 - Informazioni generali	26
9.4.1. Sezione 1.1 Identificazione	26
9.4.2. Sezione 1.2 Composizione	28
9.4.3. Sezione 1.3 Identificatori.....	38
9.4.4. Sezione 1.4 Informazioni analitiche.....	38
9.4.5. Sezione 1.5 Trasmissione comune	40
9.4.6. Sezione 1.7 Fornitori.....	40
9.4.7. Sezione 1.8 Destinatari	40

9.4.8. Sezione 1.9 PPORD	41
9.5. Sezione 2 C&L e valutazione PBT	41
9.5.1. Sezione 2.1 GHS	42
9.5.1.1. C&L in una trasmissione comune	51
9.5.2. Sezione 2.2 DSD-DPD.....	52
9.5.3. Sezione 2.3 Valutazione PBT	52
9.6. Sezione 3 Produzione, uso ed esposizione	54
9.6.1. Sezione 3.2 Quantitativi stimati.....	54
9.6.1.1. Speciali considerazioni per l'uso o gli usi intermedi.....	55
9.6.1.2. Speciali considerazioni per l'uso ai fini di PPORD	55
9.6.2. Sezione 3.3 Siti	55
9.6.3. Sezione 3.4 Informazioni sulle miscele	56
9.6.4. Sezione 3.5 Informazioni sull'uso e l'esposizione	56
9.6.4.1. Panoramica (sezione 3.5.0).....	57
9.6.4.2. Segnalare gli usi e selezionare la situazione normativa per ciascun uso (Sezioni da 3.5.1 a 3.5.6)	58
9.6.4.3. Descrivere gli usi di sostanze per 10 t/a e oltre a norma dell'articolo 10	60
9.6.4.4. Fornire le informazioni sull'esposizione per le sostanze > 10 t/a ai sensi dell'articolo 10	65
9.6.4.5. Descrivere gli usi delle sostanze sotto le 10t/a a norma dell'articolo 10	73
9.6.4.6. Descrivere gli usi delle sostanze intermedie a norma dell'articolo 17/18.....	74
9.6.5. Sezione 3.6 Usi sconsigliati	76
9.6.6. Sezione 3.7 Valutazione ambientale da fonti aggregate	77
9.7. Sezioni 4, 5, 6, 7 e 8 - Sezioni dell'endpoint	78
9.7.1. Concetti	78
9.7.2. Come completare i record di studio dell'endpoint	79
Come presentare un read-across in IUCLID	89
9.7.3. Come segnalare proposte di sperimentazione in IUCLID	93
9.7.4. Esempi sul completamento dei record di studio dell'endpoint.....	94
9.7.5. Come completare i sommari dell'endpoint.....	101
9.7.5.1. Il calcolatore DNEL in IUCLID	107
9.8. Sezione 11 -Guida sull'uso sicuro	107
9.9. Sezione 13 – Relazioni di valutazione.....	108
9.10. Sezione 14 Prescrizioni in materia di informazione	110
9.10.1. Sezione 14 Criteri di cui all'allegato III	110
9.10.2. Sezione 14 Informazioni relative alla dissociazione per la registrazione REACH	111
10. Come creare un fascicolo	111
10.1. Informazioni amministrative	113
10.1.1. Tipo di trasmissione	113
10.1.2. Fascia di tonnellaggio	113
10.1.3. Trasmissioni specifiche	114

10.1.3.1. Aggiornamento spontaneo.....	114
10.1.3.2. Aggiornamento in seguito a un fallimento del controllo di completezza.....	114
10.1.3.3. Aggiornamento in seguito a una richiesta dall’Agenzia	114
10.1.4. Informazioni specifiche del fascicolo	115
10.1.4.1. Informazioni obbligatorie per sostanze intermedie isolate.....	116
10.2. Come creare un fascicolo di dissociazione completo per la registrazione di membri della trasmissione comune dopo una controversia sulla condivisione dei dati	116
11. Come esportare un fascicolo	117
12. Presentazione del fascicolo	117
13. Aggiornamento del fascicolo	117
Annex 1. Panoramica sui controlli delle business rules eseguiti dall’ECHA sui fascicoli presentati	119
Annex 2. Panoramica sul controllo di completezza eseguito dall’ECHA sui fascicoli presentati	130
Annex 3. Panoramica sugli endpoint e le prescrizioni in materia di informazione	159
Annex 4. Informazioni minime prescritte per aggiornare una registrazione preparata conformemente alla precedente direttiva 67/548/CEE	175
Annex 5. L’entità di valutazione in IUCLID 6.....	179
Annex 6. Panoramica sui campi di tonnellaggio in IUCLID	184

Indice delle figure

Figura 1: Selezione del modello dall’elenco a discesa	23
Figura 2: Grado di purezza	31
Figura 3: Presentazione del costituente	32
Figura 4: Presentazione delle impurezze non note	33
Figura 5: Presentazione dell’additivo	33
Figura 6: Determinazione analitica	39
Figura 7 Attività ottica	40
Figura 8: Specificare la natura e la via d’esposizione della tossicità per la riproduzione	45
Figura 9: Specificare il pericolo di cancerogenicità per inalazione.....	45
Figura 10: Specificare l’organo interessato	46
Figura 11: Limiti di concentrazione specifici	47
Figura 12: Specificare i pericoli per l’ambiente	49
Figura 13: Etichettatura per la sezione 2.1	50
Figura 14: Collegamento del sommario sulla valutazione PBT alla composizione limite nel fascicolo capofila	54
Figura 15: Creazione del collegamento tra l’uso di fabbricazione e il sito di fabbricazione	56
Figura 16: Segnalazione dell’uso o degli usi del precursore.....	60
Figura 17: Descrizione della reazione chimica e dei prodotti di reazione	60
Figura 18: Attività concorrenti / tecniche per l’ambiente e per i lavoratori	61
Figura 19: Presentazione dell’estensione dell’uso	63
Figura 20: Segnalazione che l’uso avviene in condizioni rigorosamente contenute	64
Figura 21: Schede per segnalare gli scenari concorrenti per i lavoratori	65
Figura 22: Schede per segnalare gli scenari concorrenti per i consumatori.....	65
Figura 23: Struttura degli scenari concorrenti per l’ambiente	66
Figura 24: Struttura degli scenari concorrenti per lavoratori/consumatori.....	66
Figura 25: Esempio della sezione per segnalare altre condizioni d’uso non adatte per essere riportate altrove	67
Figura 26: Segnalazione dell’efficacia di una misura per una particolare via d’esposizione	67

Figura 27: Segnalazione delle tecnologie per minimizzare le emissioni	69
Figura 28: Segnalazione di altre condizioni tecniche e organizzative	70
Figura 29: Descrizione della reazione chimica e dei prodotti di reazione	75
Figura 30: Definizione delle attività concorrenti / tecniche per i lavoratori	75
Figura 31: Dove allegare ulteriori informazioni sugli usi sconsigliati	77
Figura 32: Esempio della compilazione della tabella dei risultati per solidi infiammabili nella sezione 4.13 – Infiammabilità, quando nella prova è stato ottenuto un risultato ...	88
Figura 33: Esempio della compilazione della tabella dei risultati per solidi infiammabili nella sezione 4.13 – Infiammabilità, quando nella prova non è stato possibile ottenere un risultato.....	88
Figura 34: Relazioni tra entità di valutazione, sommario dell’endpoint, record di studio dell’endpoint	181
Figura 35: Illustrazione più dettagliata.....	182
Figura 36: Collegamento tra sommari dell’endpoint ed entità di valutazione	183

Indice delle tabelle

Tabella 1: Prescrizioni in materia di informazione per i fascicoli PPORD e di registrazione	12
Tabella 2: Parti rilevanti del record di studio dell’endpoint per approccio.....	80
Tabella 3: Campi rilevanti nel blocco dei dati amministrativi, per approccio.....	80
Tabella 4: Parti rilevanti del record di studio dell’endpoint per i record della fonte e del bersaglio del read-across	92
Tabella 5: Record dello studio chiave nella sezione 4.7 – Coefficiente di	95
Tabella 6: Record del peso dell'evidenza #1 nella sezione 4.7 – Partition coefficient (Coefficiente di ripartizione): (Q)SAR	96
Tabella 7: Record del peso dell'evidenza #2 nella sezione 4.7 – Coefficiente di ripartizione: record del bersaglio per il read-across dalla sostanza di supporto	98
Tabella 8: Omissione dei dati nella sezione 4.13 –Infiammabilità, basata sul fatto che lo studio non è tecnicamente fattibile dal momento che la sostanza è un liquido	99
Tabella 8: Omissione dei dati nella sezione 5.1.2 – Idrolisi, basata sul fatto che lo studio non è tecnicamente fattibile a causa dell’elevata insolubilità nell’acqua.....	99
Tabella 10: Omissione dei dati nella sezione 7.3.1 – Irritazione cutanea/corrosione, sulla base del fatto che lo studio in vitro non è scientificamente necessario grazie all’esistenza di risultati da uno studio in vivo. Applicabile quando lo studio in vivo è stato condotto a norma dell’allegato VIII prima della modifica degli allegati al REACH che rende lo studio in vitro la prescrizione in materia di informazione standard in tutti gli allegati	99
Tabella 11: Omissione dei dati nella sezione 7.3.2 – Irritazione oculare, sulla base del fatto che lo studio in vitro non è scientificamente necessario grazie all’esistente classificazione	100
Tabella 12: Omissione dei dati nella sezione 7.8.1 – Tossicità per la riproduzione sulla base del fatto che lo studio non è necessario in quanto lo studio sulla tossicità a dose ripetuta per 28 o 90 giorni indica che non esistono effetti nocivi sugli organi o tessuti per la riproduzione. Applicabile unicamente per le informazioni prescritte nell’allegato IX	100
Tabella 13: Proposta di sperimentazione nella sezione 7.8.2 – Tossicità per lo sviluppo ..	100
Tabella 14: Esempio di ciò che può essere presentato nel campo <i>description of key information</i> (descrizione delle informazioni chiave)	102
Tabella 15: Esempio di ciò che può essere presentato nel campo <i>Additional information</i> (Informazioni aggiuntive)	105
Tabella 16: Entità di valutazione e informazioni sulla composizione.....	180

1. Introduzione

1.1. Obiettivo

Lo scopo del presente manuale è offrire assistenza nella preparazione di fascicoli PPORD e di registrazione (attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi) utilizzando IUCLID. Il manuale offre istruzioni dettagliate e pratiche su come generare un insieme di dati sulla sostanza e sottolinea le sezioni IUCLID da compilare per preparare un fascicolo valido che può essere trasmesso all'ECHA via il portale REACH-IT.

Nel presente manuale si assume che il notificante abbia installato IUCLID e che disponga di un valido account ECHA.

È possibile trovare maggiori informazioni su ciascun campo, le varie funzionalità in IUCLID e su come usare tali funzionalità nel sistema guida integrato in IUCLID (cfr. il capitolo 1.7 *Funzionalità di IUCLID*).

Si assume inoltre che il notificante abbia deciso la strategia di registrazione e che abbia a disposizione tutte le rilevanti informazioni. Per ottenere assistenza sulle prescrizioni in materia di informazione per la registrazione si invita a consultare il documento d'orientamento all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/guidance>.

1.2. Panoramica sulla preparazione e la trasmissione di un fascicolo

Un fascicolo di IUCLID è un file di snapshot non modificabile di un insieme di dati sulla sostanza, che contiene le informazioni da presentare all'ECHA. Per generare e presentare un fascicolo devono essere eseguiti i seguenti passaggi:

1. Iscrivere in REACH-IT e creare un *Legal entity* (Soggetto giuridico) (<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* (insieme di dati sulla sostanza) (cfr. capitolo 9)
4. Immettere le informazioni nell'insieme di dati sulla sostanza in IUCLID (cfr le sezioni rilevanti del capitolo 9)
5. Includere la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per tutte le sostanze fabbricate o importate sopra le 10 tonnellate, se non esentate ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2 del REACH¹.

Si noti che in IUCLID è disponibile un generatore di rapporto per offrire assistenza nel generare la CSR. Raccoglie le informazioni dall'insieme di dati di IUCLID e genera un documento formattato che contiene i capitoli dall'1 all'8 della CSR. Per eseguire la CSA è anche possibile utilizzare Chesar. In tal caso, da Chesar è possibile generare l'intera CSR. Per maggiori informazioni sul generatore di rapporto fare riferimento al sistema guida

¹ Si noti che, nei casi in cui il notificante sia esente dalla valutazione della sicurezza chimica (CSA) ai sensi dell'articolo 14 paragrafo 2, una spiegazione deve essere fornita nella sezione 13 di IUCLID (cfr. il capitolo 9.9)

integrato in IUCLID. Ulteriori informazioni su Chesar sono disponibili sul sito web di Chesar: <https://chesar.echa.europa.eu/>.

6. Creare in IUCLID un *dossier* (fascicolo) (cfr. il capitolo 10)
7. Esportare un fascicolo da IUCLID (cfr. il capitolo 11)
8. Trasmettere un fascicolo all'ECHA via REACH-IT (cfr. il capitolo 12).

Dopo aver ricevuto il fascicolo, l'ECHA effettuerà una serie di controlli amministrativi e tecnici della presentazione prima di assegnare un numero di registrazione (cfr. Capitolo 1.5 *Controlli effettuati dall'ECHA sui fascicoli presentati*).

L'ECHA inoltre divulgherà sul proprio sito web le informazioni del fascicolo di registrazione. Per maggiori informazioni su ciò che è divulgato e sulle possibilità di presentare una richiesta di riservatezza per alcune informazioni, consultare il capitolo 1.6 *Richieste di riservatezza e divulgazione*.

1.3. Modelli per il fascicolo di IUCLID

Prima di creare un fascicolo da un insieme di dati sulla sostanza, deve essere selezionato il modello appropriato per il tipo di fascicolo da presentare, dalle seguenti opzioni²:

- registrazione REACH 1 - 10 tonnellate, prescrizioni fisico-chimiche;
- registrazione REACH 1 - 10 tonnellate, prescrizioni standard;
- registrazione REACH 10 - 100 tonnellate;
- registrazione REACH 100 - 1000 tonnellate;
- registrazione REACH oltre 1000 tonnellate;
- registrazione REACH membro di una trasmissione comune - caso generale;
- registrazione REACH membro di una trasmissione comune - sostanze intermedie;
- registrazione REACH sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 tonnellata;
- registrazione REACH sostanze intermedie isolate trasportate 1 - 1000 tonnellate;
- registrazione REACH sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 tonnellate;
- PPORD di REACH.

Le prescrizioni in materia di informazione per un fascicolo di registrazione dipendono dalla fascia di tonnellaggio registrata e il tipo di fascicolo di registrazione preparato (articolo 10 versus articolo 17/18; membro di trasmissione comune versus capofila). Questo significa che le informazioni nel fascicolo di IUCLID che saranno controllate per completezza variano in base al tipo di presentazione. Il presente manuale fornisce una panoramica, sezione per sezione, delle informazioni richieste per la preparazione dei fascicoli PPORD e di registrazione. In aggiunta, nell'allegato 2 *Panoramica sul controllo di completezza eseguito dall'ECHA sui fascicoli presentati* è possibile trovare un sommario delle regole applicate per il controllo di completezza.

Fascicolo di registrazione o notifica PPORD?

Il tipo di fascicolo più comune è il fascicolo di registrazione. Tuttavia, laddove la sostanza è soggetta ad attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD) in quantità

² Le fasce di tonnellaggio a cui si fa riferimento sono da intendere all'anno.

pari a una tonnellata o più all'anno, è possibile presentare un **fascicolo PPORD**, allo scopo di ottenere l'esenzione dall'obbligo di registrazione per un periodo di cinque anni.

Per maggiori informazioni su specifiche disposizioni secondo il REACH per sostanze fabbricate, importate o usate per la ricerca e lo sviluppo scientifici (SR&D) e per l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD), consultare gli orientamenti corrispondenti disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Registrazione individuale o trasmissione comune

A norma del regolamento REACH le parti che fabbricano/importano una sostanza devono presentare una registrazione per la sostanza (il cosiddetto principio "Una sostanza - una registrazione", o OSOR). I dichiaranti di una sostanza sono messi in contatto tra loro dopo che hanno trasmesso all'ECHA una preregistrazione (sostanza soggetta a un regime transitorio) o una richiesta (sostanza non soggetta a un regime transitorio, o sostanza soggetta a un regime transitorio che non è stata preregistrata). I dichiaranti per una stessa sostanza hanno la responsabilità collettiva di identificare la sostanza, generare/collegare le rilevanti informazioni in conformità con gli allegati da VII a X al REACH, e infine trasmetterle nel formato IUCLID in adempimento agli obblighi.

Nel presente manuale si dà per scontato che gli obblighi in materia di trasmissione comune siano stati determinati dalle parti richiedenti e che siano state generate/raccolte e messe a disposizione tutte le rilevanti informazioni.

Per maggiori informazioni sulla condivisione dei dati e gli obblighi in materia di trasmissione comune, fare riferimento a *Guida alla condivisione dei dati* e *Guida alla registrazione*, disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Sostanza intermedia isolata in sito o sostanza intermedia isolata trasportata?

I fabbricanti o gli importatori di una sostanza intermedia isolata in quantità di una o più tonnellate all'anno, potrebbero beneficiare di prescrizioni di registrazione ridotte. Si noti che le prescrizioni per la registrazione variano a seconda che la sostanza intermedia isolata sia una sostanza intermedia in sito o trasportata.

Per maggiori informazioni sugli obblighi correlati alla registrazione di sostanze intermedie, fare riferimento a *Guida alla registrazione* disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Notifiche presentate secondo la direttiva 67/548/CEE (NONS)?

Ai sensi dell'articolo 24 del regolamento REACH, tutte le notifiche presentate a norma della direttiva 67/548/CEE (NONS) sono considerate registrazioni ai sensi del regolamento REACH per le rispettive fasce di tonnellaggio. Queste registrazioni devono essere aggiornate se si applica almeno uno dei casi di cui all'articolo 22 o all'articolo 24, paragrafo 2 del regolamento REACH.

È possibile trovare informazioni dettagliate su come aggiornare una registrazione che era in precedenza una notifica a norma della direttiva 67/548/CEE (NONS) nell'allegato 4 *Informazioni minime richieste per aggiornare una registrazione secondo la precedente direttiva 67/548/CEE* del presente manuale e nel documento *Domande e risposte i dichiaranti di sostanze precedentemente notificate* disponibili all'indirizzo

<http://echa.europa.eu/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/nons-registrantsofpreviouslynotifiedsubstances>

1.4. Informazioni richieste per la registrazione e la notifica PPORD

I dichiaranti della stessa sostanza devono condividere i dati e trasmettere le informazioni all'ECHA in modo congiunto. È necessario fare una distinzione fra le informazioni che è tenuto a presentare il **dichiarante capofila** e quelle di pertinenza dei dichiaranti non capofila, vale a dire i **membri della trasmissione comune**.

Ciascun dichiarante (fabbricante, importatore o rappresentante esclusivo) ha l'obbligo di presentare il proprio **fascicolo** quale parte della registrazione collettiva. Nel caso della preparazione di un fascicolo come unico dichiarante di quella sostanza, e in assenza di una trasmissione comune, il dichiarante deve fornire tutte le informazioni nel proprio fascicolo.

La seguente tabella mostra le informazioni che sono trasmesse dal dichiarante capofila a nome di tutti i membri della trasmissione comune (informazioni comuni³) e le informazioni che sono trasmesse da ciascun dichiarante nel proprio fascicolo (informazioni individuali).

Tabella 1: Prescrizioni in materia di informazione per i fascicoli PPORD e di registrazione

Prescrizioni in materia di informazione	Fascicolo capofila		Fascicolo membro	PPORD
	Informazioni comuni	Informazioni individuali	Informazioni individuali	
identità del dichiarante (account ECHA)		X	X	X
identità e composizione chimica della sostanza di cui all'allegato VI al regolamento REACH (sezioni 1.1, 1.2 di IUCLID)		X	X	X
informazioni analitiche sulla sostanza di cui all'allegato VI al regolamento REACH (sezione 1.4 di IUCLID)		X	X	X
informazioni sulla classificazione ed etichettatura della sostanza di cui all'allegato VI al regolamento REACH (sezione 2 di IUCLID)	X			X
informazioni sulla fabbricazione e sugli usi della sostanza di cui all'allegato VI al regolamento REACH (sezione 3 di IUCLID)		X	X	se applicabile la sezione 3.3 Siti
informazioni sull'esposizione per la sostanza registrata in quantità tra 1 e 10 tonnellate all'anno di cui all'allegato VI al regolamento REACH (sezione 3 di IUCLID)		X	X	

³ L'articolo 11 del regolamento REACH permette ai membri della registrazione collettiva di dissociarsi, per una serie di motivi, da alcune delle informazioni presentate congiuntamente. Maggiori informazioni sulla dissociazione e relative conseguenze sono disponibili negli orientamenti sulla condivisione dei dati: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

studi scientifici di cui agli allegati da VII a X al regolamento REACH (sezioni 4-8 di IUCLID)	X			se applicabile
orientamenti sull'uso sicuro della sostanza registrata nelle quantità pari a o maggiori di 10 tonnellate all'anno di cui all'allegato VI al regolamento REACH (sezione 11 di IUCLID)	previo accordo	previo accordo	previo accordo	se applicabile
relazioni di valutazione di cui all'articolo 14 del regolamento REACH, relazione sulla sicurezza chimica (sezione 13 di IUCLID)	previo accordo	previo accordo	previo accordo	
una richiesta di riservatezza per le informazioni, che, se ve ne sono, devono essere considerate riservate, includendo una giustificazione, in conformità dell'articolo 119, paragrafo 2 del REACH	se applicabile	se applicabile	se applicabile	

1.5. 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*).

Dopo avere passato con successo la fase di business rules, i fascicoli PPORD e di registrazione sono sottoposti al controllo di completezza prescritto dall'articolo 20 del regolamento REACH, per assicurare che siano fornite le informazioni richieste.

Per maggiori informazioni sul controllo di completezza 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).

In aggiunta, come parte del controllo di completezza, certi dati nel fascicolo saranno controllati manualmente per assicurarsi che siano presenti gli elementi richiesti.

È possibile trovare ulteriori informazioni sulla verifica manuale all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

1.5.1. 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.

1.6. Richieste di riservatezza e divulgazione

Alcune informazioni possono essere mantenute riservate su richiesta. Se si desidera procedere in tal senso, è necessario presentare una *richiesta di riservatezza* all'ECHA per ciascuna delle informazioni in oggetto. Per presentare queste richieste, impostare gli indicatori di riservatezza

() sulle informazioni che si desidera mantenere riservate e fornire le opportune giustificazioni, compreso il motivo per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe essere svantaggiosa per la propria attività. Non c'è alcuna differenza nel trattamento delle richieste di riservatezza indicate come *Confidential business information* (Informazioni aziendali riservate, CBI), *Intellectual property* (Proprietà intellettuale, IP) o *Not publicly available* (Non disponibile al pubblico, Non PA). La selezione di una tipologia è richiesta solo a scopo informativo.

Maggiori informazioni sulle richieste di riservatezza e la divulgazione sono disponibili alla pagina <http://echa.europa.eu/manuals>.

Si noti che ogni giustificazione relativa a richieste di riservatezza per le informazioni di cui all'**articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH** sarà ignorata, in quanto tali informazioni sono sempre divulgate.

Le richieste di riservatezza relative alle informazioni contemplate nell'**articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH** sono soggette al pagamento di una tariffa e devono essere accompagnate da una giustificazione completa. Non verranno applicate tariffe per gli indicatori apposti accanto alle informazioni non contemplate dall'articolo 119, paragrafo 2, del regolamento REACH.

Per calcolare i costi delle richieste di riservatezza è possibile utilizzare il plugin per il *calcolo delle tariffe*. Per ulteriori informazioni su questo plugin fare riferimento al sistema di assistenza di IUCLID.

1.6.1. Anteprima della divulgazione

Il plugin per la *Dissemination preview* (anteprima della divulgazione) è stato sviluppato al fine di offrire la possibilità di controllare quali informazioni saranno rese disponibili al pubblico sul sito web dell'ECHA. Si raccomanda vivamente di utilizzare il plugin per il fascicolo, per ottenere una simulazione di quali informazioni saranno divulgate.

Per istruzioni su come utilizzare il plugin per l'*anteprima della divulgazione* fare riferimento al sistema di assistenza di IUCLID.

1.7. 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 l'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 CAS⁴ (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 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;

⁴ 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.

- 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*, (Si noti che, nel caso in cui non sia possibile ricavare una denominazione che segue la nomenclatura IUPAC, si dovrebbe sempre fornire una denominazione che definisce la natura chimica della sostanza o i costituenti/le impurità/l'additivo che la sostanza di riferimento descrive);
- *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. Riferimento bibliografico

Nell'inventario dei *Literature references* (Riferimenti bibliografici) è possibile inserire e archiviare diversi tipi di riferimenti bibliografici, come ad esempio le pubblicazioni e le relazioni di studio che costituiscono la base per la bibliografia dei record di studio dell'endpoint. Ogni riferimento bibliografico memorizzato nell'inventario può essere collegato ai record di studio dell'endpoint delle **sezioni da 4 a 10 in IUCLID**.

7.1. Creazione di un riferimento bibliografico

1. Per creare un nuovo riferimento bibliografico fare clic con il tasto destro del mouse sul

Literature reference (Riferimento bibliografico)



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

2. Compilare i campi rilevanti per il tipo di riferimento sotto l'intestazione *General information* (Informazioni generali).
3. Per salvare il riferimento bibliografico fare clic su  dal menu principale.

8. Materiale di prova

Nell'inventario *Test material* (Materiale di prova) è possibile inserire le informazioni sull'identità del materiale o dei materiali usati negli studi riportati nel fascicolo. I record dei materiali di prova archiviati nell'inventario possono essere riutilizzati in ogni record in cui è stato usato lo stesso materiale di prova. In questo modo, le informazioni sui materiali di prova possono essere preparate e gestite centralmente e collegate ai rilevanti record di studio dell'endpoint.

Ciascuna voce consiste di una sezione *Composition* (Composizione) [cfr. la sezione 1.2 *Composition* (composizione)] per segnalare i differenti costituenti del materiale di prova, simile alle informazioni usate per definire una *Substance*, (sostanza), e di una sezione *Other characteristics* (Altre caratteristiche), che include una descrizione della forma del materiale di prova e offre la possibilità di aggiungere delle informazioni supplementari, tra cui informazioni che possono essere considerate riservate e quindi non pubblicabili.

8.1. Creazione di un materiale di prova

1. Per creare un nuovo materiale di prova, fare clic con il pulsante destro del mouse su *Test*



material (materiale di prova) nella pagina iniziale e selezionare *New* (Nuovo).

2. Inserire lo stesso *Name* (nome) assegnato nel record di studio in cui è stata eseguita la prova del materiale.
3. Usare il blocco ripetibile sotto *Composition* (composizione) per inserire i rilevanti *constituents* (costituenti), le *impurities* (impurità), gli *additives* (additivi) del materiale di prova, includendo la loro *Concentration* (concentrazione) e collegare alla *Reference substance* (Sostanza di riferimento). Per inserire una nuova voce fare clic sul pulsante *Add* (aggiungi).
4. Se i dettagli sulla purezza della composizione non sono noti, è possibile fornire un'indicazione qualitativa selezionando il valore appropriato dall'elenco a discesa *Composition/purity: other information* (Composizione/purezza: altre informazioni).

5. Per la stima QSAR, in cui l'identità della sostanza si basa sui dati selezionati dall'inventario della sostanza di riferimento, i dettagli sulla purezza non sono rilevanti. Pertanto, in aggiunta alla *Composition* (Composizione) specificata, deve essere selezionato il valore *not applicable for in silico study* (non applicabile per lo studio in silico).
6. Alla voce *Other characteristics* (Altre caratteristiche) devono essere inserite le informazioni sulla forma del materiale di prova e maggiori dettagli, se necessario.
7. Per salvare il materiale di prova fare clic su  dal menu principale.

9. 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.

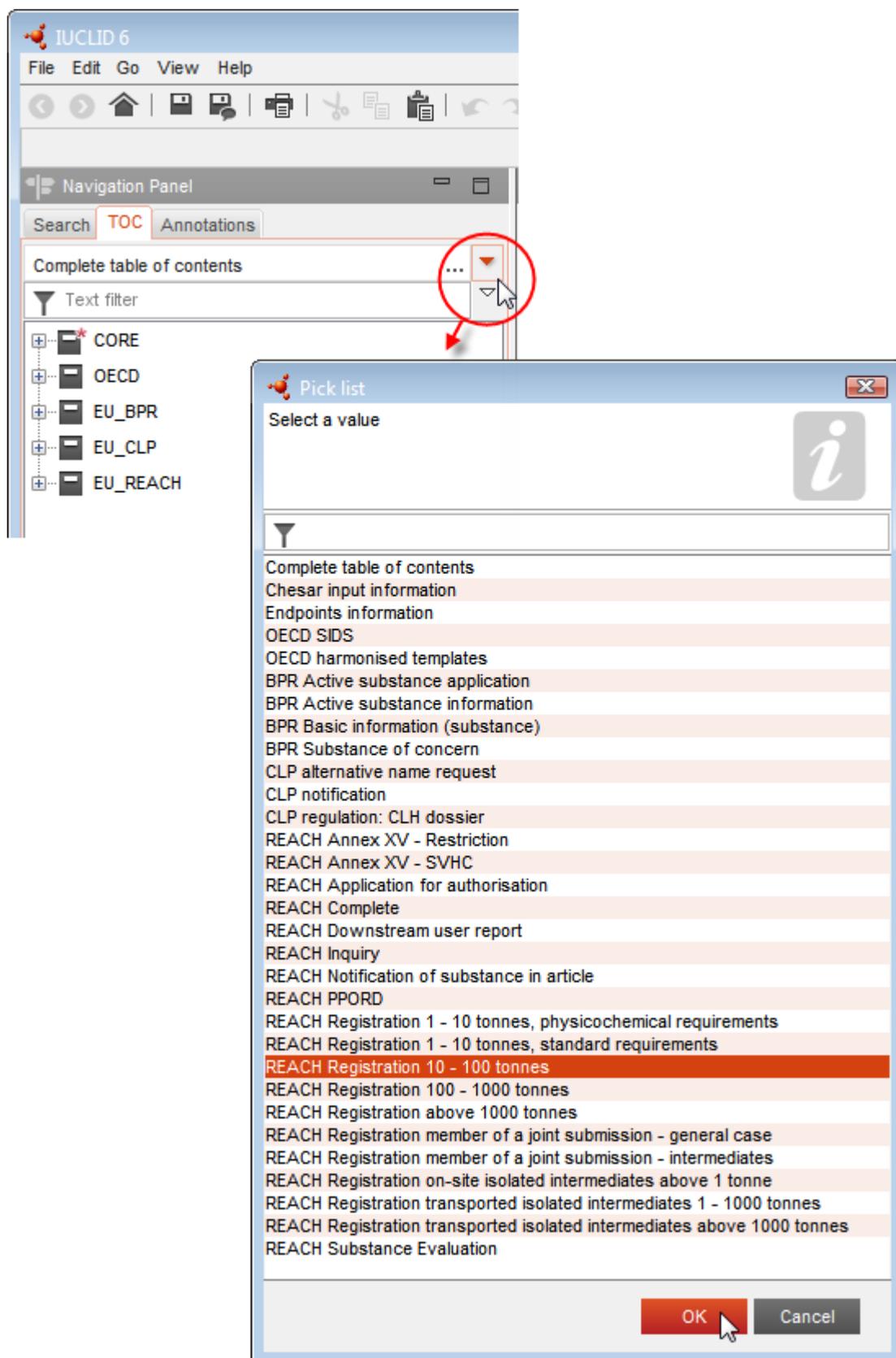
Per ulteriori informazioni su come compilare i campi in questa schermata, vedere la sezione 1.1 *Identification* (Identificazione).

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* (Sommarario 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.

9.1. Modelli

Un *Template* (Modello)  permette di copiare contemporaneamente i dati contenuti in più di una sezione o di collegarli a un insieme di dati sulla *Substance* (Sostanza), evitando di dover ricreare manualmente tutte le sezioni e digitare i dati nuovamente. La struttura di un modello è molto simile a quella di un insieme di dati sulla sostanza.

Un modello può essere utilizzato in due modi differenti:

- **Eredita:** in questo caso si stabilisce un collegamento tra una sostanza e un modello. I dati gestiti nel modello possono essere modificati solo nel modello stesso, ma sono visibili nell'insieme di dati sulla sostanza insieme agli altri dati. Le modifiche effettuate nel modello si riflettono immediatamente nell'insieme di dati sulla sostanza a cui il modello è collegato. Lo stesso modello può essere collegato a sostanze differenti che quindi condividono un insieme di dati comune.
- **Copia:** in questo caso, le parti dei documenti nel modello sono copiate nell'insieme di dati sulla sostanza. Non esiste un collegamento tra i documenti nel modello e quelli copiati nella sostanza. Una volta copiati, i documenti nel modello e quelli nell'insieme di dati sulla sostanza non sono più sincronizzati. Un documento copiato in questo modo può essere modificato nella sostanza in cui è stato copiato. Anche se il modello è completamente eliminato, i dati nell'insieme di dati sulla sostanza rimangono inalterati.

Per maggiori informazioni sui *Templates* (Modelli), fare riferimento al sistema guida integrato in IUCLID.

9.2. Categorie

Per le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche e tossicologiche sono simili o seguono un modello regolare risultante da una similarità strutturale, in IUCLID è possibile creare una

Category (Categoria)  e includerla nel fascicolo. Queste somiglianze strutturali possono creare uno schema prevedibile in uno o in tutti i parametri seguenti: proprietà fisico-chimiche, destino ambientale ed effetti sull'ambiente, ed effetti sulla salute umana.

Il raggruppamento delle sostanze chimiche in termini di somiglianza può essere effettuato sulla base di:

- un gruppo funzionale comune (per es. aldeide, epossido, estere, ione metallico, ecc.);
- precursori comuni o prodotti di degradazione (per esempio la "strategia della via metabolica" che esamina le sostanze chimiche correlate, come acido/estere/sale);
- un cambiamento progressivo e costante lungo la categoria (per es. una categoria sulla lunghezza della catena);
- costituenti comuni o classe chimica.

Una categoria chimica è definita da un elenco di sostanze chimiche (i membri della categoria) e da una serie di proprietà e/o effetti per i quali dati sperimentali e/o stimati sono disponibili o possono essere generati (gli endpoint di categoria). Per ogni membro della categoria, in IUCLID si deve creare un distinto insieme di dati sulla sostanza, in cui sono inseriti tutti i dati rilevanti.

Le lacune di dati in una categoria chimica possono essere colmate usando strategie diverse, che includono il read-across semplice, l'analisi dell'andamento (interpolazione ed estrapolazione) e i metodi di calcolo basati sulle SAR, QSAR o QAAR.

Maggiori informazioni su come utilizzare questi approcci per inserire dati mancanti sono disponibili sul sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/practical-guides>, <http://echa.europa.eu/it/support/grouping-of-substances-and-read-across> e <http://echa.europa.eu/it/support/oecd-qsar-toolbox>.

Per tutte le informazioni necessarie su come creare un fascicolo basato sulle categorie, fare riferimento al sistema guida integrato in IUCLID.

9.3. Entità di valutazione

Per la preparazione del fascicolo di registrazione è necessaria una comprensione delle proprietà e del ciclo di vita delle sostanze in oggetto, allo scopo di determinare la strategia di valutazione. Questo è particolarmente importante se viene registrata una sostanza in quantità superiori a 10 tonnellate all'anno e deve essere eseguita una valutazione della sicurezza chimica. In una valutazione di sicurezza standard, le proprietà relative al destino e agli effetti di una sostanza sono caratterizzate da un insieme di valori. Tuttavia, in alcuni casi potrebbero essere necessari più di un insieme di valori per le proprietà relative al destino e agli effetti (per maggiori dettagli consultare *Orientamenti sulla valutazione della sicurezza chimica, parte D*, capitolo D.2). Se la valutazione della sostanza richiede diversi insiemi di proprietà, per fornire le informazioni in modo trasparente nel fascicolo di registrazione, si consiglia la creazione di entità di valutazione [per maggiori informazioni consultare l'allegato *Assessment entity* (Entità di valutazione)]. A tale scopo

1. Fare clic con il tasto destro del mouse sulla sezione 0.4 *Assessment entities* (Entità di valutazione).

2. Selezionare *New* (Nuovo) e quindi digitare il tipo di entità di valutazione che s'intende creare.

In ogni caso, si consiglia di fornire le informazioni nel campo *Approach to fate/hazard assessment* (Strategia di valutazione dei destini/pericoli) nella sezione 0.4, anche se non è necessaria la creazione di entità di valutazione. Tali informazioni saranno fornite nella sezione 1 della CSR.

I seguenti capitoli forniscono le informazioni sulle differenti sezioni di IUCLID rilevanti per un fascicolo di registrazione.

9.4. Sezione 1 - Informazioni generali

Nella sezione 1, *General information* (Informazioni generali), devono essere inserite le informazioni sull'identità della sostanza e le parti richiedenti nelle differenti sezioni, come spiegato di seguito.

9.4.1. 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 seguenti:

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 deve essere indicato un nome generico adatto alla pubblicazione che descriva opportunamente la sostanza.

Per maggiori informazioni su come originare un *public name* (nome pubblico) per una sostanza da utilizzare ai sensi del regolamento REACH, fare riferimento al manuale *Dissemination and confidentiality under the REACH Regulation* (Divulgazione e riservatezza ai sensi del regolamento REACH) disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/manuals>.

3. Assegnare un *Legal entity* (Soggetto giuridico) all'insieme di dati sulla sostanza, facendo clic sul  pulsante [cfr. capitolo 2 *Legal entity* (Soggetto giuridico)].
4. Per i fascicoli di registrazione REACH, di richiesta e di notifica PPORD è possibile indicare un *Third party representative* (Rappresentante terzo).

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

Ruolo nella catena di approvvigionamento:

5. In questa sezione, selezionare almeno una casella di controllo 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. fare clic su *Assign* (Assegna).

Se non è possibile trovare la sostanza di riferimento perché la relativa voce non è stata ancora creata, fare clic su *New* (Nuovo) per crearla [cfr. il capitolo 6 *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 costituente rappresenta il principale costituente della sostanza. La sostanza viene denominata in base alla denominazione chimica di quel principale costituente.

Se la sostanza è una sostanza **mono-componente**, nella sezione 1.1 deve essere assegnata la *reference substance*⁵ (*sostanza di riferimento*) corrispondente al principale costituente.

- **Sostanze multi-componente:**

Una **sostanza multi-componente** è una **sostanza ben definita** in cui più di un costituente è presente in 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.⁶

Se la sostanza è una sostanza **multi-componente**, nella sezione 1.1 deve essere assegnata la *reference substance*⁷ (*sostanza di riferimento*) corrispondente alla massa di reazione dei principali costituenti della sostanza.

⁵ Si noti che per la sostanza di riferimento: è necessario fornire *Molecular formula* (Formula molecolare), *Molecular weight range* (Intervallo di peso molecolare) e *Structural formula* (Formula strutturale). Inoltre, se disponibile, dovrà essere fornita anche la *SMILES notation* (notazione SMILES).

⁶ Determinate sostanze multi-componente corrispondenti a masse di reazione di isomeri, talvolta, laddove non sia specificata la forma isomerica, possono essere denominate in maniera più appropriata utilizzando una denominazione chimica, piuttosto che essere denominate come "masse di reazione".

⁷ Si noti che è necessario fornire *Molecular formula* (Formula molecolare), *Molecular weight range* (Intervallo di peso molecolare) e *Structural formula* (Formula strutturale) della sostanza di riferimento, oppure deve essere riportata una giustificazione per l'omessa comunicazione, nel campo *Remarks* (Osservazioni). Inoltre, se disponibile, dovrà essere fornita anche la *SMILES notation* (notazione SMILES).

- **Sostanze UVCB:**

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

Se la sostanza è una sostanza **UVCB**, nella sezione 1.1 deve essere assegnata una *reference substance*⁸ (sostanza di riferimento) corrispondente alla sostanza UVCB.

Tipo di sostanza

8. Selezionare il *Type of substance* (Tipo di sostanza) appropriato 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), per 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 informazioni sulla persona/persona da contattare precedentemente definiti [cfr. capitolo 4 *Contact* (Contatti)]. È possibile anche creare un nuovo contatto facendo clic su *New* (Nuovo). Un esempio di contatto da aggiungere qui è la persona competente responsabile per la scheda di dati di sicurezza (SDS) della sostanza registrata.
12. Per salvare le informazioni fare clic su  dal menu principale.

9.4.2. Sezione 1.2 Composizione

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.

Le informazioni incluse nelle sezioni 1.1 e 1.2 di IUCLID devono essere sufficienti a riportare con chiarezza l'identità della sostanza e non devono presentare delle discrepanze tra le due

⁸ Si noti che è necessario fornire *Molecular formula* (Formula molecolare), *Molecular weight range* (Intervallo di peso molecolare) e *Structural formula* (Formula strutturale) della sostanza di riferimento, oppure deve essere riportata una giustificazione per l'omessa comunicazione, nel campo *Remarks* (Osservazioni). Inoltre, se disponibile, dovrà essere fornita anche la *SMILES notation* (notazione SMILES).

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 che si riferisce 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 in IUCLID è riportata come un record. Per creare un nuovo record:

1. Fare clic con il pulsante destro del mouse su *1.2. Composition* (Composizione) nel *TOC* (Indice) dal pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo.
2. Selezionare *New record* (Nuovo record) dall'elenco a discesa.
3. Viene creato un nuovo record per la presentazione 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 del soggetto giuridico). Questa fa riferimento a una composizione fabbricata, importata o utilizzata dal dichiarante/notificante/richiedente. Ciascun 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. È possibile trovare maggiori spiegazioni di seguito.
3. Indicare lo stato o la forma fisica della composizione nel campo *State/form* (Stato/forma), 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. È possibile inserire informazioni più dettagliate sulla composizione alla voce *Description of composition* (Descrizione della composizione). Questo campo è particolarmente importante quando si comunicano più composizioni, allo scopo di specificare le differenze tra le composizioni. Inoltre è consigliabile inserire ulteriori considerazioni sulla definizione della sostanza, nei casi in cui la composizione comprenda 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 contenere 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 per la comunicazione della composizione della sostanza specificate nel testo giuridico e indicate nel documento

Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Tipi di composizione

In IUCLID 6, il record composizione contiene il nuovo campo *Type of composition* (Tipo di composizione). Questo campo permette agli utenti di indicare in modo più preciso la natura della composizione che stanno fornendo. Durante la fase di migrazione o durante la creazione di un nuovo record, il campo sarà automaticamente completato con il valore *legal entity composition* (composizione del soggetto giuridico) della *substance* (sostanza). Questo tipo di composizione deve riflettere la composizione della sostanza registrata quando è fabbricata/importata dal dichiarante e costituisce una prescrizione in materia di informazione soggetta a controllo di completezza. Il primo record sulla composizione del soggetto giuridico sarà utilizzato dal REACH-IT per determinare l'identità della sostanza della registrazione.

Altri tipi di composizione disponibili includono *boundary composition of the substance* (composizione limite della sostanza) e *composition of the substance generated upon use* (composizione della sostanza generata dopo l'uso).

Una *composition generated upon use* (composizione generata dopo l'uso) è una composizione/forma della sostanza registrata generata nella catena di approvvigionamento da processi che non siano la fabbricazione: per esempio la purificazione o la creazione della sostanza nella sua nanoforma dalla forma in massa attraverso un processo meccanico. Tale composizione generata dopo l'uso deve essere riportata solo nel caso si riferisca alla medesima sostanza. L'identificazione di simili composizioni/forme permette una presentazione trasparente delle proprietà delle varie composizioni (classificazione ed etichettatura, destino e valutazione dei pericoli) nel caso siano differenti. A tale scopo è possibile usare le entità di valutazione (cfr. il capitolo 9.3 *Assessment entity*) (Entità di valutazione). Inoltre permette l'identificazione degli utilizzatori rilevanti per ciascuna composizione. Consultare anche il paragrafo di seguito sul collegamento delle composizioni alle informazioni sui pericoli.

• Composizione limite della sostanza per i dichiaranti capofila

IUCLID 6 consente ai dichiaranti in una trasmissione comune di presentare le informazioni sull'identità della sostanza che devono essere comuni alle composizioni del soggetto giuridico per cui trasmettono congiuntamente le informazioni e le relative classificazioni e valutazioni degli allegati da VII a X. Tali informazioni sono trasmesse nel formato denominato *boundary composition of substance* (composizione limite della sostanza). Questo tipo di composizione è anche noto come Profilo dell'identità della sostanza (SIP, secondo le pubblicazioni del Cefic⁹). Il numero di composizioni limite fornito in un singolo fascicolo dipenderà dalla variabilità delle composizioni registrate dai vari partecipanti alla trasmissione comune, dal destino e dai profili di pericolo di tali composizioni. Se un profilo di informazioni (fisico-chimiche, destino e informazioni sui pericoli) contempla tutte le composizioni presentate nella **sezione 1.2 da tutti i partecipanti alla trasmissione comune**, è sufficiente che una sola *boundary composition* (composizione limite) sia definita nel fascicolo del dichiarante capofila, che comprenda tutte le composizioni del soggetto giuridico nella trasmissione comune.

Le composizioni limite devono essere presentate nel fascicolo del dichiarante capofila. Le informazioni fornite nei record sulla composizione limite sono estratte dalla pagina Trasmissione comune di REACH-IT e mostrate ai partecipanti della trasmissione comune. Durante la procedura di trasmissione, le composizioni limite sono soggette a certi controlli delle business rule, che verificano che le informazioni minime richieste siano presenti: deve essere fornito almeno un costituente e, per ogni costituente, impurezza e additivo devono essere presentati una sostanza di riferimento con gli identificatori e un intervallo di concentrazione.

⁹ <http://www.cefic.org/Industry-support/Implementing-reach/Guidances-and-Tools1/>

Nel caso delle sostanze UVCB, deve essere indicata una descrizione del materiale di partenza e del processo che definisce la composizione UVCB.

Non è previsto che i fascicoli di registrazione per i dichiaranti membri di una trasmissione comune, o i fascicoli per una sostanza senza trasmissione comune, contengano le composizioni limite.

Composizione correlata

7. Fornire le composizioni correlate laddove pertinente.

La funzionalità *Related composition* (Composizione correlata) consente di definire i collegamenti logici che esistono tra le composizioni presentati in una registrazione:

- Nel caso del **dichiarante capofila**, per ogni composizione del soggetto giuridico presentata, deve essere selezionata la rilevante composizione limite nel campo *Related composition* (Composizione correlata) facendo clic sul pulsante *Add* (Aggiungi).
- Nel caso di un **dichiarante membro**, per ogni composizione del soggetto giuridico presentata, nel campo *Reference to related composition(s)* (Riferimento alle composizioni correlate), deve essere incluso il nome della composizione limite rilevante, trasmessa dal dichiarante capofila.

Il *Name* (Nome) di una composizione limite trasmessa dal dichiarante capofila è estratto alla pagina Trasmissione comune di REACH-IT e mostrato ai partecipanti della trasmissione comune

Per maggiori informazioni su questa sezione, fare riferimento al sistema guida integrato in IUCLID.

Grado di purezza

8. Riportare il *degree of purity* (grado di purezza) della composizione insieme alla relativa unità di misura. Per 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 (principali) costituenti nella composizione.

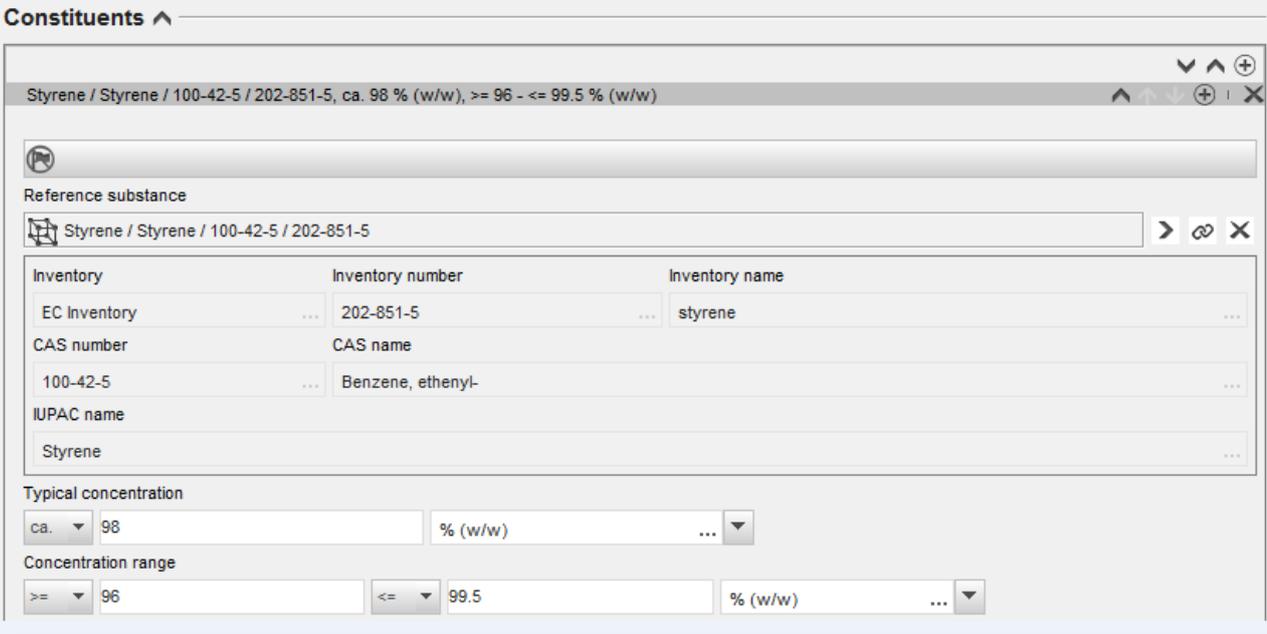
Figura 2: Grado di purezza



Costituenti

9. Includere i *constituents* (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 ripetibili.

- Assegnare una *reference substance* (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 [cfr. capitolo 6 *Reference substance* (Sostanza di riferimento)]. Assicurarsi che la sostanza di riferimento contenga una denominazione chimica nel rispettivo campo IUPAC e i relativi identificatori CE e CAS, se disponibili.
- Indicare la *Typical concentration* (Concentrazione tipica) e *Concentration range* (Intervallo di concentrazione) (valori massimi e minimi accompagnati dall'unità di misura) per ciascun costituente.

Figura 3: Presentazione del costituente

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

Impurezze e additivi

- Per completare le informazioni riguardanti le *Impurities* (Impurezze) e gli *Additives* (Additivi), seguire la stessa procedura.
- Nei casi in cui un'impurezza o un additivo siano ritenuti pertinenti ai fini della classificazione ed etichettatura della sostanza, deve essere spuntata la casella corrispondente.
- Deve essere comunicata la funzione di ciascun *additive* (additivo) selezionandola nell'elenco a discesa *Function* (Funzione). Solo le selezioni che iniziano con la parola *stabiliser* (stabilizzante) sono applicabili nell'ambito REACH e CLP.

Per comunicare le **impurezze non note**, deve essere creata una sostanza di riferimento generica (cfr. capitolo 6 *Reference substance* (Sostanza di riferimento)) e devono essere inserite nel campo *IUPAC name* (denominazione IUPAC) le parole *unknown impurities* (impurezze non note). Nel campo *Remarks* (Osservazioni) del blocco impurezze, specificare, nel modo più completo possibile la natura, il numero e le quantità relative delle impurezze. Fornire inoltre la *Typical concentration* (Concentrazione tipica, con relativa unità di misura) e *Concentration range* (Intervallo di concentrazione, con relativa unità di misura) per le *unknown impurities* (impurezze non note).

Figura 4: Presentazione delle 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: Presentazione dell'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

Quando si presentano le 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* (Giustificazione per gli scostamenti). Gli scostamenti in questione includono, per 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 completare le seguenti informazioni:

- Indicare solo il costituente principale sotto l'intestazione *Constituents* (Costituenti) nella sezione 1.2. Assegnare a tale costituente la stessa sostanza di riferimento assegnata nella sezione 1.1;
- Indicare singolarmente ogni impurezza alla voce *Impurities* (Impurezze) nella sezione 1.2;
- Indicare tutti gli additivi necessari per stabilizzare chimicamente la composizione alla voce *Additives* (Additivi) nella sezione 1.2. Specificare la funzione stabilizzante dell'additivo dall'elenco a discesa *Function* (Funzione);
- Indicare *concentration range* (intervallo di concentrazione) (entrambi i valori minimi e massimi) e *typical concentration* (concentrazione tipica) per il costituente principale, le impurezze e gli additivi.
Nota: I valori per la concentrazione tipica e per l'intervallo di concentrazione riportati per il costituente principale di una sostanza mono-componente, di norma, non dovrebbero essere inferiori all'80 % (p/p)¹⁰;
- Indicare un *degree of purity* (grado di purezza) per la composizione che corrisponde 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* (Costituenti) 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* (Impurezze) nella sezione 1.2;

¹⁰ Non sono applicabili eventuali scostamenti dalla "regola dell'80 %", a meno che non venga fornita una valida giustificazione. Questa deve essere riportata nel campo *Justification for deviations* (Giustificazione per gli scostamenti) per ogni costituente per il quale viene applicato lo scostamento in questione.

- Indicare tutti gli additivi necessari per stabilizzare chimicamente la composizione alla voce *Additives* (Additivi) nella sezione 1.2. Specificare la funzione stabilizzante dell'additivo dall'elenco a discesa *Function* (Funzione).
- Indicare *concentration range* (intervallo di concentrazione) (entrambi i valori minimi e massimi) e *typical concentration* (concentrazione tipica) per i costituenti principali, le impurezze e gli additivi.
Nota: I valori per la concentrazione tipica e l'intervallo di concentrazione di ogni costituente principale, di norma, dovrebbero essere ≥ 10 e < 80 %¹¹;
- Indicare un *degree of purity* (grado di purezza) per la composizione che corrisponde all'intervallo di concentrazione dei costituenti principali.

Registrazione di singoli costituenti di una sostanza multi-componente

In circostanze specifiche (consultare gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*), è possibile registrare i singoli costituenti di sostanze multi-componente, anziché la sostanza multi-componente stessa.

In tal caso, selezionare mono-componente nel campo *Type of substance* (Tipo di sostanza) e procedere come segue:

- Nella sezione 1.1 assegnare al costituente la sostanza di riferimento corrispondente al costituente che si sta registrando;
- Per ragioni tecniche, nella sezione 1.2 è necessario indicare la composizione della corrispondente sostanza mono-componente come la prima composizione con il tipo di composizione *legal entity composition* (composizione del soggetto giuridico);
- I fabbricanti o importatori di tale sostanza mono-componente sono tenuti a segnalare la composizione come la prima composizione;
- Anche quando non fabbrica o importa tale sostanza mono-componente, nella sezione 1.2, il dichiarante è comunque tenuto a segnalare la composizione corrispondente alla sostanza mono-componente come la prima composizione. In questo caso, si raccomanda di indicare una composizione teorica in cui il principale costituente è segnalato a una concentrazione tipica del 100% (p/p). Selezionare *legal entity composition of the substance* (composizione della sostanza del soggetto giuridico) come *Type of composition* (Tipo di composizione). Nel campo *Description of composition* (Descrizione della composizione) inserire le considerazioni riguardo alla strategia impiegata per registrare la sostanza multi-componente attraverso i costituenti individuali, insieme alle seguenti dichiarazioni: "La presente composizione non è né fabbricata né importata. Viene segnalata per pure ragioni tecniche poiché si applica la registrazione delle sostanze multi-componente attraverso i singoli costituenti";

¹¹ Non sono applicabili eventuali scostamenti dalla "regola dell'80 %", a meno che non venga fornita una valida giustificazione. Questa deve essere riportata nel campo *Justification for deviations* (Giustificazione per gli scostamenti) per ogni costituente per il quale viene applicato lo scostamento in questione.

- Indicare tutte le composizioni multi-componente fabbricate/importate, in cui è presente il costituente al quale fa riferimento il fascicolo di registrazione. Includere la seguente dichiarazione nel campo *Justification for deviations* (Giustificazione per gli scostamenti): "Composizione di una sostanza multi-componente contemplata dalla registrazione dei suoi singoli costituenti".

Sostanze UVCB

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

- Nel campo *Description of the composition* (Descrizione della composizione), includere la descrizione del processo di fabbricazione, così come le altre informazioni rilevanti per l'identificazione della sostanza;
Nota: Per facilitare la segnalazione del processo di fabbricazione, in un modello di testo libero sono forniti dei suggerimenti per la compilazione del campo *Description of composition* (Descrizione della composizione). 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;
- Indicare i singoli costituenti o il gruppo di costituenti appropriati alla voce *Constituents* (Costituenti).
Nota: Per fornire informazioni sui costituenti o sui gruppi di costituenti della sostanza, nella sezione 1.2, non deve essere riutilizzata la sostanza di riferimento già assegnata alla sostanza in questione nella sezione 1.1;
- Non devono essere indicati i costituenti sotto l'intestazione *Impurities* (Impurezze) della composizione (le impurezze non sono rilevanti per le sostanze UVCB);
- Indicare tutti gli additivi necessari per stabilizzare chimicamente la composizione, sotto l'intestazione *Additives* (Additivi). Specificare la funzione stabilizzatrice dell'additivo;
- Indicare i valori di concentrazione dei singoli costituenti, dei gruppi di costituenti e di tutti gli additivi come intervalli di concentrazione (entrambi i valori minimi e massimi) e la loro concentrazione tipica.
- Indicare il grado di purezza adeguato per la 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 *impurity* (impurezza) non è 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 quella composizione. Include alcuni campi per segnalare le caratteristiche fondamentali delle composizioni nanoforma.

1. Selezionare la nanoforma alla voce *Shape* (Forma) tra le opzioni disponibili nell'elenco a discesa.
2. Fornire gli intervalli dimensionali per le tre dimensioni nel campo *Dimensions x, y, z* (Dimensioni x, y, z) e la relativa unità di misura (per esempio, nm). Fornire la *Percentile* (Percentile) delle distribuzioni dimensionali a cui gli intervalli dimensionali si riferiscono (per esempio D50). Ulteriori informazioni sulla struttura della nanoforma possono essere fornite nel campo *Remarks* (Osservazioni).
3. Fornire gli intervalli dimensionali delle superfici specifiche della nanoforma, insieme all'unità di misura.
4. Alla voce *Surface treatment applied*, indicare se è stato applicato un trattamento di superficie e specificarne il tipo.
5. Se è stato applicato un trattamento di superficie, deve essere descritto. Fare clic sul pulsante  per creare un blocco per il trattamento di superficie e inserirne il nome.
6. 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 .
7. Indicare la natura dello *External layer* (Strato esterno) selezionando una delle opzioni disponibili nell'elenco a discesa. Fornire la *Total fraction of core particle* (Frazione totale della particella principale), espressa in percentuale (p/p), per la nanoforma in questione. Questo valore si riferisce alla frazione di peso della particella principale, 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 per il trattamento di superficie all'interno della stessa composizione. In particolare questo vale in quei casi in cui esistono diverse nanoforme con un trattamento di superficie simile, ma i soggetti che presentano il fascicolo hanno determinato che questo non ha effetti sull'identità chimica o sul 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.

Per quanto riguarda i fascicoli di registrazione, quanto dettagliata sarà la descrizione del trattamento di superficie delle nanoforme dipenderà da come i dichiaranti hanno preso in considerazione il trattamento di superficie durante la raccolta/creazione di informazioni in adempimento delle rilevanti prescrizioni in materia di informazione secondo gli allegati da VII a X. Non è previsto che ogni prodotto commercializzabile debba essere segnalato, ma che il dichiarante raggruppi i trattamenti secondo la somiglianza chimica ed altri parametri giudicati rilevanti dal dichiarante stesso. È come presentare la composizione chimica stessa laddove non sono riportate le composizioni di ciascun prodotto commercializzabile.

Collegare le composizioni alle informazioni sui pericoli nei casi in cui diversi destini/profilo di pericolo sono contemplati nella registrazione

Quando nella sezione 1.2 è presentata più di una composizione, è importante specificare se le composizioni corrispondono a uno o a più destini/profilo di pericolo (proprietà della sostanza presentate nella sezione 2 e nelle sezioni da 4 a 7 nel fascicolo di IUCLID).

Se la registrazione contempla più di un destino/profilo di pericolo, al fine di presentare le proprietà delle varie composizioni in modo trasparente, si consiglia caldamente di definire le

entità di valutazione (cfr. il capitolo 9.3 *Assessment entity* (Entità di valutazione)). In questi casi, inoltre, è importante creare i rilevanti collegamenti tra i diversi record di IUCLID, in modo che sia chiaro a quali composizioni si riferiscono i vari dati riguardanti i destini/pericoli. A tale scopo, collegare alla composizione i seguenti record:

- Un record nella sezione 2.1 sulla classificazione e l'etichettatura;
- Un sommario sulla valutazione PBT nella sezione 2.3 (se è richiesta una CSR);
- Uno o più record sull'entità di valutazione nella sezione 0.4.

Per le trasmissioni comuni, nel fascicolo capofila devono essere definite diverse composizioni limite, in modo che ognuna contenga le composizioni del soggetto giuridico che condividono lo stesso destino/profilo di pericolo. I collegamenti menzionati in precedenza devono essere creati alle composizioni limite.

Per le trasmissioni individuali, tali collegamenti devono essere creati alle composizioni dei soggetti giuridici.

Nei casi in cui una composizione generata dopo l'uso è parte di un insieme di dati sulla sostanza, tali collegamenti devono essere creati a quest'ultimo come nei casi descritti sopra.

9.4.3. 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.

9.4.4. Sezione 1.4 Informazioni analitiche

La sezione 1.4 riguarda l'inserimento di informazioni analitiche quali dati spettrali o cromatografie, comprese le composizioni specificate nel fascicolo, per consentire la verifica dell'identità della sostanza. Inoltre, qui è anche possibile inserire le descrizioni dei metodi utilizzati per generare le suddette informazioni.

In questa sezione è possibile creare diversi record contenenti le informazioni analitiche che si considerano sufficienti per verificare l'identità della sostanza. Per creare un nuovo record:

1. Dal pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo, fare clic con il tasto destro del mouse su *1.4 Analytical information* (Informazioni analitiche) nel *Table of Contents* (Sommario).
2. Selezionare *New record* (Nuovo record) dall'elenco a discesa.

3. È stato creato un nuovo record per la registrazione delle informazioni analitiche.

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

Metodi e risultati di analisi

Utilizzare la tabella *Analytical determination* (Determinazione analitica) per fornire le informazioni analitiche utilizzate per verificare l'identità della sostanza.

1. Fare clic sul pulsante *Add* (Aggiungi) per visualizzare la finestra a comparsa.
2. Inserire le informazioni sui metodi e risultati analitici.

Per ogni determinazione analitica: inserire lo scopo per cui è stata effettuata l'analisi, selezionare *Analysis type* (Tipo di analisi) (ad esempio, spettrale, cromatografica), *Type of information provided* (Tipo di informazioni fornite) ed eventuali *Remark* (Osservazioni) che si considerano rilevanti. Per ogni metodo è necessario allegare il file che contiene il metodo stesso e il risultato dell'analisi. Se non è possibile fornire risultati per il tipo di analisi indicato, selezionarne il motivo dall'elenco a discesa *Rationale for no results* (Motivazioni per la mancanza di risultati) e compilare la spiegazione nel campo *Justification* (Giustificazione). NB: per una determinazione possono essere riportati diversi tipi di analisi.

Si può scegliere di inserire l'*identificazione* o la *quantificazione* come scopo di un'analisi. È opportuno indicare sia l'identificazione che la quantificazione per verificare la composizione di una sostanza.

L'*identificazione* si riferisce a tutte le analisi effettuate per determinare l'identità dei costituenti (funzionalità chimiche incluse) presenti nella composizione di una sostanza. Esempi di analisi utilizzate a scopo di identificazione sono le analisi spettroscopiche quali le spettroscopie UV, IR, NMR, MS o XRD.

La *quantificazione* si riferisce a tutte le analisi effettuate per determinare la concentrazione dei costituenti nella composizione. Esempi di analisi utilizzate a scopo di quantificazione sono le cromatografie, le analisi elementari e la titolazione.

Alcune analisi si possono effettuare sia a scopo di identificazione che di quantificazione.

Figura 6: Determinazione analitica

Analytical information ^

Methods and results of analysis ^

Analytical determination

Purpose of analysis	Analysis type	Type of information ...	Attached methods/r...	Rationale for no res...	Justification	Remarks
quantification	chromatography – HPLC, chromatography –	methods and results	Analytical report_chromatographic analyses.pdf /			
identification	other: HPLC-MS, UV/Vis, NMR, IR	methods and results	Analytical report spectroscopic analyses.pdf / 1.245			

+ Add... Edit... X Delete ↑ Move up ↓ Move down

3. Indicare se la sostanza è otticamente attiva selezionando il valore appropriato dall'elenco a discesa.
4. Fornire informazioni sull'attività ottica nel campo *Remarks* (Osservazioni) ogniqualvolta ciò sia possibile.

Figura 7 Attività ottica

Optical activity

yes ...

Remarks

The specific rotation has in this case been recorded on a diluted sample (c 2.0, CHCl₃)
Specific rotation: [α] = -30.0° (20°C, 589 nm) ...

Composizione(i) correlata(e)

5. Nella *sezione 1.2* è possibile collegare le informazioni analitiche registrate alla *Composition* (Composizione) corrispondente, facendo clic sul pulsante *Add* (Aggiungi). Questo è particolarmente importante se sono state registrate diverse composizioni nella *sezione 1.2*.

9.4.5. Sezione 1.5 Trasmissione comune

In questa sezione (a prescindere che il dichiarante sia un capofila o un membro di una trasmissione comune), nei campi corrispondenti, è possibile indicare, a fini amministrativi, il nome e altri ulteriori dettagli sulla trasmissione comune a cui fa riferimento tale sostanza. Per inserire i dati, prima deve essere creato un nuovo record.

9.4.6. Sezione 1.7 Fornitori

Se nella *sezione 1.1* Identificazione la casella di controllo *Only representative* (Rappresentante esclusivo) è selezionata, si consiglia di accludere nel campo *Assignment from non EU manufacturer* (Nomina da un fabbricante non appartenente all'UE), una chiara documentazione relativa alla nomina del rappresentante esclusivo (ad esempio una copia della lettera di nomina inviata agli importatori). In questo caso si consiglia, inoltre, di indicare l'elenco dei nomi degli importatori contemplati nella registrazione, nel campo *Other importers* (Altri importatori). Per inserire i dati, deve essere creato un nuovo record.

9.4.7. Sezione 1.8 Destinatari

Questa sezione deve essere compilata solo per i **PPORD notification dossiers** (Fascicoli delle notifiche PPORD). È possibile indicare l'identità di tutti i clienti coinvolti nell'attività PPORD, inclusi nomi e indirizzi. Per inserire i dati, deve essere creato un nuovo record.

9.4.8. Sezione 1.9 PPORD

Questa sezione deve essere compilata solo per i **PPORD notifications dossiers** (Fascicoli delle notifiche PPORD). Durante la creazione di un insieme di dati per la notifica PPORD, è necessario creare un nuovo record e completare le seguenti informazioni:

1. Inserire il *Name* (Nome) delle attività PPORD per cui viene preparata la notifica.
2. Segnalare il *Estimated quantity* (Quantitativo stimato) della sostanza che deve essere fabbricata, importata o utilizzata nella produzione di un articolo ai fini della PPORD per l'anno della notifica.

Tale stima può essere fornita come tonnellaggio esatto o approssimato, o come fascia di tonnellaggio. Tuttavia, è importante che le informazioni sul tonnellaggio siano fornite nel modo più preciso possibile.

3. Nel campo *Remarks* (Osservazioni) è possibile fornire ulteriori informazioni considerate rilevanti per il fascicolo della notifica PPORD, come il programma di ricerca e sviluppo o altre informazioni pertinenti (per esempio informazioni relative alle prescrizioni ai sensi dell'articolo 9.4 presentate in seguito a richiesta o per propria decisione).
4. È possibile fornire un allegato per qualsiasi altro tipo di informazione considerato importante per il fascicolo della notifica PPORD. Per esempio, è possibile allegare un documento per giustificare la richiesta di estensione di una PPORD.

9.5. Sezione 2 C&L e valutazione PBT

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

GHS è l'abbreviazione di *Globally Harmonised System*, il sistema globale armonizzato delle Nazioni Unite. Il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (Regolamento CLP) introduce nell'UE un sistema per la classificazione e l'etichettatura delle sostanze chimiche basato sul GHS.

DSD è l'abbreviazione di *Dangerous Substances Directive*, la direttiva 67/548/CEE sulle sostanze pericolose.

DPD è l'acronimo di *Dangerous Preparations Directive*, la direttiva 1999/45/CE sui preparati pericolosi.

Il **regolamento CLP** ha sostituito gradualmente le direttive DSD e DPD. Ulteriori informazioni sul CLP sono disponibili sul sito web dell'Agenzia all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/regulations/clp>.

Si noti che, quando si desidera comunicare eventuali pericoli, nel campo *Reasons for no classification* (Motivi per la mancata classificazione) i campi presentano la selezione predefinita *Data lacking* (Dati mancanti); per poter presentare una categoria di pericolo, la selezione deve essere sostituita con una voce vuota per permettere di modificare gli altri campi.

9.5.1. 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/web/guest/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 pulsante 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 prevista 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 compilare questa sezione, seguire i passaggi elencati di seguito.

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 consentire una facile distinzione tra 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 o alle relative composizioni, 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; in alternativa, 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 seguenti principi:

- 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 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 o 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.

Per ciascuna classificazione o per ognuno dei motivi della mancata classificazione indicati in questa sezione occorre fornire una giustificazione nel campo *Justification for (no) classification* [Giustificazione per la (mancata) classificazione]. Questo campo è disponibile nel sommario dell'endpoint per alcuni endpoint specifici per i quali sia possibile ricavare una classificazione:

4.13 Infiammabilità

4.14 Esplosività

4.15 Proprietà comburenti

6 Informazioni ecotossicologiche

7.2 Tossicità acuta

7.3 Irritazione/corrosione

7.4 Sensibilizzazione

7.5 Tossicità a dose ripetuta

7.6 Tossicità genetica

7.7 Cancerogenicità

7.8 Tossicità per la riproduzione

7.9.1 Neurotossicità

7.9.2 Immunotossicità.

Si noti che il regolamento CLP prevede determinate 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 altri stati fisici, 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 fisici

4. Specificare la *Hazard category* (Categoria di pericolo) (per es., espl. div. 1.1) e l'*Hazard statement* (Indicazione di pericolo) (per 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, in tale regolamento 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, si tenga presente che non tutte le voci disponibili sono rilevanti ai fini del regolamento CLP (per esempio, liquidi infiammabili/liquido infiammabile 4/H227: Liquido combustibile).

Classificazione: pericoli per la salute

5. Specificare la *Hazard category* (Categoria di pericolo) (per es., tossicologia acuta 1) e l'*Hazard statement* (Indicazione di pericolo) (per 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/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

Specificare la 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 al regolamento CLP).

Figura 8: 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 consentano di specificare in modo esplicito il pericolo di *cancerogenicità* per inalazione (o se questo è specificato nell'allegato VI al 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 al regolamento CLP).

Figura 9: 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). In alternativa deve essere compilato il campo *Reason for no classification* (Motivo della mancata classificazione).

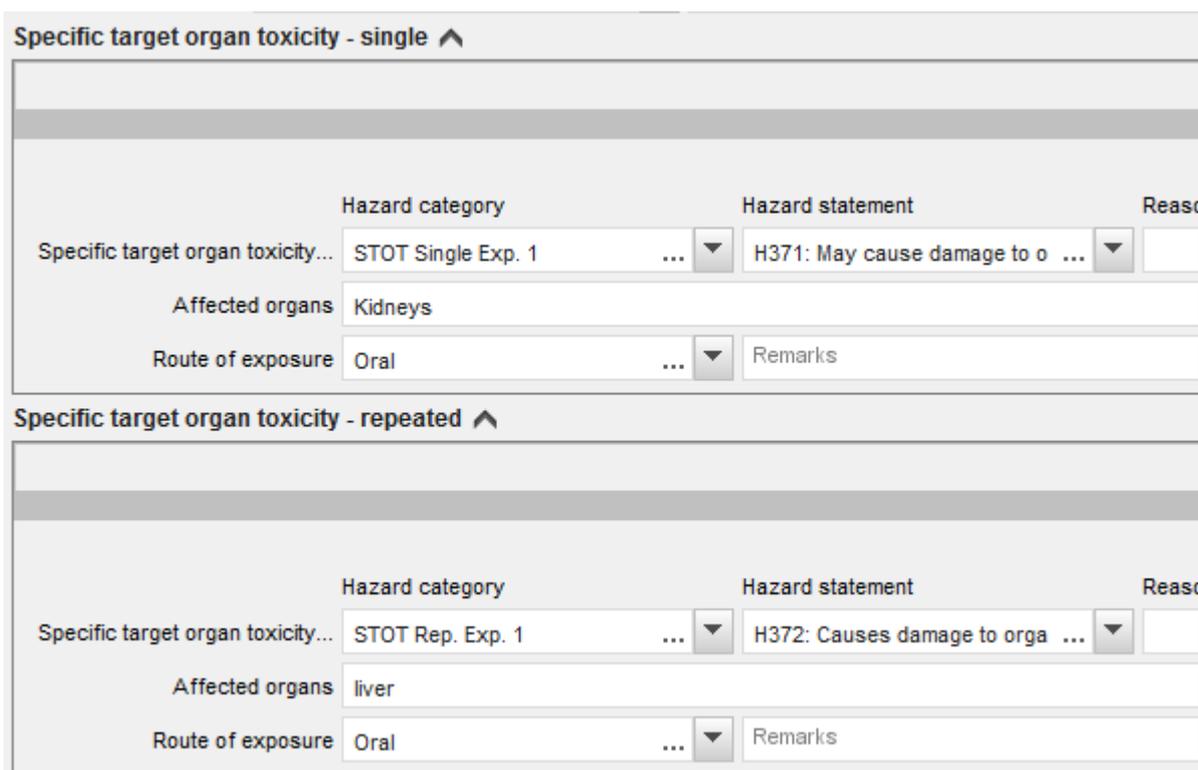
Poiché la classificazione è relativa alla tossicità specifica per organi bersaglio, e per motivi pratici, si raccomanda di non includere più di tre organi bersaglio principali. Se il numero di organi bersaglio interessati è superiore a tre, si raccomanda di riportare un danno globale all'organismo con 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 al regolamento CLP).

Figura 10: Specificare l'organo interessato



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

Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, in tale regolamento 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, si deve 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 per aspirazione 2	H305

Classificazione: limiti di concentrazione specifici

7. Se la sostanza ha degli *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).

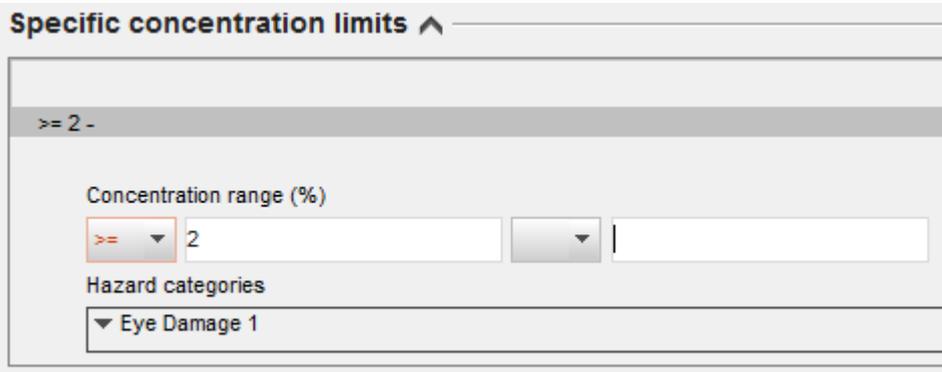
È possibile specificare più di un limite di concentrazione con l'aggiunta di ulteriori blocchi, facendo clic sul simbolo .

Se si propone di impostare uno o più limiti di concentrazione specifici, conformemente alle condizioni rigorose di cui all'articolo 10 del regolamento CLP, si deve 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 11: Limiti di concentrazione specifici



Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, in tale regolamento 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 per aspirazione 2

Classificazione: pericoli per l'ambiente

8. Specificare i campi *Hazard category* (Categoria di pericolo) (ad es., Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 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, in tale regolamento 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, 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	H401
	Tossicità acuta per l'ambiente acquatico 3	H402

Se una sostanza soddisfa i criteri di classificazione per l'ambiente acquatico, ovvero sia tossicità acuta per l'ambiente acquatico 1 sia 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 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)] dall'elenco a discesa.

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 *M-factors* per una sostanza.

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

Figura 12: Specificare i pericoli per l'ambiente

Aquatic environment ^		Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Acute 1	...	H400: Very toxic to aquatic life.
Hazardous to the aquatic envir...	Aquatic Chronic 1	...	H410: Very toxic to aquatic life with lon

M factor ^

M-Factor acute

10

M-Factor chronic

100

Etichettatura

9. Specificare la *Signal word* (Avvertenza) selezionando il valore appropriato dall'elenco a discesa. Se non si applicano avvertenze alla sostanza, 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; in alternativa, se non esistono indicazioni di pericolo che valgono 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 13: 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 menu and an 'Additional text' field.

- Signal word:** The dropdown menu is set to 'Danger'.
- Hazard pictogram:** The dropdown menu is set to 'GHS01: exploding bomb'.
- Hazard statements:** The dropdown menu is set to 'H200: Unstable explosives.'

I principi di precedenza per i pittogrammi di pericolo sono indicati all'articolo 26 del regolamento CLP; per esempio, se si applica il pittogramma di pericolo «GHS06», 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'articolo 27 del regolamento CLP, non è obbligatorio riportare determinate indicazioni di pericolo sull'etichetta, perché ridondanti. 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
Corr. cut. 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	H400; H411	H410

tossicità cronica per l'ambiente acquatico 2		
--	--	--

Il regolamento CLP mette in atto il Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS). Tuttavia, in tale regolamento 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 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. 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.

9.5.1.1. C&L in una trasmissione comune

I fascicoli del capofila e dei membri di una trasmissione comune devono essere chiari e trasparenti in merito alla corrispondenza fra classificazioni e composizioni.

Il fascicolo del dichiarante capofila contiene la informazioni sulla sostanza registrata collettivamente, ovvero informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza, e le risultanti classificazione ed etichettatura concordate tra i membri. Il fascicolo capofila contiene inoltre la composizione o le composizioni limite della sostanza e sottolinea le composizioni e forme della sostanza contemplate dalla registrazione comune. È pertanto previsto che nel fascicolo capofila, le informazioni sulla classificazione ed etichettatura siano correlate alle composizioni limite.

Nei casi in cui nella sezione 2.1 esista più di un record di C&L e nella sezione 1.2 molteplici composizioni (di qualsiasi tipo), le corrispondenze tra C&L e composizione devono essere rese evidenti creando i collegamenti appropriati.

Nei casi in cui le forme e composizioni registrate dal membro della trasmissione comune rientrino nelle composizioni limite del fascicolo capofila, e pertanto sono contemplate dalla classificazione concordata fornita dal capofila, non è previsto che il fascicolo del membro contenga le informazioni su classificazione ed etichettatura.

Si possono verificare delle situazioni in cui i partecipanti di una trasmissione comune (membri o capofila) desiderano fornire delle informazioni relative alla C&L che non sono in linea con quelle concordate dai membri e fornite nel fascicolo capofila per la sostanza registrata collettivamente. In tal caso, la parte che desidera fornire la C&L differente, lo deve fare nel proprio fascicolo come informazioni relative alla dissociazione (consultare il capitolo 9.10.2 *Informazioni relative alla dissociazione per la registrazione REACH*), e collegare ciascuno dei record C&L alla particolare composizione o alle composizioni a cui fa riferimento. Una simile composizione sarà del tipo *legal entity composition of the substance* (composizione della sostanza del soggetto giuridico), se si tratta di una particolare composizione fabbricata o importata da quel dichiarante, ma non contemplata dalla composizione limite della sostanza. In casi specifici, potrebbe anche trattarsi di una *composition of the substance generated upon use* (composizione della sostanza generata dopo l'uso), se la composizione non è fabbricata/importata, ma successivamente prodotta, per esempio, attraverso purificazione o durante dei processi fisici della sostanza.

9.5.2. Sezione 2.2 DSD–DPD

Dopo l'entrata in vigore del regolamento CLP (GHS) il 1° dicembre 2010, le informazioni in materia di classificazione fornite nella sezione 2.2 a norma della direttiva 67/548/CEE (DSD) sono facoltative. Tuttavia, se si include tale sezione nel fascicolo, le informazioni devono essere complete. Per ulteriori informazioni fare riferimento all'allegato 2 del presente manuale *Panoramica sul controllo di completezza eseguito dall'ECHA sui fascicoli presentati*.

9.5.3. Sezione 2.3 Valutazione PBT

In questa sezione, una valutazione se la sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB) deve essere fornita da tutti i dichiaranti, che devono condurre una valutazione della sicurezza chimica (CSA) e comunicare i dati scientifici rilevanti nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (cfr. capitolo 9.9 *Relazione di valutazione*).

Il record di studio dell'endpoint PBT (●) è riservato per presentare la valutazione delle proprietà PBT della sostanza stessa, o di un costituente o di un gruppo di costituenti o, se pertinente, di un prodotto di trasformazione. Per presentare una valutazione PBT per una delle opzioni indicate sopra, deve essere creato un nuovo record:

1. Dal pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo, nell'Indice, fare clic con il pulsante destro del mouse su 2.3. *PBT assessment* (Valutazione PBT).

2. Selezionare *New record* (Nuovo record) dall'elenco a discesa. È creato così un nuovo record per la comunicazione di una nuova valutazione PBT.

Ripetere l'operazione per creare diversi record per più (gruppi di) costituenti/impurezze/additivi o prodotti di trasformazione.

Nel compilare il record di studio dell'endpoint, si deve verificare che le conclusioni riportate per ciascuna proprietà distinta (P, B e T) siano consistenti con le conclusioni per la sostanza (o gruppo di) costituenti o prodotto di trasformazione) valutati nel record. Nel caso in cui la conclusione è che la sostanza non è PBT, si deve fare in modo che sia perlomeno fornita la giustificazione che uno dei criteri non è soddisfatto (per esempio la sostanza non è persistente).

Nel caso in cui la valutazione PBT non si applica per quella sostanza (per esempio per le sostanze inorganiche), non è necessario creare un record di studio dell'endpoint , ma deve essere fornita una presentazione in un sommario dell'endpoint (consultare di seguito).

La conclusione finale sulla valutazione PBT deve essere comunicata e riassunta nel sommario dell'endpoint (2).

1. Dal pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo, nell'Indice, fare clic con il pulsante destro del mouse su 2.3. *PBT assessment* (Valutazione PBT).
2. Selezionare *New summary* (Nuovo sommario) dall'elenco a discesa. È così creato un nuovo record per comunicare un nuovo sommario PBT.

Nel sommario dell'endpoint, selezionare l'opzione appropriata dall'elenco a discesa *PBT status* (Stato PBT). Se si seleziona l'opzione *PBT assessment does not apply* (la valutazione PBT non si applica), devono essere fornite le rilevanti informazioni nel campo *Justification* (Giustificazione).

Nel caso in cui si seleziona l'opzione *the substance is PBT/vPvB* (la sostanza è PBT/vPvB) oppure *the substance is handled as if it were a PBT/vPvB substance* (la sostanza è manipolata come se fosse una sostanza PBT/vPvB), è importante ricordare che il passaggio successivo della valutazione PBT prevede la caratterizzazione delle emissioni e la dimostrazione nella CSR che i rilasci sono ridotti al minimo. Inoltre, nel campo *Likely route of exposure* (Probabile via d'esposizione) devono essere riassunte le probabili vie d'esposizione attraverso le quali esseri umani e ambiente sono esposti alle sostanze.

È importante verificare che la conclusione finale riportata nel sommario dell'endpoint prenda in considerazione e sia consistente con le conclusioni per la sostanza stessa, per tutti i costituenti o i prodotti di trasformazione, se pertinenti, comunicati nei record di studio dell'endpoint.

Nel caso in cui composizioni differenti abbiano stati PBT differenti, possono essere creati più sommari PBT. In seguito il sommario PBT deve essere collegato al record della composizione per identificare chiaramente lo stato PBT delle varie composizioni (cfr. la sezione 9.4.2 sulla composizione).

Lo scopo della sezione 2.3 PBT in IUCLID non è ripetere informazioni già fornite in altre sezioni di IUCLID; pertanto, nei campi giustificazione per i vari criteri è possibile fare riferimento ad altre sezioni.

Nel caso di una trasmissione comune, la valutazione PBT (record e sommario) deve essere trasmessa dal dichiarante capofila per conto dei membri, salvo che la relazione sulla sicurezza chimica non sia trasmessa dal capofila per conto dei membri (o alcuni di essi) della trasmissione comune. In tal caso ciascun membro deve trasmettere una valutazione PBT. Quando trasmesse nel fascicolo capofila, le informazioni PBT devono fare riferimento alla composizione o alle composizioni limite.

Figura 14: Collegamento del sommario sulla valutazione PBT alla composizione limite nel fascicolo capofila



Maggiori informazioni sui diversi campi di questa sezione sono disponibili nel sistema guida integrato in IUCLID.

9.6. Sezione 3 Produzione, uso ed esposizione

Il presente capitolo contiene informazioni su come presentare la fabbricazione e gli usi della sostanza, così come informazioni sulle condizioni d'uso in un fascicolo di IUCLID, come specificato nella sezione 3 dell'allegato VI al regolamento REACH. Ciascuna sezione di IUCLID viene spiegata in un sottocapitolo distinto, in cui sono incluse istruzioni pratiche.

Durante la preparazione di un **fascicolo di notifica PPORD**, è possibile utilizzare questa sezione per indicare i *Sites* (Siti) presso i quali il notificante esercita l'attività PPORD.

9.6.1. Sezione 3.2 Quantitativi stimati

Questa sezione deve essere utilizzata per comunicare informazioni sul tonnellaggio, fabbricato, importato e usato come tale o in articoli, che è soggetto a registrazione nell'anno civile.

Per immettere i dati, deve essere creato un nuovo record per ogni anno civile che si desidera presentare.

Si consiglia di fare riferimento al sistema guida integrato in IUCLID per maggiori spiegazioni sul significato di ogni campo per il tonnellaggio.

Quando si partecipa a una **trasmissione congiunta** per una sostanza, non è possibile trasmettere un fascicolo per una fascia di tonnellaggio superiore a quella massima della trasmissione comune (definita dal modello del fascicolo capofila) salvo che il dichiarante si dissocia dalla fascia di tonnellaggio della trasmissione comune. Per aumentare la fascia di tonnellaggio della trasmissione comune, il capofila deve aggiornare il fascicolo capofila.

I quantitativi stimati riportati nella sezione 3.2 devono essere consistenti con i tonnellaggi presentati per ciascun uso nella sezione 3.5 e i tonnellaggi nell'intestazione del fascicolo (fasce di tonnellaggio) sia per il tonnellaggio che richiede una registrazione completa (Articolo 10) che per il tonnellaggio registrato a norma dell'articolo 17/18. Maggiori informazioni sulla comunicazione dei tonnellaggi sono disponibili nell'allegato 6 *Panoramica sui campi per il tonnellaggio in IUCLID*.

9.6.1.1. Speciali considerazioni per l'uso o gli usi intermedi

Si noti che gli usi di sostanze intermedie, per i quali non è possibile dimostrare condizioni rigidamente controllate secondo la definizione di cui agli articoli 17 e 18 del REACH, devono essere riportati come qualunque altro uso in una registrazione completa (articolo 10 del REACH) nelle sezioni 3.2 *Estimated quantities* (Quantitativi stimati) e 3.5 *Use and exposure information* (Informazioni sull'uso e l'esposizione). Inoltre, devono essere presi in considerazione nella valutazione dell'esposizione e nella caratterizzazione dei rischi nella relazione sulla sicurezza chimica. Pertanto, nei campi *Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)* (Tonnellaggio utilizzato come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate - trasportato) e *Tonnage used as intermediate strictly controlled conditions (on-site)* (Tonnellaggio utilizzato come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate - in sito) della sezione 3.2 di IUCLID deve essere riportato esclusivamente il tonnello della sostanza intermedia utilizzata in condizioni rigidamente controllate, come stabilito dagli articoli 17 e 18.

Se si desidera includere nello stesso fascicolo gli usi che richiedono una registrazione completa (Articolo 10) insieme agli usi di sostanze intermedie sotto condizioni rigorosamente controllate (Articoli 17 e 18), è molto importante che i differenti usi siano chiaramente identificati nel campo *Registration/notification status for this use* (Stato della registrazione/notifica per questo uso). Nella sezione 3.2 di IUCLID il dichiarante è anche tenuto a segnalare un tonnello per l'uso come sostanza intermedia e, in aggiunta, a escludere dalla valutazione dell'esposizione il tonnello intermedio in condizioni rigidamente controllate. Ulteriori aspetti da considerare per la trasmissione di un fascicolo che contempla usi intermedi e non intermedi sono spiegati nel capitolo 10 *Come creare un fascicolo*.

9.6.1.2. Speciali considerazioni per l'uso ai fini di PPORD

Se una parte del tonnello viene impiegata ai fini di **PPORD** ed è contemplata da un **fascicolo di notifica PPORD**, non deve essere inclusa qui. Se invece non è coperta da una notifica PPORD, essa va riportata come parte del tonnello totale fabbricato o importato, e inclusa nel tonnello utilizzato per la determinazione delle prescrizioni in materia di informazioni.

9.6.2. Sezione 3.3 Siti

In questa sezione è possibile specificare le informazioni sui siti in cui viene fabbricata e utilizzata la sostanza.

Per riportare i dati è possibile creare diversi record, a ciascuno dei quali deve essere collegato uno dei siti della persona giuridica in essere, tramite il pulsante con il simbolo della catena .

Devono essere elencati tutti i siti dove il soggetto giuridico fabbrica o utilizza la sostanza registrata. Se il sito del soggetto giuridico non è ancora disponibile nell'inventario, è necessario creare un nuovo sito del soggetto giuridico facendo clic su *New* (Nuovo) nella finestra di interrogazione.

Gli usi presso il sito possono essere specificati collegandoli mediante il pulsante *Add* (Aggiungi) sotto la voce *Manufacture / own use(s)* (Fabbricazione / usi propri). Gli usi creati in precedenza nella sezione 3.5 sono visualizzati e possono essere selezionati.

Se nella sezione 1.1 è stato indicato *Manufacturer* (Fabbricante) quale *Role in the supply chain* (Ruolo nella catena di approvvigionamento), deve essere fornito almeno un sito di produzione. A tale scopo, è necessario creare un record e collegarlo ad almeno un uso di fabbricazione nella sezione 3.5.1, utilizzando il campo *Related manufacture/own use* (Fabbricazione/uso proprio correlato). Per quanto riguarda i siti di fabbricazione, di norma è previsto che il paese del sito e quello del soggetto giuridico dichiarante siano gli stessi.

Figura 15: Creazione del collegamento tra l'uso di fabbricazione e il sito di fabbricazione

The screenshot displays the IUCLID interface for creating a link between a manufacturing use and a site. The 'Site' section is active, showing 'Manufacturing site / Helsinki / Finland' as the selected site. The 'Legal entity owner' is 'ECHA Legal Entity / Helsinki / Finland'. The 'Remark' field is empty. The 'Manufacture / own use(s)' section is expanded, showing a list with one entry: 'CORE / Manufacture / Manufacture use.001 / MTEST'. At the bottom, there are buttons for '+ Add...', 'X Delete', '↑ Move up', '↓ Move down', and '> Go to link target'.

Si noti che in IUCLID i siti sono collegati a persone giuridiche. Se nella sezione 1.1 *Identification* (Identificazione) dell'insieme di dati sulla sostanza il soggetto giuridico viene modificato, gli eventuali siti collegati nella sezione 3.3 che appartenevano a detto soggetto giuridico saranno rimossi dall'insieme di dati della sostanza. Dopo aver modificato il soggetto giuridico nella sezione 1.1, è necessario andare alla sezione 3.3 e collegare manualmente i siti opportuni del nuovo soggetto giuridico.

9.6.3. Sezione 3.4 Informazioni sulle miscele

Questa sezione può essere utilizzata per presentare informazioni sulle miscele che includono la sostanza che è soggetta alla registrazione. Per immettere i dati, deve essere creato un nuovo record per ciascuna miscela che si desidera riportare. È quindi possibile indicare le informazioni sulla miscela, come il nome commerciale o la concentrazione tipica della sostanza nella miscela.

9.6.4. Sezione 3.5 Informazioni sull'uso e l'esposizione

Ai sensi dell'allegato VI, sezione 3.5, al regolamento REACH, i dichiaranti devono fornire una breve descrizione generale dell'uso o degli usi identificati. Tali informazioni sulla fabbricazione e l'uso della sostanza devono essere comunicate in questa sezione.

Per sostanze > 10 t/a e che soddisfano i criteri per essere classificate come pericolose o che sono considerate PBT/vPvB, il dichiarante è tenuto a trasmettere all'ECHA una valutazione dell'esposizione come parte del documento CSR (cfr. capitolo 9.9 *Relazioni di valutazione*). In questa sezione è anche possibile riportare informazioni sulla valutazione dell'esposizione per ciascun uso identificato. Tale opzione sarà particolarmente utile se si intende dimostrare che gli usi e le condizioni d'uso della sostanza non destano alcuna preoccupazione e, pertanto, non è necessaria alcuna azione da parte delle autorità.

Le informazioni sull'uso e l'esposizione (incluso il tonnellaggio) sono utilizzate dalle autorità per valutare se, per una data sostanza, ulteriori azioni normative sono necessarie conformemente al REACH e per sostenere la corrispondente impostazione di priorità. Le informazioni sull'uso e l'esposizione correttamente riportate nel fascicolo di registrazione forniscono una solida base nel processo decisionale. ECHA consiglia di verificare in particolare che:

- gli usi presentati riflettono l'attuale situazione di mercato (gli usi interrotti o gli usi da parte di altri membri della trasmissione comune non devono essere riportati);
- ciascun uso è assegnato correttamente all'appropriata fase del ciclo di vita;
- sono fornite le informazioni sul tonnellaggio, se disponibili (in particolare il tonnellaggio per uso);
- gli usi che presentano una situazione normativa specifica (per esempio sostanza intermedia), gli usi che hanno luogo in un numero limitato di siti e gli usi che hanno luogo in condizioni rigorosamente contenute sono riportati come spiegato di seguito.

Si noti che se per condurre la CSA viene utilizzato Chesar, è possibile esportare direttamente da Chesar i dati per riempire i campi di IUCLID per le informazioni sull'uso e l'esposizione.

9.6.4.1. Panoramica (sezione 3.5.0)

In questa sezione è possibile segnalare le informazioni sull'uso e l'esposizione che sono rilevanti per tutti gli usi.

Nel raro caso in cui nessun uso è segnalato, una giustificazione deve essere selezionata nel campo *Justification for no uses reported* (Giustificazione per la mancata segnalazione degli usi).

Se per gli usi segnalati non è stata eseguita nessuna valutazione dell'esposizione, deve essere selezionata la giustificazione nel campo *Justification for no exposure assessment* (Giustificazione per la mancata valutazione dell'esposizione). In questo modo, non è necessario ripetere la giustificazione per ogni singolo uso.

Si noti che quando il dichiarante è esente dal condurre una CSA ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 2 del REACH, è necessario indicare qui che non è stata condotta alcuna valutazione e fornire le informazioni nella sezione 13 di IUCLID (cfr. capitolo 9.9 *Relazioni di valutazione*)

Inoltre in questa sezione è possibile segnalare i tonnellaggi cumulativi della sostanza in ognuna delle seguenti fasi del ciclo di vita: *Uses at industrial site* (Usi presso i siti industriali), *Widespread uses by professional workers* (Usi generalizzati da parte di operatori professionali), *Consumer uses* (Usi al consumo) o *Service life* (Durata d'uso). Il tonnellaggio complessivo per fase del ciclo di vita può essere di particolare rilevanza se si desidera dimostrare che le quantità contenute negli usi generalizzati e/o negli articoli sono molto basse. I tonnellaggi cumulativi possono essere segnalati qui come intervalli in tonnellate/anno. Se il tonnellaggio cumulativo rappresenta il tonnellaggio dell'UE per la sostanza (e non solo il proprio tonnellaggio individuale), dove pertinente, deve essere selezionata la casella di controllo *Cumulative EU tonnage* (Tonnellaggio cumulativo dell'UE). Nei campi *Details on cumulative tonnages* (Dettagli sui tonnellaggi cumulativi) è possibile indicare alcuni dettagli, come la fonte dei valori riportati o i metodi impiegati per la stima dei volumi.

Nei casi in cui le informazioni sul tonnellaggio per ciascun uso individuale siano disponibili, si consiglia di segnalarle negli appositi campi disponibili nella sezione 3.5, piuttosto che riportare il tonnellaggio cumulativo solo in questa sezione.

Maggiori informazioni sui campi per comunicare i tonnellaggi sono disponibili nell'allegato 6 *Panoramica sui campi per il tonnellaggio in IUCLID*.

9.6.4.2. Segnalare gli usi e selezionare la situazione normativa per ciascun uso (Sezioni da 3.5.1 a 3.5.6)

È necessario descrivere gli usi identificati nelle sezioni da 3.5.1. a 3.5.6. Per ogni uso, deve essere creato un record sotto la corrispondente fase del ciclo di vita:

- 3.5.1 Fabbricazione;
- 3.5.2 Formulazione o reimballaggio;
- 3.5.3 Usi presso un sito industriale;
- 3.5.4 Usi generalizzati da 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 per la descrizione dell'uso. Tale insieme include dei campi generici (rilevanti per tutte le fasi del ciclo di vita) e campi che sono rilevanti solo per alcune fasi del ciclo di vita.

L'attuale manuale di IUCLID si propone di fornire in questa sezione una panoramica delle informazioni; per una spiegazione più dettagliata consultare il sistema guida integrato in IUCLID, che offre una spiegazione sul tipo di informazioni previste per ciascun campo.

Per segnalare un nuovo uso:

1. Nel pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo, 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, facile da riconoscere. Il nome può essere uguale al nome dell'uso o per lo meno con una certa coerenza.
3. Fornire un *use name* (nome dell'uso) che dovrebbe rappresentare l'uso stesso. Nel caso che sia 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).
4. 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.
5. Selezionare *Registration/Notification status for the use* (Stato di registrazione/notifica per l'uso) dall'elenco a discesa. Questa selezione determinerà il tipo di campi forniti per immettere le informazioni. Saranno visibili i campi non pertinenti, identificabili come non modificabili.

Lo stato di registrazione/notifica può essere:

- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year per registrant* (uso registrato ai sensi dell'articolo 10 del REACH; tonnellaggio totale fabbricato/importato >=10 tonnellate/anno per dichiarante). Per l'uso presso un sito industriale è possibile specificare che l'uso è *as intermediate* (come sostanza intermedia) (consultare la spiegazione nella sezione successiva).
- *use registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported <10tonnes/year per registrant* (uso registrato ai sensi dell'articolo 10 del REACH; tonnellaggio totale fabbricato/importato <10 tonnellate/anno per dichiarante). Per l'uso presso un sito industriale è possibile specificare che l'uso è *as intermediate* (come sostanza intermedia) (consultare la spiegazione nella sezione successiva).

- *uso registrato ai sensi dell'articolo 17/ 18 del regolamento REACH*

Ulteriori spiegazioni sui campi rilevanti per questi tre tipi di stato di registrazione sono fornite nei seguenti capitoli.

Collegare le informazioni sull'uso

Esistono diverse relazioni (collegamenti) tra i campi che possono essere segnalati in un insieme di dati di IUCLID i) tra usi ed altre informazioni nel fascicolo, in particolare la composizione e il sito di fabbricazione/uso e ii) tra usi di differenti fasi del ciclo di vita.

i. Collegamento tra usi e altre informazioni nel fascicolo

Nel descrivere un uso, è possibile collegarlo a una determinata composizione, riportata nella sezione 1.2 di IUCLID nella tabella *Related composition(s)* (Composizione correlata o composizioni correlate). Questo potrebbe essere particolarmente importante se la composizione fornita per un tipo di uso ha un profilo di pericolo differente dalla composizione in altri usi: per esempio le composizioni più pericolose non sono fornite per gli usi al consumo.

Si può anche collegare un uso a uno dei siti elencati nella sezione 3.3 di IUCLID. (per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 9.6.2 *Siti*).

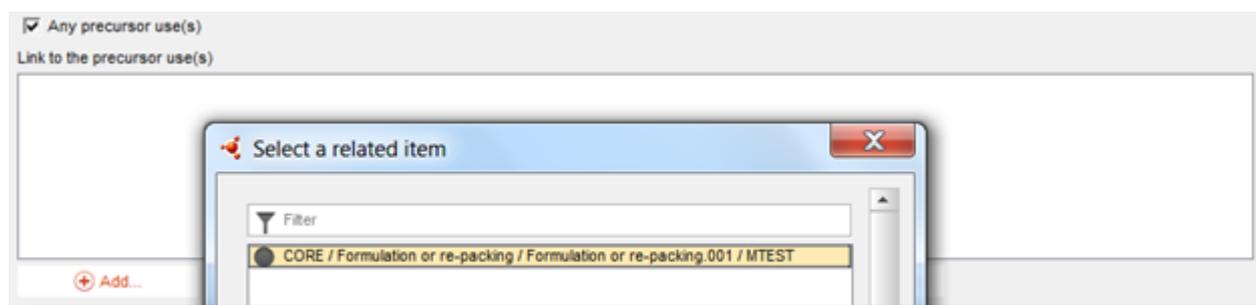
ii. Collegamento tra usi in differenti fasi del ciclo di vita

Esistono diverse situazioni in cui si applicano i collegamenti tra gli usi:

- La prima situazione si verifica quando un uso finale porta all'inclusione della sostanza in una matrice. Tale uso deve essere collegato alla rilevante durata d'uso conseguente. Per abilitare il collegamento, è necessario selezionare *yes* (sì) nell'elenco a discesa *Subsequent service life relevant for this use* (Successiva durata d'uso rilevante per questo uso) per segnalare se la sostanza è inclusa in un articolo durante l'uso. In seguito deve essere stabilito un collegamento ai rilevanti usi successivi descritti nella sezione 3.5.6 *Service life* (Durata d'uso) dopo che tali usi sono stati creati;
- La seconda situazione si verifica quando lo *registration/notification status* (stato di registrazione/notifica) di un uso presso un sito industriale è stato impostato su *intermediate registered under Article 17/18* (sostanza intermedia registrata ai sensi dell'articolo 17/18). Tale uso può essere collegato ai record d'uso nelle fasi del ciclo di vita precedenti che hanno portato a questo uso intermedio, per esempio la precedente fase di formulazione. Per abilitare il collegamento, deve essere spuntata la casella di controllo *Any precursor use(s)* (Qualsiasi uso o usi del precursore) e quindi devono essere selezionati gli usi rilevanti come mostrato nella seguente figura;
- La terza situazione si verifica quando l'uso è registrato ai sensi dell'articolo 10 e presenta una *regulatory status* (situazione normativa) particolare che ha degli effetti sull'uso richiesto e le informazioni sull'esposizione; per esempio per la valutazione della sicurezza chimica per gli usi di cosmetici non è necessario affrontare l'aspetto della salute dell'uomo. La situazione normativa di un *use at industrial site* (uso presso un sito industriale), *Use by professional workers* (Uso da parte di operatori professionali) e *Consumer uses* (Usi al consumo) potrebbe condurre a un particolare stato degli usi nelle precedenti fasi del ciclo di

vita che hanno condotto a tale uso, per esempio formulazione dell'uso di cosmetici. Per abilitare il collegamento, deve essere spuntata la casella di controllo *Any precursor use(s)* (Qualsiasi uso del precursore) e quindi devono essere selezionati gli usi rilevanti nelle precedenti fasi del ciclo di vita. Quando il collegamento è creato, negli usi collegati appare un campo di sola lettura denominato *Name of subsequent use* (Nome dell'uso successivo) con specifiche situazioni normative.

Figura 16: Segnalazione dell'uso o degli usi del precursore



9.6.4.3. Descrivere gli usi di sostanze per 10 t/a e oltre a norma dell'articolo 10

Per gli usi in alcune delle fasi del ciclo di vita, se applicabile, deve essere selezionata una *Regulatory status* (Situazione normativa) dall'elenco a discesa e deve essere fornita una giustificazione nel campo *Explanation for the regulatory status* (Spiegazione per la situazione normativa). Altrimenti, non deve essere selezionata alcuna voce nell'elenco a discesa *Regulatory status* (Situazione normativa).

Per un uso presso un sito industriale, se lo *registration/notification status for the use* (stato di registrazione/notifica per l'uso) è *intermediate registered according to REACH Article 10; total tonnage manufactured/imported >=10tonnes/year* (sostanza intermedia registrata ai sensi dell'articolo 10 del REACH; tonnellaggio totale fabbricato/importato >=10 tonnellate/anno), lo stato della sostanza intermedia deve essere confermato fornendo informazioni sotto il titolo *Relevant chemical reactions and reaction products* (Reazioni chimiche e prodotti di reazioni rilevanti). Deve essere creato un blocco per ogni reazione chimica in cui la sostanza prende parte sotto forma di sostanza intermedia. Quindi è necessario creare un blocco per ogni prodotto o residuo risultante dalla reazione chimica.

Figura 17: Descrizione della reazione chimica e dei prodotti di reazione



È possibile fornire informazioni aggiuntive, quali schemi o strutture, aggiungendo un allegato nel campo *Additional information on chemical reaction* (Informazioni aggiuntive sulla reazione chimica).

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 dal punto di vista ambientale e da quello della salute umana. Ciascun uso deve includere almeno 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). Ciascuna attività concorrente deve avere almeno un descrittore d'uso assegnato, per esempio PROC, ERC.

Nota: 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 dai specifici tipi di prodotto).

Figura 18: Attività concorrenti / tecniche per l'ambiente e per i lavoratori

Per iniziare la descrizione dell'uso è necessario aggiungere 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 in questa 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 descrivere un **uso del lavoratore**, è necessario completare la descrizione dell'uso aggiungendo blocchi (ripetibili) di informazioni per *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);
- Se rilevante, aggiungere ulteriori *contributing activity/technique for worker* (attività concorrenti/tecniche per il lavoratore). **Nota:** la medesima PROC può essere assegnata a più di un'attività. In questo caso, il nome dell'attività concorrente può fornire ulteriore specificità.

Nel descrivere 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 *Product category (PC)* (Categoria dei prodotti chimici, PC) [o un'adeguata Categoria degli articoli per la durata d'uso dei consumatori];
- Se rilevante, aggiungere ulteriori *contributing activity/technique for worker* (attività concorrenti/tecniche per il lavoratore). **Nota:** la stessa PC può essere assegnata a diversi tipi di prodotto o sottoprodotto. 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 a *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 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). 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* (come tale) o *in a mixture* (in una miscela).

Nota: i campi per caratterizzare il mercato (Categoria dei prodotti chimici, PC, Settore dell'uso finale, SU, Categoria degli articoli, AC), la funzione tecnica della sostanza durante l'uso, la forma di approvvigionamento e la rilevanza della durata d'uso successiva non sono disponibili per tutte le fasi del ciclo di vita, poiché tali informazioni non sono sempre rilevanti per gli usi al consumo, in quanto il "settore" è la popolazione.

Aggiungere informazioni sull'estensione dell'uso

Informazioni sull'estensione dell'uso, come il tonnellaggio o il numero di siti dove la sostanza è usata, forniscono (insieme ad altri criteri¹²) un'indicazione sull'ampia dispersività dell'uso. Per esempio, gli usi a un basso tonnellaggio e/o presso un numero ridotto di siti potrebbero non essere presi in considerazione dalle autorità al momento di stabilire a quali sostanze deve essere data priorità per ulteriori controlli e azioni di regolamentazione. Allo stesso tempo, le informazioni sul tonnellaggio contribuiscono alla valutazione dell'esposizione ambientale.

Il dichiarante è tenuto a quantificare il *tonnage of substance for this use* (tonnellaggio della sostanza per questo uso) (tonnellate/anno) e fornire alcune spiegazioni nei due campi corrispondenti, rendendo così possibile l'interpretazione del valore del tonnellaggio. Se il tonnellaggio rappresenta il tonnellaggio dell'UE per la sostanza (e non solo il proprio tonnellaggio individuale), la casella di controllo *EU tonnage* (Tonnellaggio dell'UE) deve essere selezionata. Nei campi *Details on tonnages* (Dettagli sui tonnellaggi) è possibile indicare dei dettagli, quali la fonte dei valori riportati o i metodi impiegati per la stima dei volumi.

Se l'uso avviene solo presso un numero limitato di siti nell'UE, deve essere selezionata la casella di controllo *Limited number of sites for this use* (Numero di siti limitato per questo uso) e nel campo *Details on limited number of sites* (Dettagli sul numero di siti limitato), deve essere fornita una giustificazione sul motivo per cui il numero è limitato. Questa opzione è disponibile solo per le fasi del ciclo di vita Formulazione e Usi presso siti industriali.

Figura 19: Presentazione dell'estensione dell'uso

The screenshot shows a web form with the following sections:

- Tonnage of substance for this use (tonnes/year):** A range selector with arrows and input fields showing values 300 and 400.
- Details on tonnage reported:** A text area containing the text "Tonnage based on information on overall EU market figures as available in the website xxxxx" followed by three dots.
- Checkboxes:**
 - Total EU tonnage for this use
 - Limited number of sites for this use
- Details on limited number of sites:** A text area containing the text "The use only takes place in three sites in the EU because" followed by three dots.

¹² 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>

Aggiungere informazioni sulla valutazione dell'esposizione correlata

Nel campo *Related assessment* (Valutazione correlata) deve essere indicato se una valutazione dell'esposizione è stata condotta per l'uso in questione. Se una valutazione dell'esposizione è stata condotta, è necessario selezionare dalle opzioni disponibili se la valutazione:

- è parte della CSR trasmessa dal dichiarante capofila per conto di tutti gli altri dichiaranti;
- è parte della CSR trasmessa dal dichiarante capofila per conto di tutti i dichiaranti ma non è rilevante per il dichiarante capofila;
- è parte solo della propria CSR trasmessa nel proprio fascicolo di registrazione.

Se non è stata condotta una valutazione dell'esposizione per nessun uso, è possibile fare una segnalazione nella sezione 3.5.0. Altrimenti, l'utente è tenuto a specificare *Use not assessed* (Uso non valutato) per ciascun uso, nel campo *Related assessment* (Valutazione correlata).

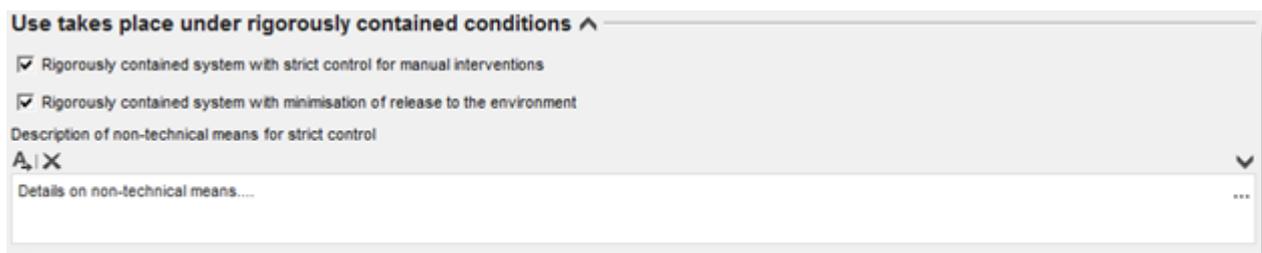
Dimostrare che l'uso avviene in condizioni rigorosamente contenute

In certi casi il dichiarante potrebbe voler dimostrare che *use takes place under rigorously contained conditions*, (l'uso avviene in un posto in condizioni rigorosamente contenute), e quindi che la probabilità d'esposizione è trascurabile. Questo potrebbe essere rilevante quando si desidera adattare le prescrizioni in materia di informazione o convincere le autorità che l'uso non è una questione prioritaria per un'azione di regolamentazione. Se il dichiarante desidera presentare una simile richiesta, deve selezionare le rilevanti caselle di controllo:

- *Rigorously contained system with strict control for manual interventions* (Sistema rigorosamente contenuto con controllo rigoroso per interventi manuali);
- *Rigorously contained system with minimisation of release to the environment* (Sistema rigorosamente contenuto con minimizzazione del rilascio nell'ambiente).

È quindi possibile descrivere i *non-technical means for strict control* (mezzi non tecnici per un controllo rigoroso) (misure a sostegno della realizzazione del sistema rigorosamente contenuto che sono correlate ad aspetti non tecnici, come i controlli della gestione, monitoraggio e procedure).

Figura 20: Segnalazione che l'uso avviene in condizioni rigorosamente contenute



È necessario descrivere le *technologies to minimise emissions* (tecnologie per minimizzare le emissioni) e i *technical means for rigorous containment* (mezzi tecnici per il contenimento rigoroso) in ciascun scenario concorrente, in quanto potrebbero essere specifici per ciascuna attività (consultare la sezione successiva).

Informazioni particolari rilevanti solo per usi sotto la voce durata d'uso delle fasi del ciclo di vita

Per gli usi segnalati sotto durata d'uso (sezione 3.5.6) esistono le seguenti particolarità:

- Nel campo *Article used by* (Articolo usato da) deve essere specificato se l'uso descrive l'uso di articoli da parte di lavoratori o di consumatori. In base alla scelta, nei campi sulla descrizione degli usi saranno visualizzate opzioni diverse: per esempio, se l'articolo è utilizzato da lavoratori, il descrittore degli usi rilevante per l'attività concorrente è PROC;

- Inoltre, è necessario segnalare se *the substance is intended to be released from articles during the use* (la sostanza è progettata per essere rilasciata dagli articoli durante l'uso). Con "progettata" s'intende non solo che è previsto, ma che si tratta di un rilascio intenzionale in modo che la sostanza svolga la sua funzione tecnica durante l'uso.

9.6.4.4. Fornire le informazioni sull'esposizione per le sostanze > 10 t/a ai sensi dell'articolo 10

Struttura generale delle informazioni sull'esposizione

Se l'uso è soggetto a **valutazione dell'esposizione**, per ciascuna attività concorrente è possibile segnalare le informazioni sulle condizioni d'uso e le stime di rilascio/esposizione correlate. Tali informazioni devono corrispondere a una caratterizzazione dei rischi che conclude che i rischi risultanti dall'uso sono adeguatamente controllati.

Note:

- Il presente manuale non offre assistenza su come eseguire una valutazione della sicurezza chimica, ma piuttosto su come segnalarne l'esito. Per maggiori informazioni sulla CSA, fare riferimento alla guida: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>
- La caratterizzazione dei rischi, nella modalità in cui è documentata nella CSR, non è riportata in IUCLID.

Per ogni uso sono disponibili due schede per gli *Contributing Scenarios* (Scenari concorrenti):

- *Contributing scenario for the environment (related to workers [consumers] activities)* [Scenario concorrente per l'ambiente (correlato ad attività dei lavoratori (consumatori))] per segnalare le condizioni d'uso che implicano il rilascio nell'ambiente durante l'uso da parte dei lavoratori [consumatori];
- *Contributing scenario for the workers [consumers]* (Scenario concorrente per i lavoratori [consumatori]) per segnalare le condizioni d'uso che implicano l'esposizione diretta dei lavoratori [consumatori].

Figura 21: Schede per segnalare gli scenari concorrenti per i lavoratori



Figura 22: Schede per segnalare gli scenari concorrenti per i consumatori



Nella scheda pertinente creare uno *contributing scenario for the environment (related to workers [consumer] activities)* (scenario concorrente per l'ambiente (relativo alle attività dei lavoratori [consumatore])). Creare un collegamento alla corrispondente attività concorrente a cui si riferisce lo scenario concorrente, facendo clic sul pulsante con il simbolo della catena e selezionare tra le attività concorrenti per l'ambiente definite in precedenza.

Nella scheda pertinente creare anche uno *contributing scenario for the workers [consumers]* (scenario concorrente per i lavoratori [consumatori]). Creare un collegamento alla corrispondente attività concorrente a cui si riferisce lo scenario concorrente, facendo clic sul pulsante con il simbolo della catena e selezionare tra le attività concorrenti per i lavoratori [consumatori] definite in precedenza. Ripetere l'operazione per creare tutti gli scenari concorrenti necessari.

Ciacun scenario concorrente è composto da parti differenti: le condizioni d'uso (condizioni operative o misure di gestione dei rischi), i rilasci correlati (ambiente) e le stime di esposizione.

Figura 23: Struttura degli scenari concorrenti per l'ambiente

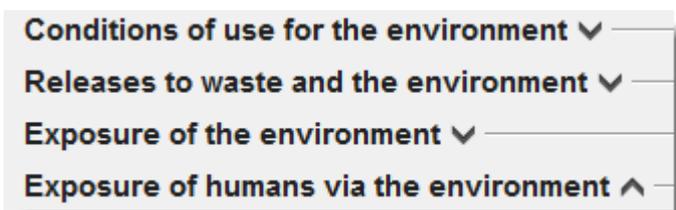
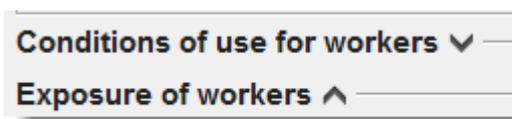


Figura 24: Struttura degli scenari concorrenti per lavoratori/consumatori



Alcune condizioni d'uso sono predefinite (fisse), per esempio *Percentage (w/w) of substance in the mixture/article* (Percentuale (p/p) della sostanza nella miscela o nell'articolo), o *Place of use* (Luogo dell'uso); è così possibile selezionare tra queste opzioni o inserire dei valori rilevanti. Se esistono altre condizioni d'uso rilevanti, devono essere definite dal dichiarante o riportate come documentate nelle mappature degli usi del settore e/o negli strumenti per la stima dell'esposizione applicati.

Le condizioni d'uso sono raggruppate sotto dei sottotitoli fissi. Per maggiori spiegazioni sui sottotitoli consultare gli *Orientamenti Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione* disponibili all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Nei casi in cui le condizioni predefinite sono elencate nei sottotitoli, di norma è anche disponibile un campo *other conditions related to...* (altre condizioni correlate a...) per consentire la segnalazione di tutte le condizioni d'uso rilevanti per la valutazione. A questo fine, IUCLID mette a disposizione dei blocchi ripetibili di informazioni.

Figura 25: Esempio della sezione per segnalare altre condizioni d'uso non adatte per essere riportate altrove

Per tutte le *conditions of use* (condizioni d'uso) è disponibile un campo adiacente denominato *Additional details* (Dettagli aggiuntivi). Qui è possibile inserire una spiegazione per assistere il destinatario del fascicolo (per esempio l'ECHA) nella comprensione delle informazioni fornite.

Nel caso delle misure di gestione dei rischi (condizioni d'uso al fine di limitare il rilascio o l'esposizione), è possibile segnalare l'efficacia della misura (riduzione del rilascio o dell'esposizione in %) e le vie di rilascio/esposizione influenzate dalla misura, oltre a delle spiegazioni.

Figura 26: Segnalazione dell'efficacia di una misura per una particolare via d'esposizione

Il rilascio nell'ambiente e le corrispondenti stime d'esposizione devono essere segnalati per la via di rilascio e per il comparto esposto successivamente. Per ogni stima devono essere selezionati il metodo applicato e lo strumento impiegato.

Quando una sostanza è costituita da vari costituenti, forme o quando durante l'uso si generano dei prodotti di trasformazione, le stime di rilascio o di esposizione potrebbero essere correlate a determinati costituenti o prodotti di trasformazione. Se rilevante per la valutazione, è possibile creare un collegamento tra l'insieme di dati sul rilascio e/o sull'esposizione e una determinata entità di valutazione (cfr. capitolo 9.3 *Entità di valutazione*) mediante il campo *Release [exposure] relate* (Rilascio [esposizione] correlato a)

Per maggiori informazioni *sulla valutazione dell'esposizione*, fare riferimento alla *Guida ai requisiti informativi e alla valutazione della sicurezza chimica parte D* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Le sezioni successive spiegano in modo più dettagliato come segnalare informazioni sull'esposizione quali le condizioni d'uso, le stime di rilascio o di esposizione.

Condizioni d'uso che implicano il rilascio ambientale

Nota: Il tipo di condizioni che implicano un rilascio ambientale sono differenti per i lavoratori e i consumatori. Le *Misure e condizioni tecniche e organizzative* che limitano i rilasci nell'ambiente di solito non sono disponibili per gli usi al consumo. Lo stesso vale per particolari *misure e condizioni relative al trattamento biologico delle acque reflue*. Ne deriva che i corrispondenti sottotitoli o le condizioni predefinite non sono visualizzate per gli usi al consumo.

Segnalare le *product/article characteristics* (caratteristiche del prodotto/dell'articolo) che hanno un impatto sui rilasci ambientali. Le informazioni da presentare qui includono la concentrazione della sostanza nel prodotto usato, il design dell'imballaggio che ha un effetto sui rilasci, ecc. Creare un blocco per ciascuna delle caratteristiche del prodotto (articolo), fornire una breve descrizione nel campo corrispondente e aggiungere ulteriori dettagli nel campo successivo.

Segnalare *amounts used, frequency and duration of use* (quantità usate, frequenza e durata dell'uso): La *Daily [annual] use amount at a site* (Quantità usata giornalmente [all'anno] presso un sito) rappresenta la quantità più alta usata in un giorno [anno] in un sito generico (sito industriale o città standard con 10 000 abitanti per usi generalizzati da parte di lavoratori o consumatori). Insieme ai fattori di emissione, determinano il tasso di rilascio nell'ambiente locale [regionale]. È inoltre possibile indicare il *Number of emission days* (Numero dei giorni di emissione). Si noti che deve sempre essere fornita una spiegazione sulla modalità in cui la valutazione tiene conto del numero di giorni di emissione.

Segnalare le *Technical and organisational conditions and measures* (Misure e condizioni tecniche e organizzative) che limitano o minimizzano i rilasci nell'ambiente. Includere i) ogni progettazione dei processi e/o organizzazione che ha un impatto sui rilasci ambientali e ii) ogni trattamento di aria di scarico, acque di scarico o di rifiuti prima di essere rilasciati, fatta eccezione per il trattamento biologico delle acque di scarico (segnalato in una sezione separata).

Se si dichiara che l'uso avviene in condizioni rigorosamente controllate [casella di controllo *Rigorously contained system with minimisation of releases* (Sistema rigorosamente contenuto con minimizzazione dei rilasci) selezionata], nel campo *Technologies to minimise emissions* (Tecnologie per minimizzare le emissioni) devono essere descritte la progettazione dei processi e le misure integrate, incluso il tipo di contenimento. Per usare questo campo, è necessario fare clic sul primo  pulsante.

Nel campo *Additional information related to the technologies minimising emissions* (Informazioni aggiuntive correlate alle tecnologie che minimizzano le emissioni) è possibile aggiungere un allegato (per esempio per segnalare gli schemi dei processi).

Figura 27: Segnalazione delle tecnologie per minimizzare le emissioni

The screenshot shows a window titled "Technical and organisational conditions and measures". It contains several sections for data entry:

- Technologies to minimise emissions:** A large empty text area with a menu icon (three dots) on the right.
- Additional details:** A smaller empty text area with a menu icon (three dots) on the right.
- Additional information related to the technologies minimising emissions:** A large empty text area.
- Navigation buttons:** A row of buttons: "+ Add...", "Open", "Properties", "Delete", "Move up", and "Move down".
- Other technical and organisational conditions:** A final empty text area with a menu icon (three dots) on the right.

In alternativa, è possibile aggiungere le informazioni nel blocco *Other technical and organisational conditions* (Altre condizioni tecniche e organizzative). In questo blocco è possibile segnalare qualsiasi misura per controllare il rilascio, inclusa l'efficacia su una o più vie, ad eccezione delle misure correlate al trattamento biologico delle acque reflue.

Figura 28: Segnalazione di altre condizioni tecniche e organizzative

Technical and organisational conditions and measures ^

Additional information related to the technologies minimising emissions

+ Add... Open Properties Delete Move up Move down

Other technical and organisational conditions

Technical and organisational conditions and measures not related to biological sewage treatment

Additional details

Effectiveness

Segnalare *conditions and measures related to biological sewage treatment plant* (misure e condizioni relative all'impianto per il trattamento biologico delle acque reflue). In questo insieme di campi predefiniti è possibile riportare le rilevanti informazioni contenute nella valutazione concernente il trattamento biologico delle acque reflue.

Segnalare *conditions and measures related to external treatment of waste* (misure e condizioni relative al trattamento esterno dei rifiuti): È possibile fornire delle considerazioni particolari sulle operazioni di trattamento dei rifiuti selezionando tra le opzioni presenti nell'elenco a discesa. Se le proprietà della sostanza e/o la distribuzione degli usi non richiedono una valutazione particolare della fase di smaltimento, selezionare *no* (no) e spiegarne le motivazioni in *Details on waste treatment*. (Dettagli sul trattamento dei rifiuti). È possibile trovare degli esempi per tali motivazioni nella *Guidance on environmental assessment* R.16 (Guida sulla valutazione ambientale capitolo R.16) disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

Segnalare eventuali *other conditions of use affecting environmental exposure* (altre condizioni d'uso che influenzano l'esposizione ambientale) che non rientrano in nessuno dei sottotitoli predefiniti. Questa sezione include due condizioni predefinite: *Place of use* (Luogo dell'uso) (interni o esterni con implicazioni su un potenziale rilascio diretto nel terreno o nelle acque) e *receiving surface water flow rate* (portata dell'acqua superficiale ricevente) (che può essere impostata su un valore specifico per un sito se rilevante per la valutazione).

Rilascio ed esposizione ambientali

Segnalare *releases to waste and the environment* (rilasci nei rifiuti e nell'ambiente) previsti o misurati per le condizioni d'uso segnalate. Quando una sostanza è formata da vari costituenti o forma dei prodotti di trasformazione durante l'uso, il rilascio potrebbe essere correlato a certi costituenti o prodotti di trasformazione. Se rilevante per la valutazione, collegare l'insieme di dati sul rilascio all'entità di valutazione definita precedentemente alla quale i rilasci fanno riferimento utilizzando il campo *Release related to* (Rilascio correlato a).

Segnalare il *release to the environment* (rilascio nell'ambiente) per ciascuna via di rilascio separatamente. Iniziare selezionando una via di rilascio nel campo *Release from site to* (Rilascio dal sito a) e quindi immettere nei campi predefiniti le informazioni pertinenti. **Nota:** Il *Release factor from site after on-site risk management* (Fattore di rilascio dal sito dopo la gestione dei rischi in sito) si riferisce a rilasci precedenti al trattamento biologico delle acque reflue (a prescindere che questo avvenga in sito o in un impianto di trattamento urbano). Ripetere la segnalazione per ciascuna via di rilascio rilevante.

Segnalare il *release to external waste* (rilascio nei rifiuti esterni). Segnalare il *release factor to external waste* (fattore di rilascio nei rifiuti esterni). Si tratta della percentuale di quantità usata che lascia il sito come rifiuto per il trattamento esterno (smaltimento o recupero). Questo dato, insieme ad altre informazioni, costituisce la base per stabilire se sia necessaria una particolare valutazione per la fase di smaltimento.

Segnalare l'*exposure of the environment* (esposizione dell'ambiente). Quando una sostanza consiste di diversi costituenti, forme o prodotti di trasformazione generati durante l'uso, collegare l'insieme di dati sull'esposizione all'entità di valutazione definita in precedenza a cui si riferisce l'esposizione usando il campo *Exposure related to* (Esposizione correlata a), come spiegato per il rilascio.

Segnalare l'*exposure to the environment* (esposizione dell'ambiente) per ogni comparto separatamente. Iniziare selezionando il *Exposed compartment* (Comparto esposto) nel titolo *Predicted exposure concentration* (Concentrazione ambientale prevista). Inserire quindi la *predicted exposure concentration* (concentrazione ambientale prevista), selezionare la corretta *unit* (unità) e fornire informazioni correlate al metodo per la stima dell'esposizione. Le informazioni possono includere dei documenti allegati come file d'esportazione di strumenti per la stima dell'esposizione¹³. Nel caso di esposizioni misurate, il numero dei punti misurati, la deviazione standard e i punteggi di affidabilità devono essere forniti nei campi pertinenti. Ripetere la segnalazione per ogni comparto rilevante.

Segnalare l'*Exposure to human via the environment* (Esposizione dell'uomo attraverso l'ambiente). Se pertinente, collegare l'insieme di dati sull'esposizione all'entità di valutazione definita in precedenza a cui si riferisce l'esposizione usando il campo *Exposure related to* (Esposizione correlata a) per l'esposizione dell'ambiente. Inserire un valore per *daily intake via food consumption* (apporto giornaliero attraverso il consumo di cibo) e selezionare la giusta unità. Per ogni stima devono essere selezionati il metodo applicato o lo strumento impiegato.

Condizioni d'uso correlate ad attività dei lavoratori che implicano l'esposizione dell'uomo

Segnalare le rilevanti caratteristiche del prodotto/articolo che hanno un impatto sull'esposizione dei lavoratori. Questo include la percentuale della sostanza nella miscela/articolo e la forma fisica del prodotto usato durante l'attività concorrente. Se la miscela usata è *solid* (solida), selezionare il pertinente livello di polverosità. Nota: La forma del prodotto usato non è necessariamente identica allo stato fisico della sostanza ottenuta dalla fabbricazione (per esempio le sostanze solide possono essere disciolte o disperse in liquidi).

¹³ I file d'esportazione dagli strumenti per la stima dell'esposizione possono essere allegati anche alla sezione 13, se contemplano più di un uso

Inoltre, durante l'uso le forme possono subire un cambiamento e avere un effetto significativo sull'esposizione (per esempio fresatura di granuli in polvere).

Segnalare le *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* (quantità usate (o contenute negli articoli), frequenza e durata dell'uso/dell'esposizione). Questo include la durata di ogni attività concorrente (in ore/giorno) presupposta per la stima dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi. Se tale durata è inferiore alle 8 ore, alla voce *further details on duration of activity* (ulteriori dettagli sulla durata dell'attività) è possibile specificare se la durata più breve è richiesta per controllare i rischi per un lavoratore.

Segnalare le *technical and organisational conditions and measures* (misure e condizioni tecniche e organizzative) che limitano o minimizzano l'esposizione dei lavoratori:

- Se si dichiara che l'uso avviene sotto condizioni rigorosamente controllate [casella di controllo *Rigorously contained system with strict control for manual intervention* (Sistema rigorosamente contenuto con controllo rigoroso per intervento manuale) selezionata], deve essere fornita una descrizione su come le apparecchiature tecniche assicurano un contenimento rigoroso. Fornire le informazioni nel campo *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Mezzi tecnici per un contenimento e un controllo rigorosi per intervento manuale). Il campo *Additional information related to the technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Informazioni aggiuntive relative ai mezzi tecnici per un contenimento e un controllo rigorosi per intervento manuale) offre l'opportunità di allegare un documento con informazioni di supporto (per esempio gli schemi dei processi);
- In alternativa, sotto il titolo *Technical and organisational conditions and measures* (Condizioni e misure tecniche e organizzative) segnalare le progettazioni dei processi o i controlli tecnici che hanno un effetto sull'esposizione dei lavoratori, come l'aerazione locale per estrazione o le barriere tecniche per la protezione dermica. In aggiunta, le misure organizzative a sostegno dell'attuazione di tali misure tecniche devono essere descritte qui (per esempio la manutenzione delle apparecchiature).

Segnalare *Conditions and measures related to personal protection, hygiene and health evaluation* (Condizioni e misure correlate alla protezione individuale, all'igiene e alla valutazione sanitaria), come i dispositivi per la protezione respiratoria o per la protezione dermica. Inoltre, devono essere descritte qui le misure organizzative necessarie per ottenere l'efficacia segnalata quando si usano i dispositivi di protezione (per esempio il tipo di formazione).

Segnalare *other conditions affecting workers exposure* (altre condizioni che influenzano l'esposizione dei lavoratori). Questo include due condizioni predefinite *The Place of use* (Luogo dell'uso) (interni, esterni) e la *operating temperature* (temperatura operativa).

Condizioni d'uso correlate ad attività dei consumatori che implicano l'esposizione dell'uomo

Segnalare le *product (article) characteristics* [caratteristiche del prodotto (articolo)] che hanno un impatto sull'esposizione dei consumatori. Questo include la percentuale della sostanza nella miscela/articolo e la forma fisica del prodotto usato durante l'attività concorrente. Se la miscela usata è *solid* (solida), selezionare il pertinente livello di polverosità. Nota: La forma del prodotto usato non è necessariamente identica allo stato fisico della sostanza ottenuta dalla fabbricazione (per esempio le sostanze solide possono essere disciolte o disperse in liquidi).

Segnalare le *amounts used (or contained in articles) frequency and duration of use/exposure* [quantità usate (o contenute negli articoli), frequenza e durata dell'uso/dell'esposizione]. Ciò può comprendere la quantità di prodotto usato per evento, la durata dell'evento di esposizione o la frequenza dell'uso.

Segnalare *Information and behavioural advice for consumers* (Informazioni e indicazioni di comportamento per i consumatori), necessarie per assicurare l'uso sicuro. Ciò comprende per esempio istruzioni sull'uso sicuro e, in casi molto eccezionali, anche misure per la protezione individuale.

Segnalare *other conditions affecting workers exposure* (altre condizioni che influenzano l'esposizione dei consumatori). Queste possono comprendere informazioni sul luogo dell'uso (interni/esterni) o sulle dimensioni dell'ambiente presupposte nella valutazione.

Esposizione dei lavoratori o dei consumatori

Segnalare l'*exposure of workers* (esposizione dei lavoratori) previsti o misurati per le condizioni d'uso segnalate.

Quando una sostanza è costituita da vari costituenti, forme o quando durante l'uso si generano dei prodotti di trasformazione, l'esposizione può essere correlata a determinati costituenti o prodotti di trasformazione. Se pertinente per la valutazione, collegare l'insieme di dati sull'esposizione all'entità di valutazione definita in precedenza a cui si riferisce l'esposizione usando il campo *Exposure related to* (Esposizione correlata a).

Segnalare la *exposure estimation* (stima dell'esposizione) per ogni *type of exposure* (tipo di esposizione) separatamente, creando diversi blocchi. Iniziare selezionando il tipo di esposizione, inserire la *exposure estimate* (stima dell'esposizione), selezionare la corretta *unit* (unità) e fornire le informazioni sul metodo/strumento usato per generare la stima dell'esposizione.

Per le stime dell'esposizione misurate, *number of measured points, standard deviation and reliability scores* (il numero dei punti misurati, la deviazione standard e i punteggi di affidabilità) devono essere forniti nei campi pertinenti

9.6.4.5. Descrivere gli usi delle sostanze sotto le 10t/a a norma dell'articolo 10

Nel caso di sostanze fabbricate o importate a un volume massimo di 10 tonnellate all'anno, si applicano alcune particolarità che riguardano la segnalazione dell'uso e le informazioni sull'esposizione. Altrimenti, seguire la spiegazione nella sezione sopra (Descrivere gli usi per le sostanze sopra le 10 t/a a norma dell'articolo 10).

- Non è necessario indicare la *related assessment* (valutazione correlata) poiché per questa fascia di tonnellaggio non è richiesta una valutazione dell'esposizione. Questo deve essere indicato nella sezione 3.5.0 nel campo *Justification for no exposure assessment* (Giustificazione per la mancata valutazione dell'esposizione).
- Per dimostrare che l'uso avviene in condizioni rigorosamente contenute, completare i tre campi di testo disponibili nella descrizione dell'uso: *Description of non-technical means for strict controls* (Descrizione dei mezzi non tecnici per controlli rigorosi), *Technologies to minimise emissions* (Tecnologie per minimizzare le emissioni), *Technical means for rigorous containment and strict control for manual intervention* (Mezzi tecnologici per il contenimento e il controllo rigorosi per intervento manuale). Ciò potrebbe essere rilevante quando si desidera convincere le autorità che l'uso non è una questione prioritaria per un'azione di regolamentazione.

- Per dichiarare che l'esposizione mediante una o più vie di rilascio/esposizione è insignificante, un insieme di campi particolari è disponibile per questa fascia di tonnellaggio: *Insignificant exposure via the following route* (Esposizione insignificante mediante la seguente via) e *Insignificant release via the following route* (Rilascio insignificante mediante la seguente via). Questi campi possono essere utilizzati quando una sostanza non è usata in un contenimento rigoroso, ma si ritiene che l'esposizione sia trascurabile per altre motivazioni; oppure per fornire una quantificazione dei rilasci residui in caso dell'uso in contenimento rigoroso. In tal caso, selezionare la via o le vie mediante le quali per questo uso è prevista un'esposizione (o rilascio) insignificante. Nel campo successivo fornire delle spiegazioni che supportano la selezione.

9.6.4.6. Descrivere gli usi delle sostanze intermedie a norma dell'articolo 17/18

Una sostanza intermedia a norma del regolamento REACH è una sostanza fabbricata/importata e consumata nella lavorazione chimica, al fine di essere trasformata in un'altra sostanza. Le sostanze intermedie che vengono fabbricate e utilizzate in condizioni rigorosamente controllate possono beneficiare di un particolare regime di registrazione come descritto negli articoli 17 e 18 del regolamento REACH.

Nei casi di usi con uno *Registration/Notification status for the use registered according to REACH Article 17/18* (Stato di registrazione/notifica per l'uso registrato ai sensi dell'articolo 17/18 del REACH), devono essere fornite delle informazioni per sostenere sia lo stato della sostanza intermedia (dettagli sulle reazioni chimiche e sui prodotti di reazione) sia le condizioni rigorosamente controllate.

Si noti che è possibile richiedere solo lo stato delle sostanze intermedie per gli usi della sostanza registrata nei cicli di vita che descrivono la fabbricazione (se la registrazione contempla la fabbricazione della sostanza intermedia), la formulazione o il reballaggio della sostanza intermedia (se tale attività ha luogo) e il processo chimico in cui la sostanza viene trasformata in un'altra. Tali usi devono essere segnalati nelle sezioni di IUCLID:

3.5.1 Fabbricazione

3.5.2 Formulazione sul reballaggio

3.5.3 Usi presso siti industriali

In aggiunta, per gli usi presso i siti industriali, appare una casella di controllo per permettere di specificare ulteriormente il tipo di registrazione della sostanza intermedia. Selezionare la casella di controllo se l'uso è *Use as on-site isolated intermediate registered according to REACH Article 17(3)* (Uso come sostanza intermedia isolata in sito registrata ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 3 del REACH). Questo è importante in quanto le sostanze intermedie in sito sono esenti da valutazione e autorizzazione.

1. Confermare lo stato della sostanza intermedia fornendo informazioni sotto l'intestazione *Relevant chemical reactions and reaction products* (Reazioni chimiche e prodotti di reazione rilevanti). Creare un blocco per ogni reazione chimica a cui la sostanza prende parte sotto forma di sostanza intermedia, facendo clic su .

2. Creare anche un blocco per il prodotto o il residuo risultanti dalla reazione chimica. È possibile fornire informazioni aggiuntive, quali schemi o strutture, aggiungendo un allegato nel campo *Additional information on chemical reaction* (Informazioni aggiuntive sulla reazione chimica).

Figura 29: Descrizione della reazione chimica e dei prodotti di reazione

The screenshot shows a software window titled "Description of chemical reaction". It contains several input fields and control elements:

- A text input field for the "Description of chemical reaction" with a search icon and a close icon.
- A section for "Additional information on chemical reaction" with a plus icon, a list icon, an edit icon, and a close icon.
- A section for "Identity of the reaction product(s)" with a plus icon, a list icon, an up arrow, and a close icon.
- A "Product or residue" input field with a plus icon, a list icon, and a close icon.

3. Per tutti gli usi registrati ai sensi dell'articolo 17/18 è possibile definire le *contributing activities/techniques for workers* (attività concorrenti/tecniche per i lavoratori). Per fare ciò, all'attività deve essere assegnato un nome intuitivo e una categoria dei processi adatta (PROC).

Figura 30: Definizione delle attività concorrenti / tecniche per i lavoratori

The screenshot shows a software window titled "Contributing activity / technique for workers". It contains two main input fields:

- A text input field for the "Name of activity / technique" with a search icon and a close icon.
- A dropdown menu for the "Process category (PROC)".

4. Inoltre è possibile specificare il settore dell'industria (*sector of end use*) (settore dell'uso finale) in cui la sostanza intermedia è impiegata.

Nota: di norma si tratta di un settore in cui avviene la fabbricazione delle sostanze. In caso contrario, è opportuno verificare che la sostanza effettivamente soddisfi i criteri per essere trattata come una sostanza intermedia a norma del regolamento REACH.

5. Selezionare se *substance is supplied to this use* (la sostanza è fornita per questo uso) come tale o in una miscela.

6. Quantificare il *tonnage of substance for this use* (tonnellaggio della sostanza per questo uso) e nel campo corrispondente fornire alcune spiegazioni che rendono possibile l'interpretazione del valore del tonnellaggio. Se il tonnellaggio rappresenta il tonnellaggio dell'UE per la sostanza (e non solo il proprio tonnellaggio individuale), spuntare la casella di controllo Tonnellaggio dell'UE. Nei campi *Details on tonnages* (Dettagli sui tonnellaggi) possono essere indicati dei dettagli, come la fonte dei valori riportati o i metodi impiegati per la stima dei volumi.

7. Successivamente, deve essere data una descrizione delle condizioni rigorosamente controllate sia per le condizioni sul luogo di lavoro che per quelle correlate al rilascio ambientale. Tali informazioni devono essere immesse sotto l'intestazione *Use takes place under rigorously contained conditions* (L'uso avviene in condizioni rigorosamente contenute). Per quanto riguarda i *Technical means for rigorous containment including strict control for manual intervention* (Mezzi tecnici per il contenimento rigoroso che include il controllo rigoroso

per intervento manuale), le descrizioni devono essere fornite per la fase del processo o per il compito.

Possono essere fornite *additional information* (informazioni aggiuntive) per sostenere la descrizione negli appositi riquadri (schemi o diagrammi di flusso). Nel campo *Additional information on the conditions of strict control* (Informazioni aggiuntive sulle condizioni di controllo rigoroso), che si trova sotto *Contributing activities for workers* (Attività concorrenti per i lavoratori), è possibile allegare dei documenti.

8. Per finire, devono essere forniti i *contact details of the downstream users* (dettagli di contatto degli utilizzatori a valle) che hanno confermato al dichiarante l'uso di sostanze intermedie e le condizioni rigorosamente controllate ai sensi dell'articolo 18.4, salvo che gli usi e le condizioni siano già stati descritti nei seguenti campi:

- *Chemical reactions and reaction products* (Reazioni chimiche e prodotti di reazione);
- *Uses take place under rigorously contained conditions* (Gli usi avvengono in condizioni rigorosamente contenute).

Per maggiori informazioni riguardanti la registrazione delle sostanze intermedie fare riferimento alla Guida pratica su come valutare se una sostanza è usata come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate e su come segnalare le informazioni per registrare la sostanza intermedia in IUCLID disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/practical-guides>.

9.6.5. Sezione 3.6 Usi sconsigliati

Ai sensi dell'allegato VI, sezione 3.7 del regolamento REACH, i dichiaranti sono tenuti a fornire informazioni relative agli usi sconsigliati.

Se non è stato identificato alcun uso sconsigliato, non è necessario inserire alcuna informazione in tale sezione.

Se degli usi sconsigliati sono identificati, un record per ciascun uso sconsigliato deve essere aggiunto nelle corrispondenti sottosezioni sulla fase del ciclo di vita:

- 3.6.1 Formulazione o reimballaggio sconsigliati;
- 3.6.2 Usi presso dei siti industriali sconsigliati;
- 3.6.3 Usi generalizzati da operatori professionali sconsigliati;
- 3.6.4 Usi al consumo sconsigliati;
- 3.6.5 Durata d'uso sconsigliata.

I campi nella presente sezione sono simili a quelli descritti sopra per gli altri usi; il numero di campi per segnalare gli usi è, tuttavia, minore. Per assistenza fare riferimento alle spiegazioni sopra e nel testo d'aiuto di IUCLID.

I dichiaranti, inoltre, sono tenuti a riportare una giustificazione sui motivi per cui l'uso o gli usi sono sconsigliati. Questa giustificazione può essere fornita nel campo osservazioni per ciascun uso. Ulteriori dettagli possono essere forniti come allegato nel pannello informazioni sottostante.

Figura 31: Dove allegare ulteriori informazioni sugli usi sconsigliati



9.6.6. Sezione 3.7 Valutazione ambientale da fonti aggregate

In questa sezione è possibile segnalare esposizioni aggregate dalle differenti fasi del ciclo di vita. L'esposizione regionale consiste nell'esposizione di base quando si considerano tutte le fonti, ovvero tutti gli usi in tutte le fasi del ciclo di vita. L'esposizione generalizzata combinata si riferisce a una concentrazione ambientale prevista in un ambiente locale (un comune standard) quando si considerano, oltre alla durata d'uso, i rilasci da tutti gli usi generalizzati, ovvero usi al consumo e usi generalizzati da parte di professionisti. Per ulteriori informazioni, consultare la Guida R16.

Per segnalare queste informazioni è necessario creare un record. Diversi record possono essere necessari se:

- Per la valutazione sono stati creati delle entità di valutazione (cfr. la sezione 9.3). In questo caso, è necessario creare un riferimento all'entità di valutazione pertinente nel campo *Exposure related to (select an assessment entity if relevant)*; [Esposizione correlata a (selezionare un'entità di valutazione se pertinente)]
- Il dichiarante è il capofila e trasmette due CSR: una CSR comune che contempla parte degli usi nella registrazione congiunta e una CSR per i propri usi non contemplati dalla CSR comune. In questa circostanza, è necessario selezionare se i valori corrispondono alla propria CSA o a quella congiunta nel campo *Exposure related to (select a CSA type if relevant)* [Esposizione correlata a (selezionare un tipo di CSA se pertinente)].

Devono essere segnalati i rilasci totali nelle acque, nell'aria e nel suolo. Tali rilasci corrispondono ai rilasci da tutti gli usi su scala regionale, prima che sia applicato il trattamento biologico delle acque reflue, il quale corrisponde a un risultato standard di una valutazione ambientale eseguita usando lo strumento per la stima di rilascio EUSES.

Nei campi successivi, deve essere segnalata la concentrazione ambientale prevista (PEC) regionale per ogni comparto. Per ogni PEC, deve essere indicato il metodo impiegato per stimare tale valore.

Per ultimo, devono essere segnalate le PEC per acque e suolo ottenute combinando i rilasci locali da tutti gli usi generalizzati.

9.7. Sezioni 4, 5, 6, 7 e 8 - Sezioni dell'endpoint

Il presente capitolo è una guida che copre tutti gli aspetti rilevanti per completare le sezioni da 4 a 8. Qui si trovano istruzioni su come inserire nelle sezioni da 4 a 8 di IUCLID informazioni riguardanti gli studi scientifici condotti seguendo gli allegati da VII a X (e gli adattamenti conformemente all'allegato XI) al regolamento REACH:

- **Sezione 4** *Physico-chemical properties* (Proprietà chimico-fisiche);
- **Sezione 5** *Environmental fate and pathways* (Destino nell'ambiente e vie di trasferimento);
- **Sezione 6** *Ecotoxicological information* (Informazioni ecotossicologiche);
- **Sezione 7** *Toxicological information* (Informazioni tossicologiche);
- **Sezione 8** *Analytical methods* (Metodi analitici).

Ulteriori informazioni

- Per ulteriore assistenza sui diversi campi e sezioni di IUCLID, è possibile accedere al sistema guida integrato in IUCLID premendo F1 in un campo di IUCLID; sarà così possibile
 - i. leggere il testo d'aiuto specifico che spiega come usare ciascun campo;
 - ii. trovare informazioni sulle differenti funzionalità di IUCLID che si riferiscono a queste sezioni, quali i riferimenti bibliografici e gli inventari del materiale di prova.
- Per consultare le prescrizioni per l'endpoint per l'allegato del REACH (fascia di tonnellaggio) e le informazioni verificate durante il controllo di completezza, fare riferimento agli allegati 'Panoramica del controllo di completezza eseguito dall'ECHA sui fascicoli presentati' e 'Panoramica degli endpoint e delle prescrizioni in materia di informazione' al presente manuale.
- È, inoltre, possibile trovare una descrizione dettagliata delle prescrizioni in materia di informazione stabilite dal REACH negli:
 - i. *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*: (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>);
 - ii. Guide pratiche: (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/practical-guides>) .

9.7.1. Concetti

Secondo le prescrizioni del REACH il fascicolo di registrazione deve contenere, nella forma di sommari di studio o di sommari esaurienti di studio, le informazioni fisico-chimiche, ecotossicologiche e tossicologiche ottenute quando si applicano gli allegati da VII a X, oltre a tutte le rilevanti informazioni disponibili. In IUCLID, i sommari (esaurienti) di studio sono riportati in formati elettronici denominati record di studio dell'endpoint, che si basano sui modelli armonizzati elaborati dall'OCSE. I seguenti concetti saranno usati per l'intero capitolo:

*Sommario esauriente di studio (RSS)*¹⁴

Un sommario esauriente di studio è un sommario dettagliato degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di una relazione di studio completa che fornisce informazioni sufficienti per la realizzazione di una

valutazione indipendente dello studio, riducendo al minimo il bisogno di consultare la relazione di studio completa.

*Sommario di studio*¹⁵

Un sommario di studio è un sommario degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di una relazione di studio completa, che fornisce informazioni sufficienti per realizzare una valutazione della pertinenza dello studio stesso.

Record di studio dell'endpoint ●

Un record di studio dell'endpoint è un documento di IUCLID che archivia le informazioni da un sommario esauriente di studio o un sommario di studio, o la proposta o l'omissione di una prova.

Sommario dell'endpoint ⓘ

Un sommario dell'endpoint è il documento di IUCLID che riassume le informazioni dai record di studio dell'endpoint per riportare una valutazione di tutti i dati forniti in una particolare sezione dell'endpoint.

9.7.2. Come completare i record di studio dell'endpoint

I record di studio dell'endpoint di IUCLID forniscono un modo strutturato per compilare le informazioni per ciascun endpoint. In base alla strategia scelta per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione a norma degli allegati da VII a X al REACH, e a seconda dei dati disponibili, potrebbero essere rilevanti parti differenti del record di studio dell'endpoint. Come punto di partenza, possono essere identificati tre tipi di approcci:

Studio, metodi alternativi inclusi: Le prescrizioni in materia di informazione sono soddisfatte da uno o più sommari di studio o da uno o più sommari esaurienti di studio che forniscono direttamente o indirettamente (mediante un adattamento) le informazioni sull'endpoint.

Proposta di sperimentazione: Qualora non sia disponibile un risultato di test valido, per gli studi previsti in forza degli allegati IX e X al regolamento REACH, deve essere presentata una proposta di sperimentazione. Quando sono trasmesse delle proposte di sperimentazione su vertebrati, allo scopo di dimostrare che l'uso della sperimentazione sugli animali è l'ultima risorsa, devono essere forniti sia le considerazioni per gli adattamenti a norma della colonna 2 degli allegati al REACH sulle prescrizioni in materia di informazione sia l'allegato XI.

Omissione dei dati: Per studi che sono stati omessi secondo quanto previsto dalle norme specifiche per l'adattamento di cui agli allegati da VII a X o dai principi dell'allegato XI. L'omissione dei dati di norma si riferisce a una proprietà della sostanza o al suo uso e alle informazioni sull'esposizione, che devono essere dimostrate nella stessa sezione o in una differente sezione del fascicolo di registrazione.

¹⁴ Articolo 3, paragrafo 28 del REACH

¹⁵ Articolo 3, paragrafo 29 del REACH

Ciascuna prescrizione in materia di informazione deve essere soddisfatta da uno degli approcci descritti sopra. Tabella 2 mostra le parti rilevanti del record di studio dell'endpoint che devono essere completate per ogni approccio.

Ogni record di studio dell'endpoint deve corrispondere esattamente ad uno solo degli approcci descritti sopra; non è possibile combinare diversi approcci in un record. Tuttavia, è possibile che più di un record di studio dell'endpoint sia necessario per un endpoint, per esempio quando le informazioni sono fornite usando un read-across.

Tabella 2: Parti rilevanti del record di studio dell'endpoint per approccio

Record di studio dell'endpoint		Sommario di studio	Omissione dei dati	Proposta di sperimentazione
i	Dati amministrativi	X	X	X
ii	Fonte di dati	X		
iii	Materiali e metodi	X		X
iv	Materiali di prova	X		X
v	Risultato e discussione	X		
vi	Osservazioni generali, allegati	X		
vii	Sommario del richiedente e conclusione	X		

Per comunicare read-across fare riferimento al capitolo 9.7.3 *Come comunicare read-across in IUCLID*

Dati amministrativi

La parte del record di studio dell'endpoint sui dati amministrativi è usata per riassumere lo scopo del record (se contiene informazioni da uno studio, se si tratta di una proposta di sperimentazione o di un'omissione dei dati) e le principali informazioni sul contesto per l'approccio scelto. La tabella 3 mostra i campi nella parte sui dati amministrativi e la loro rilevanza per gli approcci descritti nella tabella 2.

Una formattazione condizionale dei campi eviterà gravi inconsistenze; per esempio, se il record di studio dell'endpoint è stato identificato come studio, i campi per comunicare l'omissione dei dati diventano inattivi.

Tabella 3: Campi rilevanti nel blocco dei dati amministrativi, per approccio

	Sommario di studio	Omissione dei dati	Proposta di sperimentazione
Endpoint	X	X	X
Tipo di informazione	X		X
Adeguatezza dello studio	X		
Sommario esauriente di studio			
Usato per la classificazione	X		
Usato per la SDS			
Periodo dello studio	X		
Affidabilità	X		
Motivazione per l'affidabilità, carenze incluse	X		

Omissione dei dati		X	
Giustificazione per l'omissione dei dati		X	
Giustificazione per il tipo di informazione	X		X
Giustificazione allegata	X	X	X
Riferimento incrociato	X	X	

Per comunicare read-across fare riferimento al capitolo 9.7.3 *Come comunicare read-across in IUCLID*

Endpoint

Per tutti i record di studio dell'endpoint creati, sia che rappresentino sommari di studio, omissione dei dati o proposte di sperimentazione, deve essere indicato l'Endpoint trattato. Varie sezioni di IUCLID trattano più di una prescrizione in materia di informazione a norma del REACH; questi campi consentono di fare riferimento alla particolare prescrizione in materia di informazione negli allegati al REACH.

Tipo di informazione

Il campo *Type of information* (Tipo di informazione) è utilizzato per specificare il tipo di informazioni su cui si basa il sommario (esauriente) di studio comunicato nel record di studio dell'endpoint: dati sperimentali, read-cross o QSAR, per esempio. Il campo è inoltre usato per indicare se il record di studio dell'endpoint si riferisce a una proposta di sperimentazione; a tal fine, è necessario selezionare *experimental study planned* (studio sperimentale pianificato) o *experimental study planned (based on read-across)* (studio sperimentale pianificato (basato su read-cross)), a seconda dei casi.

Adeguatezza dello studio

Il campo dell'elenco a discesa *Adequacy of study* (Adeguatezza dello studio) deve essere usato per indicare come il sommario (esauriente) di studio segnalato nel record di studio dell'endpoint è usato al fine di soddisfare le prescrizioni in materia di informazione per la sostanza registrata e la successiva valutazione dei pericoli. A tale scopo, deve essere selezionata una delle seguenti opzioni:

- *key study* (studio chiave) è uno studio che è stato individuato come il più adatto a descrivere un endpoint dal punto di vista della qualità, della completezza e della rappresentatività dei dati. Uno studio chiave deve corrispondere a un sommario esauriente di studio che è usato nella valutazione dei pericoli. Quando sono disponibili diversi risultati per una data prescrizione in materia di informazione, possono anche esistere più studi chiave. Nel caso di sostanze per le quali più di uno studio è disponibile, lo studio o gli studi che danno adito a maggiori preoccupazioni devono, di norma, essere usati come studio o studi chiave per la valutazione della sostanza. Qualora un altro studio sia scelto come studio chiave, le motivazioni devono essere documentate chiaramente (cfr. la selezione *disregarded due to major methodological deficiencies*) (trascurabile a causa di importanti carenze metodologiche).
- *supporting study* (studio di supporto) offre alcune informazioni aggiuntive a supporto delle conclusioni derivanti dallo studio o dagli studi chiave.

- *weight of evidence* (peso dell'evidenza) è selezionato per indicare che un record di studio dell'endpoint contribuisce a un approccio basato sul peso dell'evidenza. Un approccio basato sul peso dell'evidenza fa affidamento alla trasmissione di molteplici record di studio dell'endpoint per lo stesso endpoint. L'uso del peso dell'evidenza implica che non esista un singolo studio di qualità e affidabilità sufficienti; di conseguenza informazioni derivate da varie fonti indipendenti sono necessarie per giungere ad una conclusione riguardo a una particolare proprietà della sostanza. Nel campo *Justification for type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione) a tale proposito è possibile dare una breve motivazione sull'uso di un determinato record.
- *disregarded due to major methodological deficiencies* (trascurabile a causa di importanti carenze metodologiche) è uno studio che dimostra una preoccupazione maggiore dello studio o degli studi chiave, ma che non è usato come studio chiave a causa dei difetti nella metodologia o documentazione. Questo valore dell'elenco a discesa deve essere selezionato per giustificare perché un risultato potenzialmente critico non è stato usato per la valutazione dei pericoli. Le linee della motivazione devono essere fornite nel campo *Rationale for reliability incl. deficiencies* (Motivazione per l'affidabilità incluse le carenze), insieme all'appropriato punteggio di affidabilità.
- *other information* (altre informazioni) sono le altre informazioni a disposizione che non contribuiscono direttamente alle conclusioni per l'endpoint e che non rientrano nei criteri per *disregarded due to major methodological deficiencies* (trascurabile a causa di importanti carenze metodologiche), perché, per esempio, lo studio trascurabile non mostra una preoccupazione maggiore degli studi chiave.

Tutti i record di studio dell'endpoint nelle sezioni corrispondenti agli allegati al REACH, che sono indicati come studio chiave o peso dell'evidenza, sono soggetti a un esaustivo controllo di completezza. Altri tipi di sommari di studio devono essere compilati il più possibile per supportare la valutazione dell'endpoint.

Affidabilità e motivazione per l'affidabilità (incluse le carenze)

Indicare nel campo *Reliability* (Affidabilità) il punteggio di affidabilità per il sommario (esaustivo) di studio segnalato nell'endpoint e supportare la selezione fornendo la Motivazione per l'affidabilità.

Omissione dei dati

Se le prescrizioni in materia di informazione ai sensi delle disposizioni degli allegati da VII a X o dell'allegato XI (sezioni 2 o 3) al REACH sono omesse, questo deve essere segnalato nel campo *Data waiving* (Omissione dei dati).

Selezionare la motivazione per l'omissione dall'elenco a discesa, per esempio *study technically not feasible* (studio tecnicamente non fattibile) quando la natura della sostanza non ne permette il test per quell'endpoint; o *study scientifically not necessary / other information available* (studio scientificamente non necessario / altre informazioni disponibili) quando esistono informazioni che suggeriscono che lo studio non è necessario o rilevante.

Fornire quindi nel campo dell'elenco a discesa *Justification for data waiving* (Giustificazione per l'omissione dei dati) le giustificazioni dettagliate sul perché lo studio non è stato condotto. L'elenco a discesa contiene delle frasi standard per giustificare l'omissione dei dati, che sono

specifiche per l'endpoint e prevalentemente basate sulle regole specifiche della colonna 2 negli allegati da VII a X al REACH. È importante tener presente che la disponibilità di frasi standard non implica che la giustificazione dell'omissione dei dati nell'elenco a discesa debba necessariamente essere applicata al caso particolare del dichiarante. Le frasi sono messe a disposizione per aiutare il dichiarante nel documentare la decisione. È sempre responsabilità del dichiarante analizzare la situazione e decidere se l'omissione sia applicabile.

Nel caso l'omissione dei dati sia possibile per una certa prescrizione in materia di informazione, ma non sia disponibile una frase standard adatta, l'elenco a discesa *Justification for data waiving* (Giustificazione per l'omissione dei dati) include anche l'opzione *other: (altro:)*. Quando questa opzione è scelta, nel campo di testo adiacente deve essere documentata chiaramente la base per l'omissione in conformità al regolamento REACH.

Giustificazione per il tipo di informazione

Il campo *Justification for type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione), e il successivo allegato, possono essere usati per archiviare la documentazione specificamente rilevante per il tipo di informazioni fornito. Il campo mette a disposizione dei modelli di testo libero per aiutare l'utente nel trattare i punti rilevanti. In particolare, il campo deve essere compilato quando il Tipo di informazione del record di studio dell'endpoint è uno dei seguenti:

- *experimental study planned* (studio sperimentale pianificato): nel caso di proposta di una sperimentazione sui vertebrati, considerazioni per possibilità di adattamento. Si noti che queste informazioni sono sempre pubblicate.
- *experimental study planned (based on read-across)* (studio sperimentale pianificato (basato su read-across)): nel caso di proposta di una sperimentazione sui vertebrati, considerazioni per possibilità di adattamento. Si noti che queste informazioni sono sempre pubblicate.
- *(Q)SAR ((Q)SAR)*: documentazione specifica per l'endpoint sulla previsione.
- *read-across based on grouping of substances (category approach)* [read-across basato sul raggruppamento di sostanze (approccio per categoria)]: documentazione specifica per l'endpoint.
- *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [read-across dalla sostanza di supporto (analogo strutturale o surrogato)]: documentazione specifica per l'endpoint.

In aggiunta, per un record di studio dell'endpoint in cui *Adequacy of study* (Adeguatezza dello studio) è stata impostata su *weight of evidence* (peso dell'evidenza), in questo campo può essere fornita una breve motivazione sul perché un dato record è usato a tal proposito.

Riferimento incrociato

Il campo *Cross reference* (Riferimento incrociato) è usato per collegare il record di studio dell'endpoint ad altri record nella stessa sezione di IUCLID, o ad altre sezioni che fanno parte dello stesso insieme di dati. Per esempio, il campo è usato:

- in un record sull'omissione dei dati per fare riferimento al record di studio dell'endpoint che fornisce le informazioni rilevanti usate come base per l'omissione dei dati [Omissione dei

dati: *study scientifically not necessary / other information available* (Studio scientificamente non necessario / altre informazioni disponibili)]

- per collegare un record del bersaglio del read-across al record della fonte [Tipo di informazione: *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* (read-across dalla sostanza di supporto (analogo strutturale o surrogato)], (consultare il capitolo 9.7.3 *Come segnalare un read-across in IUCLID* per maggiori informazioni).

Le seguenti convenzioni di base si applicano quando sono completati gli studi dell'endpoint forniti negli allegati da VII a X al REACH:

- Ciascuna prescrizione indicata nella colonna 1 degli allegati da VII a X al regolamento REACH deve corrispondere ad almeno un record di studio dell'endpoint completo in IUCLID;
- Se non vengono riportati omissioni dei dati, proposte di sperimentazione, studi chiave o studi basati sul peso dell'evidenza per un endpoint prescritto, l'endpoint sarà considerato incompleto;
- Tutte le omissioni dei dati, le proposte di sperimentazione, il peso dell'evidenza e gli studi chiave devono essere completi. Di conseguenza, se per un endpoint esiste più di uno studio chiave, tutti questi studi chiave devono essere completi; questo si applica anche se l'endpoint non è prescritto per quell'allegato;
- Un record di studio dell'endpoint non può essere allo stesso tempo un'omissione dei dati, una proposta di sperimentazione e/o un sommario di studio.

Fonte di dati

La parte del record di studio sull'endpoint sulla fonte di dati registra le informazioni sui riferimenti bibliografici dei dati e sull'accesso ai dati (consultare anche il capitolo *Riferimenti bibliografici*).

Riferimento

Per inserire un *Reference* (Riferimento) fare clic sul pulsante .

- È possibile eseguire una ricerca dei riferimenti già esistenti nella banca dati di IUCLID, inserendo dei criteri di ricerca, come *Author* (Autore), o *Report date* (Data della relazione) nella finestra di dialogo aperta e facendo clic su *Search* (Ricerca). Selezionare il riferimento pertinente nell'elenco dei risultati della ricerca e fare clic su *Assign* (Assegna).
- In alternativa, è possibile creare un nuovo riferimento facendo clic sul pulsante *New* (Nuovo) in basso alla finestra di dialogo, inserendo quindi le informazioni e facendo clic su *Save* (Salva).

Per permettere la verifica del riferimento, devono essere fornite sufficienti informazioni.

Accesso ai dati

Usare il campo *Data access* (Accesso ai dati) per indicare il rapporto con le informazioni sullo studio fornito, per esempio se il dichiarante è il proprietario dei dati o se è in possesso di una Lettera di accesso alle informazioni. Se si seleziona *data submitter has permission to refer* (chi presenta i dati è autorizzato a fare riferimento), nel campo adiacente deve essere fornita la dichiarazione seguendo le istruzioni ricevute dall'ECHA insieme all'autorizzazione per fare riferimento.

Materiali e metodi

Le informazioni sui materiali e i metodi sono rilevanti per i sommari (esaurienti) di studio e le proposte di sperimentazione.

Linee guida delle prove

Per i record di studio dell'endpoint che rappresentano sia i sommari (esaurienti) di studio che le proposte di sperimentazione, le linee guida delle prove da essere usate nello studio devono essere indicate nel campo *Guideline* (Linee guida) nella tabella *Test guideline* (Linee guida delle prove). Se le linee guida delle prove non possono essere specificate [per esempio perché lo studio è uno studio senza linee guida, o è stata applicata una (Q)SAR] o se il dichiarante si discosta dalle linee guida indicate, deve essere fornita una descrizione dei principi del protocollo sperimentale o del metodo, nel campo *Principles of method if other than guideline* (Principi del metodo se diversi dalle linee guida). Un modello è messo a disposizione per assistere durante l'immissione delle informazioni.

Conformità GLP

Nel caso di record di studio dell'endpoint in cui nelle sezioni 5 *Environmental fate and pathways* (Destino nell'ambiente e vie di trasferimento), 6 *Ecotoxicological information* (Informazioni ecotossicologiche) e 7 *Toxicological information* (Informazioni tossicologiche) il *Type of information* (Tipo di informazione) è indicato come studio sperimentale, deve essere indicato se lo studio è conforme o no ai principi sulla buona pratica di laboratorio (GLP), forniti nella direttiva 2004/10/CE. Ciò è fatto selezionando una delle seguenti opzioni: *yes (incl. certificate)* [sì, (certificato incluso)], *yes (sì)*, *no* (no) o *not specified* (non specificato) dall'elenco a discesa *GLP compliance* (Conformità GLP).

Si noti che ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4 del REACH, le prove ecotossicologiche e tossicologiche eseguite dopo il 1° giugno 2008 ai fini del REACH devono essere condotte in conformità della GLP.

Per ogni record di studio dell'endpoint in cui lo studio è stato indicato conforme alla GLP, devono essere forniti i dettagli di contatto del laboratorio in cui è stata condotta la sperimentazione. A tal fine, almeno una voce nella *Reference table* (Tabella di riferimento) deve contenere informazioni sul nome, indirizzo e paese nel campo *Testing laboratory* (Laboratorio di sperimentazione).

Type of method, Test type, Type of study, Type of assay (Tipo di metodo, Tipo di prova, Tipo di studio, Tipo di test) (sezione-dipendente)

In questi campi segnalare lo specifico tipo di metodo usato o di prova eseguita.

Materiale di prova

I campi compresi nei sottotitoli *Test material* (Materiale di prova) sono rilevanti per i record di studio dell'endpoint che rappresentano sommari (esaurienti) di studio e proposte di sperimentazione.

Il campo *Test material information* (Informazioni sul materiale di prova) è un campo di collegamento in cui viene collegato un record del materiale di prova corrispondente al materiale di prova che è stato usato nello studio (o che si intende usare in uno studio proposto) (cfr. il capitolo *Materiale di prova*).

Le informazioni fornite nel record del materiale di prova devono contenere il materiale di prova così come è stato usato nello studio quale materiale di partenza per il sistema di prova, prima di qualsiasi fase preparatoria per la conversione nella forma effettivamente usata nell'esperimento. Ai fini di ciascun esperimento, il materiale di prova può essere stato processato ulteriormente prima di essere usato o amministrato agli animali usati negli esperimenti. I dettagli su tali processi ulteriori sono specifici per ciascun studio e per tanto devono essere dati nel record di studio dell'endpoint corrispondente, nel campo *Specific details on test material used for the study* (Dettagli specifici sul materiale di prova usato per lo studio).

Per creare un collegamento a un record delle informazioni sul materiale di prova:

Fare clic sull'icona con il simbolo della catena  alla fine del campo *Test material information* (Informazioni sul materiale di prova).

- i. È possibile eseguire una ricerca dei record del materiale di prova già esistenti nella banca dati di IUCLID, inserendo dei criteri di ricerca, nella finestra di dialogo aperta e facendo clic su *Search* (Ricerca). Selezionare il record delle informazioni sul materiale di prova pertinente nell'elenco dei risultati della ricerca e fare clic su *Assign* (Assegna).
- ii. In alternativa, è possibile creare un nuovo record delle informazioni sul materiale di prova facendo clic sul pulsante *New* (Nuovo) in basso alla finestra di dialogo, inserendo le informazioni e facendo clic su *Save* (Salva).

Il record del materiale di prova consiste in una tabella in cui è possibile segnalare la composizione del materiale di prova usando i campi sostanze di riferimento collegate e intervallo di concentrazione. Contiene inoltre dei campi per segnalare la forma del materiale di prova e i dettagli sul materiale di prova.

Il livello della segnalazione del materiale di prova deve basarsi sui dettagli disponibili e rilevanti; tuttavia, come minimo, deve essere fornito almeno un costituente, collegando una sostanza di riferimento contenente degli identificatori standard (CE, CAS e/o IUPAC).

- Nel caso di un *experimental robust study summary* (sommario esauriente di studio sperimentale), è previsto che esistano e che siano fornite dettagliate informazioni sulla composizione del materiale di prova; nel caso, invece, di un *study summary based on handbook information* (sommario di studio basato su informazioni da manuale) è possibile che meno dettagli sul materiale di prova siano disponibili .
- Nel segnalare i risultati di uno *QSAR study* (studio QSAR), il materiale di prova deve corrispondere alla struttura per la quale è stata fatta una previsione. Le previsioni QSAR tipicamente sono eseguite con strutture molecolari discrete e per tanto non è necessario definire l'intervallo di concentrazione. Il dichiarante, invece, nel nuovo campo *Composition / purity: other information* (Composizione / purezza: altre informazioni) può indicare che il concetto di purezza non si applica per uno studio in silico. In aggiunta, nel caso di studi

QSAR, tipicamente, è previsto che una sola sostanza di riferimento sia collegata al materiale di prova. Questa sostanza di riferimento deve contenere la notazione SMILES o InChI con cui la previsione è stata condotta.

- Nel caso di un *read-across target record* (record del read-across bersaglio) (cfr, il capitolo 9.7.3 *Come segnalare il read-across in IUCLID*), il materiale di prova deve fare riferimento al bersaglio dell'approccio read-across. Il materiale o i materiali testati sperimentalmente devono essere identificati nel record del sommario di studio della fonte (analogo) o nei record della sostanza del membro di categoria (categoria).
- Nel caso di un record corrispondente a una *testing proposal* (proposta di sperimentazione), il materiale di prova deve essere identificato sulla base di quanto è conosciuto.

È importante notare che si devono elencare tutti gli scostamenti nel materiale di prova dalla sostanza registrata (per esempio quantità differente delle impurezze). Inoltre, tutti i possibili effetti che simili deviazioni possono avere sui risultati sperimentali ottenuti devono essere analizzati e segnalati in *Overall remarks* (Osservazioni generali), come allegati al record di studio dell'endpoint.

Il campo *Specific details on test material used for the study* (Specifici dettagli sul materiale di prova usato per lo studio) è usato per segnalare qualsiasi informazione sul materiale di prova specifica per lo studio, come il numero di lotto e il trattamento del materiale di prova prima della prova.

Fornire tutte le informazioni disponibili sulla progettazione dello studio, gli animali testati, i sistemi di prova e altri sottotitoli della *Materials and methods part* (parte sui materiali e metodi).

Risultati e discussioni

La parte riguardante i *Results and discussion* (Risultati e discussioni) deve essere completata per tutti i record di studio dell'endpoint che corrispondono ad un sommario (esauriente) di studio. La struttura della parte sui risultati varia in base alla sezione dell'endpoint; di norma è composta da una o più tabelle in cui sono riassunti i risultati, insieme ai campi che raccolgono altre osservazioni relative a quel particolare endpoint

Come regola generale, la tabella dei risultati deve essere sempre completata; il numero minimo di campi richiesti per ciascuna sezione può essere consultato nell'allegato *Panoramica sul controllo di completezza eseguito dall'ECHA sui fascicoli presentati* al presente manuale. Ogni volta che nella prova si ottiene un risultato, tale risultato deve essere fornito, insieme con le informazioni rilevanti sui parametri e le condizioni sperimentali, quali pH e temperatura. Nel caso in cui una prova è stata condotta (ovvero la prescrizione in materia di informazione non è stata omessa), ma non è stato possibile derivare un risultato, deve essere data una spiegazione al riguardo nel campo *Remarks on result* (Osservazioni sul risultato).

Figura 32: Esempio della compilazione della tabella dei risultati per solidi infiammabili nella sezione 4.13 – Infiammabilità, quando nella prova è stato ottenuto un risultato

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test	> 90.0 - < 95.0 s		

Figura 33: Esempio della compilazione della tabella dei risultati per solidi infiammabili nella sezione 4.13 – Infiammabilità, quando nella prova non è stato possibile ottenere un risultato

Results and discussion ^				
Flammable solids				
Key result	Test procedure	Burning time	Moisture (wt %)	Remarks on result
<input checked="" type="checkbox"/>	burning rate test: preliminary screening test			substance does not ignite and propagate combustion either by burning with flame or

Il campo di testo *Any other information on results incl. tables* (Eventuali altre informazioni sui risultati incluse le tabelle) è usato per segnalare ulteriori informazioni sui risultati: per esempio le singole misurazioni che hanno condotto al risultato chiave riportato e, dove pertinente, la concentrazione/relazione dose-risposta.

Tutti i risultati dello studio devono essere forniti nella sezione *Results and discussion* (Risultati e discussioni). Le informazioni non devono includere l'interpretazione dei risultati ottenuti o l'analisi degli scopi di classificazione, ecc.

Osservazioni generali, allegati

In questo campo devono essere fornite l'interpretazione o l'analisi dei risultati ottenuti, per esempio dovuti alle deviazioni nelle linee guida delle prove, rapporto delle proprietà della sostanza e i limiti di applicabilità del metodo di prova o altri fattori che possono aver avuto un effetto sui risultati ottenuti o averne influenzato la qualità. Includere una spiegazione della motivazione secondo la quale i risultati sperimentali devono essere interpretati in un determinato modo. È possibile fornire informazioni aggiuntive nella tabella *Attached background material* (Materiale di base allegato).

Sommario del richiedente e conclusione

Riportare le principali conclusioni sullo studio sotto *Applicant's summary and conclusion* (Sommario e conclusione del richiedente). Usare il campo *Interpretation of results* (Interpretazione dei risultati), dove disponibile, per indicare come eventuali effetti osservati nello studio si riferiscono ai criteri di classificazione ed etichettatura. A seconda della sezione, spiegare come i risultati hanno un impatto sulla distribuzione del materiale di prova

nell'ambiente e nel corpo (per esempio tensione superficiale) e su come influenzano la valutazione dei rischi. Nel campo *Validity criteria fulfilled* (Criteri di validità soddisfatti), dichiarare se i criteri di validità (o di qualità/ripetibilità) del metodo di prova applicato sono stati soddisfatti secondo le linee guida delle prove dell'OCSE e della CE; si noti che i dettagli inclusi nel record di studio dell'endpoint devono sostenere la selezione.

Come presentare un read-across in IUCLID

Il metodo del read-across implica che le informazioni dell'endpoint da una o varie sostanze chimiche (**fonte**) siano usate per prevedere informazioni per un'altra sostanza chimica (**bersaglio**) dello stesso endpoint, nel caso in cui le proprietà delle sostanze siano considerate simili. L'utilizzo del read-across per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione necessita della segnalazione sia delle informazioni sperimentali su una o più sostanze chimiche fonte, sia dell'esito della predizione del read-across sulla sostanza chimica bersaglio.

In IUCLID, i **record della fonte** di norma sono record di studio dell'endpoint in cui il *Type of information* (Tipo di informazione) è selezionato come *experimental study* (studio sperimentale). Possono essere forniti direttamente collegati all'insieme di dati sulla sostanza (approccio per analogia) o come parte di insieme di dati dell'elemento della categoria (approccio per categoria). I record di studio dell'endpoint indicati con il campo *Type of information* (Tipo di informazione) come *read-across based on grouping of substances (category approach)* [read-across basato sul raggruppamento di sostanze (approccio per categoria)] o *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [read-across dalla sostanza di supporto (analogo strutturale o surrogato)] sono considerati **record del bersaglio**. I record del bersaglio documentano il risultato del read-across dalla sostanza o sostanze fonte (approccio per analogia) o dal raggruppamento (approccio per categoria).

Entrambe le informazioni sul bersaglio e sulla fonte devono essere presenti in un fascicolo IUCLID che contiene un metodo del read-across¹⁶. Di seguito vengono fornite istruzioni per la segnalazione del read-across per categoria e per analogia, nonché per il completamento dei record del bersaglio del read-across.

Read-across based on grouping of substances (category approach) [Read-across basato sul raggruppamento di sostanze (approccio per categoria)]:

Dati del bersaglio: è necessario indicare ogni record di studio dell'endpoint collegato alla sostanza registrata che documenti il risultato del read-across delle informazioni dalla categoria alla sostanza registrata, con il *Type of information* (Tipo di informazione) impostato su *read-across based on grouping of substances (category approach)* [read-across basato sul raggruppamento di sostanze (approccio per categoria)]. Vedere di seguito per istruzioni più dettagliate su come compilare un record di studio dell'endpoint del bersaglio.

- Dati della fonte: al fine di fornire informazioni della fonte per il read-across, almeno un oggetto della categoria deve essere presente nel fascicolo ed è necessario garantire che tutti gli oggetti segnalati della categoria siano completi.
 - i. Fornire informazioni sull'ipotesi della categoria, il dominio di applicabilità e la giustificazione della categoria nel campo *Category rationale* (Motivazione della categoria) o allegate nella tabella *Reports* (Relazioni).

¹⁶ Dato che la presentazione di un read-across in IUCLID 5 non seguiva rigorosamente gli approcci per analogia o per categoria, e dato che il read-across per analogia fino ad ora sono stati presentati con una combinazione di informazioni sulla fonte e sul bersaglio nella stesso record, i record dei read-across già esistenti sono migrati in IUCLID 6 con un'indicazione nel campo *Type of information* (Tipo di informazione) che il valore è migrato da una versione di IUCLID precedente. In linea con questo, i record di read-across migrati saranno controllati secondo le regole generali di controllo di completezza per i record di studio dell'endpoint e non richiederanno l'approccio fonte-bersaglio descritto sopra. Si consiglia tuttavia, ai fini di trasparenza e consistenza, di adattare la presentazione del read-across al nuovo approccio il più presto possibile.

- ii. Collegare i *Category members* (Elementi della categoria), ossia gli insiemi di dati della sostanza che fanno parte della categoria chimica alla base del read-across, all'oggetto della categoria. Gli insiemi di dati della sostanza degli elementi della categoria che non rientrano nell'ambito di applicazione della registrazione devono contenere almeno tutte le informazioni pertinenti sull'identificazione della sostanza e dati di proprietà/endpoint a supporto dell'approccio per categoria.
- iii. In aggiunta, è necessario elencare i *Category documents* (Documenti della categoria) utilizzati nel metodo del read-across.

Read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate) [Read-across dalla sostanza di supporto (analogo strutturale o surrogato)]:

- Dati del bersaglio: è necessario indicare ogni record di studio dell'endpoint che documenti il risultato del read-across delle informazioni dalla sostanza analoga a quella registrata, con il *Type of information* (Tipo di informazione) impostato su *read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)* [read-across dalla sostanza di supporto (analogo strutturale o surrogato)]. Vedere di seguito per istruzioni più dettagliate su come compilare un record di studio dell'endpoint del bersaglio.
- Dati della fonte: per ciascuno di tali record del bersaglio, è necessario includere almeno un record della fonte nella stessa sezione di IUCLID. Il record di studio dell'endpoint (ESR) della fonte deve essere composto da un sommario (esauriente) di studio dello studio sperimentale eseguito sulla sostanza fonte. Deve essere compilato come qualsiasi altro ESR che documenti uno studio sperimentale e sarà sottoposto a un controllo di completezza minuzioso. Ci si attende che i record di studio dell'endpoint che vengono utilizzati come documentazione della fonte per il read-across siano studi attendibili (1 o 2) e devono pertanto essere segnalati con *Adequacy of study* (Adeguatezza dello studio) impostato su *key study* (studio chiave) (eccezionalmente, l'adeguatezza può essere impostata su *weight of evidence* [peso dell'evidenza], se giustificata).

Read-across target records (Record del bersaglio del read-across)

- I record di studio dell'endpoint del bersaglio sono soggetti a un controllo di completezza limitato poiché non ha senso per il record del bersaglio contenere informazioni correlate a uno studio sperimentale, come le linee guida o l'affidabilità. La tabella 6 mostra un esempio di compilazione di un record del bersaglio per il read-across da una sostanza di supporto. I record del bersaglio devono essere compilati nel seguente modo:

Dati amministrativi:

- *Endpoint*: indicare l'endpoint come appropriato; generalmente è il medesimo di quello nello studio o negli studi della fonte
- *Adequacy of study* (Adeguatezza dello studio): indicare l'adeguatezza come appropriata, in base al modo in cui si utilizzeranno le informazioni del bersaglio per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione nel fascicolo di registrazione. Si noti che indicare un record di studio dell'endpoint del bersaglio del read-across con l'adeguatezza *supporting study* (studio di supporto), *other information* (altre informazioni) o *disregarded study* (studio trascurabile) significa che esso non è utilizzato per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione ma fornisce solo informazioni aggiuntive al corpo di dati principale.

- *Justification for type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione): fornire qui la giustificazione per il read-across specifica per l'endpoint. Nel caso di un read-across da una sostanza di supporto, è possibile inserire un modello di testo che può essere ulteriormente adattato ed ampliato, in base alle necessità, per presentare la giustificazione necessaria per l'ipotesi del particolare read-across. Per un read-across basato sulla categoria questo campo deve contenere delle specifiche considerazioni sull'endpoint, mentre la giustificazione della categoria deve essere fornita nell'oggetto della categoria. Per il read-across della categoria: se nel fascicolo sono presenti più oggetti della categoria, è utile menzionare anche il nome della categoria a supporto di tale risultato del read-across.
- *Cross-reference* (Riferimento incrociato): il campo è pertinente solo per il read-across per analogia; fornire qui un collegamento a uno o più record di studio dell'endpoint nella stessa sezione di IUCLID utilizzata come studio o studi della fonte per il read-across.

Materiali e metodi:

- *Test material information* (Informazioni sul materiale di prova): specificare qui il materiale che costituisce il *target* (bersaglio) del read-across. Mentre le informazioni sul materiale di prova del record del bersaglio del read-across di solito rispecchiano la sostanza che rientra nell'ambito di applicazione della registrazione, è importante segnalare esplicitamente il materiale bersaglio del read-across per i seguenti motivi:
 - i. Poiché la sostanza registrata sovente rappresenta una gamma più ampia di concentrazioni rispetto a un determinato materiale di prova e poiché possono essere contemplati diversi profili di purezza nella registrazione, è indispensabile indicare la composizione presunta del materiale bersaglio del read-across, in modo che possa essere valutata la sua rilevanza per la sostanza registrata.
 - ii. Il read-across può anche essere effettuato da una forma di un materiale di prova all'altra. In questo caso, deve essere chiaramente indicata la forma del materiale bersaglio del read-across.
 - iii. Nel caso di una sostanza multi-componente o di sostanze UVCB, il materiale bersaglio può anche riferirsi a un componente (o gruppo di componenti) di tale sostanza, a seconda di quale approccio il dichiarante adotti per adempiere alle prescrizioni in materia di informazione.
 - iv. Il read-across può essere applicato per generare risultati su un'altra sostanza rispetto a quella registrata (per esempio, prodotto di trasformazione), la quale è pertinente per la valutazione della sicurezza.

Risultati e discussione:

- Ciascuna sezione di IUCLID possiede la propria struttura per segnalare i risultati dello studio. Completare la tabella dei risultati del record del bersaglio del read-across fornendo tutte le informazioni pertinenti sul risultato generato tramite il metodo del read-across.
- I risultati del record del bersaglio possono essere identici al record di studio dell'endpoint della fonte se il read-across è veramente uno a uno. Tuttavia, possono esistere differenze tra le sostanze chimiche fonte e bersaglio che influenzano il risultato numerico (per esempio, il peso molecolare). Nel caso delle categorie chimiche, la proprietà da prevedere può non essere stabile all'interno del gruppo chimico, ma segue una tendenza. Pertanto, è importante che il risultato riportato nel record di studio dell'endpoint del bersaglio

corrisponda al valore stimato per la sostanza bersaglio del read-across dopo aver applicato tali correzioni.

- È necessario riportare unicamente i risultati generati dal metodo del read-across nel record del bersaglio. Il record dello studio dell'endpoint della fonte può anche contenere risultati che non vengono utilizzati nel metodo del read-across; questi non devono essere presenti nel record di studio dell'endpoint del bersaglio.

Sommario del richiedente e conclusione (opzionale ma raccomandato)

- Presentare sotto questa intestazione le principali conclusioni dell'approccio.
- Le informazioni devono rispecchiare il materiale bersaglio; fornire un'indicazione di come gli effetti stimati siano correlati ai criteri di classificazione ed etichettatura del materiale bersaglio, se disponibili in quella sezione, e spiegare se i risultati influenzano la distribuzione del materiale bersaglio nell'ambiente e nell'organismo.
- Nel campo *Executive summary* (Sommario esecutivo), è possibile riassumere brevemente la giustificazione del metodo del read-across e l'applicabilità del risultato (fare riferimento all'esempio nella tabella 6).

La tabella 4 qui sotto evidenzia le parti rilevanti del record di studio dell'endpoint per i record della fonte e del bersaglio del read-across. I capitoli e i campi obbligatori sono indicati in grassetto; le parentesi si riferiscono a informazioni che potrebbe essere utile segnalare a seconda del caso.

Tabella 4: Parti rilevanti del record di studio dell'endpoint per i record della fonte e del bersaglio del read-across

Record di studio dell'endpoint		Record della fonte	Record del bersaglio
i	Dati amministrativi	X	X
	Endpoint	X	X
	Tipo di informazione	X	X
	Adeguatezza dello studio	X	X
	Sommario esauriente di studio Usato per la classificazione Usato per la SDS	X	X
	Periodo dello studio	X	
	Affidabilità	X	
	Motivazione per l'affidabilità, carenze incluse	X	
	Omissione dei dati		
	Giustificazione per l'omissione dei dati		
	Giustificazione per il tipo di informazione	(X)	X
	Giustificazione allegata	(X)	X
	Riferimento incrociato		X (solo per analogia)
ii	Fonte di dati	X	
iii	Materiali e metodi	X	
iv	Materiali di prova	X	X

v	Risultato e discussione	X	X
vi	Osservazioni generali, allegati	X	(X)
vii	Sommario del richiedente e conclusione	X	X

Maggiori informazioni sul metodo del read-across:

- *Quadro di valutazione del read-across* (<https://echa.europa.eu/it/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/grouping-of-substances-and-read-across>)
- Documenti di orientamento: *QSARs and grouping of chemicals (QSAR e raggruppamento delle sostanze chimiche)*; Capitolo R.6 della *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Guide pratiche (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/practical-guides>)

9.7.3. Come segnalare proposte di sperimentazione in IUCLID

Qualora non sia disponibile un risultato di prova valido, per gli studi previsti in forza degli allegati IX e X al regolamento REACH, deve essere presentata una proposta di sperimentazione. Una proposta di sperimentazione viene indicata impostando il campo *Type of information* (Tipo di informazione) su *experimental study planned* (studio sperimentale pianificato) o *experimental study planned (based on read-across)* [studio sperimentale pianificato (basato sul read-across)] e deve essere completata nel modo seguente:

Proposta di sperimentazione standard, in cui la prova viene proposta su un materiale di prova che corrisponde alla sostanza registrata

- *Endpoint*: indicare l'endpoint da affrontare con la prova proposta.
- *Justification for type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione): selezionare il valore *experimental study planned* (studio sperimentale pianificato).
- Se la prova proposta riguarda la sperimentazione su animali vertebrati, andare nel campo *Justification for type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione), caricare il modello di testo disponibile e fornire le considerazioni punto per punto in merito all'impossibilità di utilizzo delle diverse possibilità di adattamento fornite dal regolamento REACH per affrontare le prescrizioni in materia di informazione e alla necessità della sperimentazione sugli animali. Queste informazioni saranno sempre pubblicate sul sito web dell'ECHA e collegate alla consultazione da parte di terzi della proposta di sperimentazione.
- Fornire informazioni sulle *Guideline* (Linee guida) e sul *Test material* (Materiale di prova) della prova proposta, come descritto nel capitolo 9.7.2.
- In aggiunta, per proposte di sperimentazione riguardanti le sezioni 7.8.1 e 7.8.2, immettere le informazioni rispettivamente nei campi *Justification for study design* (Giustificazione per la progettazione dello studio) and *Species* (Specie).

Proposta di sperimentazione basata sul read-across, in cui la prova viene proposta su una sostanza diversa da quella registrata, da utilizzare come fonte per il read-across della sostanza registrata

- *Endpoint*: indicare l'endpoint da affrontare con la prova proposta.
- *Justification for type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione): selezionare il valore *experimental study planned (based on read-across)* [studio sperimentale pianificato (basato sul read-across)].
- Nel campo *Justification for type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione), caricare il modello di testo disponibile e fornire la giustificazione specifica per l'endpoint per il metodo del read-across (vedere anche il capitolo 9.7.3 per i collegamenti a ulteriori informazioni sull'applicazione del read-across al fine di adempiere alle prescrizioni in materia di informazione).
- Fornire informazioni sulle *Guideline* (Linee guida) e sul *Test material* (Materiale di prova) della prova proposta, come descritto nel capitolo 9.7.2.
- In aggiunta, per proposte di sperimentazione riguardanti le sezioni 7.8.1 e 7.8.2, immettere le informazioni rispettivamente nei campi *Justification for study design* (Giustificazione per la progettazione dello studio) and *Species* (Specie).
- Se la sostanza per cui viene proposta la sperimentazione è soggetta alla registrazione ai sensi del regolamento REACH, assicurarsi di includere una proposta di sperimentazione standard nel corrispondente fascicolo di registrazione sulla base delle istruzioni di cui sopra.

Si noti che non deve essere presentata una proposta di sperimentazione per gli studi in corso, in caso di ricezione di una decisione da parte dell'ECHA che richiede di effettuare studi per uno o più endpoint e in caso sia necessario aggiornare il proprio fascicolo prima di avere a disposizione tutte le informazioni richieste da tale decisione. Procedere invece nel seguente modo: per ciascun endpoint richiesto per il quale non si dispone ancora di informazioni di studio disponibili, nella corrispondente sezione di IUCLID, creare un record di studio dell'endpoint con la selezione appropriata nel campo *Endpoint* e indicare l'opzione *other justification* (altra giustificazione) nel campo *Data waiving* (Omissione dei dati). Selezionare la casella di controllo *other* (altro): nel campo *Justification for data waiving* (Giustificazione per l'omissione dei dati) e includere la frase seguente nel campo di testo adiacente "This information will be submitted later based on ECHA decision number TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx" [Queste informazioni saranno trasmesse in seguito sulla base della decisione dell'ECHA numero TPE/CCH-D-xxxxxxxxxx-xx-xx] (inserire il numero corretto della decisione).

9.7.4. Esempi sul completamento dei record di studio dell'endpoint

Il presente capitolo descrive degli esempi su come documentare in IUCLID i differenti approcci per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione, per esempio quali campi sono pertinenti e il tipo di informazioni da compilare. Per informazioni sulle implicazioni dei differenti approcci e su come usarli per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, fare riferimento ai seguenti documenti:

- *Orientamenti sugli obblighi di informazione e sulla valutazione della sicurezza chimica*: (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>)
- Guide pratiche: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/practical-guides>

Si noti che gli esempi si prefiggono di illustrare come usare la struttura di IUCLID per presentare un certo tipo di informazioni. Non sono esaustivi nel contenuto, e non offrono

una guida su come usare i differenti approcci per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione in modo conforme. I campi indicati di seguito rappresentano le informazioni minime previste quando si immettono le informazioni in IUCLID; devono essere fornite tutte le informazioni disponibili rilevanti per l'interpretazione dei risultati.

Studio chiave

Per preparare un record di studio dell'endpoint che corrisponde a uno studio chiave, nei rispettivi campi di IUCLID devono essere fornite informazioni dettagliate sulla metodologia applicata, i materiali di prova, i risultati e le conclusioni dello studio. È dato un esempio su come presentare uno studio chiave per la sezione 4.7 – *Partition coefficient* (Coefficiente di ripartizione). Si noti che i campi indicati di seguito rappresentano le informazioni minime previste per la preparazione di un record di studio dell'endpoint corrispondente a uno studio chiave; devono essere fornite tutte le informazioni disponibili rilevanti per l'interpretazione dei risultati.

Tabella 5: Record dello studio chiave nella sezione 4.7 – Coefficiente di

Dati amministrativi	
Endpoint	coefficiente di ripartizione
Tipo di informazione	studio sperimentale
Adeguatezza dello studio	studio chiave
Sommario esauriente di studio	<controllato>
Affidabilità	1 (attendibile senza restrizioni)
Motivazione per l'affidabilità, carenze incluse	studio guida
Fonte di dati	
Riferimento	<Collegamento a un record del riferimento bibliografico.>
Accesso ai dati	chi presenta i dati è il proprietario dei dati
Materiali e metodi	
Linee guida delle prove	Metodo UE A.8 (Coefficiente di ripartizione – Metodo dell'agitazione in bottiglia)
Altra garanzia della qualità	ISO/IEC 17025 (Prescrizioni generali in tema di competenza dei laboratori di collaudo e taratura)
Tipo di metodo	metodo della bottiglia
Tipo di coefficiente di ripartizione	ottanolo-acqua
Informazioni sul materiale di prova	[La sostanza nell'esempio è una sostanza mono-componente, testata con un campione rappresentativo.] <Collegamento al record del materiale di prova:> -Composizione: Costituente; <collegamento alla sostanza di riferimento che descrive il materiale di prova con identificatori standard (CE/CAS/denominazione chimica)>; concentrazione: ca. 98,5 % (p/p) -Forma del materiale di prova: solido: bottiglie
Dettagli specifici sul materiale di prova usato per lo studio	- Lotto n.: xxxx - Condizioni di conservazione: xxxx
Metodo analitico	cromatografia liquida ad alte prestazioni
Risultati e discussioni	
Risultato chiave	<controllato>

Tipo	log Pow
Coefficiente di ripartizione	3.3
Temp.	20,0°C
pH	7.0
Eventuali altre informazioni sui risultati incluse le tabelle	TABELLA DEI RISULTATI: - Concentrazioni, fase 1 - Concentrazioni, fase 2 - Coefficienti di ripartizione P calcolati (media + DS)
Osservazioni generali, allegati	
Osservazioni generali	La prova è stata condotta seguendo le linee guida, senza deviazioni. Il materiale di prova è rappresentativo della sostanza registrata; non esistono differenze significative nel profilo della purezza.
Sommario del richiedente e conclusione	
Conclusioni	Il coefficiente di ripartizione (log Pow) della sostanza in esame è risultato essere 3,3 a 20°C e pH 7.
Sommario esecutivo	Il coefficiente di ripartizione è stato determinato usando il metodo dell'agitazione in bottiglia conformemente alle linee guida UE A.8 e usando la HPLC come metodo analitico. Il coefficiente di ripartizione è stato determinato tre volte, a 20°C e pH 7, ottenendo un valore medio (log Pow) di 3,3 e una deviazione standard di 0,1. <Includere, in aggiunta, eventuali implicazioni note per studi ENV/HH>

Peso dell'evidenza

Quando viene usato un approccio basato sul *weight of evidence* (peso dell'evidenza), devono essere forniti un minimo di due record di studio dell'endpoint distinti per l'endpoint (Allegato XI, 1.2 al REACH). Nel campo *Justification of type of information* (Giustificazione per il tipo di informazione) è possibile fornire una spiegazione su come le informazioni nel particolare record di studio dell'endpoint contribuiscono al peso dell'evidenza. In aggiunta, nel campo *Description of key information* (Descrizione delle informazioni chiave) deve essere creato un sommario dell'endpoint (cfr. capitolo 9.7.5), per offrire una valutazione ricapitolativa di tutte le informazioni fornite nei differenti record di studio dell'endpoint, e una motivazione per l'impiego di tale evidenza invece delle prove standard. Il sommario dell'endpoint deve collegare tutti i record di studio dell'endpoint che contribuiscono al peso dell'evidenza.

Di seguito è dato un esempio di due differenti record del peso dell'evidenza per la sezione 4.7 – *Partition coefficient* (Coefficiente di ripartizione). Come nella tabella precedente, i campi indicati di seguito rappresentano le minime informazioni previste per la preparazione dei record del peso dell'evidenza; devono essere fornite tutte le informazioni disponibili rilevanti per l'interpretazione dei risultati.

Tabella 6: Record del peso dell'evidenza #1 nella sezione 4.7 – Partition coefficient (Coefficiente di ripartizione): (Q)SAR

Dati amministrativi	
Endpoint	coefficiente di ripartizione
Tipo di informazione	(Q)SAR
Adeguatezza dello studio	peso dell'evidenza
Affidabilità	2 (attendibile con restrizioni)
Motivazione per l'affidabilità,	risultati derivati da un modello (Q)SAR valido e che rientrano nel dominio di

carenze incluse	applicabilità, con documentazione/giustificazione adeguata e affidabile
Giustificazione per il tipo di informazione	<ol style="list-style-type: none"> 1. SOFTWARE: 2. MODELLO (incluso il numero della versione): 3. SMILES O ALTRI IDENTIFICATORI USATI COME INPUT PER IL MODELLO: 4. VALIDITÀ SCIENTIFICA DEL MODELLO (Q)SAR: 5. DOMINIO DI APPLICABILITÀ: 6. ADEGUATEZZA DEL RISULTATO: <p>Questo record di studio dell'endpoint costituisce una parte dell'approccio basato sul peso dell'evidenza che comprende una QSAR (il presente studio) e un read-across. Entrambe le fonti dei dati concordano sul valore stimato di log Pow e sono sufficienti per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, come spiegato ulteriormente nel sommario dell'endpoint messo a disposizione.</p>
Giustificazione allegata	<QMRF allegato>
Fonte di dati	
Riferimento	<Collegamento a un record del riferimento bibliografico.>
Accesso ai dati	chi presenta i dati è il proprietario dei dati
Materiali e metodi	
Principi del metodo se diversi dalle linee guida	<dettagli/riferimenti per il modello (Q)SAR>
Informazioni sul materiale di prova	<p>[La sostanza nell'esempio è una sostanza mono-componente; la previsione è condotta sul costituente.]</p> <p><Collegamento al record del materiale di prova>:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Composizione: Costituente; <collegamento alla sostanza di riferimento della struttura usata come input per la previsione; includere gli identificatori standard (CE/CAS/denominazione chimica) e la notifica SMILES o InChI.> - Composizione / purezza: altre informazioni: non applicabile per studi in silico
Risultati e discussioni	
Risultato chiave	<controllato>
Tipo	log Pow
Coefficiente di ripartizione	3.0
Temp.	<Indicare il valore, se noto. Altrimenti, lasciare il campo vuoto e dichiarare nel campo Osservazioni sui risultati della stessa riga della tabella che il valore della temperatura non è specificato dal modello QSAR.>
pH	<Indicare il valore, se noto. Altrimenti, lasciare il campo vuoto e dichiarare nel campo Osservazioni sui risultati della stessa riga della tabella che il valore del pH non è specificato dal modello QSAR.>
Eventuali altre informazioni sui risultati incluse le tabelle	<Quando QSAR è usato per sostanze multi-componente e UVCB, deve essere fornita un'analisi dettagliata delle stime che hanno condotto al risultato.>
Osservazioni generali, allegati	
Osservazioni generali	(Q)SAR è un modello valido per questo endpoint ed è stato usato nei limiti del dominio di applicabilità. La sostanza usata per la previsione è rappresentativa della sostanza registrata.
Sommario del richiedente e conclusione	
Conclusioni	Il coefficiente di ripartizione (log Pow) della sostanza in esame è stato stimato essere uguale a 3,0.
Sommario esecutivo	Il coefficiente di ripartizione è stato stimato usando il modello (Q)SAR X. Si tratta di un modello valido per la sostanza che rientra nel dominio di applicabilità come spiegato

nelle relazioni allegate. Il coefficiente di ripartizione è stato stimato pari a 3,0.

Tabella 7: Record del peso dell'evidenza #2 nella sezione 4.7 – Coefficiente di ripartizione: record del bersaglio per il read-across dalla sostanza di supporto

Dati amministrativi	
Endpoint	coefficiente di ripartizione
Tipo di informazione	read-across dalla sostanza di supporto (analogo strutturale o surrogato)
Adeguatezza dello studio	peso dell'evidenza
Giustificazione per il tipo di informazione	<p>1. IPOTESI PER L'APPROCCIO PER ANALOGIA 2. SOSTANZA CHIMICA (O SOSTANZE CHIMICHE) FONTE E BERSAGLIO 3. GIUSTIFICAZIONE PER L'APPROCCIO PER ANALOGIA</p> <p>Questo record di studio dell'endpoint è parte di un approccio basato sul peso dell'evidenza che comprende un read-across (il presente studio) e una previsione QSAR. Entrambe le fonti dei dati concordano sul valore stimato di log Pow e sono sufficienti per l'adempimento delle prescrizioni in materia di informazione, come spiegato ulteriormente nel sommario dell'endpoint messo a disposizione.</p>
Riferimento incrociato	<Collegamento alla sezione 4.7 record di studio dell'endpoint che contiene lo studio della fonte; indicare la Motivazione o lo scopo del collegamento come fonte del read-across>
Materiali e metodi	
Informazioni sul materiale di prova	<p>[La sostanza nell'esempio è una sostanza mono-componente; il bersaglio del read-across è il costituente.]</p> <p><Collegamento al record del materiale di prova>: -Composizione: Costituente; <collegamento alla sostanza di riferimento corrispondente al bersaglio del read-across; includere gli identificatori standard (CE/CAS/denominazione chimica).> -<fornire ulteriori informazioni sul materiale bersaglio del read-across, come forma e concentrazione, se pertinente.></p>
Risultati e discussioni	
Risultato chiave	<controllato>
Tipo	log Pow
Coefficiente di ripartizione	2,8
Temp.	20,0°C
pH	7.0
Osservazioni generali, allegati	
Osservazioni generali	<se rilevante>
Sommario del richiedente e conclusione	
Conclusioni	Il coefficiente di ripartizione (log Pow) del costituente indicato nelle informazioni sul materiale di prova è stato stimato pari a 2,8 a 20°C e pH 7.
Sommario esecutivo	Il coefficiente di ripartizione è stato stimato pari a 2,8 a 20°C e pH 7 dal coefficiente di ripartizione dello studio della fonte X. Come spiegato nelle giustificazione per il tipo di informazione, è improbabile che le differenze nella struttura molecolare tra il bersaglio e la fonte conducano alle differenze nel coefficiente di ripartizione che sono maggiori dell'errore sperimentale tipico del metodo di prova.

Omissione dei dati

Si noti che i record dell'omissione dei dati non devono contenere informazioni sui risultati dello studio; eventuali informazioni sull'omissione dei dati in supporto devono essere fornite in record di studio dell'endpoint distinti e indicate con l'appropriata selezione nel campo *Adequacy of study* (Adeguatezza dello studio).

Tabella 8: Omissione dei dati nella sezione 4.13 – Infiammabilità, basata sul fatto che lo studio non è tecnicamente fattibile dal momento che la sostanza è un liquido

Dati amministrativi	
Endpoint	solidi infiammabili
Omissione dei dati	lo studio non è tecnicamente possibile
Giustificazione per l'omissione dei dati	non occorre condurre lo studio perché la sostanza è un liquido
Riferimento incrociato	<Collegamento alla sezione 1.2 record della composizione che descrive la sostanza registrata come liquido. Collegamento alla sezione 4.11 record di studio dell'endpoint (record dello studio chiave o del peso dell'evidenza) per i risultati sul punto di infiammabilità – l'endpoint corrispondente per i liquidi.>

Tabella 9: Omissione dei dati nella sezione 5.1.2 – Idrolisi, basata sul fatto che lo studio non è tecnicamente fattibile a causa dell'elevata insolubilità nell'acqua.

Dati amministrativi	
Endpoint	Idrolisi
Omissione dei dati	lo studio non è tecnicamente possibile
Giustificazione per l'omissione dei dati	Non occorre condurre lo studio perché la sostanza è fortemente insolubile in acqua
Riferimento incrociato	<Collegamento alla sezione 4.8 record di studio dell'endpoint (record dello studio chiave o del peso dell'evidenza) che dimostra la bassa solubilità in acqua.>

Tabella 10: Omissione dei dati nella sezione 7.3.1 – Irritazione cutanea/corrosione, sulla base del fatto che lo studio in vitro non è scientificamente necessario grazie all'esistenza di risultati da uno studio in vivo. Applicabile quando lo studio in vivo è stato condotto a norma dell'allegato VIII prima della modifica degli allegati al REACH che rende lo studio in vitro la prescrizione in materia di informazione standard in tutti gli allegati

Dati amministrativi	
Endpoint	irritazione cutanea: in vitro / ex vivo
Omissione dei dati	studio scientificamente non necessario / altre informazioni disponibili
Giustificazione per l'omissione dei dati	non è necessario condurre uno studio in vitro sull'irritazione cutanea perché sono disponibili dati adeguati ottenuti da uno studio in vivo
Riferimento incrociato	<Collegamento alla sezione 7.3.1 record di studio dell'endpoint (record dello studio chiave o del peso dell'evidenza) per l'irritazione cutanea in vivo.>

Tabella 11: Omissione dei dati nella sezione 7.3.2 – Irritazione oculare, sulla base del fatto che lo studio in vitro non è scientificamente necessario grazie all'esistente classificazione

Dati amministrativi	
Endpoint	irritazione oculare: in vitro / ex vivo
Omissione dei dati	studio scientificamente non necessario / altre informazioni disponibili
Giustificazione per l'omissione dei dati	non è necessario condurre lo studio perché la sostanza è classificata come irritante per gli occhi con il rischio di danni gravi agli occhi
Riferimento incrociato	<Collegamento alla sezione 2.1 record del GHS che include la classificazione pertinente.>

Tabella 12: Omissione dei dati nella sezione 7.8.1 – Tossicità per la riproduzione sulla base del fatto che lo studio non è necessario in quanto lo studio sulla tossicità a dose ripetuta per 28 o 90 giorni indica che non esistono effetti nocivi sugli organi o tessuti per la riproduzione. Applicabile unicamente per le informazioni prescritte nell'allegato IX

Dati amministrativi	
Endpoint	studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione – progettazione della prova di base (Cohorts...)
Omissione dei dati	studio scientificamente non necessario / altre informazioni disponibili
Giustificazione per l'omissione dei dati	altro: "non è necessario condurre lo studio in quanto i risultati da uno studio di 28/90 giorni indica l'assenza di effetti avversi sugli organi o i tessuti per la riproduzione".[testo libero da inserire dal dichiarante]
Riferimento incrociato	<Collegamento alla sezione 7.5.X Record di studio dell'endpoint sulla tossicità a dose ripetuta che dimostrano l'assenza di effetti su organi o tessuti per la riproduzione.>

Proposta di sperimentazione

Qualora non sia disponibile un risultato di test valido, per gli studi previsti in forza degli allegati IX e X al regolamento REACH, deve essere presentata una proposta di sperimentazione. In alcuni casi, risultati di prove eseguite a una fascia di tonnellaggio inferiore possono rendere necessaria la trasmissione di una proposta di sperimentazione. I campi indicati di seguito rappresentano le informazioni minime necessarie per trasmettere una proposta di sperimentazione; eventuali informazioni aggiuntive rilevanti per supportare la proposta di sperimentazione devono essere fornite nei campi pertinenti. Nel caso di proposte di sperimentazione nelle sezioni 7.8.1 e 7.8.2, sono richieste informazioni aggiuntive sulla progettazione della prova e le specie (consultare il seguente esempio).

Tabella 13: Proposta di sperimentazione nella sezione 7.8.2 – Tossicità per lo sviluppo

Dati amministrativi	
Endpoint	tossicità per lo sviluppo
Tipo di informazione	studio sperimentale pianificato
Giustificazione per il tipo di informazione	<Includere le considerazioni sul motivo per cui la prova è necessaria e del perché le possibilità di adattamento non sono adeguate a generare le informazioni necessarie.> Si noti che queste informazioni sono sempre pubblicate sul sito web dell'ECHA.
Materiali e metodi	
Linee guida delle prove	Metodo UE B.31 (Studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale)

Informazioni sul materiale di prova	<Identificare, nel modo più completo possibile, il materiale di prova pianificato da utilizzare nella prova.>
Animali testati	
Specie	<Indicare le specie sottoposte alle prove.>

9.7.5. Come completare i sommari dell'endpoint

I sommari dell'endpoint sono creati facendo clic con il pulsante destro del mouse sulle sezioni corrispondenti nel pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo. Fatta eccezione per il caso in cui diversi insiemi di dati sono rilevanti per la valutazione della sostanza (cfr. il capitolo 9.3 *Entità di valutazione*), di norma è previsto un solo sommario dell'endpoint per tipo di record.

Nell'ambito del regolamento REACH, i sommari dell'endpoint sono molto importanti, in quanto le informazioni in essi raccolte sono usate dal plugin generatore di rapporto per creare la relazione sulla sicurezza chimica (CSR). In aggiunta, i valori chiave selezionati sono intesi a servire come parametri di input per caricare un software specifico usato per assistere nel processo di valutazione dei rischi, per esempio strumenti di stima dell'esposizione o lo strumento specifico dell'ECHA per la valutazione e la relazione sulla sicurezza chimica (Chesar).

I sommari dell'endpoint sono disponibili per tutti gli endpoint in IUCLID. Esistono tre tipi di sommari dell'endpoint:

- **Sommari dell'endpoint a livello dell'endpoint** (per esempio la sezione 6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci), per identificare e giustificare lo studio o gli studi chiave da usare per l'ulteriore valutazione. Pertanto, un sommario dell'endpoint prenderà in considerazione, in una forma molto condensata, i dati più pertinenti e affidabili. Il sommario può limitarsi ad evidenziare un solo studio chiave, se uno solo è disponibile, o a dare una giustificazione sul motivo per cui i risultati di un certo studio sono considerati dati chiave, nel caso in cui siano disponibili più studi. Lo stesso vale laddove un endpoint richiede una valutazione basata sul peso dell'evidenza che prende in considerazione diversi studi. I modelli per questo tipo di sommari dell'endpoint comprendono diversi campi per l'immissione dei dati, che sono spiegati ulteriormente nel capitolo 9.7.5 *Come completare i sommari dell'endpoint*;
- **Sommari dell'endpoint per le sezioni principali**, in cui non è possibile inserire direttamente i dati dell'endpoint. Per esempio, le sezioni dell'endpoint 6.1.1 Tossicità a breve termine per i pesci, 6.1.2 Tossicità a lungo termine per i pesci, 6.1.3 Tossicità a breve termine per gli invertebrati acquatici, ecc., sono raggruppate nella sezione 6.1 Tossicità acquatica. Il modello per questo tipo di sommario dell'endpoint di solito consiste di soli due campi di testo libero: *Description of key information* (Descrizione delle informazioni chiave) e *Additional information* (Informazioni aggiuntive), inclusi all'inizio delle sezioni della CSR come Conclusione su un endpoint. In alcuni casi, è anche incluso un campo per dare una giustificazione per la classificazione ed etichettatura (cfr. il capitolo 9.5.1 *GHS*);
- **Conclusioni sui pericoli per l'ambiente e la salute umana**. Al livello principale dell'intestazione della sezione 6 *Ecotoxicological Information* (Informazioni ecotossicologiche) e della sezione 7 *Toxicological information* (Informazioni tossicologiche) sono forniti dei modelli specifici per la registrazione di informazioni più integrate sulla

conclusione della valutazione dei pericoli, per esempio le PNEC e i DNEL, rispettivamente, che includono importanti parametri di input ma anche conclusioni sui pericoli più significative dal punto di vista qualitativo. I modelli per il sommario della conclusione sui pericoli sono ulteriormente spiegati nel capitolo 9.7.5 *Come completare i sommari dell'endpoint*.

I paragrafi successivi spiegano in maggiori dettagli i differenti tipi.

Sommari dell'endpoint a livello dell'endpoint

I sommari dell'endpoint a livello dell'endpoint sono intesi per identificare le informazioni chiave dall'endpoint per la valutazione. Consistono in un insieme di informazioni:

Link to relevant study record(s) (Collegare ai record di studio pertinenti)

Qui deve essere fornito il collegamento allo studio (o studi) più pertinente da cui il valore chiave per la valutazione della sicurezza chimica è estrapolato.

Description of key information (Descrizione delle informazioni chiave)

Qui deve essere fornito un breve riepilogo dei valori rilevanti per l'endpoint, accompagnato da informazioni contestuali su come il valore è stato determinato. In particolare, possono essere fornite informazioni che non possono essere presentate nei campi più strutturati nella sezione *Key value for chemical safety assessment* (Valore chiave per la valutazione della sicurezza chimica). Inoltre, è possibile creare dei riferimenti a diversi studi chiave, quando applicabile. Il dichiarante potrebbe desiderare di fornire alcune informazioni sulla incertezza del valore chiave usato per la valutazione della sicurezza chimica (per esempio includendo eventuali intervalli del valore). È inoltre possibile fornire una caratterizzazione qualitativa di alcune proprietà (per esempio completamente solubile). Questo testo è usato soprattutto per la CSR come un breve riepilogo dei dati. Per quanto riguarda le proprietà fisico-chimiche riportate nella sezione 3, il testo corrisponde alle informazioni presentate nella sezione 1 della CSR dal plugin Generatore di rapporto. Tuttavia, la caratterizzazione dei dati dell'endpoint deve essere più concisa possibile.

Tabella 14: Esempio di ciò che può essere presentato nel campo *description of key information* (descrizione delle informazioni chiave)

Proprietà fisico-chimiche che influenzano principalmente la distribuzione e il destino della sostanza	
Punto di fusione	54,6-55,8 °C a 1013 hPa (Linee guida CEE A.1: Analisi termiche [Calorimetria differenziale a scansione (DSC)] coefficiente di ripartizione
Idrosolubilità	completamente miscibile (Linee guida CEE A.6)
Fototrasformazione nell'aria	T _{1/2} = 9,32 x 10 ⁻² a (agente sensibilizzante : radicale OH) (AOP Win v 1.86)
biodegradazione in acqua: prova di screening	Non facilmente biodegradabile: 0 - 8% (BOD) in 28 giorni, 0 - 1% (HPLC) in 28 giorni (OCSE TG 301C)
Proprietà fisico-chimiche collegate al pericolo fisico per la salute umana	
Esplosività	Limite minimo di esplosione: 3% in volume d'aria Limite minimo di esplosione: 3% in volume d'aria
Informazioni ecotossicologiche	
Tossicità a breve termine per i pesci	LC50 (96h) < 100 mg/l per <i>Pimephales promelas</i> (OCSE TG 203, statica)

Informazioni tossicologiche	
Tossicità a dose ripetuta	Studio subcronico (90-giorni) orale (mediante sonda), ratto (Sprague-Dawley) m/f (OCSE linee guida 408, GLP): NOAEL: 700 mg/kg di peso corporeo/giorno (nominale) (maschio) Studio subacuto (28-giorni) orale (mediante sonda), ratto (Wistar) m/f (OCSE linee guida 408, GLP): NOAEL: >1000 mg/kg di peso corporeo/giorno (dose effettiva ricevuta) (maschio/femmina)
Tossicità genetica in vitro	Mutazione genica (Saggio di retromutazione su batteri /Test di Ames): S. typhimurium TA 100: positivo con e senza attivazione metabolica; TA 1535: positivo senza attivazione metabolica (equivalente a OCSE TG 471)
Tossicità genetica in vivo	Aberrazione cromosomica (saggio sui micronuclei): negativo (simile a OCSE TG 474; 3 concentrazioni (2 x 100, 2 x 200 e 2 x 400 µg/kg di peso corporeo) amministrato al topo via orale)

Valore chiave per la valutazione della sicurezza chimica.

Le informazioni sono previste per l'identificazione del valore chiave (o valori chiave) che successivamente può essere usato nella valutazione della sicurezza chimica come parametri di input per la stima dell'esposizione o per dedurre conclusioni sui pericoli (eco)tossicologici, classificazione ed etichettatura. Al fine di permettere l'uso di eventuali specifici software, è fornito solo un numero minimo di campi strutturati.

I valori chiave sono intesi per sintetizzare i dati riassunti nel campo *Short description of key information* (Breve descrizione delle informazioni chiave) in un singolo valore o osservazione conclusiva (per esempio negativo / positivo) scelto da un elenco a discesa. Nel caso in cui è fornito un campo numerico, può essere immesso un solo valore, ovvero, non sono accettati intervalli e i qualificatori minore di o maggiore di. Può essere richiesta la conversione in un'unità o temperatura predefinite, se indicato nell'etichetta del campo (Koc a 20°C); nella maggior parte dei casi tuttavia l'unità può essere specificata in un distinto campo Unità. Se il valore chiave identificato dai dati dello studio non è un valore singolo, ma un intervallo, o è preceduto da <, <=, >, o >=, potrebbe essere necessario fornire il valore giudicato più appropriato per l'uso successivo del valore come input al processo di valutazione dell'esposizione. In effetti, gli strumenti di valutazione come Chesar si basano sulla disponibilità dei valori chiave immessi nei sommari dell'endpoint di IUCLID (per esempio peso molecolare, pressione, idrosolubilità, biodegradabilità). La motivazione per eventuali valori derivati dall'utente deve essere descritta nel campo *Additional information* (Informazioni aggiuntive) ai fini della trasparenza.

- Nel caso di proprietà fisico-chimiche e del destino, questo parametro consiste in un valore che può essere usato per la stima di un valore dell'esposizione deterministico. Selezionare quindi un valore che determina una stima realistica dell'esposizione più sfavorevole; Come esempio di parametro derivato dall'utente, se la sostanza è completamente miscibile in termini di idrosolubilità: immettere un valore della concentrazione appropriato (1 g/L) che rientra nella categoria a maggiore solubilità, usata nello strumento di valutazione rilevante;
- Nel caso degli endpoint di pericolo ambientale, il valore di norma consiste in un descrittore della dose (LC50 o NOEC) che può essere usato per la derivazione di una PNEC. Per tanto, selezionare il valore rilevante più basso. Come esempio di parametro derivato dall'utente, se per una tossicità acquatica a lungo termine per i pesci una LOEC di 1 mg/L è disponibile (corrispondente a un effetto >10 e <20%): calcolare NOEC come LOEC/2 e immettere 0,5 mg/L nel campo per NOEC;
- Per gli endpoint sulla salute umana, il *key value* (valore chiave) è ulteriormente differenziato in un insieme di dati strutturati che possono essere usati per derivare un DNEL (selezionare per tanto il valore rilevante più basso) o una conclusione qualitativa (per esempio irritante). La struttura può variare a seconda dell'endpoint. Le seguenti

informazioni possono essere presentate in quanto utili per identificare i fattori di valutazione appropriati per la derivazione di un DNEL quando pertinente:

- i. Conclusione dell'endpoint: effetto avverso osservato/nessun effetto avverso osservato/nessuno studio disponibile/ nessuno studio disponibile (ulteriori informazioni necessarie)
- ii. Selezione dell'endpoint che consente il riferimento a un record di studio dell'endpoint
- iii. Giustificazione della selezione per documentare il motivo per cui lo studio selezionato è considerato appropriato per derivare una conclusione sui pericoli per quell'endpoint
- iv. Livello dell'effetto (quando appropriato) per presentare il livello dell'effetto dallo studio selezionato
- v. Tipo di prova (quando appropriato) per presentare il tipo di prova dallo studio selezionato
- vi. Specie (quando appropriato) per segnalare le specie sulle quali lo studio selezionato è stato condotto
- vii. Qualità dell'intera banca dati descritta da differenti fattori, quali la misura in cui le informazioni a disposizione soddisfano la prescrizione del REACH in materia dei dati influenzati dal tonnellaggio (la completezza della banca dati) e l'affidabilità e la consistenza nei differenti studi (la qualità del metodo di prova, le dimensioni e la potenza statistica della progettazione dello studio, la plausibilità biologica, le relazioni dose-risposta e i test statistici).

Giustificazione per la (mancata) classificazione

Disponibile per alcuni endpoint (cfr. il capitolo 9.5.1 GHS).

Ulteriori informazioni

In questo campo di testo, il dichiarante può descrivere l'interpretazione delle informazioni chiave formulate per l'endpoint in questione. Queste comprendono:

- Conclusioni per la valutazione dei pericoli per l'endpoint. Per esempio nel caso di proprietà fisico-chimiche legate ai pericoli fisici per la salute umana, la capacità inerente della sostanza di causare effetti avversi deve essere caratterizzata.
- Discussioni su possibili lacune dei dati.
- Rilevanza dei risultati per la valutazione dei rischi. Per esempio per la salute umana, in quale misura i risultati da uno studio su animali sono rilevanti.
- La motivazione per la scelta degli studi chiave e la scelta del valore chiave che, secondo il giudizio del dichiarante, caratterizza l'endpoint. Ciò comprende una discussione sulle informazioni più rilevanti identificate e, in certi casi, su studi che non sono considerati affidabili ma che forniscono dei risultati fondamentali. È quindi necessario includere una discussione sul perché questi studi sono stati scartati a favore di altri. Viceversa, deve essere data una giustificazione per un'analisi basata sul peso dell'evidenza che prende in considerazione dati meno affidabili o che usa dati pubblicati la cui affidabilità non può essere giudicata a causa della scarsità di segnalazioni. Per gli endpoint della salute umana simili argomentazioni devono essere fornite nel campo 'Giustificazione per la selezione'.

- Nel caso in cui diversi studi sono stati identificati come rilevanti per la valutazione, deve essere data una discussione sulle possibili motivazioni per la discrepanza nei risultati, se ve ne sono; per esempio le differenze nella purezza / impurezza della sostanza di prova utilizzata, le differenze nei metodi e le condizioni di prova, ecc.

Una simile discussione potrebbe non essere necessaria per semplici endpoint in una situazione standard, per esempio idrosolubilità.

Tabella 15: Esempio di ciò che può essere presentato nel campo *Additional information* (Informazioni aggiuntive)

Proprietà fisico-chimiche che influenzano principalmente la distribuzione e il destino della sostanza	
Biodegradazione	La sostanza in esame deve essere considerata come non facilmente biodegradabile. Tuttavia, il fatto che la sostanza è comunque degradata per il 40-60% nel test sull'evoluzione del biossido di carbonio, costituisce una chiara indicazione che è avvenuta un'ampia biodegradazione primaria. La Guida del REACH sulle prescrizioni in materia di informazione capitolo R.7b stabilisce che 'Quando i risultati dei test sulla biodegradabilità rapida indicano che è la soglia minima è quasi raggiunta (ovvero DthO leggermente al di sotto del 60%), tali risultati possono essere usati per dimostrare una biodegradabilità inerente.'
Proprietà fisico-chimiche collegate al pericolo fisico per la salute umana	
Infiammabilità	Il liquido infiammabile presenta un punto di infiammabilità a 13 °C. I limiti minimo e massimo di esplosione/infiammabilità si trovano tra il 3 e il 19% in volume d'aria. I vapori della sostanza sono più pesanti dell'aria. A causa dell'elevata pressione del vapore (...) è prevista un'evaporazione significativa dalla fase liquida. Autoaccensione e decomposizione possono avvenire a temperatura superiore ai 300 gradi.

In aggiunta, nel caso di alcuni endpoint per la salute umana (7.5 tossicità a dose ripetuta, 7.6 tossicità genetica, 7.7 cancerogenicità, 7.8 tossicità per la riproduzione, 7.9.1 neurotossicità, 7.9.2 immunotossicità) nel campo *Mode of action analysis / human relevance framework* (Analisi sulla modalità d'azione / quadro sulla rilevanza per l'uomo) è possibile segnalare un'analisi sulla modalità d'azione della sostanza registrata. Per poter segnalare tale analisi, si consiglia di fare riferimento al modello disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/formats>.

Conclusioni sulla valutazione dei pericoli¹⁷

Per i fascicoli relativi a tonnellaggio superiore alle 10 tonnellate è necessario fornire una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) (Allegato I al REACH). La CSR deve contenere una valutazione dei pericoli in cui, laddove possibile, le PNEC e i DNEL devono essere derivati. Nel caso in cui la sostanza soddisfa i criteri di classificazione per almeno un pericolo, o è valutata come PBT o vPvB, deve essere condotta una valutazione dell'esposizione. In questo caso, il fine della valutazione dell'esposizione conformemente al REACH e la caratterizzazione del tipo o dei rischi da condurre possono essere dedotti dalla conclusione sulla valutazione dei pericoli per ciascun obiettivo riguardo alla protezione per l'ambiente e ciascuna via e tipo di effetto per la salute umana:

- se la conclusione è che non esistono pericoli identificati, non sarà necessario condurre una valutazione dell'esposizione;

¹⁷ Guida disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

- se una PNEC o un DNEL sono stati derivati, deve essere eseguita una caratterizzazione dei rischi quantitativa;
- se un DMEL o un'altra soglia tossicologica sono stati derivati, deve essere condotta una valutazione semi quantitativa;
- in tutti gli altri casi deve essere condotta una caratterizzazione qualitativa dei rischi.

Per ulteriori informazioni, consultare la Guida Parte D: Quadro per la valutazione dell'esposizione disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Conclusione sui pericoli per l'ambiente (incluse le PNEC)

Nel sommario dell'endpoint della sezione 6 *Ecotoxicological information* (Informazioni ecotossicologiche), per ciascun obiettivo relativo alla protezione, occorre selezionare un'opzione nell'elenco a tendina *Hazard assessment conclusion* (Conclusione sulla valutazione dei pericoli).

Sulla base dell'esito della valutazione dei pericoli, deve essere selezionata una PNEC e un valore numerico insieme a un'unità; in alternativa, dall'elenco deve essere selezionata una motivazione per cui una PNEC non è disponibile. Se una PNEC è stata derivata, devono essere fornite informazioni aggiuntive sulla derivazione della PNEC nei campi *Assessment factor* (Fattore di valutazione) e *Extrapolation method* (Metodi di estrapolazione).

Quando una PNEC non è derivata, deve essere fornita una spiegazione nel campo *Explanation for hazard conclusion*. (Spiegazione per la conclusione dei pericoli).

Conclusione dei pericoli per la salute umana (inclusi i DN(M)EL)

Nel sommario dell'endpoint della sezione 7 *Toxicological information* (Informazioni tossicologiche), per ciascun pericolo nei blocchi *Workers* (Lavoratori) e *General population* (Popolazione generale) deve essere selezionata un'opzione nell'elenco a tendina *Hazard assessment conclusion* (Conclusione della valutazione dei pericoli). Le conclusioni comprendono:

- determinazione dei DNEL e dei DMEL dai descrittori della dose che comportano la maggiore preoccupazione (di solito la NOAEL o il LOAEL più basso) per la via d'esposizione e il tipo di effetto;
- determinazione di una descrizione qualitativa del livello e del tipo di pericolo (basso, medio o alto pericolo) per gli effetti di soglia quali irritazione o sensibilizzazione, qualora non sia disponibile alcun descrittore della dose. Questo principio si applica anche agli effetti non soglia per i quali non può essere determinato alcun DMEL (per esempio mutagenicità);
- la dichiarazione *no hazard identified* (nessun pericolo identificato) per una via d'esposizione e tipo di effetto, qualora negli studi riportati non siano stati osservati effetti nocivi in corrispondenza della dose limite;
- dichiarazioni correlate alla conclusione che le informazioni a disposizione non consentono di giungere a una conclusione sui pericoli della sostanza in relazione a una data via d'esposizione o tipo di effetto. Questa situazione può comprendere due casi di valutazione:
 - i. *Hazard unknown but no further hazard information necessary as no exposure expected* (Pericolo sconosciuto ma non sono necessarie ulteriori informazioni in quanto non è prevista nessuna esposizione): da selezionare quando si è deciso di omettere la generazione delle informazioni sul pericolo in quanto non è prevista un'esposizione. In tal caso la valutazione dell'esposizione deve descrivere le condizioni d'uso mediante le quali è possibile evitare l'esposizione;

- ii. *Insufficient data available (further information necessary)* [Dati a disposizione insufficienti (necessarie ulteriori informazioni)]: per segnalare una proposta di sperimentazione.

Se un DNEL è stato derivato, devono essere fornite delle informazioni aggiuntive sulla determinazione del DNEL nel blocco *DNEL related information* (Informazioni correlate al DNEL).

Quando esiste una deviazione da un fattore di valutazione standard, la giustificazione deve specificare come sono stati presi in considerazione i seguenti fattori dell'allegato I, sezione 1.4.1:

- l'incertezza che deriva, tra l'altro, dalla variabilità dei dati sperimentali e dalle variazioni fra e all'interno delle specie;
- la natura e la gravità degli effetti;
- la sensibilità della (sub)popolazione umana alla quale si applicano le informazioni quantitative e/o qualitative sull'esposizione;
- e che i DNEL riflettono la via o le vie d'esposizione più probabili, la durata e la frequenza dell'esposizione.

Per maggiori informazioni leggere in IUCLID il testo di aiuto specifico per il campo.

9.7.5.1. Il calcolatore DNEL in IUCLID

IUCLID 6 include una funzionalità di *DNEL calculator* (calcolatore DNEL). Lo scopo del calcolatore DNEL in IUCLID è quello di supportare la derivazione dei livelli derivati senza effetto nei lavoratori e nella popolazione generale per effetti sistemici a lungo termine per via orale, dermica e inalatoria sulla base della Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica dell'ECHA, capitolo R .8.

La versione attuale del calcolatore DNEL supporta solo la derivazione di DNEL per un effetto sistemico a lungo termine basato sugli effetti dose-dipendenti sulla tossicità a dose ripetuta o sulla tossicità per la riproduzione. Non supporta il calcolo di DNEL per la tossicità acuta o gli effetti locali, né l'utilizzo di dati sugli esseri umani e la derivazione di DNEL per sostanze cancerogene soglia. Infine, il calcolatore DNEL non supporta il calcolo dei livelli derivati con effetti minimi (DMEL) per i pericoli non soglia.

Il calcolatore DNEL è disponibile facendo clic con il pulsante destro del mouse sul sommario dell'endpoint nella sezione "7 Toxicological Information (Informazioni tossicologiche)" in un insieme di dati o modello della sostanza. Il calcolatore DNEL calcolerà i valori DNEL predefiniti in base ai dati forniti nell'insieme di dati nei sommari dell'endpoint di cui alla sezione 7.1, 7.5 e 7.8. Se necessario, il dichiarante può modificare alcuni parametri dei calcoli predefiniti, fornendone giustificazione. Il risultato è automaticamente riportato nel sommario dell'endpoint della sezione 7. Le conclusioni di pericolo per gli effetti locali e per gli effetti acuti devono essere riportate a mano dal dichiarante direttamente nel sommario dell'endpoint.

Per maggiori informazioni su *DNEL calculator* (calcolatore DNEL) di IUCLID, fare riferimento al sistema di assistenza di IUCLID.

9.8. Sezione 11 -Guida sull'uso sicuro

Conformemente alla sezione 5 dell'allegato VI al regolamento REACH, deve essere fornita una guida sull'uso sicuro con le seguenti informazioni:

- misure di primo soccorso;

- misure antincendio;
- misure in caso di rilascio accidentale;
- manipolazione e immagazzinamento;
- informazioni sul trasporto.

Per i casi in cui una CSR non è richiesta, devono essere segnalate le informazioni aggiuntive, tra cui:

- controlli dell'esposizione e protezione individuale;
- stabilità e reattività;
- considerazioni sullo smaltimento.

Per le trasmissioni comuni, la guida sull'uso sicuro può essere fornita congiuntamente dal dichiarante capofila per conto di tutti i membri, o separatamente dai singoli membri.

Le informazioni trasmesse devono essere consistenti con quelle della scheda di dati di sicurezza (SDS), nei casi in cui una SDS è prescritta.

9.9. Sezione 13 – Relazioni di valutazione

La presente sezione permette di allegare diverse relazioni.

In questa sezione è anche possibile allegare la relazione sulla sicurezza chimica, se necessario. L'articolo 14 del regolamento REACH prescrive una valutazione della sicurezza chimica (CSA) accompagnata da una documentazione in una relazione sulla sicurezza chimica (CSR). Questa prescrizione si applica per le sostanze fabbricate o importate che superano le 10 tonnellate all'anno, con alcune esenzioni elencate nell'articolo 14.2.

Per allegare una CSR:

1. Creare un record nella sezione 13, assegnando un nome descrittivo, per esempio relazione sulla sicurezza chimica
2. Allegare la CSR nel campo *Document/report* (Documento/relazione).
3. Nell'elenco a discesa *Type of report* (Tipo di relazione) selezionare Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) del REACH. Selezionare il contenuto della CSR allegata nell'elenco a discesa *CSR contains* (CSR contiene), ossia se la CSR contiene la parte A o la parte B con la valutazione dei pericoli o la parte B insieme alla valutazione dell'esposizione, o una combinazione delle parti.
4. Selezionare il *Type of CSR* (Tipo di CSR) nel campo successivo: nel caso di un dichiarante capofila, selezionare se trasmette una CSR comune per conto di tutti i membri o se trasmette la propria CSR. Inoltre, il dichiarante può indicare se la propria CSR è basata su una CSR preparata collettivamente.
5. Indicare il tipo di strumento utilizzato per eseguire la CSA e per generare la CSR nel campo *Chemical safety assessment/report tool used* (Valutazione della sicurezza chimica/strumento usato per la relazione) (per esempio se è stato utilizzato Chesar). Se si è usato uno strumento, si può allegare un file di esportazione dallo strumento, creando un altro record nella sezione 13 e selezionando *REACH Chemical safety assessment/exposure estimation tool export file* (Valutazione della sicurezza chimica del REACH/file di esportazione dello strumento di stima dell'esposizione) nel campo *Type of report* (Tipo di relazione).

6. Nei campi successivi possono essere forniti dettagli aggiuntivi sui file allegati (per esempio, se è stato allegato un file di esportazione dello strumento di valutazione, è possibile indicare la versione utilizzata) o altre spiegazioni.

Relazione sulla sicurezza chimica comune

Nel caso di una trasmissione comune, i membri possono accordarsi che il dichiarante capofila trasmette una CSR comune per conto di alcuni o di tutti i membri della registrazione collettiva. La valutazione dei pericoli deve sempre far parte della trasmissione comune. Quando si prevede una valutazione dell'esposizione, i dichiaranti sono tenuti a presentare una CSR comune. Il fascicolo del dichiarante capofila deve includere nella sezione 3.5 tutti gli usi contemplati dalla CSR comune e documentare, utilizzando il campo *Related assessment* (Valutazione correlata) di cui alla sezione 3.5, se tali usi i) sono valutati nella CSR comune oppure se ii) sono valutati nella CSR comune ma non gli usi propri del capofila. I dichiaranti membri includono i loro usi nella sezione 3.5 e indicano nel campo *Related assessment* (Valutazione correlata) di cui alla sezione 3.5 che gli usi sono valutati nella CSR comune. La CSR comune deve essere presentata solo dal capofila. È consigliabile che il capofila fornisca una documentazione dettagliata ai membri in merito a come sono stati descritti gli usi contemplati nella CSR comune nella sezione 3.5 di IUCLID. Il documento può essere messo a disposizione come file di esportazione da IUCLID.

Inoltre, il capofila o i singoli membri possono segnalare e valutare determinati usi rilevanti solo per loro stessi. Quindi, possono presentare una parte B parziale della CSR contenente solo i capitoli 1, 2, 9 e 10 e aggiungere gli usi corrispondenti nella sezione 3.5. Nel campo *Related assessment* (Valutazione correlata) deve essere indicato che gli usi vengono valutati nella propria CSR.

È indispensabile che ciascun dichiarante riferisca per ogni utilizzo se questo è valutato in una CSR comune o nella propria CSR oppure se è esente da valutazione.

Se una CSR che include la valutazione dell'esposizione viene fornita dal capofila a nome dei membri, ogni dichiarante membro deve ancora fornire la parte A della CSR, in cui il membro certifica di applicare le misure identificate di gestione dei rischi nel proprio sito e ha anche comunicato le misure prescritte di gestione dei rischi rilevanti per i propri clienti.

Omissione della relazione sulla sicurezza chimica

L'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH specifica alcune condizioni in base alle quali non è necessario eseguire una valutazione della sicurezza chimica. Se la sostanza soddisfa le condizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 2, affinché il fascicolo sia considerato completo, è comunque necessario creare un record nella sezione 13. Selezionare REACH Chemical safety report (CSR) [Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) di REACH] come *Type of report* (Tipo di relazione) e giustificare l'assenza di una CSR inserendo una spiegazione nel campo *Discussion* (Discussione). Nella giustificazione, è necessario documentare chiaramente come la sostanza soddisfi le condizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 2, ossia che la sostanza è importata in una miscela o in un materiale in cui è presente a un valore inferiore al valore soglia pertinente per tale sostanza. La giustificazione deve essere specifica per la sostanza registrata; un riferimento generico all'articolo 14, paragrafo 2, non è sufficiente per omettere la CSR.

- Se si applica la deroga offerta dall'articolo 14, paragrafo 2 sul caso speciale di un monomero importato in un polimero, è necessario, oltre a quanto sopra, dimostrare che la sostanza non si ripresenta (ossia non viene rilasciata dal polimero) durante il suo ciclo di vita o dopo il rilascio nell'ambiente.

Generatore di rapporto di IUCLID

Se vengono completate le informazioni riportate nella sezione 13.1 *Chemical Safety Report (part A)* [Relazione sulla sicurezza chimica (parte A)], il generatore di rapporto di IUCLID completerà anche la parte A della CSR del dichiarante. Questo record include tre parti da segnalare nei tre campi di testo del record:

- un sommario delle misure di gestione dei rischi: non è necessario ripetere la descrizione delle misure di gestione dei rischi inclusa nella parte B. Un riferimento ai relativi scenari d'esposizione della parte B sarà sufficiente. La dichiarazione che queste misure sono state attuate: questo fa riferimento alla fabbricazione del dichiarante e agli usi propri. La dichiarazione che tali misure sono state comunicate ai clienti attraverso le schede di dati di sicurezza estese.

Una volta creata con il generatore di report, la CSR deve essere allegata alla sezione 13, come spiegato in precedenza.

9.10. Sezione 14 Prescrizioni in materia di informazione

9.10.1. Sezione 14 Criteri di cui all'allegato III

Le prescrizioni in materia di informazione standard per le registrazioni REACH 1-10 tonnellate sono definite nell'allegato VII al REACH, che è suddiviso in due tipi di informazioni:

- informazioni sulle proprietà fisico-chimiche prescritte per tutte le sostanze in quantitativi da 1 a 10 tonnellate/anno; e
- informazioni sulle proprietà tossicologiche ed ecotossicologiche per tutte le sostanze non soggette a un regime transitorio e per quelle soggette a un regime transitorio che soddisfano i criteri di cui all'allegato III al REACH.

Quando si registra una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi da 1 a 10t, che non presentano alcuna proprietà preoccupante come descritto nell'allegato III al REACH, è possibile beneficiare della riduzione delle prescrizioni in materia di informazione e trasmettere il fascicolo di registrazione contenente solo le informazioni fisico-chimiche (consultare anche l'allegato *Panoramica degli endpoint e delle prescrizioni in materia di informazione*). In questo scenario, il campo *Annex III criteria under Section 14 Information requirements* (Criteri di cui all'allegato III sotto la sezione 14 Prescrizioni in materia di informazione) deve essere compilato per giustificare il tipo di strategia. Questo scenario vale sia per i fascicoli capofila che quelli membro che contengono unicamente le informazioni fisico-chimiche:

1. Fare clic con il pulsante destro del mouse su *Annex III criteria (Criteri di cui all'allegato III)* dal pannello di navigazione nella parte sinistra dello schermo.
2. Selezionare *New fixed record* (Nuovo record fisso).
3. Viene creato un nuovo record con un insieme di domande.

Le domande o i punti che compaiono nel record fanno da guida, fase per fase, sulle differenti possibilità per una sostanza che rientra nei criteri di cui all'allegato III al REACH, allo scopo di dimostrare la non applicabilità di tali criteri alla sostanza in questione. A tutte le domande deve essere data una risposta, scegliendo *Yes* (Sì) o *No* (No) dai rispettivi elenchi a discesa. Se necessario, è possibile giustificare le proprie conclusioni usando un campo esplicativo di testo libero e allegando dei documenti di supporto.

Allo scopo di sostenere gli sforzi dei dichiaranti nel determinare se la sostanza soddisfa o meno i criteri di cui all'allegato III al REACH, l'ECHA ha generato un inventario delle sostanze per le quali è possibile provare che potrebbero soddisfare tali criteri. L'inventario, insieme ad esempi illustrativi su come utilizzarlo, è disponibile all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals/annex-iii-inventory>. In aggiunta, l'ECHA ha sviluppato del materiale di sostegno per illustrare le varie fasi di una procedura efficace che aiuta le aziende nel tenere conto dell'allegato III al REACH nell'ambito della registrazione. Per maggiori informazioni è possibile visitare la pagina web dedicata all'allegato III all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/support/registration/what-information-you-need/reduced-information-requirements>.

9.10.2. Sezione 14 Informazioni relative alla dissociazione per la registrazione REACH

In questa sezione è possibile trasmettere una parte dei dati del fascicolo di registrazione che non appartengono ai dati comunemente concordati nella trasmissione comune. Se sono stati selezionati dei dati per la dissociazione, è necessario creare un nuovo record e quindi aggiungere diversi blocchi facendo clic sul pulsante . Per ogni blocco creato nella sezione, deve essere fornita una giustificazione per la dissociazione che contempla tutti i documenti in quel blocco. La giustificazione deve seguire le disposizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3 o all'articolo 19, paragrafo 2 del REACH.

Maggiori informazioni sulle possibilità e i meccanismi riguardanti la dissociazione possono essere trovate nella *Guida alla condivisione dei dati* disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Inoltre, maggiori informazioni su come creare un fascicolo di dissociazione completo dopo una controversia possono essere reperite nel capitolo 10.2 del presente manuale.

10. 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.

10.1. Informazioni amministrative

Nome del fascicolo: Scegliere un nome per il 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.

Osservazione sulla trasmissione del fascicolo: Questo campo facoltativo può essere usato per delle osservazioni aggiuntive riguardanti le motivazioni della trasmissione: per esempio, nel caso di un aggiornamento, quale ne è stata la ragione.

10.1.1. Tipo di trasmissione

Dichiarante individuale: La casella di controllo *Joint submission* (Trasmissione congiunta) non deve essere spuntata nel caso in cui il dichiarante non partecipi a una trasmissione comune per la sostanza in questione.

Dichiarante capofila: La casella *Joint submission* (Trasmissione comune) deve essere spuntata solo se il fascicolo sarà presentato come fascicolo capofila di una trasmissione comune. Se il dichiarante fornisce informazioni per conto di altri membri, dovrà selezionare le caselle di controllo pertinenti, quali *Chemical safety report, Guidance on safe use* (Relazione sulla sicurezza chimica, Guida sull'uso sicuro) e/o *Review by an assessor* (Revisione da parte di un valutatore).

Dichiarante membro: Un membro di una trasmissione comune deve selezionare uno dei due modelli per il membro nel passaggio 1 della procedura guidata per la creazione di un fascicolo *Select submission type for a substance* (Selezionare il tipo di trasmissione per una sostanza):

- *Membro di una trasmissione comune - caso generale;*
- *Membro di una trasmissione comune - sostanze intermedie.*

Il membro di una trasmissione comune può indicare nell'intestazione del fascicolo se le informazioni sono fornite dal capofila per suo conto. Questo si applica alla *Chemical safety report, Guidance on safe use* (Relazione sulla sicurezza chimica, Guida sull'uso sicuro) e alla *Review by an assessor* (Revisione da parte di un valutatore).

10.1.2. Fascia di tonnellaggio

Nel campo *Tonnage band(s) of the registrant* (Fascia o fasce di tonnellaggio del dichiarante) il dichiarante deve selezionare la propria fascia di tonnellaggio. La fascia di tonnellaggio della trasmissione comune è stabilita dal tipo di modello di fascicolo selezionato nel passaggio 1

della procedura guidata. Se il fascicolo è una trasmissione combinata per uso non-intermedio e uso intermedio, devono essere indicate anche le fasce di tonnellaggio della sostanza intermedia.

10.1.3. Trasmissioni specifiche

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

È possibile trasmettere un aggiornamento solo nei seguenti casi:

- aggiornamento spontaneo, nel caso in cui una particolare sostanza è stata registrata con successo e si desidera aggiungere al fascicolo delle nuove informazioni;
- aggiornamento prescritto, nei casi in cui si è passato il controllo di completezza tecnica (TCC) nella trasmissione precedente o in seguito alla richiesta o decisione dell'Agenzia.

Questi casi sono ulteriormente descritti nei capitoli successivi.

10.1.3.1. Aggiornamento spontaneo

Un aggiornamento spontaneo deve essere trasmesso quando il dichiarante desidera aggiornare un fascicolo di propria iniziativa per mantenere il fascicolo aggiornato; o se l'Agenzia ha così specificato in una lettera inviata all'account di REACH-IT, per esempio nel caso di lettere sulla campagna di screening. Nell'intestazione del fascicolo deve essere indicato che *The submission is an update* (La trasmissione è un aggiornamento) e nel campo corrispondente deve essere inserito il numero di presentazione dell'ultima trasmissione completata. Selezionare la casella di controllo *Spontaneous update* (Aggiornamento spontaneo). Dall'elenco a discesa selezionare una motivazione appropriata per l'aggiornamento. Se si sceglie *other* (altro), il campo di testo libero deve essere completato con una motivazione appropriata per l'aggiornamento. Se il dichiarante desidera indicare più di una motivazione per l'aggiornamento del fascicolo, deve creare un blocco ripetibile aggiuntivo per ciascuna motivazione. Si noti che in tutti i blocchi deve essere riportata una *Justification* (Giustificazione).

10.1.3.2. Aggiornamento in seguito a un fallimento del controllo di completezza

Un aggiornamento richiesto deve essere trasmesso se si aggiorna un fascicolo a causa di un fallimento del controllo di completezza nella trasmissione precedente.

Indicare che *The submission is an update* (La trasmissione è un aggiornamento) e nel campo corrispondente inserire il numero di presentazione della trasmissione che non ha passato il controllo di completezza. Spuntare la casella di controllo *Further to a request/decision from regulatory body* (In seguito a una richiesta/decisione da un organismo di regolamentazione) e nel campo *Number* (Numero) inserire il numero di comunicazione. Il numero di comunicazione può essere trovato nella lettera sul controllo di completezza non passato, sotto i documenti chiave in REACH-IT.

10.1.3.3. Aggiornamento in seguito a una richiesta dall'Agenzia

Un aggiornamento richiesto deve essere trasmesso se è stato prescritto dall'Agenzia, per esempio come risultato di un controllo di conformità, esito della valutazione della richiesta di riservatezza, in una lettera inviata all'account di REACH-IT. Nell'intestazione del fascicolo deve essere indicato che *The submission is an update* (La trasmissione è un aggiornamento) e nel

campo corrispondente deve essere inserito il numero di presentazione dell'ultima trasmissione completata. Spuntare la casella di controllo *Further to a request/decision from a regulatory body* (In seguito a una richiesta/decisione da un organismo di regolamentazione) e nel campo *Number* (Numero) inserire il numero di comunicazione collegato alla richiesta presentata dall'Agenzia che ha motivato l'aggiornamento.

10.1.4. Informazioni specifiche del fascicolo

Riesaminato da parte di un incaricato della valutazione: La casella di controllo *Reviewed by an assessor* (Riesaminato da un valutatore) non è obbligatoria, ma in conformità all'articolo 10, lettere a) e viii) del REACH, il dichiarante è tenuto a indicare qui se il fascicolo, o parti di esso, sono stati revisionati da un valutatore.

Richieste di riservatezza: *Confidentiality claim on registration number* (Richiesta di riservatezza sul numero di registrazione) e *Confidentiality claim on tonnage band* (Richiesta di riservatezza sulla fascia di tonnellaggio) devono essere selezionati se il dichiarante intende richiedere la riservatezza dei dati pertinenti. La richiesta deve essere seguita da una giustificazione. Inoltre, in seguito a tali richieste potrebbe essere emessa a una fattura.

Il contrassegno della richiesta di riservatezza nell'intestazione del fascicolo deve essere introdotto di nuovo ogni volta che il fascicolo viene trasmesso. Una volta ricevuto il numero di registrazione, è possibile assegnare il contrassegno di riservatezza sul numero di registrazione nella sezione 1.3 di IUCLID. Il contrassegno sarà mantenuto dove è stato assegnato negli aggiornamenti successivi.

La casella di controllo per la *confidentiality claim on the tonnage band* (richiesta di riservatezza sulla fascia di tonnellaggio) è la sola posizione nel fascicolo in cui è possibile fare una richiesta di riservatezza sulla fascia di tonnellaggio registrata. Il contrassegno di riservatezza nella sezione 3.2 di IUCLID si riferisce all'effettivo tonnellaggio fabbricato/importato, che è sempre trattato come informazione riservata.

Problematiche sulla condivisione dei dati: Quando si entra a far parte di una trasmissione comune usando un token fornito dall'Agenzia in seguito a una "Controversia sulla trasmissione comune", durante la creazione del fascicolo, è obbligatorio spuntare la casella di controllo *Data sharing issues* (Problematiche sulla condivisione dei dati) nell'intestazione del fascicolo. Fornire una spiegazione nel campo *Justification* (Giustificazione).

Quando la casella di controllo *Data Sharing Issues* (Problematiche sulla condivisione dei dati) è spuntata, la trasmissione non può basarsi sui documenti trasmessi congiuntamente: *Guidance on Safe Use, Chemical Safety Report* (Guida sull'uso sicuro, relazione sulla sicurezza chimica).

Esonero dal pagamento (1-10 tonnellate, criteri di cui all'allegato III non soddisfatti e allegato VII completo fornito volontariamente): nel fascicolo per la fascia di tonnellaggio 1-10 (incluse le sostanze intermedie) è possibile richiedere l'esonero dal pagamento solo se il dichiarante, o il capofila della trasmissione comune, fornisce volontariamente tutte informazioni indicate nell'allegato VII al REACH e se la sostanza è soggetta a un regime transitorio e considerata a basso rischio (ossia non soddisfa i criteri di cui all'allegato III al regolamento REACH).

Vedere anche il capitolo 9.10.1 Sezione 14 Criteri di cui all'allegato III del presente documento per le informazioni di base.

Si noti che per fare riferimento ai dati completi di cui all'allegato VII del fascicolo capofila è necessario disporre di un accordo preliminare con il dichiarante capofila durante le trattative sulla condivisione dei dati. Se la trasmissione capofila non contempla l'intero allegato VII (per esempio, fascicolo capofila con prescrizioni ridotte in materia di informazione o con esclusivamente informazioni fisico-chimiche), come membro è possibile fornire le informazioni sotto forma di dissociazione.

Nel trasmettere una registrazione utilizzando il modello REACH Registration 1 – 10 tonnes, physicochemical requirements (Registrazione REACH 1 – 10 tonnellate, prescrizioni fisico-chimiche) il dichiarante non ha diritto all'esonero dal pagamento.

10.1.4.1. Informazioni obbligatorie per sostanze intermedie isolate

Qualora il fascicolo contempli una registrazione per sostanze intermedie, sarà necessario spuntare una o entrambe le caselle che si riferiscono alle condizioni d'uso, secondo quanto stabilito dagli articoli 17 e 18 del REACH.

10.2. Come creare un fascicolo di dissociazione completo per la registrazione di membri della trasmissione comune dopo una controversia sulla condivisione dei dati

Se l'ECHA concede l'accesso alla trasmissione comune in seguito a una controversia, il dichiarante riceverà un token per potersi iscrivere alla trasmissione comune. Inoltre, è necessario preparare un fascicolo di dissociazione completo, ossia un fascicolo in cui il dichiarante si basa interamente sui propri dati. Ciò significa che il fascicolo deve contenere tutte le informazioni richieste per quella fascia di tonnellaggio. Una volta completate tutte le informazioni nelle sezioni interessate, il dichiarante deve andare alla sezione 14 - *Opt-out information for REACH registration* (Informazioni sulla dissociazione per la registrazione REACH) e collegare qui tutte le informazioni corrispondenti alle sezioni 2.1 - *GHS* e i record di studio dell'endpoint nelle sezioni 4-7, ossia informazioni normalmente trasmesse collettivamente a norma dell'articolo 11 (cfr. capitolo 9.10.2 del presente manuale). Tuttavia, alcune delle sezioni obbligatorie per un fascicolo completo non vengono automaticamente incluse nel fascicolo IUCLID quando si utilizza il modello per membri della trasmissione comune, il che significa che alcuni dei documenti devono essere selezionati manualmente per essere inclusi nel proprio fascicolo. Per includere tutte le informazioni pertinenti procedere come segue:

1. In *Dossier creation wizard* (Procedura guidata per la creazione del fascicolo) selezionare il modello pertinente per il fascicolo di trasmissione comune e spuntare la casella *Use advanced settings* (Utilizza impostazioni avanzate).
2. Proseguire in *Dossier creation wizard* (Procedura guidata per la creazione del fascicolo) fino alla fase *Verify selected documents* (Verifica i documenti selezionati) in cui è possibile includere manualmente nel fascicolo i documenti appropriati.

Si noti che alcuni dei documenti in questo elenco sono già pre-selezionati in base al modello del fascicolo. Queste sono le sezioni predefinite per un fascicolo di membri della trasmissione comune senza dissociazione e le sezioni relative alla dissociazione sono indicate nella sezione 14 (vedere il capitolo 9.10.2 del presente manuale). I sommari dell'endpoint non sono pre-selezionati, ma devono essere aggiunti manualmente.

3. Selezionare l'entità dell'insieme di dati sulla sostanza nel pannello *Entities list* (Elenco entità). Il pannello centrale *References to* (Riferimento a) verrà compilato con i documenti collegati a tale entità.
4. Nel pannello centrale *References to* (Riferimento a), è possibile utilizzare il filtro di testo in alto per ridurre le sezioni visibili e compattare le sezioni in modo da individuare più agevolmente i documenti desiderati.
5. Selezionare i documenti appropriati e verificare la selezione nel pannello in basso *Final outcome* (Risultato finale).
6. Finalizzare la creazione del fascicolo come d'abitudine (vedere i capitoli sopra). Poiché in questo caso si accede alla trasmissione comune utilizzando un token fornito dall'Agenzia in seguito a una controversia, è necessario selezionare la casella di controllo *Data sharing issues* (Problematiche sulla condivisione dei dati) nell'intestazione del fascicolo e fornire una spiegazione nel campo *Justification* (Giustificazione). Ulteriori istruzioni sono incluse in un allegato alla decisione sulla controversia.
7. Verificare che i documenti aggiuntivi selezionati siano inclusi nel fascicolo finale.

Maggiori informazioni sulle possibilità e sui meccanismi di dissociazione possono essere reperite negli Orientamenti sulla condivisione dei dati disponibili all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

11. 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.

12. 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/>.

13. 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*).

Una volta che un fascicolo di registrazione è stato trasmesso all'ECHA e accettato per l'elaborazione, è responsabilità del dichiarante indicare eventuali ritrasmissioni del fascicolo

come aggiornamenti per motivazioni tecniche. Se le informazioni sono parte della trasmissione comune, il dichiarante capofila deve aggiornare la registrazione per conto dei membri.

Esistono due tipi di aggiornamenti per il fascicolo di registrazione: *requested* (prescritto) e *spontaneous update* (aggiornamento spontaneo). Quando si aggiorna un fascicolo, fare riferimento al capitolo 10 del presente manuale.

Per maggiori informazioni su come aggiornare una registrazione, fare riferimento a *Orientamenti sulla registrazione* disponibile all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

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

Le business rules sono un insieme di prerequisiti 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 per i fascicoli PPORD e di registrazione (registrazione completa, sostanza intermedia isolata in sito, sostanza intermedia isolata trasportata)		
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 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 riferimento per segnalare costituenti/impurezze sconosciuti, questi ultimi devono essere "identificati" inserendo nel campo per	Tutti i tipi di fascicoli

	<p>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	<p>La sostanza di riferimento deve essere contrassegnata con una delle seguenti opzioni: Sostanza mono-componente Sostanza multi-componente UVCB</p>	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione
IUCLID sezione 1.1 - Identificazione	<p>“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.</p>	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione
IUCLID sezione 1.1 - Identificazione	<p>Per la presentazione di un aggiornamento, deve sempre essere specificato un numero CE nella sostanza di riferimento che è assegnata nella sezione 1.1 di IUCLID. Il numero CE deve corrispondere a quello usato nelle trasmissioni precedenti per la sostanza in oggetto. Se la presentazione iniziale non conteneva un numero CE, il dichiarante deve usare il numero CE che REACH-IT ha creato per la sostanza in oggetto. In tal caso, il dichiarante deve visitare REACH-IT e scaricare la voce CE che REACH-IT ha creato per quella sostanza. Deve quindi importare la voce CE nell’installazione locale di IUCLID e assegnarla alla sostanza di riferimento in oggetto.</p>	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione - Aggiornamenti
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	<p>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.</p>	Tutti i tipi di fascicoli
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	<p>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”.</p> <p>Se nell’elenco è selezionato “altro” per il tipo di composizione, le informazioni permanenti devono essere fornite nel campo di testo libero adiacente.</p>	Tutti i tipi di fascicoli
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 1.2 – Composizione	<p>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.</p>	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>IUCLID sezione 1.2 – Composizione</p>	<p>Tutti i costituenti di una sostanza multi-componente o di una sostanza UVCB devono identificare sostanze di riferimento distinte.</p>	<p>Tutti i tipi di fascicoli</p>
<p>IUCLID sezione 3.3 - Siti</p>	<p>Il dichiarante deve assegnare un sito per ogni record nella sezione 3.3 di IUCLID. Deve inoltre fornire un indirizzo di contatto per il sito; l’informazione minima richiesta è “Paese”.</p>	<p>Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione</p>
<p>IUCLID intestazione del fascicolo</p>	<p>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.</p>	<p>Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione</p>
<p>IUCLID intestazione del fascicolo</p>	<p>Gli aggiornamenti possono essere presentati nei seguenti casi: In seguito alla registrazione/notifica completata con esito positivo per la particolare sostanza, dopo che il dichiarante ha ricevuto un numero di riferimento (aggiornamento spontaneo). Quando non è stato superato il controllo di completezza tecnica (TCC) (aggiornamento su richiesta). In seguito a una richiesta di ulteriori informazioni da parte dell’Agenzia (aggiornamento spontaneo o su richiesta, in base a quanto specificato nella richiesta). In tutti gli altri casi, è richiesta una trasmissione iniziale.</p>	<p>Tutti i tipi di fascicoli - Aggiornamenti</p>
<p>IUCLID intestazione del fascicolo</p>	<p>Se il dichiarante desidera trasmettere un aggiornamento spontaneo, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: nell’intestazione del fascicolo devono essere selezionate le caselle “La trasmissione è un aggiornamento” e “Aggiornamento spontaneo”; inserire il numero di presentazione dell’ultima trasmissione completata con successo come “Numero dell’ultima presentazione”; 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>	<p>Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione - Aggiornamenti</p>
<p>IUCLID intestazione del fascicolo</p>	<p>Se il dichiarante desidera aggiornare il fascicolo perché non ha superato il controllo di completezza tecnica (TCC), devono essere soddisfatte le seguenti condizioni: nell’intestazione del fascicolo devono essere selezionate le caselle “La trasmissione è un aggiornamento” e “A seguito di</p>	<p>Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione - Aggiornamenti</p>

	<p>una richiesta da parte di un organismo di regolamentazione”;</p> <p>il numero di presentazione del fascicolo che non ha superato il TCC deve essere inserito come "Numero dell'ultima presentazione";</p> <p>nel campo “Numero” il dichiarante deve fornire il numero di annotazione. Il dichiarante può trovare il numero di annotazione in REACH-IT tra i documenti chiave nella lettera contenente le motivazioni dell'aggiornamento.</p> <p>Un aggiornamento su richiesta a seguito di un mancato superamento del controllo di completezza tecnica deve essere trasmesso entro la scadenza stabilita. Se la scadenza non viene rispettata, la decisione viene presa sulla base della presentazione originale. Non è possibile eseguire un'altra presentazione per la sostanza in questione, finché al dichiarante non viene comunicata una decisione finale.</p>	
IUCLID intestazione del fascicolo	<p>Se il dichiarante desidera aggiornare il fascicolo in seguito a una richiesta da parte dell'Agenzia (ma non per i casi in cui il TCC non è stato superato), 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>	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione - Aggiornamenti
IUCLID sezione 1.3 – Identificatori	<p>Per la trasmissione di un aggiornamento, deve essere fornito un numero di riferimento nella sezione 1.3 di IUCLID. Nel caso in cui il dichiarante aggiorni il fascicolo perché la trasmissione iniziale non ha passato il controllo di completezza tecnica, un numero di riferimento non è ancora disponibile.</p>	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione - Aggiornamenti
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
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>	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione - Aggiornamenti
REACH-IT	<p>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.</p>	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione - Aggiornamenti

REACH-IT	Non è possibile trasmettere un nuovo fascicolo quando una trasmissione precedente per la stessa sostanza è ancora in fase di elaborazione.	Tutti i tipi di fascicoli - Aggiornamenti
REACH-IT	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. La funzionalità per il cambiamento del soggetto giuridico è disponibile in REACH-IT.	Tutti i tipi di fascicoli
REACH-IT	Lo stesso fascicolo di IUCLID non può essere trasmesso più di una volta.	Tutti i fascicoli PPORD e di registrazione

Business rules applicabili per i fascicoli di registrazione (registrazione completa, sostanza intermedia isolata in sito, sostanza intermedia isolata trasportata)

IUCLID sezione 1.3 - Identificatori	Se il dichiarante presenta un aggiornamento di una sostanza notificata precedentemente (NONS), deve indicare sia il numero di registrazione che il numero di notifica (NCD).	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 3.3 - Siti	Nei casi in cui “Fabbricante” è selezionato quale ruolo nella catena di approvvigionamento, almeno un sito di fabbricazione deve essere fornito nella sezione 3.3. A tal fine, il dichiarante deve creare un record nella sezione 3.3 e assegnarvi un “Sito”. Inoltre, almeno un uso di fabbricazione deve essere assegnato dalla sezione 3.5.1, utilizzando il campo “Fabbricazione correlata/uso proprio”.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; Sezione 1.3 – Identificatori	Il numero CE indicato nella sezione 1.1 di IUCLID deve essere in linea con quello indicato nel risultato della richiesta presentata in precedenza per la sostanza in oggetto.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID insieme di dati sulla sostanza	Se il dichiarante desidera includere una categoria nel fascicolo, deve creare il fascicolo da un insieme di dati sulla sostanza che è stato assegnato alla categoria.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione	Per la sostanza di riferimento nella sezione 1.1 deve essere fornita una denominazione chimica nel campo per la denominazione IUPAC.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	In un fascicolo capofila, almeno una delle composizioni nella sezione 1.2 deve essere contrassegnata come “Composizione limite della sostanza”. La composizione deve descrivere i limiti della sostanza accordati collettivamente.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	Nel caso delle sostanze UVCB, tutte le composizioni nella sezione 1.2 etichettate con “Composizione limite della sostanza” devono includere dei dettagli sul materiale di origine e sul tipo di processo usato per la produzione, nel campo “Descrizione della composizione”.	Tutti i fascicoli di registrazione

IUCLID sezione 1.2 – Composizione	Deve essere fornito l'intervallo di concentrazione completo (valore inferiore e superiore con l'unità) per ogni costituente, impurezza e additivo di una composizione indicata come "Composizione limite della sostanza".	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	Tutte le impurezze e tutti gli additivi nelle composizioni etichettate come "Composizione limite della sostanza" devono essere collegati a una sostanza di riferimento. La sostanza di riferimento deve essere identificata con uno dei seguenti identificatori: numero CE/numero in elenco; numero CAS; denominazione IUPAC.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.2 – Composizione	Per le composizioni indicate come "Composizione limite della sostanza" nella sezione 1.2 di IUCLID, il dichiarante deve identificare ciascun additivo assegnandovi una sostanza di riferimento. Nella sostanza di riferimento, se disponibili, devono essere fornite, negli appositi campi, informazioni concernenti gli identificatori CE, CAS e/o IUPAC.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 1.2 – Composizione; sezione 2.1 - GHS	Quando il dichiarante segnala nella sezione 1.2 più "Composizioni del soggetto giuridico", tutte le composizioni devono essere assegnate al corrispondente record per la classificazione e l'etichettatura nella sezione 2.1. Ciò può essere fatto mediante il campo "Composizione correlata" nella sezione 2.1 cliccando sul pulsante "Aggiungi".	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 2.1 - GHS	Le informazioni sulla classificazione e l'etichettatura devono essere fornite nel formato GHS nella sezione 2.1.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 2.1 - GHS	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". Se non è data nessuna classificazione in un record C&L, la casella di spunta "Non classificata" deve essere spuntata e nel record non devono essere indicati i limiti di concentrazione specifici.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID sezione 2.1 - GHS	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. 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.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID	Se la sostanza è classificata, deve essere fornito almeno un	Tutti i fascicoli di

<p>sezione 2.1 - GHS</p>	<p>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> <p>Se la sostanza non è classificata, la casella di spunta "Non classificata" deve essere selezionata e non deve essere fornita nessuna classificazione.</p>	<p>registrazione</p>
<p>IUCLID sezione 1.2 – Composizione; sezione 2.1 - GHS</p>	<p>Nel caso di un dichiarante capofila che nella sezione 2.1 di IUCLID segnali molteplici record di classificazione ed etichettatura (C&L), ciascuno di tali record deve essere assegnato alla corrispondente composizione del tipo "composizione limite della sostanza" nella sezione 1.2. Ciò può essere fatto mediante il campo "Composizione correlata" nella sezione 2.1.</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione</p>
<p>IUCLID sezione 2.3 – Valutazione PBT</p>	<p>Se per il fascicolo è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), nella sezione 2.3 deve anche essere fornito il sommario della valutazione PBT. Il dichiarante deve selezionare un'opzione nel campo "stato della PBT". Se è selezionata l'opzione "non si applica la valutazione PBT", deve essere fornita una giustificazione. Se sono forniti più sommari delle valutazioni PBT, tutti i sommari devono essere completi.</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione</p>
<p>IUCLID sezione 1.2 – Composizione; sezione 2.3 – Valutazione PBT</p>	<p>Nel caso in cui siano forniti più sommari delle valutazioni PBT, tutti i sommari devono essere collegati alla corrispondente composizione del tipo "Composizione limite della sostanza" mediante il campo "Composizione/composizioni valutate" nella sezione 2.3.</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione</p>
<p>IUCLID sezione 1.2 – Composizione; sezione 2.3 – Valutazione PBT</p>	<p>Quando nella sezione 1.2 sono fornite più composizioni, tutte le composizioni devono essere collegate al sommario della valutazione PBT corrispondente, mediante il campo "Composizione/composizioni valutate" nella sezione 2.3.</p>	
<p>IUCLID sezione 14 - Informazioni relative alla dissociazione per la registrazione REACH</p>	<p>Se il dichiarante decide di trasmettere alcuni o tutti i dati individualmente, ovvero si dissocia dalle informazioni trasmesse congiuntamente, nella sezione 14 deve creare un blocco di dati per ciascuna informazione da cui il dichiarante intende dissociarsi. Una giustificazione per la dissociazione deve essere fornita nell'apposito campo, seguendo le disposizioni dell'articolo 11, paragrafo 3, e dell'articolo 19, paragrafo 2 del REACH.</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione</p>
<p>IUCLID intestazione del fascicolo - "Problematiche sulla condivisione dei dati"</p>	<p>Quando si entra a far parte di una trasmissione comune usando un token fornito dall'Agenzia in seguito a una "Controversia sulla trasmissione comune", durante la creazione del fascicolo, nell'intestazione è obbligatorio spuntare la casella di controllo "Problematiche sulla</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione</p>

	<p>condivisione dei dati". Il dichiarante deve fornire una spiegazione nel campo "Giustificazione".</p> <p>Quando nell'intestazione del fascicolo è spuntata la casella di controllo "Problematiche sulla condivisione dei dati", la trasmissione non può basarsi sui documenti trasmessi congiuntamente (Guida sull'uso sicuro/Relazione sulla sicurezza chimica).</p>	
IUCLID modello del fascicolo; REACH-IT	Per poter trasmettere un fascicolo membro, il soggetto giuridico presentatore deve essere un partecipante di una trasmissione comune per la sostanza in oggetto.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID modello del fascicolo	<p>I seguenti modelli di IUCLID sono rilevanti unicamente per i dichiaranti membri:</p> <p>Membro di una trasmissione comune per la registrazione REACH - caso generale.</p> <p>Membro di una trasmissione comune per la registrazione REACH - sostanze intermedie.</p>	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID modello del fascicolo; intestazione del fascicolo	Se il dichiarante partecipa a una trasmissione comune, non può trasmettere un fascicolo per una fascia di tonnellaggio superiore a quella massima della trasmissione comune (definita dal modello del fascicolo capofila), salvo nel caso in cui il dichiarante si dissocia dalla fascia di tonnellaggio della trasmissione comune. Per aumentare la fascia di tonnellaggio della trasmissione comune, il capofila deve aggiornare il proprio fascicolo.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID modello del fascicolo;	Un capofila di una trasmissione comune non può abbassare la fascia di tonnellaggio della trasmissione comune, poiché i membri potrebbero fare affidamento sui quei dati. Se un tale cambiamento è necessario, il capofila deve contattare l'Agenzia.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID intestazione del fascicolo; sezione 11 – Guida sull'uso sicuro; sezione 13 – Relazione sulla sicurezza chimica	Il dichiarante membro può indicare la "Relazione sulla sicurezza chimica" e/o la "Guida sull'uso sicuro" fornite dal capofila, solo se quest'ultimo ha confermato che il dichiarante membro ha il diritto di farvi riferimento.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID intestazione del fascicolo; sezione 11 – Guida sull'uso sicuro; sezione 13 – Relazione sulla sicurezza chimica	Quando aggiorna il fascicolo capofila, il dichiarante deve verificare che tutti i documenti in precedenza presentati congiuntamente (relazione sulla sicurezza chimica, guida sull'uso sicuro) siano indicati correttamente nell'intestazione del fascicolo. Se indicazioni precedenti della trasmissione comune presentano degli errori, deve contattare l'Agenzia.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID insieme di dati sulla sostanza; intestazione del fascicolo	Quando il dichiarante include nel fascicolo una richiesta di riservatezza addebitabile, deve fornire una giustificazione nell'apposito campo.	Tutti i fascicoli di registrazione

IUCLID intestazione del fascicolo	Un'esenzione dal pagamento della tariffa per registrazioni complete nella fascia di tonnellaggio 1-10 tonnellate può essere concessa solo nel caso in cui sono forniti tutti i dati richiesti nell'allegato VII al REACH. Ne consegue che, se le informazioni incluse nella trasmissione comune non raggiungono la suddetta soglia, un dichiarante membro non può richiedere l'esenzione dal pagamento.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID intestazione del fascicolo	In qualità di dichiarante capofila per la sostanza in oggetto, nella procedura guidata per la creazione del fascicolo, il dichiarante deve spuntare la casella "Trasmissione comune" nell'intestazione del fascicolo.	Tutti i fascicoli di registrazione
IUCLID intestazione del fascicolo	Quando viene trasmesso un aggiornamento su richiesta in seguito al mancato superamento del TCC, non è consentito modificare una o più delle seguenti caratteristiche: modello del fascicolo; stato nell'ambito di una trasmissione comune (se il dichiarante è membro o meno di una trasmissione comune); fascia di tonnellaggio.	Tutti i fascicoli di registrazione - Aggiornamenti
REACH-IT	Se il dichiarante registra o aggiorna la sostanza come parte di una trasmissione comune, il nome corretto della trasmissione comune deve essere indicato nella procedura guidata per la trasmissione in REACH-IT.	Tutti i fascicoli di registrazione
REACH-IT	Se per la sostanza e il tipo di registrazione (completa o intermedia) esiste già una trasmissione comune, il dichiarante dovrebbe presentare il proprio fascicolo (iniziale o aggiornamento) come parte della trasmissione comune già esistente.	Tutti i fascicoli di registrazione
REACH-IT	Non è possibile presentare un fascicolo di registrazione completa come parte di una trasmissione comune che è stata creata unicamente per un uso intermedio.	Tutti i fascicoli di registrazione
REACH-IT	Non è possibile trasmettere un fascicolo per una trasmissione comune che è scaduta. Deve essere creata una nuova trasmissione comune.	Tutti i fascicoli di registrazione
REACH-IT	Non è possibile aggiornare un fascicolo che al momento non è attivo o è stato revocato.	Tutti i fascicoli di registrazione

Business rules applicabili per le notifiche PPORD

IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 3.3 - Siti	Se il dichiarante nella sezione 1.1 di IUCLID indica che il proprio "ruolo nella catena di approvvigionamento" è quello di fabbricante, nella sezione 3.3 dovrà fornire almeno un sito di produzione. A tal fine, il dichiarante deve creare un record nella sezione 3.3 e assegnarvi un "Sito".	Notifiche PPORD
IUCLID Sezione 1.8 - Destinatari	A ciascun record fornito nella sezione 1.8 deve essere assegnato un soggetto giuridico. Il soggetto giuridico deve contenere un indirizzo	Notifiche PPORD

	di contatto, con almeno l'indicazione del paese.	
IUCLID sezione 1.9 - PPORD	Nella sezione 1.9 deve essere fornita una giustificazione quando il notificante trasmette una notifica di aggiornamento per richiedere la proroga dell'esenzione PPORD.	Notifiche PPORD
Business rules applicabili per i fascicoli di registrazioni complete		
IUCLID modello del fascicolo	Quando il dichiarante trasmette una registrazione individuale per una sostanza non soggetta a un regime transitorio nella fascia di tonnellaggio di 1-10 tonnellate, non può usare il modello "Registrazione REACH 1-10 tonnellate, prescrizioni fisico-chimiche". Le sostanze non soggette a un regime transitorio possono essere registrate solo per la fascia 1-10 tonnellate/anno accompagnate da tutte le informazioni previste dall'allegato VII al REACH, ossia è obbligatorio l'uso del modello "prescrizioni standard".	Registrazione completa
IUCLID modello del fascicolo; intestazione del fascicolo	Quando trasmette una registrazione usando il modello "Registrazione REACH 1-10 tonnellate, prescrizioni fisico-chimiche", il dichiarante non ha il diritto all'esenzione dal pagamento della tariffa e pertanto la casella di spunta "Esenzione dal pagamento" non può essere selezionata. Il dichiarante può richiedere l'esonero dal pagamento nella fascia di tonnellaggio 1-10, solo se fornisce tutte le informazioni previste dall'allegato VII al REACH.	Registrazione completa
IUCLID modello del fascicolo; intestazione del fascicolo	Non è possibile combinare il modello del fascicolo di IUCLID "Registrazione REACH 1-10 tonnellate, prescrizioni fisico-chimiche" con la fascia di tonnellaggio "Fascia di tonnellaggio oltre le 1000 tonnellate/anno per le sostanze intermedie isolate trasportate".	Registrazione completa
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 3.5.6 - Durata d'uso	Gli utilizzatori a valle possono trasmettere un fascicolo di registrazione solo se sono dei produttori/importatori degli articoli (criteri dettagliati inclusi nell'articolo 7, paragrafo 1 del REACH). Quando nella sezione 1.1 la voce "Ruolo nella catena di approvvigionamento" "Utilizzatore a valle" è l'unica selezione, è obbligatorio fornire un uso identificato alla voce "Nome della durata d'uso" nella sezione 3.5.6.	Registrazione completa
Business rules applicabili per i fascicoli di registrazione per le sostanze intermedie		
IUCLID modello del fascicolo; intestazione del fascicolo	Quando il dichiarante trasmette un fascicolo in cui è indicata la fascia di tonnellaggio della sostanza intermedia (Art. 17 o 18), non può selezionare "Utilizzatore a valle" quale "Ruolo nella catena di approvvigionamento".	Fascicoli di registrazione per sostanze intermedie isolate in sito; Registrazioni per sostanze intermedie isolate trasportate
IUCLID	Quando il dichiarante trasmette una registrazione individuale per	Registrazioni per

<p>modello del fascicolo; intestazione del fascicolo</p>	<p>una sostanza intermedia isolata trasportata, la fascia di tonnellaggio selezionata nell'intestazione del fascicolo deve corrispondere con il modello del fascicolo. Sono consentiti i seguenti modelli e combinazioni della fascia di tonnellaggio: Modello "Registrazione REACH per una sostanza intermedia isolata trasportata 1-1000 tonnellate" + fascia di tonnellaggio da 1 a 10 tonnellate/anno per sostanze intermedie isolate trasportate. Modello "Registrazione REACH per una sostanza intermedia isolata trasportata 1-1000 tonnellate" + fascia di tonnellaggio da 10 a 1000 tonnellate/anno per sostanze intermedie isolate trasportate. Modello "Registrazione REACH per una sostanza intermedia isolata trasportata oltre 1000 tonnellate" + fascia di tonnellaggio oltre 1000 tonnellate/anno per sostanze intermedie isolate trasportate.</p>	<p>sostanze intermedie isolate trasportate</p>
---	---	--

Annex 2. Panoramica sul controllo di completezza eseguito dall'ECHA sui fascicoli presentati

La presente appendice raccoglie gli elementi minimi che devono essere presentati in un fascicolo PPORD o di registrazione. I controlli descritti di seguito non forniscono un'indicazione sulla qualità e conformità del fascicolo. Al fine di migliorare la qualità e la coerenza del proprio fascicolo, il dichiarante è invitato a controllare l'assistente per la qualità incluso nel plugin Assistente di convalida di IUCLID, e le informazioni disponibili sul sito web dell'ECHA¹⁸.

Si noti inoltre che, al fine di garantire che siano forniti tutti gli elementi richiesti, il controllo di completezza eseguito dall'ECHA può comprendere dei controlli supplementari rispetto a quelli elencati di seguito. Tali controlli supplementari includono una verifica manuale di certi elementi del fascicolo che non possono essere determinati automaticamente. Questi potrebbero condurre a conclusioni differenti da quelle indicate nella presente appendice. Per maggiori informazioni sulla verifica manuale, fare riferimento a: <http://echa.europa.eu/manuals>

I controlli descritti di seguito sono inclusi nel plugin Assistente di convalida di IUCLID. Il plugin Assistente di convalida include una logica più dettagliata sulle circostanze in cui certe regole sono verificate. Tali dettagli non sono menzionati nell'elenco riportato di seguito, perché ne accrescerebbero la complessità. Si consiglia caldamente l'uso del plugin Assistente di convalida di IUCLID durante la preparazione dell'insieme di dati sulla sostanza e anche per il fascicolo finale, prima che venga trasmesso a REACH-IT.

Le seguenti convezioni si applicano a tutti i controlli descritti di seguito e non sono formulate separatamente:

- in tutti i casi in cui in un campo dell'elenco a discesa è selezionato il valore *altro:*, deve essere fornito il campo di testo adiacente che mostra la parola "Altro";
- in tutti i casi in cui un controllo si applica a una struttura di campo ripetibile, come un blocco ripetibile o una tabella: laddove sono creati diversi blocchi ripetibili o sono create diverse righe della tabella, tutti questi elementi devono essere completati;
- laddove un campo è associato a un'unità, l'unità deve essere indicata.

Si consiglia di consultare la parte principale del presente manuale per ulteriori dettagli su come fornire informazioni, conformemente al regolamento REACH, per ogni sezione elencata di seguito.

sezione di IUCLID	Verifica	Pertinenza
Identificazione della sostanza		
1.1 – Identificazione	Deve essere selezionato almeno un "Ruolo nella catena di approvvigionamento".	PPORD e registrazione
1.1 – Identificazione	La sostanza deve essere identificata mediante un collegamento a una sostanza di riferimento nella sezione 1.1.	PPORD e registrazione
1.1 – Identificazione	La sostanza di riferimento nella sezione 1.1 deve essere identificata. Deve essere fornito almeno uno dei seguenti identificatori: -numero CE; -numero CAS e nome CAS; -denominazione IUPAC. Gli identificatori devono essere inseriti nei campi corrispondenti della sostanza di riferimento collegata.	PPORD e registrazione

¹⁸ <http://echa.europa.eu/it/support/how-to-improve-your-dossier>

<p>1.1 – Identificazione</p>	<p>La sostanza di riferimento nella sezione 1.1 deve contenere informazioni molecolari e strutturali.</p> <p>Per una sostanza mono-componente, negli appositi campi devono essere indicati la formula molecolare, il peso molecolare e la formula strutturale della sostanza di riferimento.</p> <p>Nel caso di una sostanza multi-componente, negli appositi campi è necessario indicare la formula molecolare, il peso molecolare e la formula strutturale della sostanza di riferimento; in alternativa, nel campo "Osservazioni", deve essere riportata una giustificazione per l'omessa comunicazione delle informazioni.</p> <p>Per una sostanza UVCB, negli appositi campi, è necessario indicare la formula molecolare e il peso molecolare della sostanza di riferimento; in alternativa, nel campo "Osservazioni", deve essere riportata una giustificazione per l'omessa comunicazione delle informazioni.</p>	<p>PPORD e registrazione</p>
<p>1.2 – Composizione</p>	<p>Ogni sostanza deve essere identificata da almeno una composizione specifica del dichiarante. A tal fine, nella sezione 1.2 deve essere presente almeno un record della composizione del tipo "composizione del soggetto giuridico". Tutte le composizioni del soggetto giuridico saranno controllate per la completezza. Gli altri tipi di composizione non sono controllati, ma devono essere indicati nel modo più completo possibile.</p>	<p>PPORD e registrazione</p>
<p>1.2 – Composizione</p>	<p>Ciascuna composizione deve contenere almeno un valore e un'unità per il "Grado di purezza".</p>	<p>PPORD e registrazione</p>
<p>1.2 – Composizione, costituenti</p>	<p>Per ogni composizione deve essere definito almeno un costituente. Tutti i costituenti devono essere identificati mediante un collegamento a una sostanza di riferimento.</p>	<p>PPORD e registrazione</p>
<p>1.2 – Composizione, costituenti</p>	<p>Ciascun costituente deve essere identificato fornendo almeno uno dei seguenti identificatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> -numero CE; -numero CAS e nome CAS; -denominazione IUPAC. <p>Gli identificatori devono essere inseriti nei campi corrispondenti della sezione 1.2 della sostanza di riferimento per il costituente.</p>	<p>PPORD e registrazione</p>
<p>1.2 – Composizione, costituenti</p>	<p>La sostanza di riferimento del costituente nella sezione 1.2 deve contenere informazioni molecolari e strutturali.</p> <p>Per una sostanza mono-componente o per una sostanza multi-componente, negli appositi campi devono essere indicati la formula molecolare, il peso molecolare e la formula strutturale della sostanza di riferimento.</p> <p>Per una sostanza UVCB, negli appositi campi è necessario indicare la formula molecolare e il peso molecolare della sostanza di riferimento; in alternativa, nel campo "Osservazioni", deve essere riportata una giustificazione per l'omessa comunicazione delle informazioni.</p>	<p>PPORD e registrazione</p>
<p>1.2 – Composizione, costituenti</p>	<p>Per ciascun costituente, deve essere fornito l'intero "Intervallo di concentrazione" (valori inferiore e superiore), accompagnato da un'unità. Se il dichiarante segnala un costituente con il valore esatto di 0% o 100%, nel campo "Concentrazione tipica", deve fornire il valore, insieme all'unità, e non deve riempire i campi "Intervallo di concentrazione".</p>	<p>PPORD e registrazione</p>

1.2 – Composizione, impurezze	<p>Ogni impurezza deve essere identificata fornendo almeno uno dei seguenti identificatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> -numero CE; -numero CAS e nome CAS; -denominazione IUPAC. <p>Nel caso di impurezze che non possono essere identificate con uno degli identificatori elencati sopra, la frase "impurezze non note" deve essere inserita nel campo "denominazione IUPAC"; inoltre natura, numero e relative quantità delle impurezze devono essere specificati, nel modo più completo possibile, nel campo "Osservazioni" del blocco impurezza.</p>	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, impurezze	<p>Per ogni impurezza, deve essere fornito l'intero "Intervallo di concentrazione" (valori inferiore e superiore), accompagnato da un'unità. Nel dichiarare l'assenza di una specifica impurezza, il dichiarante deve collegare l'appropriata sostanza di riferimento e, nel campo "Concentrazione tipica", indicare il valore "0", accompagnato dall'unità. Il campo "Intervallo di concentrazione" non deve essere completato.</p>	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, additivi	<p>Ciascun additivo deve essere identificato fornendo almeno uno dei seguenti identificatori:</p> <ul style="list-style-type: none"> -numero CE; -numero CAS e nome CAS; -denominazione IUPAC. <p>Gli identificatori devono essere inseriti nei campi corrispondenti della sezione 1.2 della sostanza di riferimento dell'additivo.</p>	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, additivi	<p>Negli appositi campi, è necessario indicare la formula molecolare, il peso molecolare e la formula strutturale della sostanza di riferimento di ciascun additivo; in alternativa, nel campo "Osservazioni", deve essere riportata una giustificazione per l'omessa comunicazione delle informazioni.</p>	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, additivi	<p>Per ciascun additivo, deve essere fornito l'intero "Intervallo di concentrazione" (valori inferiore e superiore), accompagnato da un'unità. Nel dichiarare l'assenza di uno specifico additivo, il dichiarante deve collegare l'appropriata sostanza di riferimento e, nel campo "Concentrazione tipica", indicare il valore "0", accompagnato dall'unità. Il campo "Intervallo di concentrazione" non deve essere completato.</p>	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, additivi	<p>Per ciascun additivo, la funzione stabilizzante deve essere confermata, selezionando, nell'elenco a discesa "Funzione", il valore pertinente che inizia con la parola "stabilizzatore". È possibile fornire ulteriori dettagli sul meccanismo di stabilizzazione alla voce "Dettagli sulla funzione nella composizione".</p>	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, sostanza mono-componente	<p>In una sostanza mono-componente, il costituente principale dovrebbe costituire come minimo l'80% della composizione. Nei casi in cui ci si discosti da tale regola, deve essere fornita una giustificazione nel campo "Giustificazione per gli scostamenti"; in alternativa, deve essere fornita una "Concentrazione tipica", accompagnata dall'unità, che dimostri che il costituente principale è tipicamente presente all'80% come valore minimo.</p>	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, sostanza mono-componente	<p>In una sostanza mono-componente, le impurezze presenti dovrebbero costituire al massimo il 20% della composizione (intervallo di concentrazione). Nei casi in cui ci si discosta da tale regola, deve essere fornita una giustificazione nel campo "Giustificazione per gli scostamenti"; in alternativa, deve essere fornita una "Concentrazione tipica", accompagnata dall'unità, a dimostrare che l'impurezza tipicamente è presente al 20% come valore massimo.</p>	PPORD e registrazione

1.2 – Composizione, sostanza mono-componente	Nel caso di una sostanza mono-componente, ciascuna composizione dovrebbe contenere solo un costituente. Per i casi che si discostano da questa regola, deve essere fornita una giustificazione nel campo "Giustificazione per gli scostamenti".	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, sostanza multi-componente	Nel caso di una sostanza multi-componente, il principale costituente dovrebbe costituire al massimo l'80% della composizione (intervallo di concentrazione). Nel caso di scostamento da tale regola, deve essere fornita una giustificazione nel campo "Giustificazione per gli scostamenti"; in alternativa, deve essere fornita una "Concentrazione tipica", accompagnata dall'unità, a dimostrare che tipicamente il costituente principale è presente all'80% come valore massimo.	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, sostanza multi-componente	In una sostanza multi-componente, le impurezze presenti dovrebbero costituire al massimo il 10% della composizione (intervallo di concentrazione). Nel caso di scostamento da tale regola, deve essere fornita una giustificazione nel campo "Giustificazione per gli scostamenti"; in alternativa, deve essere fornita una "Concentrazione tipica", accompagnata dall'unità, a dimostrare che tipicamente l'impurezza è presente al 10% come valore massimo.	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, sostanza multi-componente	Per una sostanza multi-componente, ciascuna composizione dovrebbe contenere almeno due costituenti. Per i casi che si discostano da questa regola, deve essere fornita una giustificazione nel campo "Giustificazione per gli scostamenti".	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, sostanza UVCB	Per le sostanze UVCB, dettagli specifici sulla composizione riguardanti la fonte della sostanza e il processo usato, devono essere forniti nel campo "Descrizione della composizione" per ogni composizione del soggetto giuridico. Tali dettagli devono includere, se appropriato: <ul style="list-style-type: none"> - identità dei materiali di partenza/di origine (e rapporto) - fasi/meccanismi di reazione - parametri operativi dell'impianto (per esempio temperature/pressioni) - solventi/reagenti usati - dettagli su eventuali fasi di bonifica/purificazione 	PPORD e registrazione
1.2 – Composizione, sostanza UVCB	Nel caso di una sostanza UVCB, ciascuna composizione dovrebbe essere descritta con dei costituenti diversi dalla sostanza di riferimento della sezione 1.1. Tutti i singoli costituenti che superano il 10%, o che sono rilevanti per la classificazione e l'etichettatura (C&L) e/o per la valutazione PBT, devono essere presentati separatamente. Per quanto possibile, gli altri costituenti devono essere identificati come costituenti separati o come gruppi di costituenti generici. Le sostanze UVCB sono considerate sostanze che non contengono delle impurezze; tutti i costituenti devono essere segnalati sotto il titolo "Costituenti". <p>Se il dichiarante non può identificare dei costituenti distinti, deve fornire una giustificazione nel campo "Giustificazione per gli scostamenti".</p>	PPORD e registrazione
1.4 – informazioni analitiche	Nella sezione 1.4 deve essere creato almeno un record. La tabella "Determinazione analitica" deve contenere almeno una riga e ciascuna riga creata deve essere completata come segue: <ul style="list-style-type: none"> - deve essere selezionata un'opzione nell'elenco a discesa "Scopo dell'analisi" - deve essere selezionata almeno un'opzione nell'elenco a discesa "Tipo di analisi" - deve essere presente un allegato nel campo "Metodi/risultati allegati", oppure deve essere indicata una motivazione per l'omissione di un metodo/risultato; per fare ciò, il dichiarante deve selezionare un'opzione nel campo "Motivazione per l'assenza di risultati" e deve inserire un'ulteriore spiegazione nel campo "Giustificazione". 	PPORD; registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18

	<p>Il campo "Tipo di analisi" è un elenco a selezione multipla; se sono effettuate più selezioni, i risultati o le giustificazioni corrispondenti per tutte le selezioni devono essere forniti nella stessa riga.</p> <p>Devono essere forniti i risultati dell'analisi per almeno un approccio per l'identificazione e un approccio per la quantificazione, come indicato nel campo "Scopo dell'analisi".</p>	
Solo PPORD		
1.8 – Destinatari	Se la notifica è presentata in collaborazione con dei clienti (articolo 9 del REACH), i clienti devono essere indicati nella sezione 1.8. Per ciascun record del destinatario creato nella sezione 1.8, un soggetto giuridico deve essere collegato nel campo "Nome". Nella scheda del soggetto giuridico "Informazioni sui contatti", deve essere fornito "l'Indirizzo di contatto". Devono essere indicati, come minimo, il "Paese" e la "Città" del destinatario.	PPORD
1.9 – Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi	Nella sezione "Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi" deve essere fornito almeno un record. Per ciascun record, devono essere forniti i "Quantitativi stimati", unità incluse.	PPORD
Classificazione ed etichettatura		
2.1 – GHS	Nella sezione 2.1 - GHS deve essere creato almeno un record.	Registrazione, individuale e capofila di una trasmissione comune.
2.1 – GHS	<p>In ogni record GHS creato, la parte "Classificazione" deve essere completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Per ciascuna classe di pericolo o differenziazione, devono essere fornite una "Categoria di pericolo e una "Indicazione di pericolo"; oppure una "Motivazione della mancata classificazione". -Per "Tossicità specifica per organi bersaglio – singola" e "Tossicità specifica per organi bersaglio – ripetuta", se è fornita una classificazione, devono anche essere indicati gli "Organi interessati". 	Registrazione
2.1 – GHS	<p>In ogni record GHS creato, la parte "Etichettatura" deve essere completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deve essere fatta una selezione nel campo "Avvertenza", alla voce "Etichettatura". - Se nel blocco "Classificazione" è stata indicata almeno una "Categoria di pericolo", come minimo deve essere indicata un'indicazione di pericolo nel blocco "Etichettatura" dello stesso documento GHS. Per fornire un'indicazione di pericolo, il dichiarante deve creare un blocco alle voci "Indicazioni di pericolo" o "Ulteriori requisiti di etichettatura" e selezionare "l'Indicazione di pericolo" o "l'Indicazione di pericolo supplementare CLP" appropriata. 	Registrazione
2.2 – DSD	<p>In ogni record DSD creato, la parte "Classificazione" deve essere completa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per ciascuna delle 15 classi di pericolo sotto "Classificazione", deve essere indicata almeno una classificazione o deve essere fornita una motivazione per la mancata classificazione. - Se la sostanza presenta una classificazione e un'etichettatura armonizzate, nel campo "Stato", il dichiarante deve selezionare "allegato 1 di 67/548/CEE" e, sotto "Classificazione", fornire le voci corrispondenti della classificazione. 	Registrazione

2.2 – DSD	In ogni record DSD creato, la parte "Etichettatura" deve essere completa: - Se alla voce "Classificazione" è stata indicata almeno una classificazione, nel campo "Frase di rischio", alla voce "Etichettatura", deve essere selezionata almeno un'opzione. - Se la sostanza presenta una classificazione e un'etichettatura armonizzate, nel campo "Stato" il dichiarante deve selezionare "allegato 1 di 67/548/CEE" e fornire le voci corrispondenti sotto "Etichettatura".	Registrazione
Quantitativi stimati e siti		
3.2 – Quantitativi stimati	Come minimo, i quantitativi stimati per un anno devono essere forniti creando un record nella sezione 3.2. In ciascun record, devono essere forniti "l'anno", e almeno, il tonnellaggio totale "Fabbricato" o "Importato".	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.3 – Siti	Se nella sezione 1.1 il dichiarante ha indicato che il proprio "Ruolo nella catena di approvvigionamento" è "Fabbricante", nella sezione 3.3 deve fornire almeno un sito di produzione. A tal fine, il dichiarante deve creare un record nella sezione 3.3 e assegnarvi un "Sito". Deve essere fornito l'indirizzo di contatto per ciascun sito; come minimo devono essere completati i campi "Nome del sito", "Indirizzo" "Città" e "Paese". Nota per i fascicoli di registrazione: per indicare il sito come sito di produzione, il dichiarante deve collegare il sito in oggetto ad almeno un record creato nella sezione 3.5.1 - "Fabbricazione", usando il campo "Fabbricazione correlata/uso proprio".	PPORD e registrazione
3.3 – Siti	Ciascun record del sito creato nella sezione 3.3 deve contenere un "Sito" collegato. Per ogni sito devono essere compilati i campi "Indirizzo", "Codice postale", "Città" e "Paese".	PPORD e registrazione
Descrizione del ciclo di vita		
3.5 – Descrizione del ciclo di vita	In una delle seguenti sezioni deve essere descritto almeno un uso: 3.5.2 – Formulazione o reimballaggio 3.5.3 – Usi presso siti industriali 3.5.4 – Usi generalizzati da parte di operatori professionali 3.5.5 – Usi al consumo 3.5.6 – Durata d'uso Se nelle sezioni elencate sopra non sono presenti degli usi identificati, deve essere selezionata un'opzione nella sezione 3.5.0, nell'elenco a discesa "Giustificazione per la mancata segnalazione degli usi".	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.5.1 – Fabbricazione	Per ogni record creato nella sezione 3.5.1 - "Fabbricazione", il campo "Nome della fabbricazione" deve essere compilato. In aggiunta, il dichiarante deve fornire almeno un'attività concorrente/tecnica per l'ambiente e un'attività concorrente/tecnica per i lavoratori, e descrivere tali elementi con i codici appropriati "Categoria a rilascio nell'ambiente" e "Categoria dei processi".	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.5.2 – Formulazione o reimballaggio	Per ogni record creato nella sezione 3.5.2 - "Formulazione o reimballaggio", i campi "Nome dell'uso" e "Funzione tecnica della sostanza durante la formulazione" devono essere compilati. In aggiunta, il dichiarante deve fornire almeno un'attività concorrente/tecnica per	Registrazione fatta eccezione solamente per le

	l'ambiente e un'attività concorrente/tecnica per i lavoratori e descrivere tali elementi con i codici appropriati "Categoria a rilascio nell'ambiente" e "Categoria dei processi".	sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.5.3 – Usi presso siti industriali	Per ogni record creato nella sezione 3.5.3 - "Usi presso siti industriali", i campi "Nome dell'uso", "Funzione tecnica della sostanza durante l'uso" e "Durata d'uso successiva pertinente a questo uso" devono essere compilati. In aggiunta, il dichiarante deve fornire almeno un'attività concorrente/tecnica per l'ambiente e un'attività concorrente/tecnica per i lavoratori e descrivere tali elementi con i codici appropriati "Categoria a rilascio nell'ambiente" e "Categoria dei processi".	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.5.4 – Usi generalizzati da parte di operatori professionali	Per ogni record creato nella sezione 3.5.4 - "Usi generalizzati da parte di lavoratori qualificati", i campi "Nome dell'uso", "Funzione tecnica della sostanza durante l'uso" e "Durata d'uso successiva pertinente a questo uso" devono essere compilati. In aggiunta, il dichiarante deve fornire almeno un'attività concorrente/tecnica per l'ambiente e un'attività concorrente/tecnica per i lavoratori e descrivere tali elementi con i codici appropriati "Categoria a rilascio nell'ambiente" e "Categoria dei processi".	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.5.5 – Usi al consumo	Per ogni record creato nella sezione 3.5.5 - "Usi al consumo", i campi "Nome dell'uso", "Funzione tecnica della sostanza durante l'uso" e "Durata d'uso successiva per questo uso" devono essere compilati. In aggiunta, il dichiarante deve fornire almeno un'attività concorrente/tecnica per l'ambiente e un'attività concorrente/tecnica per i consumatori e descrivere tali elementi con i codici appropriati "Categoria a rilascio nell'ambiente" e "Categoria dei prodotti".	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.5.6 – Durata d'uso	Per ogni record creato nella sezione 3.5.6 - "Durata d'uso", i campi "Nome della durata d'uso" e "Funzione tecnica della sostanza durante l'uso" devono essere compilati. In aggiunta, il dichiarante deve fornire almeno un'attività concorrente/tecnica per l'ambiente e un'attività concorrente/tecnica per i consumatori o i lavoratori e descrivere tali elementi con i codici appropriati "Categoria a rilascio nell'ambiente" e "Categoria degli articoli/Categoria dei processi".	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Se sotto il titolo "L'uso avviene in condizioni rigorosamente contenute", il dichiarante ha selezionato la casella di controllo "Sistema rigorosamente contenuto con controllo rigoroso per interventi manuali", deve fornire ulteriori dettagli per provare tale affermazione. A tal fine, deve compilare il campo "Descrizione dei mezzi non tecnici per un controllo rigoroso".</p> <p>Inoltre, in base alla selezione nel campo "Stato della registrazione/notifica per l'uso", devono essere forniti i seguenti dati:</p> <p>per un "uso (come sostanza intermedia) registrato ai sensi dell'articolo 10 del REACH; tonnellaggio totale fabbricato/importato <10 tonnellate/anno per dichiarante", deve essere fornito (sotto lo stesso titolo) il campo "Mezzi tecnici per un contenimento rigoroso e un controllo rigoroso per l'intervento manuale".</p> <p>per un "uso (come sostanza intermedia) registrato ai sensi dell'articolo 10 del REACH; tonnellaggio totale fabbricato/importato >=10 tonnellate/anno per dichiarante" (o nessuna selezione), nella scheda "Scenario concorrente per i lavoratori" dello stesso record dell'uso, il dichiarante deve creare un blocco dello scenario concorrente; inoltre, sotto il titolo "Misure e condizioni tecniche e</p>	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18. Si applica a tutti i fascicoli capofila di una trasmissione comune che forniscono la CSR per la trasmissione stessa.

	organizzative", deve creare un blocco e fornire informazioni nel campo "Mezzi tecnici per un contenimento rigoroso e un controllo rigoroso per l'intervento manuale".	
3.5.1, 3.5.2, 3.5.3	<p>Se sotto il titolo "L'uso avviene in condizioni rigorosamente contenute", il dichiarante ha selezionato la casella di controllo "Sistema rigorosamente contenuto con minimizzazione del rilascio nell'ambiente", deve fornire ulteriori dettagli a sostegno di tale affermazione. A tal fine, deve compilare il campo "Descrizione dei mezzi non tecnici per un controllo rigoroso".</p> <p>Inoltre, in base alla selezione nel campo "Stato della registrazione/notifica per l'uso", devono essere forniti i seguenti dati:</p> <p>per un "uso (come sostanza intermedia) registrato ai sensi dell'articolo 10 del REACH; tonnellaggio totale fabbricato/importato <10 tonnellate/anno per dichiarante", deve essere fornito (sotto lo stesso titolo) il campo "Tecnologie per minimizzare le emissioni".</p> <p>per un "uso (come sostanza intermedia) registrato ai sensi dell'articolo 10 del REACH; tonnellaggio totale fabbricato/importato >=10 tonnellate/anno per dichiarante" (o nessuna selezione), nella scheda "Scenario concorrente per l'ambiente (correlato alle attività dei lavoratori)" dello stesso record dell'uso, il dichiarante deve creare un blocco dello scenario concorrente; inoltre, sotto il titolo "Misure e condizioni tecniche e organizzative", deve creare un blocco e fornire informazioni nel campo "Tecnologie per minimizzare le emissioni".</p>	Registrazione fatta eccezione solamente per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18. Si applica a tutti i fascicoli capofila di una trasmissione comune che forniscono la CSR per la trasmissione stessa.
Record di studio dell'endpoint - generale		
4 – 7, Dati amministrativi	"L'endpoint" oggetto del record di studio deve essere indicato.	Registrazione
4 – 7, Dati amministrativi	<p>Ciascun record di studio dell'endpoint fornito deve essere indicato come un sommario di studio, come un'omissione di dati oppure come una proposta di sperimentazione.</p> <p>- Se il dichiarante intende trasmettere un sommario di studio (esauriente), deve selezionare un'opzione nel campo "Adeguatezza dello studio" e compilare tutti i campi pertinenti alla voce "Dati amministrativi", "Fonte dei dati", "Materiali e metodi" e "Risultati e discussione" per l'endpoint in oggetto. Tutti i record di studio dell'endpoint nelle sezioni corrispondenti agli allegati al REACH, che sono indicati come "studio chiave" o come "peso dell'evidenza", sono soggetti a un esaustivo controllo di completezza. Altri tipi di sommari di studio devono essere compilati nel modo più completo possibile.</p> <p>- Se il dichiarante intende trasmettere un'omissione dei dati, deve selezionare un'opzione nel campo "Omissione di dati" e fornire una giustificazione nel campo "Giustificazione per l'omissione dei dati".</p> <p>- Se il dichiarante desidera presentare una proposta di sperimentazione, nel campo "Tipo di informazione", deve selezionare "studio sperimentale pianificato" o "studio sperimentale pianificato (basato sul read-across)" e fornire informazioni sulle "Linee guida" e "Informazioni sul materiale di prova" della sperimentazione pianificata.</p>	Registrazione
4 – 7, Dati amministrativi	Un record di studio dell'endpoint non può essere allo stesso tempo un'omissione di dati, una proposta di sperimentazione e/o un sommario di studio. Ne deriva che nello stesso record di studio dell'endpoint il dichiarante non può selezionare un'opzione nel campo "Omissione dei dati", selezionare "studio sperimentale pianificato/studio sperimentale pianificato (basato sul read-across)" nel campo "Tipo di informazione" e/o fare una selezione nel campo "Adeguatezza dello studio".	Registrazione
4 – 7, Dati amministrativi	Se il dichiarante intende presentare un'omissione dei dati, la motivazione per l'omissione delle prescrizioni in materia di	Registrazione: omissione dei dati

	informazione deve essere indicata nel campo "Omissione dei dati" e deve essere selezionata un'appropriate giustificazione nel campo "Giustificazione per l'omissione dei dati". Se nessuna delle giustificazioni disponibili nell'elenco a discesa è applicabile, il dichiarante deve selezionare "altro" e fornire la giustificazione nel campo di testo libero adiacente.	
4 – 7, Dati amministrativi	In conformità alla sezione 3.1 dell'allegato XI del REACH, l'omissione basata sull'esposizione può essere trasmessa solamente per le informazioni prescritte negli allegati IX e X del REACH e nelle sezioni 8.6 e 8.7 dell'allegato VIII. I record di studio dell'endpoint in altri endpoint non devono avere la selezione "considerazioni sull'esposizione" nel campo "Omissione di dati".	Registrazione: omissione dei dati
4 – 7, Dati amministrativi	Una proposta di sperimentazione può essere presentata solamente per le informazioni prescritte negli allegati IX e X del REACH.	Registrazione: proposta di sperimentazione
4 – 7, Dati amministrativi	Una proposta di sperimentazione su animali vertebrati deve documentare le considerazioni secondo le quali le possibilità di adattamento fornite dal regolamento REACH non possono essere usate per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione. Le informazioni devono essere fornite nel campo "Giustificazione per il tipo di informazione" e saranno pubblicate sul sito web dell'ECHA. Il dichiarante è invitato a fare uso del modello di testo disponibile per il campo, per garantire che siano fornite tutte le informazioni pertinenti.	Registrazione: proposta di sperimentazione
4 – 7, Dati amministrativi	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Tipo di informazione".	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4 – 7, Dati amministrativi	Per ogni record dello studio chiave o del peso dell'evidenza con il "Tipo di informazione" indicato come "(Q)SAR", deve essere fornita una documentazione adeguata e affidabile sul metodo applicato. La documentazione deve essere inserita nel campo "Giustificazione per il tipo di informazione" utilizzando il modello di testo libero disponibile; in alternativa può essere allegata nella tabella "Giustificazione allegata". Nel caso in cui alcune parti della documentazione (QMRF) si applicano a più di un record di studio dell'endpoint, nella tabella "Riferimento incrociato" il dichiarante deve fornire un collegamento al record in cui tale documentazione in comune è allegata e deve indicare il tipo di documento nel campo "Motivazione/scopo". Le informazioni specifiche per ciascuna previsione, tuttavia, devono essere fornite sempre separatamente per ogni record della (Q)SAR.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza; QSAR
4 – 7, Dati amministrativi	"I dati amministrativi" non sono completi. Per ogni record dello studio chiave o del peso dell'evidenza indicato come read-across nel campo "Tipo di informazione", la giustificazione specifica per l'endpoint per il metodo del read-across deve essere fornita nel campo "Giustificazione per il tipo di informazione". Il campo contiene dei modelli di testo libero per assistere con la documentazione della giustificazione. In aggiunta, ulteriori informazioni a sostegno del metodo del read-across possono essere fornite nel campo "Giustificazione allegata". Per indirizzare alla documentazione in altre parti dell'insieme di dati, nella tabella "Riferimento incrociato", il dichiarante deve fornire un collegamento al record o ai record che contengono tali informazioni e indicare il tipo di informazione collegato nel campo "Motivazione/scopo".	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza; read-across
4 – 7, Dati amministrativi	Per ogni record dello studio chiave o del peso dell'evidenza indicato come "read-across dalla sostanza di supporto (analogo strutturale o	Registrazione:

	<p>surrogato)" nel campo "Tipo di informazione", devono essere forniti il record o i record di studio dell'endpoint della fonte.</p> <p>A tal fine, nella stessa sezione deve essere presente almeno un altro record di studio dell'endpoint, con "Adeguatezza dello studio" impostata su "studio chiave" o "peso dell'evidenza" e che contiene lo studio della fonte su cui si basa il record del read-across bersaglio. Il record del read-across deve collegarsi a ciascun record di studio dell'endpoint della fonte mediante la tabella "Riferimento incrociato".</p>	<p>record dello studio chiave o del peso dell'evidenza; read-across</p>
4 – 7, Dati amministrativi	<p>Se almeno un record dello studio chiave o del peso dell'evidenza è stato indicato come "read-across basato sul raggruppamento delle sostanze (approccio per categoria)", nel campo "Tipo di informazione", almeno un oggetto della categoria deve essere collegato alla sostanza. In ciascuna categoria, le informazioni sull'ipotesi della categoria, sul dominio di applicabilità e sulla giustificazione della categoria devono essere fornite nel campo "Motivazione per la categoria" o devono essere allegate sotto "Relazioni". In aggiunta, gli "Elementi della categoria" devono essere collegati e devono essere elencati i "Documenti della categoria".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza; read-across</p>
4 – 7, Dati amministrativi	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Affidabilità".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
4 – 7, Fonte dei dati	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere completata la tabella "Riferimento". Per ciascun riferimento, devono essere sempre indicati "l'anno" e la "Data della relazione". In aggiunta, devono essere fornite come minimo le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se i dati derivano da una relazione di studio, devono essere forniti il campo "Laboratorio di sperimentazione" (accompagnato dall'indirizzo completo del laboratorio di sperimentazione, città e paese inclusi) e "Numero della relazione", "Numero dello studio della società" o "Titolo". - Se i dati provengono da una società, devono essere compilati il campo "Numero della relazione" oppure il campo "Numero dello studio della società"). Inoltre, devono essere indicate informazioni alle voci "Autore", "Compagnia proprietaria" e/o "Titolo". - Se i dati provengono da una fonte della letteratura, deve essere compilato il campo "Fonte bibliografica". Devono essere fornite sufficienti informazioni da permettere l'identificazione della fonte della letteratura. 	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
5 – 7, Fonte dei dati	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza" in cui lo studio è stato indicato conforme alla GLP, devono essere forniti i dati di contatto del laboratorio di sperimentazione. A tal fine, almeno una voce nella tabella "Riferimento" deve contenere informazioni su nome, indirizzo e paese nel campo "Laboratorio di sperimentazione".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
4 – 7, Fonte dei dati	<p>Per ciascun record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Accesso ai dati".</p> <p>Se il dichiarante seleziona "chi presenta i dati è autorizzato a fare riferimento", nel campo adiacente deve fornire la dichiarazione</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>

	seguendo le istruzioni ricevute dall'ECHA insieme all'autorizzazione per fare riferimento.	
4 – 7, Materiali e metodi	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", o indicato come proposta di sperimentazione, le linee guida usate/da usare nello studio devono essere indicate nel campo "Linee guida" della tabella "Linee guida delle prove". Se vengono aggiunte più righe, le "Linee guida" devono essere specificate per ciascuna riga. Se le linee guida delle prove applicate non sono presenti nell'elenco a discesa, il dichiarante deve selezionare "altro:" e fornire informazioni sulle linee guida nel campo di testo libero adiacente.</p> <p>Se nessuna linea guida delle prove può essere specificata [per esempio perché lo studio è uno studio senza linee guida, o è stata applicata una (Q)SAR]], nel campo "Principi del metodo se diversi dalle linee guida" devono essere forniti una descrizione dei principi del protocollo sperimentale o il metodo.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza, proposta di sperimentazione
5 – 7, Materiali e metodi	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Conformità con la GLP".	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4 – 7, Materiali e metodi	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", o indicato come proposta di sperimentazione, il materiale di prova usato/da usare nello studio deve essere identificato collegando un record di informazioni sul materiale di prova (TMI) nella tabella "Informazioni sul materiale di prova".</p> <p>Il record di TMI deve contenere sufficienti informazioni da consentire la comprensione dell'identità della sostanza analizzata. Alla voce "Composizione" deve essere segnalato almeno un "Costituente". Ogni componente creata deve contenere, negli appositi campi, almeno uno dei seguenti identificatori: numero CE, numero CAS, denominazione IUPAC.</p> <p>Nel caso di un record del read-across bersaglio, le informazioni sul materiale di prova devono identificare la sostanza bersaglio del read-across.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza, proposta di sperimentazione
Record di studio dell'endpoint - sezione 4		
4.2 – Punto di fusione/congelamento 4.3 – Punto di ebollizione 4.4 – Densità 4.5 – Dimensioni della particella 4.6 – Pressione di vapore 4.7 – Coefficiente di ripartizione 4.8 – Idrosolubilità 4.11 – Punto di infiammabilità 4.22 – Viscosità	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave", alla voce "Materiali e metodi" deve essere indicato il "Tipo di metodo".	Registrazione: studio chiave
4.1 – Aspetto/stato	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio	Registrazione:

fisico/colore: risultati e discussione	chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilato il campo "Stato fisico a 20 °C e 1013 hPa". In aggiunta, se pertinente, deve essere fornito il campo "Forma".	record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.2 – Punto di fusione/punto di congelamento: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilato, indicandone l'unità, almeno uno dei campi "Punto di fusione/congelamento", "Temperatura di decomposizione" o "Temperatura di sublimazione". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.3 – Punto di ebollizione: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", i campi "Punto di ebollizione" e "Pressione atmosferica", o i campi "Decomposizione" e "Temperatura di decomposizione", devono essere compilati, includendo le unità. Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.4 – Densità: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", devono essere forniti, indicando le unità, i campi "Tipo", "Densità" e "Temperatura". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.5 – Distribuzione dimensionale delle particelle: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata almeno una delle tabelle "Dimensione delle particelle" o "Distribuzione dimensionale delle particelle nei differenti passaggi". Nella tabella "Dimensione delle particelle" i campi "Percentile", "Media" e "Deviazione standard" devono essere forniti, includendo le unità. Nella tabella "Distribuzione dimensionale delle particelle nei differenti passaggi", i campi "Numero", "Dimensione" e "Distribuzione" devono essere compilati, includendo le unità. Se non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato" della tabella appropriata.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.6 – Pressione di vapore: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", devono essere forniti, includendo le unità, i campi "Pressione di vapore" e "Temperatura". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.7 – Coefficiente di ripartizione: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", se disponibili, devono essere forniti, includendo le unità, i campi "Tipo", "Coefficiente di ripartizione", "Temperatura" e "pH". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.7 – Coefficiente di ripartizione	Se la prova sul coefficiente di ripartizione non può essere condotta, deve essere indicato un valore calcolato. A tal fine, nella sezione 4.7, il dichiarante, in aggiunta al record dell'omissione di dati, deve includere	Registrazione: omissione dei dati

	almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza" con il "Tipo di informazione" impostato su "(Q)SAR" o "calcolo (se non (Q)SAR)".	
4.8 – Idrosolubilità: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata almeno una delle due tabelle "Idrosolubilità" o "Solubilità degli ioni metallici in mezzi acquosi".</p> <p>Nella tabella "Idrosolubilità", devono essere riempiti, includendo le unità, i campi "Idrosolubilità", "Temperatura" e "pH". Nella tabella "Solubilità degli ioni metallici in mezzi acquosi", devono essere riempiti, includendo le unità, i campi "Tipo di prova", "Concentrazione media dissolta" e "Elemento analizzato".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato" della tabella appropriata.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.10 – Tensione superficiale: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", devono essere forniti, includendo le unità, i campi "Tensione superficiale", "Temperatura" e "Concentrazione".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.11 – Punto di infiammabilità: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", devono essere forniti, includendo le unità, i campi "Punto di infiammabilità" e "Pressione atmosferica".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.12 – Auto-infiammabilità: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata una delle tabelle "Temperatura di auto-infiammabilità (liquidi/gas)" o "Temperatura relativa di auto-infiammabilità (solidi)".</p> <p>Nella tabella "Temperatura di auto-infiammabilità (liquidi/gas)", devono essere riempiti, includendo le unità, i campi "Temperatura di auto-infiammabilità" e "Pressione atmosferica". Nella tabella "Temperatura relativa di auto-infiammabilità (solidi)", deve essere compilato, indicando l'unità, il campo "Temperatura relativa di auto-infiammabilità".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato" della tabella appropriata.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.13 – Infiammabilità: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere controllato quanto segue:</p> <p>Per ciascuna riga creata nella tabella "Gas infiammabili (limiti di esplosività inferiore e superiore)", deve essere fornito il campo "Parametro" e deve essere indicato il "Valore", unità inclusa. Le righe devono essere create per entrambi i parametri "limite inferiore di esplosività" e "limite superiore di esplosività". In aggiunta, se altri parametri sono misurati, deve essere selezionato "altro:" e, nel campo adiacente, il parametro deve essere definito.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza

	<p>Per ciascuna riga creata nella tabella "Solidi infiammabili", deve essere fornito il campo "Procedura di prova" e deve essere indicato il "Tempo di combustione", includendo l'unità.</p> <p>Se per un "Parametro" o una "Procedura di prova" specifici non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" della stessa riga deve essere fornita una spiegazione.</p> <p>Si noti che per i solidi e i gas, il requisito REACH 7.10 Infiammabilità è riportato nella sezione 4.13 - Infiammabilità. Gli studi di infiammabilità sui liquidi sono riportati nella sezione 4.11 - Punto di infiammabilità. Se la sostanza è un liquido, nella sezione 4.13, il dichiarante deve selezionare l'endpoint per i solidi o i gas infiammabili, indicarlo come un'omissione dei dati (studio tecnicamente non fattibile) e, nel campo "Giustificazione per l'omissione dei dati", selezionare l'opzione "non occorre condurre lo studio perché la sostanza è un liquido".</p>	
4.14 – Esplosività: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", una delle seguenti tabelle deve contenere un risultato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Prove preliminari su scala ridotta" - "Risultati delle serie di prove sull'esplosività" <p>Per ciascuna riga creata nella tabella "Prove preliminari su scala ridotta", deve essere fornito il campo "Parametro" e indicato il "Valore". Per ciascuna riga creata nella tabella "Risultati delle serie di prove sull'esplosività", devono essere forniti i campi "Serie di prove", "Metodo", "Parametro", "Valore" e "Risultato".</p> <p>Se per un "Parametro" o una "Serie di prove" specifici non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" della stessa riga deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.14 – Esplosività	<p>Se la prova è omessa in base all'energia/temperatura di decomposizione della sostanza, il dichiarante deve fornire ulteriori dettagli su queste proprietà nel campo "Osservazioni" accanto al campo "Giustificazione per l'omissione di dati", o nel campo "Giustificazione per il tipo di informazione".</p>	Registrazione: omissione dei dati
4.15 – Proprietà comburenti: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", una delle seguenti tabelle deve contenere un risultato:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risultato della prova (gas comburenti) - Risultato della prova (liquidi comburenti) - Risultato della prova (solidi comburenti) <p>Per ciascuna riga creata nella tabella "Risultato della prova (gas comburenti)", deve essere fornito il campo "Parametro" e indicato il "Risultato", accompagnato dall'unità.</p> <p>Per ciascuna riga creata nella tabella "Risultato della prova (liquidi comburenti)", deve essere fornito il campo "Parametro" e devono essere indicati il "Campione analizzato" e il "Risultato", accompagnati dalle unità.</p> <p>Per ciascuna riga creata nella tabella "Risultato della prova (solidi comburenti)", deve essere fornito il campo "Parametro" e devono essere indicati il "Campione analizzato" e il "Risultato", accompagnati dalle unità.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza

	Se per un "Parametro" specifico non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato".	
4.17 – Stabilità in solventi organici: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Sostanza di prova stabile".	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.21 – Costante di dissociazione: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Proprietà dissocianti". Se nell'elenco a discesa è selezionato il valore "sì", deve essere creata almeno una riga nella tabella "Costante di dissociazione", fornendo i campi "pKa" e "Temperatura", unità incluse. Se per la costante di dissociazione non è stato determinato un valore quantitativo, nonostante sia stato indicato che la sostanza ha proprietà dissocianti, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
4.21 – Viscosità: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", devono essere compilati, includendo le unità, i campi "Valore", e "Temperatura". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato", deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
Record di studio dell'endpoint - sezione 5		
5.1.2 – Idrolisi: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in base alla modalità con cui lo studio è stato condotto, devono essere fornite le seguenti informazioni: - Se è stato condotto uno studio preliminare, i risultati devono essere descritti nel campo "Studio preliminare". Se lo studio preliminare indica che la sostanza è idroliticamente stabile e non stati condotti ulteriori studi, tale circostanza deve essere indicata nel campo "Osservazioni sul risultato" della tabella "Emivita di dissipazione del composto precursore". - Se è stato condotto uno studio esaustivo sull'idrolisi, nella tabella "Emivita di dissipazione del composto precursore", deve essere compilato, includendo l'unità, almeno uno dei due campi "Costante del tasso di idrolisi" o "Emivita". Se nella prova completa dell'idrolisi non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato" della tabella appropriata. In aggiunta, deve essere selezionata un'opzione nel campo "Prodotti di trasformazione". Se "sì" è selezionato, il prodotto o i prodotti di trasformazione devono essere identificati nella tabella "Identità dei prodotti di trasformazione" collegando l'appropriata sostanza di riferimento (o le appropriate sostanze di riferimento) nel campo "Sostanza di riferimento".	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
5.1.2 – Idrolisi	Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è fortemente insolubile nell'acqua, nella sezione 4.8 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.1.2.	Registrazione: omissione dei dati

	<p>Se la prova è omessa in base alla pronta biodegradabilità della sostanza, nella sezione 5.2.1 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.1.2.</p>	
<p>5.2.1 – Biodegradazione in acqua: test di screening 5.2.2 – Biodegradazione in acqua e in sedimento: prove di simulazione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", alla voce "Materiali e metodi" deve essere fornito il campo "Inoculo o sistema di prova".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>5.2.1 – Biodegradazione in acqua: test di screening, risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Degradazione %" devono essere compilati, includendo le unità, i campi "Parametro", "Valore" e "Tempo di campionamento".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>5.2.2 – Biodegradazione in acqua e in sedimento: prove di simulazione, risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata almeno una delle due tabelle "Degradazione %" o "Emivita del composto precursore/tempo di scomparsa del 50% (DT50)".</p> <p>Nella tabella "Degradazione %" devono essere compilati, includendo le unità, i campi "Degradazione %", "Parametro" e "Tempo di campionamento". Nella tabella "Emivita del composto precursore/tempo di scomparsa del 50% (DT50)", devono essere compilati, includendo le unità, i campi "Emivita" e "Temperatura". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p> <p>In aggiunta, deve essere selezionata un'opzione nel campo "Prodotti di trasformazione". Se "sì" è selezionato, il prodotto o i prodotti di trasformazione devono essere identificati nella tabella "Identità dei prodotti di trasformazione" collegando l'appropriata sostanza di riferimento (o le appropriate sostanze di riferimento) nel campo "Sostanza di riferimento".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>5.2.2 – Biodegradazione in acqua e in sedimento: prove di simulazione</p>	<p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è fortemente insolubile nell'acqua, nella sezione 4.8 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.2.2.</p> <p>Se la prova è omessa in base alla pronta biodegradabilità della sostanza, nella sezione 5.2.1 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.2.2.</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>
<p>5.2.3 – Biodegradazione nel suolo: risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata almeno una delle due tabelle "Degradazione %" o "Emivita/tempo di dissipazione del composto precursore".</p> <p>Nella tabella "Degradazione %" devono essere compilati, includendo le unità, i campi "Degradazione %", "Parametro" e "Tempo di campionamento". Nella tabella "Emivita/tempo di dissipazione del</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>

	<p>composto precursore", devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Emivita" e "Temperatura". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p> <p>In aggiunta, deve essere selezionata un'opzione nel campo "Prodotti di trasformazione". Se "si" è selezionato, il prodotto o i prodotti di trasformazione devono essere identificati nella tabella "Identità dei prodotti di trasformazione" collegando l'appropriata sostanza di riferimento (o le appropriate sostanze di riferimento) nel campo "Sostanza di riferimento".</p>	
5.2.3 – Biodegradazione nel suolo	<p>Se la prova è omessa in base alla pronta biodegradabilità della sostanza, nella sezione 5.2.1, il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.2.3.</p>	Registrazione: omissione dei dati
5.3.1 – Bioaccumulo acquatico/in sedimento: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Fattore di bioaccumulo" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Tipo" e "Valore".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
5.4.1 – Adsorbimento/desorbimento: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata almeno una delle tabelle "Coefficiente di adsorbimento" o "Coefficienti di ripartizione".</p> <p>Nella tabella "Coefficiente di adsorbimento", deve essere fornito il campo "Tipo" e indicato il "Valore". Se nel campo "Tipo" sono stati selezionati "Kd" o "logKd", deve essere compilato il campo "% carbonio organico". Nella tabella "Coefficienti di ripartizione", deve essere fornito il campo "Tipo" e deve essere indicato il "Valore".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
5.4.1 – Adsorbimento/desorbimento	<p>Se la prova è omessa in base alle proprietà fisico-chimiche della sostanza, il dichiarante deve fornire ulteriori dettagli su queste proprietà e sul loro impatto sull'adsorbimento/desorbimento, utilizzando il campo "Osservazioni" accanto al campo "Giustificazione per l'omissione di dati", o il campo "Giustificazione per il tipo di informazione".</p> <p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza si decompone rapidamente, nelle sezioni 5.1.2, 5.2.1, 5.2.2 e/o 5.2.3, il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.4.1.</p> <p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua, nella sezione 4.7, il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.4.1.</p>	Registrazione: omissione dei dati
Record di studio dell'endpoint & sommario della sezione - sezione 6		
6 – Informazioni ecotossicologiche	<p>Un sommario dell'endpoint deve essere creato sotto "Informazioni ecotossicologiche" e ogni sommario creato deve essere completo. Per</p>	Registrazione: individuale e

	<p>ciascun pericolo, deve essere selezionata un'opzione nell'elenco a discesa "Conclusione sulla valutazione dei pericoli". Se "PNEC" è stato selezionato, devono essere forniti il valore e l'unità nei campi sotto la conclusione.</p>	<p>capofila oltre 10 tonnellate/anno</p>
<p>6.1.1 – Tossicità a breve termine per i pesci: risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Concentrazioni con effetti".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>6.1.1 – Tossicità a breve termine per i pesci</p>	<p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è fortemente insolubile nell'acqua, nella sezione 4.8 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 6.1.1.</p> <p>Se la prova a breve termine è omessa in base alla disponibilità di una tossicità a lungo termine per i pesci, nella sezione 6.1.2 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 6.1.1.</p> <p>Se la prova a breve termine è omessa considerando che sarà condotto uno studio sulla tossicità a lungo termine per i pesci, nella sezione 6.1.2 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come una proposta di sperimentazione, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 6.1.1.</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>
<p>6.1.2 – Tossicità a lungo termine per i pesci: risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Concentrazioni con effetti".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>6.1.3 – Tossicità a breve termine per gli invertebrati acquatici: risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Concentrazioni con effetti".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>6.1.3 – Tossicità a breve termine per gli invertebrati acquatici</p>	<p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è fortemente insolubile nell'acqua, nella sezione 4.8 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 6.1.3.</p> <p>Se la prova a breve termine è omessa sulla base della disponibilità di uno studio sulla tossicità a lungo termine per gli invertebrati acquatici, nella sezione 6.1.4 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 6.1.3.</p> <p>Se la prova a breve termine è omessa considerando che sarà condotto</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>

	<p>uno studio sulla tossicità a lungo termine per gli invertebrati acquatici, nella sezione 6.1.4, il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come una proposta di sperimentazione, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 6.1.3.</p>	
6.1.4 – Tossicità a lungo termine per gli invertebrati acquatici: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Concentrazioni con effetti".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
6.1.5 – Tossicità per le alghe acquatiche e i cianobatteri: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Concentrazioni con effetti".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
6.1.6 – Tossicità per piante acquatiche diverse dalle alghe: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Concentrazioni con effetti".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
6.1.7 – Tossicità per i microrganismi: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Concentrazioni con effetti".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
6.1.7 – Tossicità per i microrganismi	<p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è fortemente insolubile nell'acqua, nella sezione 4.8 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 6.1.7.</p> <p>Se la prova è omessa in base alla pronta biodegradabilità della sostanza, nella sezione 6.1.1 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 5.2.7.</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>
6.2 – Tossicità del sedimento: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose", "Concentrazioni con effetti" e "Basi per l'effetto".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
6.3.1 – Tossicità per i microrganismi del suolo, esclusi gli artropodi: risultati	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose", "Concentrazioni con effetti" e "Basi per</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso</p>

e discussione	l'effetto". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.	dell'evidenza
6.3.2 – Tossicità per gli artropodi terrestri: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose", "Concentrazioni con effetti" e "Basi per l'effetto". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
6.3.1 – Tossicità per i microrganismi del suolo, eccetto gli artropodi 6.3.2 – Tossicità per gli artropodi terrestri	Se la prova a breve termine è omessa sulla base della disponibilità di uno studio sulla tossicità a lungo termine per gli organismi terrestri, nelle sezioni 6.3.1 o 6.3.2 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "Endpoint" corrispondente a uno studio a lungo termine.	Registrazione: omissione dei dati
6.3.3 – Tossicità per le piante terrestri: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose", "Concentrazioni con effetti" e "Basi per l'effetto". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
6.3.3 – Tossicità per le piante terrestri	Se la prova a breve termine è omessa sulla base della disponibilità di uno studio sulla tossicità a lungo termine per le piante terrestri, nella sezione 6.3.3 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con il campo "Endpoint" impostato su "tossicità per le piante terrestri: a lungo termine" o "tossicità per le piante terrestri: a breve termine (con un disegno dello studio ritenuto adatto per una valutazione a lungo termine)".	Registrazione: omissione dei dati
6.3.4 – Tossicità per i microrganismi del suolo: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Concentrazioni con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose", "Concentrazioni con effetti" e "Basi per l'effetto". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
6.3.5 – Tossicità per gli uccelli: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Livelli con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Durata", "Descrittore della dose" e "Livello con effetto". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
Record di studio dell'endpoint & sommario della sezione - sezione 7		
7 – informazioni tossicologiche	Alla voce "Informazioni tossicologiche" deve essere creato un sommario dell'endpoint e ogni sommario creato deve essere completo. Per ciascun pericolo per "Lavoratori" e "Popolazione generale", deve essere selezionata un'opzione nell'elenco a discesa "Conclusione sulla valutazione dei pericoli". Se sono stati selezionati "DNEL", "DMEL" o	Registrazione: individuale e capofila oltre 10 tonnellate/anno

	"altra soglia tossicologica", devono essere forniti il valore e l'unità nei campi sotto la conclusione.	
7.2.1 – Tossicità acuta per via orale: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Livelli con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Descrittore della dose" e "Livello con effetto".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
7.2.1 – Tossicità acuta: per via orale	<p>Se la prova sulla tossicità acuta per via orale è omessa sulla base della disponibilità di uno studio sulla tossicità acuta per inalazione, nella sezione 7.2.2, il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.2.1.</p> <p>Se la prova è omessa in base alla classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Corrosione/irritazione cutanea", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.2.1.</p>	Registrazione: omissione dei dati
7.2.2 – Tossicità acuta per inalazione: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Livelli con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Descrittore della dose" e "Livello con effetto".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
7.2.2 – Tossicità acuta: per inalazione	<p>Se la prova è omessa in base alla classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.2.2, almeno un record in cui venga fornita l'appropriata classificazione di corrosività cutanea per la classe di pericolo "Corrosione/irritazione cutanea".</p>	Registrazione: omissione dei dati
7.2.3 – Tossicità acuta per via dermica: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Livelli con effetti" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Descrittore della dose" e "Livello con effetto".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
7.2.3 – Tossicità acuta: per via dermica	<p>Se la prova è omessa in base alla classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.2.3, almeno un record in cui venga fornita l'appropriata classificazione di corrosività cutanea per la classe di pericolo "Corrosione/irritazione cutanea".</p>	Registrazione: omissione dei dati
7.3.1 – Irritazione/corrosione cutanea: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata la tabella dei risultati, per "In vitro" o "In vivo".</p> <p>Nella tabella "In vitro - Risultati", devono essere riempiti i campi "Parametri per irritazione/corrosione". Nella tabella "In vivo - Risultati", devono essere compilati i campi "Parametro per irritazione", "Punto di rilevazione" e "Punteggio".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato" della</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza

	tabella appropriata.	
7.3.1 – Irritazione/corrosione cutanea	<p>Se la prova è omessa in base alla classificazione della sostanza come corrosiva per la pelle, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.3.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Corrosione/irritazione cutanea".</p> <p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record sull'omissione di dati nella sezione 7.3.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Liquidi piroforici" o "Solidi piroforici".</p> <p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è molto tossica per la pelle, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.3.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Tossicità acuta - per via dermica" e/o "Tossicità specifica per organi bersaglio - singola".</p> <p>Se la prova è omessa in base a risultati ottenuti da uno studio sulla tossicità acuta mediante via dermica, nella sezione 7.2.3 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.3.1.</p> <p>Se lo studio in vitro sull'irritazione cutanea è omesso sulla base della disponibilità di uno studio in vivo sull'irritazione cutanea, nella sezione 7.3.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "irritazione cutanea: in vivo" nel campo "Endpoint".</p>	Registrazione: omissione dei dati
7.3.2 – Irritazione oculare: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata la tabella dei risultati, per "ex vivo/in vitro" o "in vivo".</p> <p>Nella tabella "Risultati dello studio ex vivo/in vitro", devono essere riempiti i campi "Parametro per irritazione" e "Valore". Nella tabella "Risultati dello studio in vivo", devono essere compilati i campi "Parametro per irritazione", "Punto di rilevazione" e "Punteggio".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato" della tabella appropriata.</p>	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
7.3.2 – Irritazione oculare	<p>Se la prova è omessa in base alla classificazione della sostanza come irritante per gli occhi, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.3.2, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Lesione oculare grave/irritazione oculare".</p> <p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.3.2, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Liquidi piroforici" o "Solidi piroforici".</p> <p>Se lo studio in vitro sull'irritazione oculare è omesso sulla base della</p>	Registrazione: omissione dei dati

	<p>disponibilità di uno studio in vivo sull'irritazione oculare, nella sezione 7.3.2, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione di dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "irritazione oculare: in vivo" nel campo "Endpoint".</p>	
<p>7.4.1 – Sensibilizzazione cutanea: materiali e metodi</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Tipo di studio".</p> <p>Inoltre, se lo studio tratta dell'endpoint "sensibilizzazione della pelle: in vivo (non-LLNA)", il metodo scelto deve essere spiegato nel campo "Giustificazione per il metodo non-LLNA".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>7.4.1 – Sensibilizzazione cutanea: risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere compilata la tabella "Risultati" sotto "In vitro/in chimico", "In vivo (non LLNA)" oppure "In vivo LLNA".</p> <p>Nella tabella "In vitro/in chimico - Risultati", devono essere forniti, indicando le unità, i campi "Parametro" e "Valore". Nella tabella "In vivo (non LLNA) - Risultati", devono essere compilati, includendo le unità, i campi "Lettura", "Livello della dose", "N. con reazioni +" e "N. totale nel gruppo". Nella tabella "In vitro LLNA - Risultati", devono essere forniti, indicando le unità, i campi "Parametro" e "Valore".</p> <p>Se non è stato determinato un risultato quantitativo, deve essere fornita una spiegazione nel campo "Osservazioni sul risultato" della tabella appropriata.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>7.4.1 – Sensibilizzazione cutanea</p>	<p>Se la prova è omessa in base al fatto che la sostanza è spontaneamente infiammabile nell'aria, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.4.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Liquidi piroforici" o "Solidi piroforici".</p> <p>Se la prova è omessa in base alla classificazione della sostanza come sensibilizzante o corrosiva per la pelle, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.4.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Corrosione/irritazione cutanea" e/o "Sensibilizzazione cutanea".</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>
<p>7.5.1 – Tossicità a dose ripetuta per via orale 7.5.2 – Tossicità a dose ripetuta per inalazione 7.5.3 – Tossicità a dose ripetuta per via dermica: risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Livelli con effetto" devono essere compilati, indicando le unità, i campi "Descrittore della dose", "Livello con effetto" e "Base per il livello con effetto". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p> <p>Inoltre, deve essere selezionata un'opzione nel campo "Effetti critici osservati" della tabella "Sistema bersaglio/tossicità per gli organi". Se è stato selezionato "sì", dove applicabile, devono essere forniti i campi, indicando le unità, "Dose/conc. efficace più bassa", "Sistema", "Organo" e "Trattamento correlato".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>7.5.1 – Tossicità a dose ripetuta per via orale 7.5.2 – Tossicità a dose ripetuta per inalazione 7.5.3 – Tossicità a dose</p>	<p>Se lo studio sulla tossicità a breve termine per via orale è omesso sulla base della disponibilità di uno studio appropriato per inalazione, nella sezione 7.5.2 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.5.1.</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>

<p>ripetuta per via dermica</p>	<p>Se lo studio sulla tossicità a breve termine per via orale è omesso sulla base della disponibilità di uno studio appropriato per via dermica, nella sezione 7.5.3 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.5.1.</p> <p>Se lo studio sulla tossicità a breve termine è omesso sulla base della disponibilità di uno studio di tossicità subcronica o cronica, nelle sezioni 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "tossicità subcronica: orale/per inalazione/dermica" o "tossicità cronica: orale/per inalazione/dermica" nel campo "Endpoint".</p> <p>Se lo studio sulla tossicità a breve termine è omesso sulla premessa che sarà condotto uno studio di tossicità subcronica o cronica, nelle sezioni 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come una proposta di sperimentazione, con la selezione "tossicità subcronica: orale/per inalazione/dermica" o "tossicità cronica: orale/per inalazione/dermica" nel campo "Endpoint".</p> <p>Se lo studio sulla tossicità subcronica per via orale è omesso sulla base della disponibilità di uno studio appropriato per inalazione, nella sezione 7.5.2, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.5.1, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "tossicità subcronica: per inalazione" o "tossicità cronica: per inalazione" nel campo "Endpoint".</p> <p>Se lo studio sulla tossicità subcronica per via orale è omesso sulla base della disponibilità di uno studio appropriato per via dermica, nella sezione 7.5.3, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.5.1, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "tossicità subcronica: dermica" o "tossicità cronica: dermica" nel campo "Endpoint".</p> <p>Se lo studio sulla tossicità subcronica è omesso sulla base del fatto che la sostanza è non reattiva, insolubile e non inalabile e non esistono prove di tossicità da una "prova limite" di 28 giorni, nelle sezioni 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "tossicità a dose ripetuta a breve termine: orale/per inalazione/dermica" nel campo "Endpoint".</p> <p>Se lo studio sulla tossicità subcronica è omesso sulla base della disponibilità di uno studio di 28 giorni che permette una decisione definitiva sulla classificazione e l'estrapolazione del NOAEL-90, nelle sezioni 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "tossicità a dose ripetuta a breve termine: orale/per inalazione/dermica" nel campo "Endpoint".</p> <p>Se lo studio sulla tossicità subcronica è omesso sulla base della disponibilità di uno studio di tossicità cronica, nelle sezioni 7.5.1, 7.5.2 o</p>	
--	---	--

	7.5.3 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "tossicità cronica: orale/per inalazione/dermica" nel campo "Endpoint".	
7.6.1 – Tossicità genetica in vitro: materiali e metodi	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", deve essere fornito il campo "Tipo di analisi".	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
7.6.1 – Tossicità genetica in vitro: risultati e discussione	Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", nella tabella "Risultati della prova", devono essere forniti i campi "Specie/ceppo", "Attivazione metabolica", "Genotossicità" e "Citotossicità". Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.	Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza
7.6.1 – Tossicità genetica in vitro	Se la prova è omessa in base alla classificazione della sostanza come cancerogena (categorie 1A o 1B) o come mutagena sulle cellule germinali, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.6.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Cancerogenicità" e/o "Mutagenicità sulle cellule germinali". Se la prova è omessa sulla base del risultato positivo ottenuto da uno studio in vitro del micronucleo, nella sezione 7.6.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "citogenicità in vitro/micronucleo" nel campo "Endpoint". Se la prova è omessa sulla base del risultato positivo ottenuto da uno studio in vitro della citogenicità su cellule di mammifero, nella sezione 7.6.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "citogenicità in vitro/studio dell'aberrazione cromosomica in cellule di mammiferi" nel campo "Endpoint". Se la prova è omessa sulla base del risultato positivo ottenuto da uno studio in vitro della mutazione genica in batteri, nella sezione 7.6.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "studio in vitro di mutazione genica nei batteri" nel campo "Endpoint". Se la prova è omessa sulla base della disponibilità di uno studio in vivo della citogenicità, nella sezione 7.6.2, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.6.1, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza" con le selezioni, nel campo "Endpoint", "studio in vivo delle cellule somatiche di mammifero: citogenicità/aberrazione cromosomica del midollo osseo", "studio in vivo delle cellule somatiche di mammifero: citogenicità/micronucleo degli eritrociti" o "studio in vivo delle cellule germinali di mammifero: citogenicità/aberrazione cromosomica". Se la prova è omessa sulla base della disponibilità di uno studio in vivo sulla mutazione genica nei mammiferi, nella sezione 7.6.2 il dichiarante	Registrazione: omissione dei dati

	<p>deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.6.1, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione, nel campo "Endpoint", "studio in vivo su cellule di mammiferi: danno e/o riparazione del DNA", "studio in vivo su cellule somatiche e germinali nei mammiferi: mutazione genica", "studio in vivo su cellule somatiche nei mammiferi: mutazione genica" o "studio in vivo su cellule germinali in mammiferi: mutazione genica".</p>	
7.8.1 – Tossicità per la riproduzione: materiali e metodi	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", o che è indicato come una proposta di sperimentazione, concernente l'endpoint dello studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS), nel campo "Giustificazione per la progettazione dello studio", deve essere spiegato il tipo di progettazione dello studio scelto.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza, proposta di sperimentazione</p>
7.8.1 – Tossicità per la riproduzione: risultati e discussione	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", devono essere forniti i risultati per le generazioni rilevanti per il disegno di studio selezionato. Come minimo, devono essere indicati i risultati per una generazione parentale (P0, P1) e per una generazione filiale (F1, F2). A tal fine, devono essere compilate le tabelle corrispondenti "Livelli con effetti", fornendo almeno il "Descrittore della dose", il "Livello con effetti", il "Sesso" e la "Base per il livello con effetti", includendo le unità, laddove applicabile. Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p> <p>Inoltre, deve essere selezionata un'opzione nel campo "Effetti riproduttivi osservati" della tabella "Tossicità complessiva per la riproduzione". Se è stato selezionato "sì", devono essere forniti i campi, indicando le unità dove applicabile, "Dose/conc. efficace più bassa", "Trattamento correlato" e "Relazione con altri effetti tossici".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
7.8.1 – Tossicità per la riproduzione	<p>Se la prova di screening per la tossicità per la riproduzione è omessa sulla base di altre evidenze che la sostanza potrebbe essere tossica per la riproduzione, nelle sezioni 7.8.1 o 7.8.2 il dichiarante deve includere almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.1.</p> <p>Se la prova di screening è omessa sulla base della disponibilità di uno studio esteso della tossicità per la riproduzione su una generazione (EOGRTS), nella sezione 7.8.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "Endpoint" corrispondente a un EOGRTS.</p> <p>Se la prova è omessa sulla base della disponibilità di uno studio della tossicità per la riproduzione su due o più generazioni, nella sezione 7.8.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati, almeno un record di studio dell'endpoint indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", con la selezione "Endpoint" corrispondente a uno studio su due, tre o più generazioni.</p> <p>Se la prova è omessa sulla base della disponibilità di uno studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, nella sezione 7.8.2 il dichiarante deve includere almeno un record indicato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.1.</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>

	<p>Se la prova è omessa sulla base della classificazione della sostanza come cancerogena genotossica, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Cancerogenicità".</p> <p>Se la prova è omessa sulla base della classificazione della sostanza come mutagena sulle cellule germinali, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Mutagenicità sulle cellule germinali".</p> <p>Se la prova è omessa sulla base della classificazione della sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.1, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Tossicità per la riproduzione".</p>	
<p>7.8.2 – Tossicità per lo sviluppo/teratogenicità: materiali e metodi</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", o indicato come proposta di sperimentazione, deve essere selezionata un'opzione nel campo "Specie" sotto "Animali testati".</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza, proposta di sperimentazione</p>
<p>7.8.2 – Tossicità per lo sviluppo/teratogenicità: risultati e discussione</p>	<p>Per ogni record di studio dell'endpoint contrassegnato come "studio chiave" o "peso dell'evidenza", i risultati devono essere forniti nelle tabelle "Livelli con effetti (madri)" e "Livelli con effetti (feti)". In ciascuna tabella, devono essere forniti almeno i campi "Descrittore della dose", "Livello con effetti" e "Base per l'effetto", indicando le unità laddove applicabile. Se non è stato determinato un risultato quantitativo, nel campo "Osservazioni sul risultato" deve essere fornita una spiegazione.</p> <p>Inoltre, deve essere selezionata un'opzione nel campo "Effetti osservati sullo sviluppo" della tabella "Tossicità complessiva per lo sviluppo". Se è stato selezionato "Sì", devono essere forniti i campi "Dose/conc. efficace più bassa", "Trattamento correlato" e "Relazione con la tossicità della madre", includendo le unità, dove applicabile.</p>	<p>Registrazione: record dello studio chiave o del peso dell'evidenza</p>
<p>7.8.2 – Tossicità per lo sviluppo/teratogenicità</p>	<p>Se la prova è omessa sulla base della classificazione della sostanza come cancerogena genotossica, nella sezione 2.1 il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.2, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Cancerogenicità".</p> <p>Se la prova è omessa sulla base della classificazione della sostanza come mutagena sulle cellule germinali, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.2, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Mutagenicità sulle cellule germinali".</p> <p>Se lo studio è omesso sulla base della classificazione della sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 1A o 1B, nella sezione 2.1, il dichiarante deve includere, in aggiunta al record dell'omissione dei dati nella sezione 7.8.2, almeno un record in cui venga fornita la classificazione appropriata per la classe di pericolo "Tossicità per la riproduzione".</p>	<p>Registrazione: omissione dei dati</p>

Guida sull'uso sicuro, relazione sulla sicurezza chimica, criteri inclusi nell'allegato III		
<p>11 – Guida sull'uso sicuro</p>	<p>Nella sezione 11 deve essere creato almeno un record. Ogni record deve contenere le seguenti minime informazioni correlate alla guida sull'uso sicuro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - misure di primo soccorso; - misure antincendio; - misure in caso di rilascio accidentale; - manipolazione e immagazzinamento. <p>In aggiunta, nell'allegato VII, laddove non è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica, devono essere fornite le seguenti informazioni aggiuntive:</p> <ul style="list-style-type: none"> - controlli dell'esposizione/protezione individuale; - stabilità e reattività; - considerazioni sullo smaltimento. <p>Nota per i dichiaranti membri: se la Guida sulle informazioni per un uso sicuro applicabile alla registrazione in oggetto è stata fornita nel fascicolo capofila di una trasmissione comune, la corrispondente casella di controllo nell'intestazione del fascicolo deve essere selezionata.</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione, fatta eccezione solo per le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18</p>
<p>11 – Guida sull'uso sicuro</p>	<p>I dichiaranti delle fasce di tonnellaggio per le sostanze intermedie, nella sezione 11, devono fornire informazioni sulle misure di gestione dei rischi e sulla loro efficacia. Devono, pertanto, essere completati almeno il campo "Manipolazione e immagazzinamento" o il campo "Controlli dell'esposizione/protezione individuale".</p> <p>Tali informazioni devono essere fornite separatamente da ciascun dichiarante di una fascia di tonnellaggio per le sostanze intermedie.</p>	<p>Registrazione, solo le sostanze intermedie ai sensi degli articoli 17 e 18</p>
<p>13 – Relazioni di valutazione</p>	<p>Il dichiarante è tenuto a fornire una relazione sulla sicurezza chimica (CSR); in alternativa, deve includere una giustificazione che spieghi perché non è richiesta una CSR.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Per poter fornire una CSR, il dichiarante deve creare un record nella sezione 13, selezionare "Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) del REACH" nel campo "Tipo di relazione" e allegare la CSR nel campo "Documento/Relazione". - Per poter fornire una giustificazione che spieghi perché una CSR non è richiesta, il dichiarante deve creare un record nella sezione 13, selezionare "Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) del REACH" nel campo "Tipo di relazione" e fornire la giustificazione nel campo "Osservazioni" o nel campo "Discussione". <p>Nota per i dichiaranti membri: se la relazione sulla sicurezza chimica che si applica alla registrazione in oggetto è stata fornita nel fascicolo capofila della trasmissione comune, la casella di controllo nell'intestazione del fascicolo deve essere selezionata.</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione che prevedono una CSR</p>
<p>13 – Relazioni di valutazione</p>	<p>Per ogni record creato nella sezione 13, il tipo di relazione di valutazione deve essere indicato nel campo "Tipo di relazione". Se nessuno dei valori presenti nell'elenco a discesa può essere applicato, il dichiarante deve selezionare "altro:" e, nel campo di testo libero adiacente, includere una descrizione del tipo di relazione fornita. In aggiunta, la relazione deve essere allegata nel campo "Documento/Relazione"; in alternativa, una spiegazione per non aver fornito il tipo di relazione in oggetto deve essere inserita nel campo "Osservazioni" o nel campo "Discussione".</p>	<p>Tutti i fascicoli di registrazione</p>

<p>14 – Criteri di cui all'allegato III</p>	<p>Per i dichiaranti che segnalano una sostanza soggetta a un regime transitorio nella fascia di tonnellaggio 1-10 tonnellate, applicando la possibilità fornita ai sensi dell'articolo 12, lettera b) di presentare solo informazioni sulle proprietà fisico-chimiche specificate nell'allegato VII, sezione 7, come di seguito specificato:</p> <p>per beneficiare delle prescrizioni in materia di informazione ridotte, il dichiarante deve creare e completare un record nella sezione 14 - "Criteri di cui all'allegato III", per dimostrare che sono state prese in considerazione tutte le informazioni disponibili, al fine di assicurare che la sostanza registrata non soddisfa i criteri di cui all'allegato III del REACH.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Il dichiarante deve selezionare un'opzione nella domanda 1 per indicare se la sostanza è inclusa nell'inventario delle sostanze idonee a soddisfare i criteri di cui all'allegato III del REACH, pubblicato dall'ECHA. - Il dichiarante deve selezionare un'opzione in ogni domanda da 2 a 5 per indicare se eventuali dati disponibili suggeriscono che la sostanza sia idonea a soddisfare i criteri di cui all'allegato III, lettera a) del REACH. - Il dichiarante deve selezionare un'opzione nella domanda 6 per indicare se possono essere esclusi usi ampiamente dispersivi o usi diffusi. Se il dichiarante indica "no", deve selezionare un'opzione in ogni domanda da 7 a 10 per indicare se eventuali dati disponibili suggeriscono che la sostanza sia idonea a soddisfare i criteri di cui all'allegato III, lettera b) del REACH. - Se il dichiarante indica in una delle domande di cui sopra che esistono dei dati disponibili che suggeriscono che la sostanza soddisfa i criteri di cui all'allegato III, è tenuto a fornire una giustificazione nel campo "Giustificazione per non aver preso in considerazione le indicazioni che la sostanza soddisfa i criteri di cui all'allegato III come dichiarato sopra", per spiegare il motivo per cui si ritiene che la sostanza possa comunque essere registrata ai sensi dell'articolo 12, lettera b) del REACH. 	<p>Tutti i fascicoli di registrazione da 1 a 10 tonnellate/anno che applicano le prescrizioni ridotte (allegato III)</p>
--	--	--

Annex 3. Panoramica sugli endpoint e le prescrizioni in materia di informazione

La seguente tabella presenta un elenco delle prescrizioni in materia di informazione che variano a seconda dell'allegato al REACH in base al quale viene eseguita la registrazione. Sono utilizzate le seguenti abbreviazioni: r = endpoint richiesto; o = endpoint opzionale. Alcune delle prescrizioni in materia di informazione del REACH non corrispondono direttamente con le sezioni di IUCLID; sono pertanto fornite istruzioni supplementari nella colonna prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una correlazione perfetta con una sezione di IUCLID. In aggiunta, si noti che secondo il REACH, devono essere fornite tutte le pertinenti informazioni fisico-chimiche, ecotossicologiche e tossicologiche disponibili, anche nei casi in cui tali informazioni non sono richieste per la fascia di tonnellaggio registrata.

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
4	proprietà fisiche e chimiche												
4.1	Aspetto/stato fisico/colore	7	7,1		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.2	Punto di fusione/congelamento	7	7,2		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.3	Punto di ebollizione	7	7,3		r	r	r	r	r	o	o	r	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
4.4	Densità	7	7,4		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.5	Distribuzione dimensionale delle particelle (Granulometria)	7	7,14		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.6	Pressione di vapore	7	7,5		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.7	Coefficiente di ripartizione	7	7,8		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.8	Idrosolubilità	7	7,7		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.10	Tensione di superficie	7	7,6		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.11	Punto di infiammabilità	7	7,9		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.12	Auto infiammabilità	7	7,12		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.13	Infiammabilità	7	7,10	Nel campo "Endpoint" deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo con	r	r	r	r	r	o	o	r	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
				la selezione "solidi infiammabili" o "gas infiammabili". Per i liquidi, deve essere fornito un record dell'omissione dei dati.									
4.14	Esplosività	7	7,11		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.15	Proprietà comburenti	7	7,13		r	r	r	r	r	o	o	r	o
4.17	Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti	9	7,15		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.21	Costante di dissociazione	9	7,16		o	o	o	r	r	o	o	o	o
4.22	Viscosità	9	7,17		o	o	o	r	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
5	Destino ambientale e vie di trasferimento												
5.1.2	Idrolisi	8	9.2.2.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o
5.2.1	Biodegradazione in acqua: test di screening	7	9.2.1.1	Nel campo "Endpoint", deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo con la selezione "biodegradazione in acqua: rapida biodegradabilità" o "biodegradazione in acqua: prova di screening, altro".	o	r	r	r	r	o	o	r	o
5.2.2	Biodegradazione in acqua e in sedimento: prove di simulazione	9	9.2.1.2 (acqua) 9.2.3	A 100-1000 t e >1000 t, il REACH specifica due prescrizioni in materia di	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
		9	9.2.1.4 (sedimento) 9.2.3	informazione per la biodegradazione (9.2.1.2 e 9.2.1.4). Entrambe le prescrizioni, tuttavia, possono essere trattate in un unico studio (una prova in acqua/sedimento). Per questi tonnellaggi, pertanto, la sezione 5.2.2 di IUCLID deve contenere almeno un record di studio dell'endpoint completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.2.3	Biodegradazione nel suolo	9	9.2.1.3 9.2.3		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.3.1	Bioaccumulo: acquatico/in sedimento	9	9.3.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
5.4.1	Adsorbimento/desorbimento	8	9.3.1		o	o	r	r	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
6	Informazioni ecotossicologiche												
6.1.1	Tossicità a breve termine per i pesci	8	9.1.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6.1.2	Tossicità a lungo termine per i pesci	9	9.1.6		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.3	Tossicità a breve termine per gli invertebrati acquatici	7	9.1.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
6.1.4	Tossicità a lungo termine per gli invertebrati acquatici	9	9.1.5		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.1.5	Tossicità per le alghe acquatiche e i cianobatteri	7	9.1.2	Nelle sezioni 6.1.5 o 6.1.6, deve essere fornito almeno un record di studio	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
6.1.6	Tossicità per le piante acquatiche diverse dalle alghe	non applicabile	non richiesto	dell'endpoint completo.	o	o	o	o	o	o	o	o	o
6.1.7	Tossicità per i microrganismi	8	9.1.4		o	o	r	r	r	o	o	o	o
6,2	Tossicità per i sedimenti	10	9.5.1	A >1000 t, deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo, con la selezione "tossicità per i sedimenti: a lungo termine" nel campo "Endpoint".	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.1	Tossicità per i macroorganismi del suolo, artropodi esclusi	9	9.4.1 (breve termine)	A 100-1000 t, nelle sezioni 6.3.1 o 6.3.2 deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (lungo termine)		o	o	o	o	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
			termine)										
6.3.2	Tossicità per gli artropodi terrestri	9	9.4.1 (breve termine)	A >1000 t, deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo nella sezione 6.3.1, con la selezione, nel campo "Endpoint",	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.4 (lungo termine)	"tossicità per i macroorganismi del suolo, artropodi esclusi: lungo termine"; oppure nella sezione 6.3.2 con la selezione "tossicità per gli artropodi terrestri: a lungo termine" nel campo "Endpoint".	o	o	o	o	r	o	o	o	o
6.3.3	Tossicità per le piante terrestri	9	9.4.3 (breve termine)	A 100-1000 t, deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	9.4.6 (lungo termine)	A >1000 t, deve essere	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
				fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo con la selezione, nel campo "Endpoint", "tossicità per le piante terrestri: a lungo termine" o "tossicità per le piante terrestri: a breve termine con una progettazione dello studio ritenuta adatta per una valutazione a lungo termine)".									
6.3.4	Tossicità per i microrganismi del suolo	9	9.4.2		o	o	o	r	r	o	o	o	o
6.3.5	Tossicità per gli uccelli	10	9.6.1	A >1000 t, deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint con la selezione, nel campo "Endpoint", "tossicità per gli uccelli a lungo termine: prova della riproduzione", "tossicità per gli uccelli a	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
				lungo termine" o "tossicità per gli uccelli, altro".									
7	informazioni tossicologiche												
7.2.1	Tossicità acuta: per via orale	7	8.5.1		o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.2.2	Tossicità acuta: per inalazione	8	8.5.2		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.2.3	Tossicità acuta: per via dermica	8	8.5.3		o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.3.1	Irritazione/corrosione cutanea	7	8.1.1 (corrosione cutanea in vitro)	Il REACH specifica prescrizioni in materia di informazione separate per	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
		7	8.1.2 (irritazione cutanea in vitro)	<p>la corrosione e l'irritazione cutanea in vitro (8.1.1 e 8.1.2). I risultati di uno dei due studi, tuttavia, potrebbero già permettere una conclusione definitiva sulla classificazione di una sostanza o sull'assenza di capacità irritative per la pelle.</p> <p>Nei fascicoli che richiedono questo endpoint, pertanto, la sezione 7.3.1 di IUCLID deve contenere almeno un record di studio dell'endpoint completo con la selezione, nel campo "Endpoint", "corrosione cutanea: in vitro/ex vivo", "irritazione cutanea: in vitro/ex vivo", oppure "irritazione/corrosione cutanea, altro".</p>	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
7.3.2	Irritazione oculare	7	8.2.1 (in vitro)	Deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo con la selezione "irritazione oculare: in vitro/ex vivo" o "irritazione oculare, altro", nel campo "Endpoint".	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.4.1	Sensibilizzazione cutanea	7	8,3 (in-vitro o in chimico)	Deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo con la selezione, nel campo "Endpoint", "sensibilizzazione cutanea: in vitro)", "sensibilizzazione cutanea: in chimico" o "sensibilizzazione cutanea, altro".	o	r	r	r	r	o	o	r	o
7.5.1	Tossicità a dose ripetuta: per via orale	8	8.6.1 (breve termine)	A 10-100 t, nelle sezioni 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 deve	o	o	r	r	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
		9	8.6.2 (subcronica)	essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.2	Tossicità a dose ripetuta: per inalazione	8	8.6.1 (breve termine)	A >100 t, nelle sezioni 7.5.1, 7.5.2 o 7.5.3 deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo, con una	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subcronica)	selezione, nel campo "Endpoint", diversa da "tossicità a dose ripetuta a breve termine: orale/per inalazione/dermica".	o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.5.3	Tossicità a dose ripetuta: per via dermica	8	8.6.1 (breve termine)		o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.6.2 (subcronica)		o	o	o	r	r	o	o	o	o
7.6.1	Tossicità genetica in vitro	7	8.4.1 (studio in vitro sulla mutazione genica nei batteri)	A 1-10 t (prescrizioni standard) e per sostanze intermedie isolate trasportate nella fascia >1000 t, deve essere fornito almeno un record di	o	r	r	r	r	o	o	r	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
		8	8.4.2 (citogenicità su cellule di mammifero in vitro o micronucleo in vitro)	studio dell'endpoint completo. A >10 t il REACH specifica, inoltre, due prescrizioni in materia di informazione per la mutagenicità (8.4.2 e 8.4.3). In base ai risultati delle prove, tuttavia, potrebbero essere necessarie solo due delle tre prescrizioni. A >10 t, pertanto, la sezione 7.6.1 di IUCLID deve contenere almeno due record di studio dell'endpoint completi.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		8	8.4.3 (mutazione genica in vitro in cellule di mammifero)	studio dell'endpoint completo.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
7.8.1	Tossicità per la riproduzione	8	8.7.1 (screening)	A 10-100 t, deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo.	o	o	r	r	r	o	o	o	o
		9	8.7.3 (estesa su una generazione)	A >100 t, deve essere	o	o	o	r	r	o	o	o	o

Numero della sezione di IUCLID	Nome della sezione di IUCLID	Allegato al REACH	Numero della colonna 1 del REACH	Prescrizioni in materia di informazione del REACH che non presentano una perfetta correlazione con una sezione di IUCLID	1-10 t, prescrizioni fisico-chimiche, allegato VII	1-10 t, prescrizioni standard, allegato VII	10-100 t, allegato VIII	100-1000 t, allegato IX	oltre 1000 t, allegato X	sostanze intermedie isolate in sito oltre 1 t	sostanze intermedie isolate trasportate 1-1000 t	sostanze intermedie isolate trasportate oltre 1000 t, allegato VII	PPORD
				<p>fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo con la selezione "tossicità per la riproduzione estesa su una generazione" nel campo "Endpoint".*</p> <p>*Anche gli studi su due, tre o più generazioni sono considerati validi per soddisfare la prescrizione.</p>									
7.8.2	Tossicità per lo sviluppo/teratogenicità	9	8.7.2 (prima specie)	A 100-1000 t, deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo.	o	o	o	r	r	o	o	o	o
		10	8.7.2 (seconda specie)	A >1000 t, deve essere fornito almeno un record di studio dell'endpoint completo per due specie differenti.	o	o	o	o	r	o	o	o	o

Annex 4. Informazioni minime prescritte per aggiornare una registrazione preparata conformemente alla precedente direttiva 67/548/CEE

Quando il dichiarante effettua l'aggiornamento di una registrazione precedentemente notificata ai sensi della direttiva 67/548/CEE (NONS), i seguenti tre scenari devono essere presi in considerazione:

- aggiornamento della fascia di tonnellaggio;
- aggiornamento per diventare il capofila o un membro di una trasmissione comune;
- altri tipi di aggiornamento.

Si invita il dichiarante a fare riferimento alla descrizione dettagliata e alle prescrizioni stabilite per questi tipi di aggiornamento riportate di seguito.

Aggiornamento della fascia di tonnellaggio

Ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, del regolamento REACH, il fascicolo di registrazione della sostanza precedentemente notificata deve essere aggiornato non appena la quantità fabbricata/importata raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva (10, 100 o 1000 tonnellate). Inoltre, è necessario eseguire l'aggiornamento delle sostanze notificate prodotte in quantitativi inferiori a 1 tonnellata non appena queste raggiungono la soglia della tonnellata.

L'aggiornamento deve non solo comprendere le informazioni prescritte dal regolamento REACH, corrispondenti alla soglia di tonnellaggio superiore, ma anche eventuali informazioni che corrispondono alle soglie di tonnellaggio inferiori. In tal caso il fascicolo deve essere completamente in linea con le prescrizioni del REACH nel formato di IUCLID specificato dall'ECHA. In particolare, tutte le prescrizioni sui controlli di completezza a cui si fa riferimento nel presente documento devono essere soddisfatte, senza la possibilità di concedere deroghe per il fatto che la sostanza è stata notificata precedentemente ai sensi della direttiva 67/548/CEE.

Si noti che, qualora l'aggiornamento riguardi una registrazione corrispondente a una soglia pari o superiore alle 10 tonnellate, nella sezione 13 del fascicolo di IUCLID deve essere acclusa una relazione sulla sicurezza chimica (CSR), a meno che questa possa essere omessa in virtù delle motivazioni fornite nell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH; se questo è il caso, nella sezione 13 è necessario fornire una giustificazione.

Inoltre, tutte le prescrizioni in materia d'informazione incluse nella colonna 1 degli allegati da VII a XI del regolamento REACH, a seconda del tonnellaggio, devono corrispondere ad almeno un record di studio dell'endpoint completo in IUCLID. Pertanto, se il dichiarante decide di aggiornare un file SNIF migrato in IUCLID, l'ECHA potrebbe considerare l'endpoint completato, se almeno un record di studio dell'endpoint risulta completo, ovvero se include un'omissione dei dati, un peso dell'evidenza o uno studio chiave. Le proposte di sperimentazione sono accettate solo per gli endpoint che si riferiscono a una prescrizione in materia di informazione inclusa negli allegati IX e X del regolamento REACH.

L'appendice *Panoramica sul controllo di completezza eseguito dall'ECHA sui fascicoli presentati* fornisce maggiori informazioni sul controllo di completezza eseguito dall'ECHA sui fascicoli presentati.

Aggiornamento per diventare il capofila o un membro di una trasmissione comune

L'obbligo di trasmissione comune si applica anche alle sostanze precedentemente notificate. Pertanto, quando un altro dichiarante vuole registrare la stessa sostanza, laddove richiesto, i dati devono essere condivisi ed è necessario stabilire una trasmissione comune ai sensi dell'articolo 11 o dell'articolo 19 del REACH, che si applicano anche per le sostanze notificate.

In questi casi, il notificante precedente è tenuto a intraprendere una delle seguenti azioni:

- Il notificante precedente diventa il dichiarante capofila della trasmissione comune. Ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1 del REACH, il dichiarante capofila deve presentare le informazioni richieste per la trasmissione comune, come specificato nell'articolo 10, lettera a). Di conseguenza, il notificante precedente, in qualità di dichiarante capofila, è tenuto a creare la trasmissione comune in REACH-IT e a trasmettere le informazioni comuni con l'approvazione dell'altro dichiarante o degli altri dichiaranti, che a sua/loro volta si registrerà/registraranno come membro/membri della trasmissione comune. In questa situazione, simile al caso dell'aggiornamento della fascia di tonnellaggio descritto sopra, il fascicolo capofila deve essere completamente in linea con le prescrizioni del REACH nel formato di IUCLID specificato dall'ECHA. In particolare, tutte le prescrizioni sui controlli di completezza descritte nel presente documento devono essere soddisfatte, senza la possibilità di concedere deroghe per il fatto che la sostanza è stata notificata precedentemente ai sensi della direttiva 67/548/CEE;
- Il notificante precedente diventa membro della trasmissione comune. Quando il nuovo dichiarante diventa capofila della trasmissione comune, il notificante precedente dovrà eventualmente unirsi alla trasmissione comune come dichiarante membro. Al più tardi, questo dovrà avvenire quando il notificante precedente dovrà aggiornare il fascicolo. Fino a quando il quantitativo fabbricato/importato della sostanza non raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, il dichiarante precedente in qualità di dichiarante membro può effettuare deroghe dovute alla precedente notifica della sostanza ai sensi della direttiva 67/548/CEE ed essere esentato da alcune prescrizioni relative ai dati (vedere il paragrafo successivo sulle prescrizioni minime in materia di informazione). Non appena il quantitativo della sostanza raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, il fascicolo deve essere pienamente conforme alle prescrizioni del regolamento REACH (vedere il paragrafo precedente per l'aggiornamento della fascia di tonnellaggio). Come per ogni altro dichiarante, il notificante precedente ha la possibilità di dissociarsi da alcune delle informazioni trasmesse dal capofila.

Altri aggiornamenti

Nell'articolo 22 del regolamento REACH è presente un elenco dei casi in cui il dichiarante è tenuto ad aggiornare il proprio fascicolo di registrazione. Fra questi sono compresi gli aggiornamenti volti a includere la classificazione e l'etichettatura a norma dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1272/2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (regolamento CLP).

Quando il dichiarante esegue l'aggiornamento del fascicolo di registrazione in una qualunque di queste circostanze (a esclusione di un cambio di fascia di tonnellaggio), nel fascicolo non sono richieste determinate informazioni. Tuttavia, perché possa essere considerato completo e

affinché REACH-IT possa elaborare il fascicolo, quest'ultimo deve includere almeno le seguenti informazioni¹⁹:

- **Informazioni nuove e aggiornate presentate**

Le informazioni nuove e aggiornate presentate come conseguenza dell'aggiornamento devono soddisfare le prescrizioni relative al controllo di completezza a cui si fa riferimento nel presente manuale, senza speciali eccezioni dovute allo stato di sostanza notificata in precedenza. Per esempio, nel caso in cui il fascicolo venga aggiornato per includere la classificazione e l'etichettatura in conformità al regolamento CLP, la sezione 2.1 di IUCLID deve essere completa.

I sommari esaurienti di studio devono essere forniti per eventuali nuovi studi e per gli studi richiesti da un'autorità competente a norma della direttiva 67/548/CEE e attualmente considerati decisioni dell'Agenzia, ai sensi dell'articolo 135 del regolamento REACH.

Certi tipi di aggiornamenti ai sensi dell'articolo 22 prevedono che le sezioni pertinenti del fascicolo di IUCLID siano aggiornate; per esempio per poter aggiornare gli usi al consumo, la sezione 3.5.5 di IUCLID deve essere aggiornata.

- **Sezione 1 - Informazioni generali**

Sezione 1.1 Identificazione e sezione 1.2 Composizione. Tali sezioni devono essere complete per soddisfare tutte le prescrizioni in materia di controllo di completezza a cui si fa riferimento nel presente manuale. Tuttavia, le formule strutturali sono solo facoltative in quanto già presentate in forma cartacea ai sensi della direttiva 67/548/CEE.

Sezione 1.3 Identificatori. Qui devono essere inclusi almeno il numero di notifica a norma della direttiva 67/548/CEE (numero NCD), così come il numero di registrazione ai sensi del regolamento REACH (ricevuto al momento della richiesta del numero di registrazione attraverso REACH-IT).

Sezione 1.7 Fornitori. Se il dichiarante agisce in qualità di *Rappresentante esclusivo*, si consiglia di allegare qui la documentazione relativa alla nomina di *Rappresentante esclusivo*.

- **Sezione 2 – Classificazione ed etichettatura e valutazione PBT**

Sezione 2.1 GHS. Classificazione ed etichettatura, conformemente al regolamento CLP (GHS), è obbligatoria nella sezione 2.1 del fascicolo di IUCLID. Se in precedenza è stato presentato un fascicolo privo della sezione 2.1, è necessario fornire queste informazioni senza indebito ritardo in un aggiornamento della registrazione.

Sezione 2.3 Valutazione PBT. La sezione è costituita da un sommario dell'endpoint e da record di studio dell'endpoint. Se la notifica aggiornata è relativa a quantitativi superiori a 10 tonnellate l'anno, è necessario creare un sommario dell'endpoint nella sezione 2.3 valutazione PBT (facendo clic con il pulsante destro del mouse sul numero della sezione) e assicurarsi che sia stata fatta una scelta nell'elenco a discesa stato del PBT. Se *Valutazione PBT non si applica* è selezionata, occorre fornire una *Giustificazione* nel campo di testo libero.

- **Sezione 3 - Produzione, uso ed esposizione**

Se nella sezione 1.1 di IUCLID il dichiarante ha indicato che il proprio *Ruolo nella catena di approvvigionamento* è (anche) quello di *Fabbricante*, deve completare le seguenti sottosezioni:

¹⁹ Per maggiori informazioni su come completare le specifiche sezioni, fare riferimento ai differenti capitoli del presente manuale

Sezione 3.3 Siti. Se nella sezione 1.1 il dichiarante ha indicato che il *Ruolo nella catena di approvvigionamento* è quello di *Fabbricante*, nella presente sezione deve fornire almeno un sito di produzione. A tale scopo, nella sezione 3.3 è necessario creare un record e collegarvi un *Sito* e quindi collegarlo ad almeno un record di fabbricazione nella sezione 3.5.1, utilizzando il campo *Fabbricazione correlata/uso proprio*. Per quanto riguarda i siti di fabbricazione, di norma il paese del sito e quello del soggetto giuridico dichiarante dovrebbero essere gli stessi.

Sezione 3.5.1 Fabbricazione. Se nella sezione 1.1 Identificazione, la casella di controllo *Fabbricante* è selezionata, nella sezione 3.5.1 deve esistere almeno un record con un uso di fabbricazione.

• **Sezione 13 – Relazione sulla sicurezza chimica**

Quando l'aggiornamento non implica una modifica della fascia di tonnellaggio, generalmente non è necessario che il notificante presenti una CSR. Tuttavia, una CSR deve essere fornita se la notifica aggiornata è relativa a quantitativi superiori a 10 tonnellate all'anno e comprende nuovi usi identificati, se emergono nuove conoscenze relativamente ai rischi della sostanza per la salute umana e/o per l'ambiente che comporterebbero modifiche nella scheda di dati di sicurezza oppure se si verifica una variazione nella classificazione ed etichettatura della sostanza.

Pertanto, se il dichiarante non è tenuto a presentare una CSR, dall'elenco a discesa *Tipo di relazione* nella sezione 13 di IUCLID deve selezionare *Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) del REACH* e scrivere la giustificazione per la mancata presentazione della CSR nel campo *Ulteriori informazioni nel file allegato* oppure nel campo *Discussione*. Il dichiarante è invitato ad usare la giustificazione pertinente dai seguenti esempi:

- i. "Non è stata presentata una CSR, in quanto si tratta di una sostanza precedentemente notificata che non raggiungeva la soglia di tonnellaggio successiva e che non rientra nell'ambito d'applicazione dell'articolo 22, paragrafo 1, lettere d), e) ed f) del regolamento REACH."
- ii. "Non è stata presentata una CSR in quanto la sostanza soddisfa le prescrizioni dell'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento REACH".

• **Intestazione del fascicolo – Dichiarazione di deroga**

La seguente dichiarazione di deroga nell'intestazione del fascicolo deve essere scritta nel campo *Osservazione sulla presentazione del fascicolo*:

"Il presente fascicolo è un aggiornamento della registrazione di una sostanza precedentemente notificata che non raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva ai sensi del regolamento REACH. Contiene informazioni nuove e aggiornate."

Annex 5. L'entità di valutazione in IUCLID 6

Definizione dell'entità di valutazione

Nel caso in cui il dichiarante conclude che, per condurre la valutazione, sono necessari diversi insiemi di proprietà della sostanza (consultare inoltre le considerazioni nella Guida sulla valutazione della sicurezza chimica parte D, capitolo D.2), in IUCLID deve creare delle entità di valutazione al fine di presentare in modo trasparente gli insiemi di proprietà.

Un'entità di valutazione è un involucro [contenitore] per un insieme di dati sulle proprietà della sostanza (fisico-chimiche/destino/pericolo) usato a scopi di valutazione. Consente al valutatore di definire gli insiemi di dati sulle proprietà che sono rilevanti per composizioni/forme specifiche (immesse sul mercato o generate al momento dell'uso). Questi insiemi di dati sono quindi usati per valutare la sostanza durante il ciclo di vita, riflettendone il comportamento (per esempio in termini di fugacità, idrosolubilità, assorbimento, degradazione o trasformazione) nei differenti usi prevedibili e nei potenziali cambiamenti nel profilo di pericolo.

Esistono diversi tipi di entità di valutazione definite dal loro rapporto con l'insieme di dati sulla sostanza registrata. I possibili tipi comprendono:

1. **Sostanza registrata come tale:** potrebbe rivelarsi utile creare un'entità di valutazione per la sostanza registrata come tale, quando la sostanza come tale e certi costituenti o prodotti di trasformazione svolgono un ruolo nella valutazione. Per esempio, se la sostanza si trasforma, per condurre la valutazione il dichiarante potrebbe aver bisogno sia delle proprietà della sostanza prima che si trasformi sia delle proprietà del prodotto di trasformazione. Anche nel caso delle sostanze multi-componente, alcune proprietà potrebbero dipendere dai costituenti e dalle impurezze, mentre per altre proprietà la sostanza può essere considerata come tale. È pratica diffusa condurre una valutazione sulla salute umana per la sostanza nel suo insieme (se la pressione di vapore è simile per i differenti costituenti), ma differenziare la valutazione ambientale secondo i gruppi dei costituenti (che possono avere proprietà fisico-chimiche differenti). Nel caso in cui la registrazione contempli diverse composizioni con profili di pericolo differenti, dovrebbe essere definita l'entità di valutazione per "composizione/forma specifica" (consultare di seguito).
2. **Composizione/forma specifica della sostanza registrata:** nei casi in cui la registrazione contempli delle composizioni con profili fisico-chimici/di destino/di pericolo diversi, possono essere create differenti entità di valutazione per raggruppare le rilevanti proprietà secondo le composizioni.
3. **(gruppo di) costituente nella sostanza registrata:** quando le proprietà di destino di vari costituenti/impurezze conducono a una potenziale esposizione dell'uomo e/o dell'ambiente a una composizione diversa da quella usata, allora uno o più insiemi di proprietà per (gruppo di) costituenti potrebbero essere rilevanti per la valutazione (per esempio, se un'attività avviene a elevate temperature e la sostanza è composta da vari costituenti a volatilità differente, l'esposizione potrebbe avvenire ai costituenti più volatili). Tale scenario si applica anche nei casi in cui il pericolo di un'impurezza, per esempio, conduce alla valutazione. La selezione e il potenziale raggruppamento di costituenti/impurezze devono essere ben documentati.
4. **Prodotto di trasformazione della sostanza registrata:** la sostanza registrata potrebbe subire una trasformazione durante l'uso o nell'ambiente. Tale trasformazione potrebbe essere causata da
 - i. dissociazione,

- ii. degradazione biotica o abiotica, idrolisi, fotolisi. (di norma per una degradazione finale si ritiene che i prodotti di trasformazione non devono essere presi in considerazione)
- iii. reazione durante l'uso (dovuta alla funzione tecnica della sostanza). Quando la sostanza reagisce durante la fabbricazione di un'altra sostanza che sarà in seguito registrata separatamente (se non esentata), i prodotti di reazione non devono essere valutati. Quando questo non è il caso, i prodotti di trasformazione devono essere valutati come parte della registrazione della sostanza originale (incluso la valutazione per la durata d'uso nei casi in cui i prodotti di trasformazione rimangono negli articoli).

Struttura dei dati per l'entità di valutazione

Il dichiarante deve definire l'entità di valutazione mediante:

- Un *nome*: Si noti che tale nome non viene mostrato nel pannello di navigazione nella parte sinistra della schermata. È possibile assegnare un nuovo nome alla *Entità di valutazione* direttamente nel pannello di navigazione, facendo clic con il pulsante destro del mouse sull'entità di valutazione.
- Una *composizione dell'entità di valutazione* (similmente a come sono definite le composizioni nella sezione 1.2 di IUCLID). A seconda del tipo di entità di valutazione (ovvero la sua relazione con la sostanza registrata), IUCLID assiste l'utente nella definizione dell'entità. La composizione dell'entità di valutazione è intesa come sostegno nella comprensione dei costituenti dell'entità di valutazione.

Tabella 16: Entità di valutazione e informazioni sulla composizione

Relazione dell'entità di valutazione con la sostanza registrata	Composizione dell'entità di valutazione
Sostanza registrata come	Stessa composizione della sostanza disponibile nella sezione 1.2
Composizione/forma specifica della sostanza registrata	Una o più composizioni possono essere selezionate dalle composizioni disponibili nella sezione 1.2
(gruppo di) costituenti nella sostanza registrata	Possono essere selezionati uno o più costituenti/additivi/impurezze che sono stati segnalati in una o più composizioni - sezione 1.2
Prodotto di trasformazione della sostanza registrata	È possibile selezionare una o più sostanze di riferimento

- Un collegamento alla composizione/alle composizioni segnalate nella sezione 1.2 (segnalate nel campo *Composizione correlata*). Questo tipo di collegamento è utile nel caso in cui esistano diverse composizioni usate in usi differenti, per risalire all'entità di valutazione rilevante per una determinata composizione.
- Alcune *informazioni supplementari*, nei casi in cui potrebbe essere necessario fornire maggiori spiegazioni sull'entità di valutazione: per esempio nel caso in cui l'entità di valutazione è definita per un gruppo di costituenti, il valutatore può spiegare come è stato eseguito il raggruppamento.

Poiché l'entità di valutazione è un involucro per insiemi di proprietà della sostanza, riportati nei record di studio dell'endpoint e nei sommari dell'endpoint in IUCLID, il dichiarante deve creare dei collegamenti a tali elementi (consultare le sezioni di seguito)

Relazione tra entità di valutazione, record di studio dell'endpoint e sommari dell'endpoint

Al fine di permettere trasparenza e smistamento delle informazioni nell'insieme di dati di IUCLID, e per assicurare una corrispondenza nella CSR generata dal Generatore di rapporto, è importante indicare, per ciascuna entità di valutazione, quali record di studio dell'endpoint (ESR) e conclusioni correlate (sommario dell'endpoint) sono disponibili.

In IUCLID 6 sono abilitati i seguenti collegamenti:

- Ogni record di studio dell'endpoint fa riferimento a un'informazione sui materiali di prova (TMI);
- Tutti i record di studio considerati durante la valutazione di uno specifico endpoint possono essere collegati al sommario dell'endpoint correlato (EPS);
- I sommari dell'endpoint possono essere collegati a una o più entità di valutazione. È presente un campo per spiegare il collegamento tra il sommario o i sommari dell'endpoint e l'entità di valutazione. In questo modo è possibile risalire ai record di studio rilevanti per una particolare entità di valutazione.

Figura 34: Relazioni tra entità di valutazione, sommario dell'endpoint, record di studio dell'endpoint

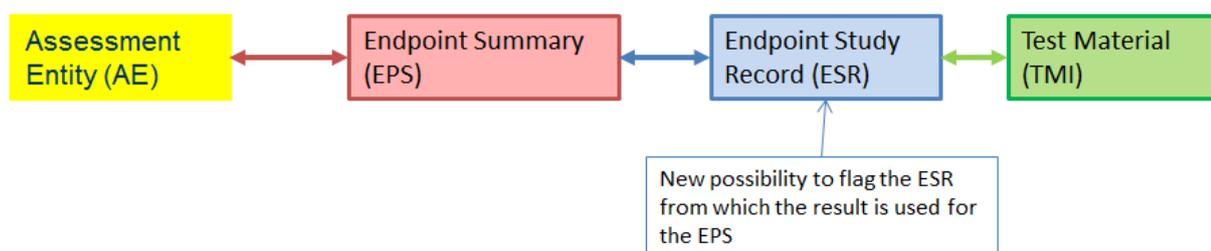
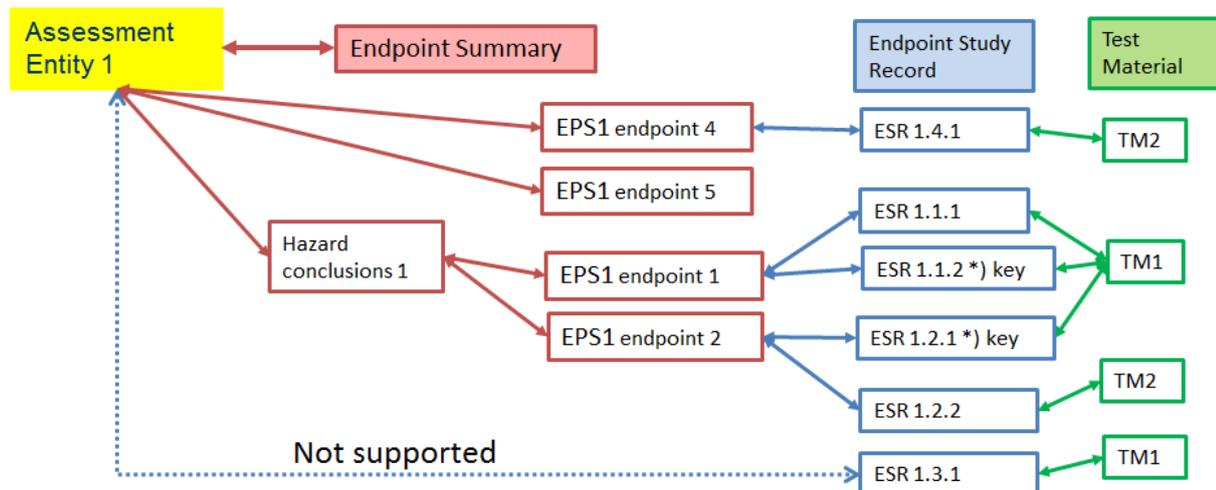


Figura 35: Illustrazione più dettagliata



È possibile che il fascicolo contenga dei record di studio che non sono collegati a un sommario dell'endpoint. È questo il caso per i) studi segnalati per rispettare l'obbligo di fornire qualsiasi informazione rilevante disponibile sulle proprietà della sostanza, ma che non sono (direttamente) usati nella valutazione (per esempio un vecchio studio in cui la composizione è differente da quella attuale) e ii) record di studio dell'endpoint usati per segnalare omissioni di informazioni.

Collegamento tra sommiari dell'endpoint ed entità di valutazione

È possibile collegare sommiari dell'endpoint da un'entità di valutazione riportata nella sezione 0.4 di IUCLID. È possibile selezionare diversi sommiari dell'endpoint contemporaneamente e collegarli all'entità di valutazione. In tal caso, nel campo di nota è possibile aggiungere una spiegazione valida per tutti i sommiari.

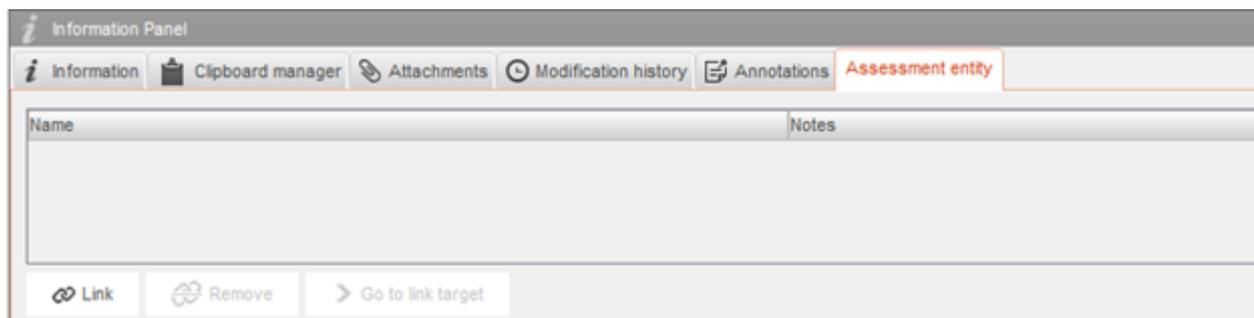
Un'entità di valutazione deve essere collegata a un unico sommario per uno specifico endpoint (per esempio, un'entità di valutazione deve essere collegata a un solo sommario del punto di ebollizione).

L'elenco dei sommiari collegati all'entità di valutazione è mostrato nell'entità di valutazione stessa.

È inoltre possibile collegare i sommiari all'entità di valutazione dal sommario stesso. Un sommario può essere collegato a più di un'entità di valutazione. Può essere questo il caso, per esempio, quando le entità di valutazione sono definite per composizioni differenti, per le quali esistono delle differenze per alcuni endpoint, ma non per altri. Per fare ciò, il dichiarante deve selezionare il pannello *Entità di valutazione* visualizzato in ogni sommario dell'endpoint dell'insieme di dati sulla sostanza, quando è stato definita almeno un'entità di valutazione. Deve fare clic su *Collegamento* sotto la tabella, in modo da visualizzare l'elenco di tutte le entità di valutazione alle quali il sommario dell'endpoint non è ancora stato collegato. Il dichiarante può inserire una *nota* se ritiene di dover fornire ulteriori spiegazioni.

L'elenco delle entità di valutazione (e le corrispondenti *note*) alle quali il sommario dell'endpoint è collegato è mostrato nella tabella.

Figura 36: Collegamento tra sommari dell'endpoint ed entità di valutazione



Collegamento tra record di studio dell'endpoint e sommari dell'endpoint

In ciascun sommario dell'endpoint è possibile collegare tutti gli studi pertinenti (record di studio dell'endpoint) che contribuiscono al sommario stesso. Questo è necessario in particolare quando esistono delle entità di valutazione e quando sono creati diversi sommari dell'endpoint, al fine di garantire trasparenza sulla base delle informazioni per il sommario.

Annex 6. Panoramica sui campi di tonnellaggio in IUCLID

La presente appendice fornisce una panoramica dei differenti campi in IUCLID concernenti le informazioni di tonnellaggio. Descrive il campo includendo quale tipo di tonnellaggio dovrebbe essere segnalato (tonnellaggio del dichiarante individuale vs tonnellaggio dell'UE) e l'uso inteso delle informazioni.

Per maggiori informazioni sui campi, consultare il sistema guida integrato in IUCLID.

Sezione	Campo (campi)	Tonnellaggio totale dell'UE o del dichiarante individuale	Spiegazione	Uso dei valori segnalati
3.2 – Quantitativi stimati	Tonnellaggio totale: - fabbricazione - importato	Del dichiarante individuale	Tonnellaggio fabbricato o importato all'anno del dichiarante. Per ciascun anno devono essere create delle voci differenti.	Dichiaranti: per il calcolo del tonnellaggio medio su tre anni che definisce le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione. Autorità: - per la divulgazione dopo averlo aggregato al tonnellaggio di altri dichiaranti della medesima sostanza e averlo arrotondato nelle fasce di tonnellaggio; - per lo screening e l'impostazione di priorità dopo averlo aggregato al tonnellaggio di altri dichiaranti.
3.2 – Quantitativi stimati	Dettagli sui tonnellaggi (tonnellate/anno): - Tonnellaggio esportato	Del dichiarante individuale	Suddividere il tonnellaggio fabbricato o importato ogni anno del dichiarante, riportato sopra in: quantità esportata (direttamente), quantità per	Autorità: per lo screening e l'impostazione di priorità.

	<p>direttamente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tonnellaggio per uso proprio - Tonnellaggio usato come sostanza intermedia sotto condizioni rigorosamente controllate (trasportata) - Tonnellaggio usato come sostanza intermedia sotto condizioni rigorosamente controllate (in sito) 		<p>l'uso proprio e quantità usata come sostanza intermedia in SCC (trasportata o in sito), se pertinente.</p> <p>Nella sezione 3.5 sono inclusi campi aggiuntivi per descrivere ulteriormente ciascun uso individuale (inclusi gli usi propri e gli usi come sostanza intermedia in SCC).</p> <p>Il campo "tonnellaggio per l'uso" nella sezione 3.5 può essere usato per suddividere ulteriormente il tonnellaggio da 3.2 in differenti usi, se il dichiarante segnala tonnellaggi individuali (consultare di seguito).</p> <p>Per ciascun anno devono essere create delle voci differenti.</p>	
3.2 – Quantitativi stimati	<p>Dettagli sui tonnellaggi (tonnellate/anno):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tonnellaggio importato negli articoli - Tonnellaggio negli articoli prodotti 	Del dichiarante individuale	<p>Nel caso di registrazione o notifica di sostanze in articoli ai sensi dell'articolo 7; il dichiarante o il notificante deve segnalare qui la suddivisione tra la quantità portata nello SEE attraverso gli articoli importati e la quantità incorporata negli articoli prodotti.</p> <p>Per ciascun anno devono essere create delle voci differenti.</p>	<p>Dichiaranti: per il calcolo del tonnellaggio medio su tre anni che definisce le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione.</p> <p>Autorità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - statistiche e relazioni interne - monitoraggio della presenza negli articoli di sostanze potenzialmente problematiche - screening, per esempio, per possibili nuove restrizioni.
3.5.0 Informazioni sull'uso e sull'esposizione pertinenti per tutti gli usi	Tonnellaggi cumulativi (tonnellate/anno)	Dell'EU o del dichiarante individuale (se è segnalato il tonnellaggio dell'UE, deve	<p>Il dichiarante può fornire un valore realistico del tonnellaggio totale della sostanza (all'anno) che è fabbricata o usata in ciascuna fase del ciclo di vita. Quando disponibile, è preferibile che il tonnellaggio per l'uso venga segnalato nelle sezioni da 3.5.2 a 3.5.6 (cfr. i campi descritti nelle righe</p>	<p>Dichiaranti: come base per la valutazione ambientale.</p> <p>Autorità: per lo screening e l'impostazione di priorità, per esempio importanza degli usi generalizzati.</p>

		essere selezionata la corrispondente casella di controllo)	sottostanti). Sulla base delle informazioni a sua disposizione, il dichiarante può segnalare le informazioni provenienti dalla propria catena di approvvigionamento, oppure informazioni rappresentative del mercato dell'UE. Se viene segnalato il tonnellaggio dell'UE, la casella di controllo corrispondente deve essere selezionata. In tutti i casi, dettagli sul tonnellaggio segnalato (per esempio fonte delle informazioni) devono essere forniti nell'apposito campo adiacente.	
3.5.1 Fabbricazione	Tonnellaggio della sostanza fabbricata (tonnellate/anno)	Dell'EU o del dichiarante individuale (se è segnalato il tonnellaggio dell'UE, deve essere selezionata la corrispondente casella di controllo)	Il dichiarante deve fornire un valore di mercato realistico del tonnellaggio totale della sostanza che viene fabbricata ogni anno. Sulla base delle informazioni a sua disposizione, il dichiarante può segnalare le informazioni provenienti dalla propria catena di approvvigionamento, oppure informazioni rappresentative del mercato dell'UE. Se viene segnalato il tonnellaggio dell'UE, la casella di controllo corrispondente deve essere selezionata. Se viene segnalato il tonnellaggio del dichiarante individuale, il tonnellaggio deve essere coerente con i valori segnalati per anni differenti alla sezione 3.2.	Dichiaranti: come base per la valutazione ambientale.

<p>In tutti i casi, dettagli sul tonnellaggio segnalato (per esempio fonte delle informazioni) devono essere forniti nell'apposito campo adiacente.</p>				
<p>3.5.2 Formulazione o reimpallaggio 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</p>	<p>Tonnellaggio della sostanza per questo uso (tonnellate/anno)</p>	<p>Dell'EU o del dichiarante individuale (se è segnalato il tonnellaggio dell'UE, deve essere selezionata la corrispondente casella di controllo)</p>	<p>Il dichiarante deve fornire un valore di mercato realistico del tonnellaggio totale della sostanza che è usata ogni anno in ciascuno degli usi segnalati.</p> <p>Sulla base delle informazioni a sua disposizione, il dichiarante può segnalare le informazioni provenienti dalla propria catena di approvvigionamento, oppure informazioni rappresentative del mercato dell'UE.</p> <p>Se viene segnalato il tonnellaggio dell'UE, la casella di controllo corrispondente deve essere selezionata.</p> <p>Per gli usi come sostanza intermedia sotto SCC, se è segnalato il tonnellaggio del dichiarante individuale, il tonnellaggio deve essere coerente con i valori segnalati per i differenti anni alla sezione 3.2.</p> <p>In tutti i casi, dettagli sul tonnellaggio segnalato (per esempio fonte delle informazioni) devono essere forniti nell'apposito campo adiacente.</p>	<p>Dichiaranti: come base per la CSA, se viene eseguita; per esempio, nelle valutazioni ambientali il calcolo "Quantità per l'uso giornaliero presso un sito" o "Quantità per l'uso giornaliero".</p> <p>Autorità:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Statistiche e relazioni interne; - per lo screening o l'impostazione di priorità, per esempio il tonnellaggio destinato agli usi con una specifica situazione normativa.

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