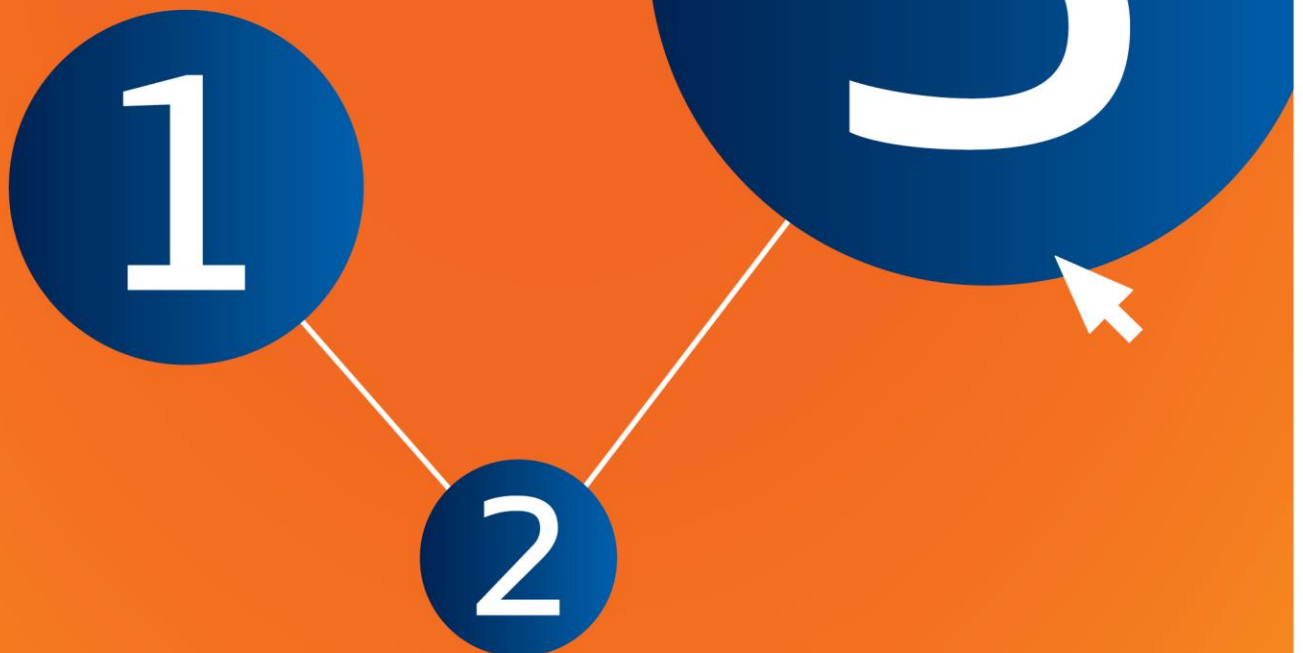


Come preparare una domanda di autorizzazione



Modifiche al documento

Versione	Modifiche
1.0	Prima versione

Avvertenza 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 una domanda di autorizzazione

Riferimento: ECHA-16-B-18-IT

Numero di catalogo: ED-04-16-348-IT-N

ISBN: 978-92-9247-955-8

DOI: 10.2823/300698

Data di pubblicazione: aprile 2016

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2016

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

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

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 23 lingue:

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

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

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

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

Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Indice

Modifiche al documento	2
Indice	4
Indice delle figure.....	6
Indice delle tabelle	6
1. Introduzione	7
1.1. Obiettivo.....	7
1.2. Panoramica sulla preparazione e la trasmissione di un fascicolo	7
1.3. Informazioni richieste per una domanda di autorizzazione	8
1.4. Controlli dell'ECHA sui fascicoli presentati.....	9
1.4.1. Il Validation assistant	9
1.5. Le funzionalità di IUCLID	10
2. Persona giuridica	10
2.1. Come aggiornare e sincronizzare le informazioni sul LEO.....	11
3. Sito dell'entità giuridica	11
3.1. Creazione di un sito della persona giuridica	12
4. Contatti	12
4.1. Creazione di un contatto	12
5. Inventari chimici.....	12
6. Sostanza di riferimento.....	13
6.1. Creazione di una sostanza di riferimento	13
7. Come creare un insieme di dati sulla sostanza	14
7.1. Copiare/aggiornare da un insieme di dati sulla sostanza registrata	17
7.2. Fascicolo di più sostanze - Approccio basato sulla categoria	17
7.3. Insieme di dati per più richiedenti – Domanda congiunta.....	19
7.4. Sezione 1 - Informazioni generali.....	19
7.4.1. Sezione 1.1 Identificazione	20
7.4.2. Sezione 1.2 Composizione	22
7.4.3. Sezione 1.3 Identificatori	29
7.4.4. (Facoltativo) Sezione 1.4 Informazioni analitiche	31
7.4.5. Sezione 1.5 Trasmissione comune (facoltativa).....	32
7.4.6. Sezione 1.7 Fornitori	32
7.4.7. Sezione 1.8 Destinatari (facoltativa).....	33
7.5. Sezione 2 C&L e valutazione PBT.....	33
7.5.1. Sezione 2.1 GHS (facoltativa).....	33
7.6. Sezione 3 Produzione, utilizzo ed esposizione	34
7.6.1. Sezione 3.2 Quantitativi stimati (facoltativa)	34
7.6.2. (Facoltativo) Sezione 3.3 Siti.....	34
7.6.3. Sezione 3.4 Informazioni sulle miscele (facoltativa)	34
7.6.4. Sezione 3.5 Informazioni sull'uso e l'esposizione	35

7.6.4.1.	Informazioni sugli usi	35
7.6.4.2.	Identificatori dell'uso, descrittori e funzione	36
7.6.5.	Sezione 3.6 Usi sconsigliati (facoltativa)	39
7.6.6.	Sezione 3.7 Valutazione ambientale da fonti aggregate (facoltativa)	39
7.6.7.	Sezione 3.10 Domanda di autorizzazione degli usi.....	39
7.6.7.1.	Richiesta di autorizzazione (per un unico uso: uso#1)	40
7.6.7.2.	Analisi delle alternative	41
7.6.7.3.	Analisi socioeconomica	41
7.6.7.4.	Piano di sostituzione	42
7.6.7.5.	Giustificazione del fatto che si è scelto di non considerare i rischi per la salute umana e per l'ambiente	42
7.6.7.6.	Riferimento ad altre domande o autorizzazioni precedenti (nel caso di domande successive)...	42
7.6.7.7.	Richiesta di autorizzazione per usi aggiuntivi (uso#n)	43
7.6.7.8.	Breve formulazione sugli usi	44
7.7.	Sezioni da 4 a 7 - Sezioni degli endpoint (facoltative)	44
7.8.	Sezione 8 Metodi analitici (facoltativo)	44
7.9.	Sezione 11 Guida sull'uso sicuro (facoltativa)	44
7.10.	Sezione 12 Ricerca della letteratura (facoltativa).....	45
7.11.	Sezione 13 – Relazioni di valutazione.....	45
7.11.1.	Relazione sulla sicurezza chimica	45
7.11.2.	Sintesi delle misure di gestione dei rischi (RMM) e delle condizioni operative (OC)	46
7.11.3.	Modulo di richiesta per una domanda congiunta.....	46
7.11.4.	Altra documentazione di supporto	46
8.	Modulo di richiesta per una domanda congiunta	47
8.1.	Generare il modulo di richiesta.....	47
8.2.	Conferma della partecipazione a una domanda congiunta.....	50
8.3.	Ricevere la conferma di domanda congiunta dall'ECHA.....	52
9.	Come creare un fascicolo	52
9.1.	Nome del fascicolo	54
9.2.	Trasmissioni specifiche	54
10.	Come esportare un fascicolo	54
11.	Presentazione del fascicolo	55
11.1.	Ricevere il numero di presentazione	55
12.	Passaggi successivi: la procedura per la formazione del parere e della decisione	56
13.	Trasmissioni specifiche	57
13.1.	Aggiornamento richiesto (per rendere la domanda conforme)	57
13.2.	Aggiornamento spontaneo.....	58
13.3.	Domanda successiva	58
13.4.	Revisione della relazione	59

Annex 1. Panoramica sui controlli delle business rules eseguiti dall'ECHA sui fascicoli presentati	60
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Indice delle figure

Figura 1: Selezione del modello dall'elenco a discesa	16
Figura 2: Grado di purezza	23
Figura 3: Costituente	24
Figura 4: Impurezze non note	25
Figura 5: Additivo	26
Figura 6: Fornire un riferimento allo scenario d'esposizione per un uso per il quale si richiede l'autorizzazione	38
Figura 7: Descrizione dell'"Uso interessato dalla richiesta" e collegamento alla sezione 3.5 di IUCLID	40
Figura 8: Modulo online 1 - Creazione del modulo di richiesta	48
Figura 9: Informazioni sui richiedenti (Modulo online 1)	49
Figura 10: Modulo online 2: Confermate la partecipazione a una domanda congiunta	51

Indice delle tabelle

Tabella 1: Identificatori da presentare nel fascicolo	30
Tabella 2: Lista di controllo: informazioni minime richieste per identificare gli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione"	64
Tabella 3: Lista di controllo: relazioni di valutazione minime richieste.....	64
Tabella 4: Lista di controllo: Soggetti giuridici e mappatura	65
Tabella 5: Lista di controllo: informazioni sui contatti	65

1. Introduzione

1.1. Obiettivo

Lo scopo del presente manuale è assistere nella preparazione e trasmissione di una domanda di autorizzazione all'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). Più in particolare, sono descritte le sezioni e i campi di IUCLID da compilare per preparare una domanda in conformità al titolo VII del REACH.

È importante notare che lo scopo del presente manuale è agevolare i richiedenti nell'identificare quali fra i numerosi campi di IUCLID siano di maggiore importanza in modo da completare la trasmissione di una domanda: tutte le sezioni "obbligatorie" (cfr. il capitolo 7 Come creare un insieme di dati sulla sostanza) devono essere compilate per consentire all'ECHA di elaborare la domanda. Il fascicolo sulla domanda di autorizzazione generato in IUCLID può successivamente essere trasmesso all'ECHA mediante REACH-IT.

Le istruzioni nel presente manuale riguardano domande presentate da una o più persone (soggetti giuridici), per uno o più usi relativi a una o più sostanze.

Per maggiori dettagli sulla procedura di autorizzazione, è possibile consultare:

- la sezione "Come richiedere un'autorizzazione" disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>
- la pagina Domande e risposte disponibili all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/support/faqs>
- la *Guida alla stesura delle domande di autorizzazione* all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>
- la *Guida alla preparazione dell'analisi socioeconomica nell'ambito di una domanda di autorizzazione* all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>

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

È possibile trovare maggiori informazioni sulle varie funzionalità in IUCLID e su come usare tali funzionalità nel sistema guida integrato in IUCLID (cfr. il capitolo 1.5 *Functionalities of IUCLID* (Funzionalità di IUCLID)). Si assume inoltre che il richiedente abbia a disposizione tutte le rilevanti informazioni.

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. Le fasi descritte di seguito indicano la strategia per la preparazione di un fascicolo per la domanda di autorizzazione in IUCLID:

1. Iscrivere in REACH-IT e creare il *Legal entity* (Soggetto giuridico) per il richiedente (cfr. capitolo 2)
2. Creare in IUCLID le *reference substances* (sostanze di riferimento) correlate alla sostanza inclusa nell'allegato XIV (cfr. capitolo 6)
3. Creare in IUCLID *substance dataset* (l'insieme di dati sulla sostanza) per la sostanza inclusa nell'allegato XIV (cfr. capitolo 7)

4. Immettere le informazioni nell'insieme di dati sulla sostanza) per la sostanza inclusa nell'allegato XIV (cfr. capitolo 7)
5. Creare un fascicolo per la domanda di autorizzazione in IUCLID (cfr. capitolo 9)
6. Esportare il fascicolo per la domanda di autorizzazione in IUCLID (cfr. capitolo 10)
7. Trasmettere all'ECHA il fascicolo per la domanda di autorizzazione via *REACH-IT* (cfr. capitolo 11)

1.3. Informazioni richieste per una domanda di autorizzazione

Le seguenti informazioni devono essere contenute in un fascicolo per la domanda di autorizzazione:

- identità del richiedente o dei richiedenti, ovvero nome e dati di contatto (account REACH-IT, modulo online);
- referente del richiedente o dei richiedenti (account REACH-IT, modulo online);
- identità e composizione della sostanza o delle sostanze come stabilito nella sezione 2 dell'allegato VI al REACH (modulo online, IUCLID – sezioni 1.1, 1.2 e 1.3);
- l'uso o gli usi per i quali il richiedente o i richiedenti presentano la domanda di autorizzazione (modulo online, IUCLID – sezioni 3.5 e 3.10);
- informazioni generali sullo scenario d'esposizione o sugli scenari d'esposizione che contemplano l'uso o gli usi per i quali il richiedente presenta la domanda di autorizzazione (sezione 3.5);
- una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) in conformità con l'allegato I che contempla i rischi per la salute umana e per l'ambiente legati all'uso della sostanza che derivano dalle proprietà intrinseche specificate nell'allegato XIV (IUCLID – sezione 13). In alternativa, è possibile fornire un riferimento a un fascicolo di registrazione che include una simile CSR (IUCLID – sezione 1.3);
- versioni pubbliche dello scenario d'esposizione o degli scenari d'esposizione (sezioni 9 e 10 della CSR) che contemplano l'uso o gli usi per i quali il richiedente o i richiedenti presentano la domanda di autorizzazione (se la versione fornita nella CSR è considerata riservata) (IUCLID – sezione 13);
- un'analisi delle alternative, che include anche una versione pubblica (se la versione completa fornita è ritenuta riservata) (IUCLID – sezione 3.10);
- un piano di sostituzione, se pertinente, che include anche una sintesi pubblica (IUCLID – sezione 3.10);
- se pertinente, un'analisi socioeconomica, che include anche una versione pubblica (se la versione completa fornita è ritenuta riservata) (IUCLID – sezione 3.10);
- una sintesi delle misure di gestione dei rischi (RMM) e delle condizioni operative (OC) (documento pubblico) (IUCLID - sezione 13)
- una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione certi rischi, se pertinente (IUCLID – sezione 3.10);
- riferimento o riferimenti ad altre domande o autorizzazioni precedenti, se pertinente (IUCLID – sezioni 1.3 e 3.10);
- il modulo di richiesta per una domanda congiunta (inclusa la mappatura degli usi) (IUCLID – sezione 13);
- nome e indirizzo della società che non fa parte dell'UE rappresentata da un richiedente (pertinente nel caso di rappresentanti esclusivi) (IUCLID - sezione 1.7);

- argomentazione a sostegno del raggruppamento di sostanze (accesso all'oggetto categoria attraverso IUCLID – sezione 0.2).

Le seguenti informazioni non sono espressamente richieste. Tuttavia possono essere fornite su base volontaria nelle sezioni pertinenti di IUCLID (indicate fra parentesi):

- informazioni analitiche sulla sostanza (IUCLID – sezione 1.4);
- informazioni sulla classificazione ed etichettatura (IUCLID – sezione 2.1);
- informazioni sulle miscele che contengono la sostanza (IUCLID – sezione 3.4);
- informazioni sugli endpoint (IUCLID – sezioni da 4 a 7)
- informazioni sui quantitativi stimati (IUCLID – sezione 3.2);
- informazioni sui siti d'uso (IUCLID – sezione 3.3);
- informazioni sugli usi sconsigliati (IUCLID – sezione 3.6);
- informazioni sulla valutazione ambientale da fonti aggregate (IUCLID – sezione 3.7);
- informazioni sui destinatari (IUCLID – sezione 1.8);
- informazioni sui metodi di analisi (IUCLID – sezione 8);
- informazioni sulla ricerca della letteratura (IUCLID – sezione 12).

Per presentare correttamente una domanda di autorizzazione, in primo luogo è importante comprendere i concetti di soggetto giuridico, sostanza, sostanza di riferimento, insieme di dati sulla sostanza e fascicolo in IUCLID. Tali concetti, insieme alle funzionalità generali di IUCLID 6, sono spiegati nei primi capitoli di questo manuale. Agli utenti esperti di IUCLID e in grado di creare una persona giuridica, le sostanze di riferimento e l'insieme di dati sulla sostanza, si consiglia di passare direttamente al capitolo 7 di questo manuale, in cui sono reperibili informazioni sulla compilazione del fascicolo per la domanda di autorizzazione.

1.4. Controlli dell'ECHA sui fascicoli presentati

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

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

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

Si noti che il superamento dei controlli delle business rules fornisce unicamente la conferma che il fascicolo può essere accettato per l'elaborazione, non che il fascicolo sia completo.

1.4.1. Il Validation assistant

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

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

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

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

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

L'assistente alla validazione eseguirà un controllo del fascicolo sulla base di alcune delle business rules applicabili alla domanda di autorizzazione.

1.5. Le funzionalità di IUCLID

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

2. Persona giuridica

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

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

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



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

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

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

2.1. Come aggiornare e sincronizzare le informazioni sul LEO

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

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

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

È possibile sincronizzare 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 CAS¹ (se disponibile), una formula molecolare (se disponibile) e una descrizione (per alcuni tipi di sostanze).

6. Sostanza di riferimento

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

L'*inventario delle sostanze di riferimento* dà la possibilità di utilizzare le stesse informazioni per la stessa identità chimica evitando di doverle digitare nuovamente e garantisce che i dati siano gestiti e aggiornati centralmente. L'*inventario delle sostanze di riferimento* viene gestito direttamente dall'utente, nella propria installazione locale. Ogni *sostanza di riferimento* può essere collegata a un numero illimitato di insiemi di dati di *sostanze o miscele/prodotti*. Per aggiornare le informazioni di una *sostanza di riferimento*, aprire l'*inventario delle sostanze di riferimento*, cercare la *sostanza di riferimento* pertinente e aggiornarla. Le modifiche avranno effetto su ogni singolo insieme di dati collegato a quella *sostanza di riferimento*.

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

6.1. Creazione di una sostanza di riferimento

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

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

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

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

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

Per creare una sostanza di riferimento:

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



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

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

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

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

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

7. Come creare un insieme di dati sulla sostanza




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

Quando si inseriscono i dati è possibile utilizzare il sistema di assistenza di IUCLID, integrato nell'applicazione. Per visualizzare la funzione di assistenza, premere il tasto F1 ovunque

all'interno dell'applicazione e nella finestra di guida appariranno le informazioni più rilevanti.

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

Per creare un insieme di dati:

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

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

Per completare un insieme di dati:


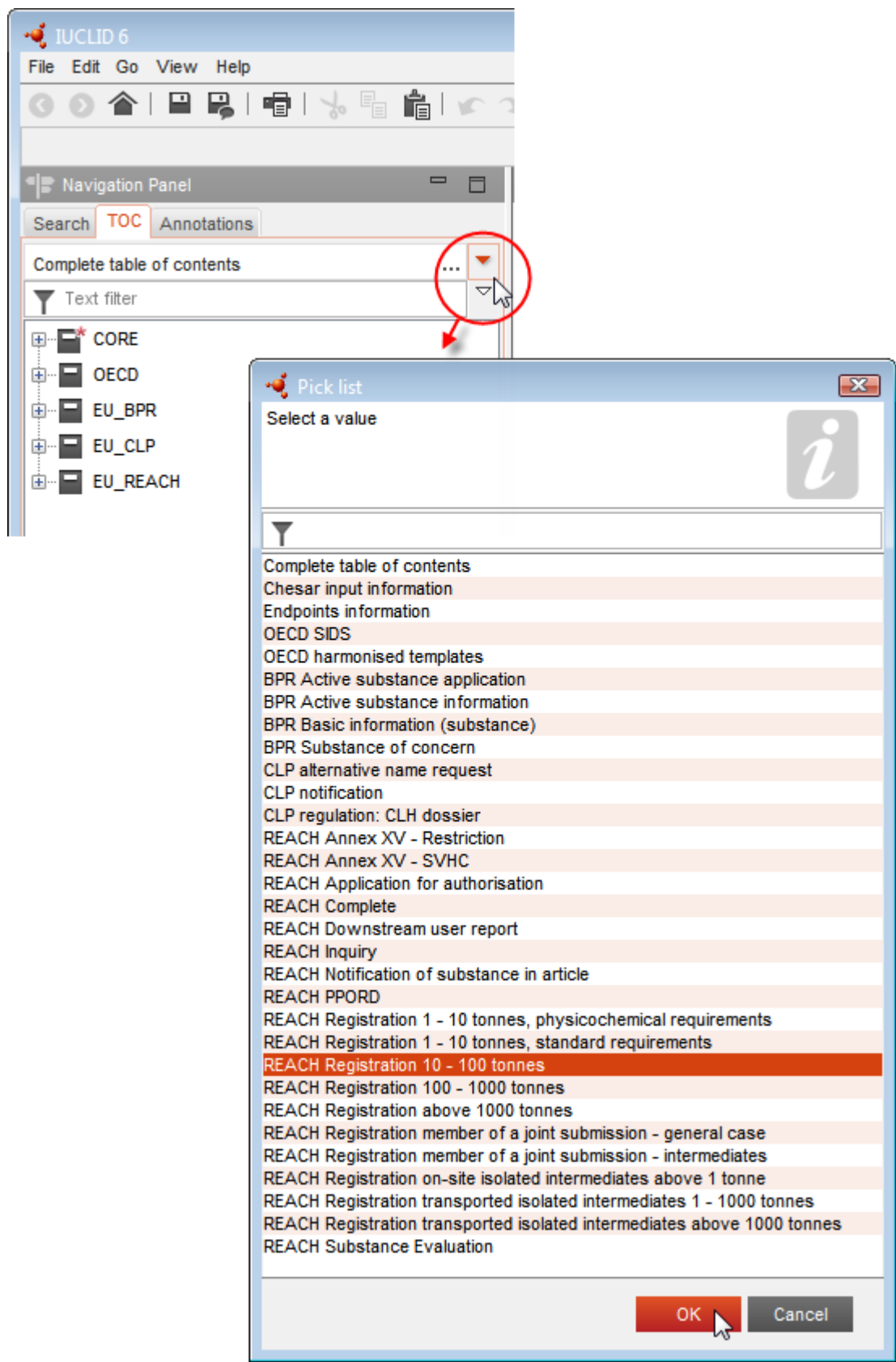
1. Dopo aver creato l'insieme di dati sulla sostanza, questo viene visualizzato nel pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo.
2. Per aprire l'insieme di dati fare doppio clic oppure fare clic con il tasto destro del mouse e selezionare *Open* (Apri).
3. Una volta aperto l'insieme di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

Figura 1: Selezione del modello dall'elenco a discesa



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

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

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

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

Il tipo di trasmissione pertinente per una domanda di autorizzazione è **REACH Application for authorisation** (Domanda di autorizzazione REACH).

Il completamento delle sezioni 1.1, 1.2 1.3, 3.5, 3.10 e 13 di IUCLID rappresenta il minimo richiesto perché le domande di autorizzazione siano elaborate. I dettagli delle informazioni richieste per compilare ognuna di queste sezioni sono chiariti in seguito nel presente manuale (capitolo 7).

7.1. Copiare/aggiornare da un insieme di dati sulla sostanza registrata

Un insieme di dati sulla sostanza già trasmesso per la registrazione può contenere informazioni rilevanti anche per l'autorizzazione. Pertanto, il richiedente può trarne vantaggio copiando un insieme di dati sulla sostanza di una registrazione esistente in un insieme di dati sulla sostanza per un'autorizzazione appena creato. Per esempio, in IUCLID le sezioni 1.1 Identificazione, 1.2 Composizione, 3.5 Usi identificati e 13 Relazioni di valutazione potrebbero essere automaticamente importate da un insieme di dati sulla sostanza di una registrazione esistente.





Il richiedente, in seguito, può procedere a migliorare in modo appropriato le informazioni specificamente correlate all'autorizzazione (per esempio, può capitare che non tutti gli usi identificati e descritti in un insieme di dati di una registrazione sono rilevanti ai fini dell'autorizzazione).

Nel sistema guida di IUCLID è possibile trovare ulteriori istruzioni su come creare una copia di un insieme di dati sulla sostanza.

7.2. Fascicolo di più sostanze - Approccio basato sulla categoria

Le domande possono essere inoltrate per una o più sostanze che rispondono alla definizione di gruppo di sostanze nella sezione 1.5 dell'allegato XI al REACH.

Di seguito sono descritti i passaggi da seguire in IUCLID per la preparazione di un fascicolo per più di una sostanza:

1. Per ciascuna sostanza del gruppo, creare un insieme di dati sulla sostanza distinto, nel quale devono essere immessi tutti i dati richiesti come nel caso di qualsiasi altra sostanza non raggruppata, ovvero le sezioni di IUCLID 1.1, 1.2, 1.3, 3.5, 3.10, e 13.
2. Per le domande riguardanti più di una sostanza, la sezione 3.10 permette di indicare nella domanda quali sono le corrispondenze tra gli usi e le sostanze. Per esempio, se un uso si applica a tutte le sostanze, dovrà essere elencato nelle sezioni 3.10 di tutti gli insiemi di dati sulla sostanza da assegnare alla categoria; se un uso si applica solo ad una (o alcune) delle sostanze, dovrà essere elencato unicamente nella sezione 3.10 dell'insieme di dati sulla sostanza o sulle sostanze rilevanti. Consultare il capitolo 7.6.7 del manuale.
3. Creare una categoria in IUCLID: Fare clic con il pulsante destro del mouse su *Category*  (Categoria) nella pagina iniziale di IUCLID, e selezionare *New* (Nuovo). Compilare il campo *Category name* (Nome della categoria). Assegnare un *Soggetto giuridico* esistente all'insieme di dati, facendo clic sul pulsante . Alla voce *Justifications and discussions* (Giustificazioni e discussioni) completare il campo *Category rationale* (Motivazione per la categoria).
4. Assegnare alla categoria gli insiemi di dati sulla sostanza creati nei passaggi da 1 a 2 descritti sopra: Alla voce Membri della categoria fare clic su  *Add...* e ricercare, selezionare e fare clic su *Assign* (Assegna) per ciascuno degli insiemi di dati sulla sostanza pertinenti. Salvare le informazioni facendo clic sull'icona  nel menù principale.
5. È possibile procedere alla creazione di un fascicolo da uno qualsiasi degli insiemi di dati sulla sostanza creati nel passaggio 1 descritto sopra. Nel fare ciò, nel primo passaggio della procedura guidata per la creazione del fascicolo, nella scheda *Substance* (Sostanza) selezionare *EU REACH: REACH Application for authorisation* (REACH UE: Domanda di autorizzazione REACH) e nella scheda *Use related categories* (Usa categorie correlate) selezionare *Yes* (Sì). Il fascicolo, quindi, incorporerà tutti gli insiemi di dati sulla sostanza assegnati alla categoria. Nel caso in cui la sostanza appartenga a più di una categoria, in alternativa scegliere *Select category(ies)* (Seleziona categoria/categorie) e dall'elenco selezionare la categoria adeguata. In seguito, continuare il processo di creazione del fascicolo come descritto nel capitolo 7 di questo manuale.

Per istruzioni più dettagliate su come creare un fascicolo secondo un approccio basato sulla categoria di REACH, fare riferimento al sistema guida di IUCLID.

Quando il richiedente deve decidere se trasmettere o meno una domanda per un gruppo di sostanze, è fondamentale che consideri come mantenere chiarezza e trasparenza nella domanda. Per ulteriori linee guida sul raggruppamento di sostanze, fare riferimento alla *Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione*, appendice 1 *Riflessioni sul raggruppamento di sostanze* all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach> e al sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>.

A causa della possibile complessità e delle questioni di natura tecnica della presentazione di questo gruppo di sostanze, l'ECHA consiglia il raggruppamento delle sostanze solo per i casi più favorevoli, ovvero laddove tutte le sostanze del gruppo presentano lo stesso uso. Nei casi più complessi, è preferibile trasmettere delle domande distinte per ciascuna sostanza del gruppo.

7.3. Insieme di dati per più richiedenti – Domanda congiunta

Una domanda di autorizzazione può essere trasmessa da un solo richiedente o da un gruppo di richiedenti (domanda congiunta). Quando il richiedente deve decidere se trasmettere o meno una domanda per un gruppo di richiedenti, è fondamentale considerare come mantenere chiarezza e trasparenza nella domanda nel suo insieme. Per ulteriori linee guida sulle domande congiunte, fare riferimento alla *Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione* all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach> e al sito web dell'ECHA all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>.

A causa della possibile complessità e delle questioni di natura tecnica delle domande congiunte, l'ECHA consiglia vivamente di progettare e trasmettere una domanda congiunta solamente quando tutti i co-richiedenti del gruppo hanno trovato un metodo accettabile per la condivisione di tutte le informazioni fornite nella domanda. Nei casi più complessi, è preferibile che i co-richiedenti trasmettano la propria domanda separatamente.

L'ECHA considererà una domanda congiunta nel suo complesso e non può adottare delle disposizioni speciali per affrontare questioni di riservatezza tra i richiedenti della domanda congiunta. Pertanto, durante l'elaborazione e la formazione dei pareri per una domanda, è probabile che informazioni riservate siano usate come riferimento all'interno del gruppo di richiedenti della domanda congiunta; si noti, per esempio, che copie delle comunicazioni dell'ECHA in REACH-IT sono inviate a tutti i richiedenti di una domanda congiunta.

Il fascicolo che include un insieme di dati sulla sostanza di una domanda congiunta è trasmesso all'ECHA da un solo soggetto giuridico, in questo documento denominato "richiedente presentatore". Il capitolo 8 del presente manuale descrive ulteriormente il tipo di informazioni che il richiedente deve fornire, oltre all'insieme di dati sulla sostanza. L'elenco di richiedenti e la mappatura degli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione" sono importanti informazioni da presentare. Lo scopo di una simile mappatura è identificare in modo adeguato le corrispondenze tra i singoli richiedenti e gli usi e le relative sostanze per cui presentano domanda. Tali informazioni possono essere presentate allegando un apposito modulo alla sezione 13 del fascicolo di IUCLID. Il modulo ("modulo di richiesta per una domanda congiunta"), generato usando l'apposito modulo online, deve essere inviato anche agli altri co-richiedenti, che dovranno confermare la propria partecipazione alla domanda congiunta. (consultare il capitolo 8 per ulteriori dettagli).

7.4. Sezione 1 - Informazioni generali

Nella sezione 1, *General information* (Informazioni generali), immettere alcune delle informazioni richieste riguardanti l'identità della sostanza e l'identità del richiedente o dei richiedenti. Le sezioni 1.4, 1.5 e 1.8 sono facoltative. La sezione 1.7 è obbligatoria solo se qualcuno dei richiedenti è un rappresentante esclusivo.

Nel completare la sezione 1, tenere presente che

- i. L'identità della sostanza deve essere coerente con / contemplata da quella descritta alla corrispondente voce dell'allegato XIV disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>
- ii. Di norma il campo *Public name* (Nome pubblico) non è rilevante, poiché la corrispondente voce dell'allegato XIV alla sostanza per cui si richiede l'autorizzazione non può essere considerata riservata.
- iii. Non è possibile assegnare un *Third party representative* (Rappresentante terzo) per una domanda di autorizzazione.
- iv. Nel caso di una domanda congiunta, quando si crea il modulo di richiesta, devono

essere indicati i ruoli nella catena di approvvigionamento di ciascun richiedente [*Manufacturer* (Fabbricante), *Importer* (Importatore), *Downstream user* (Utilizzatore a valle), *Only Representative* (Rappresentante esclusivo)] (cfr. capitolo 8).


7.4.1. 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 elencati di seguito:

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

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


3. Assegnare una *Legal entity* (Persona giuridica) all'insieme di dati sulla sostanza, facendo clic sul pulsante  (consultare la sezione *Legal entity* (Persona giuridica)).
4. Per i fascicoli relativi alla registrazione REACH, alla richiesta e alla notifica PPORD si può indicare un rappresentante terzo.

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

Ruolo nella catena di approvvigionamento:

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

Identificazione della sostanza:

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

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

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

- **Sostanze mono-componente:**

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

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

- **Sostanze multi-componente:**

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

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

- **Sostanze UVCB:**

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

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

Tipo di sostanza:

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

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


9. Selezionare *Origin* (Origine), ad esempio organica o inorganica, dall'elenco a discesa.

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

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

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

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

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

L'allegato XIV può contenere delle voci che risultano difficili da compilare nella sezione 1.1 di IUCLID, per esempio voci che specificano più numeri CE. Istruzioni specifiche (caso per caso) riguardanti simili voci possono essere trovate nella sezione *Questions & Answers* (Domande e risposte) del sito web dell'ECHA, disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> (cfr, la sottosezione *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries* (Domande di autorizzazione - Istruzioni tecniche per voci specifiche dell'allegato XIV)

7.4.2. Sezione 1.2 Composizione

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

Si consiglia di assicurarsi che le informazioni incluse nelle sezioni 1.1 e 1.2 di IUCLID siano sufficienti a riportare con chiarezza l'identità della sostanza e che non vi siano discrepanze tra le due sezioni. In particolare, tali informazioni non devono essere generiche al punto da poter descrivere potenzialmente più di una sostanza.

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

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

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

Successivamente, occorre scrivere le informazioni sulla composizione della sostanza.

Informazioni generali:

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


Grado di purezza:


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

Figura 2: Grado di purezza

The image shows a screenshot of a software interface for entering purity data. The title bar reads "Degree of purity". Below the title bar, there is a horizontal input field. On the left side of the field, there is a small icon of a trash can. The field contains two numerical values, "95" and "98", separated by a range indicator. To the right of the numerical values, there is a dropdown menu showing "% (w/w)".

Costituenti:

8. Includere i *costituenti* della composizione facendo clic sul pulsante . Ogni composizione deve avere come minimo un costituente. Il numero dei costituenti da riportare dipende dal

tipo di sostanza. Per aggiungere altri costituenti, fare clic su  per visualizzare i nuovi blocchi replicabili.


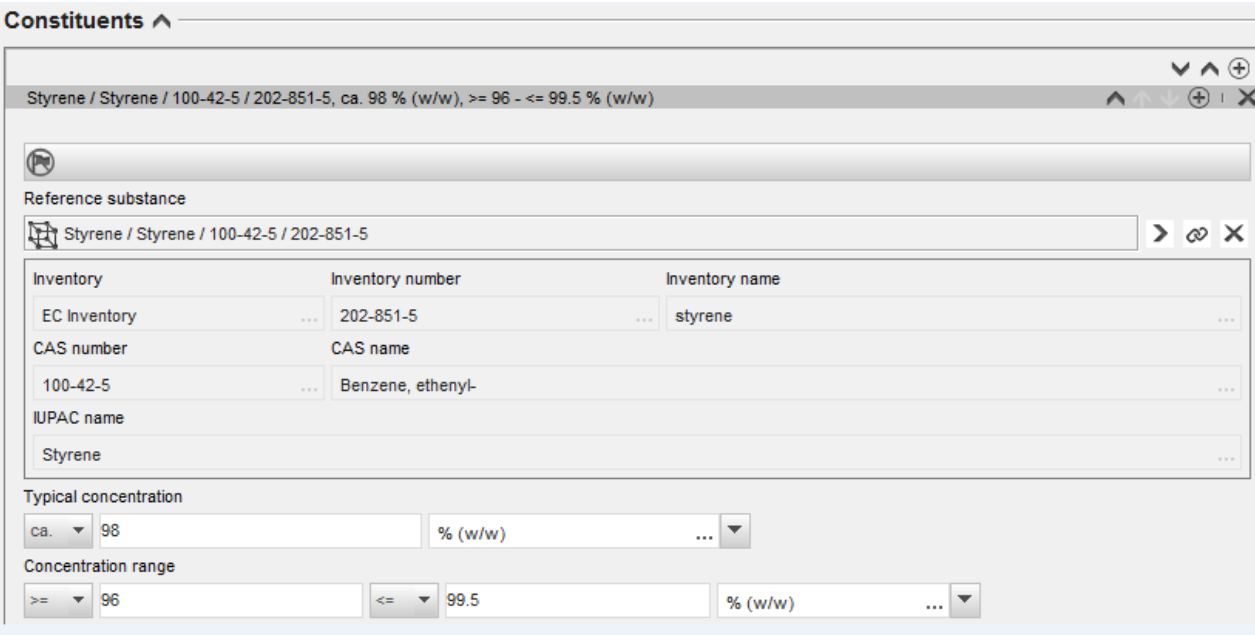
- Assegnare una *sostanza di riferimento* al nuovo costituente facendo clic sul pulsante . Individuare la sostanza di riferimento appropriata e selezionarla facendo clic su *Assign (Assegna)*; *in alternativa, creare una nuova sostanza di riferimento per specificare il costituente* (vedi *Sostanza di riferimento*). Assicurarsi che la sostanza di riferimento contenga un nome chimico e i relativi identificatori EC e CAS nel rispettivo campo IUPAC, appena disponibili.
- Indicare la concentrazione tipica nel campo *Typical concentration* e l'intervallo di concentrazione in *Concentration range* (valori massimi e minimi con unità di misura) per ciascun costituente.

Figura 3: Costituente



Constituents ^

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

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

Inventory	Inventory number	Inventory name
EC Inventory	202-851-5	styrene
CAS number	CAS name	
100-42-5	Benzene, ethenyl-	
IUPAC name		
Styrene		

Typical concentration
ca. 98 % (w/w)

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

Impurezze e additivi:

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

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

Figura 4: Impurezze non note

Impurities ^

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

Reference substance
Unknown impurities / Unknown impurities

Inventory	Inventory number	Inventory name
...

CAS number	CAS name
...	...

IUPAC name
Unknown impurities

Typical concentration
ca. 0.05 % (w/w)

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

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

Figura 5: Additivo

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

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

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

Typical concentration
ca. 0.01 % (w/w)

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

Function
stabiliser: inhibitor Other

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

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

La composizione da riportare dipende dal tipo di sostanza:

Sostanze mono-componente:

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

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

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


Sostanze multi-componente:

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

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

Sostanze UVCB:

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

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



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

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

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

Riportare la caratterizzazione dei nanomateriali:

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

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

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

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

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

Per le domande di autorizzazione, si consiglia ai richiedenti di controllare attentamente, prima di presentare il fascicolo, che le informazioni fornite nelle sezioni 1.1 e 1.2 di IUCLID siano esaurienti, al fine di identificare chiaramente la sostanza per la quale viene richiesta l'autorizzazione. In particolare, di norma le informazioni non devono essere generiche al punto di poter descrivere più di una sostanza o condurre a un'identità della sostanza al di fuori dei criteri descritti alla voce dell'allegato XIV. L'identificazione della sostanza nel fascicolo per la domanda di autorizzazione deve seguire gli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP* (<http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>). Eventuali deviazioni dagli orientamenti devono essere opportunamente documentate nel fascicolo.

È possibile specificare più di una composizione per una sostanza. Per esempio, un fabbricante/importatore potrebbe fabbricare/importare più di una composizione della sostanza inclusa nell'allegato XIV, o le composizioni possono differire tra due richiedenti di una domanda congiunta: le discrepanze possono riguardare il grado di purezza o la natura e la quantità di impurezze/additivi. Nel caso di divergenze minori è possibile presentare solo una composizione in cui sono stabiliti degli intervalli di concentrazione appropriati per costituenti, impurezze e additivi. Tuttavia, nei casi le differenze nella composizione sono più significative, è possibile aggiungere ulteriori blocchi ripetibili relativi alla composizione.

Come affermato sopra, l'allegato XIV può contenere delle voci che risultano difficili da compilare nelle sezioni 1.1 e 1.2 di IUCLID, per esempio voci che specificano più numeri CE. Istruzioni specifiche (caso per caso) riguardanti simili voci possono essere trovate nella sezione *Questions & Answers* (Domande e risposte) del sito web dell'ECHA, disponibile all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/qa-display/-/qadisplay/5s1R/view/reach/authorisation> (cfr, la sottosezione *Applications for Authorisation - Technical instructions for specific Annex XIV entries* (Domande di autorizzazione - Istruzioni tecniche per voci specifiche dell'allegato XIV)

7.4.3. Sezione 1.3 Identificatori

La sezione 1.3 di IUCLID è rilevante per domande iniziali, richieste di aggiornamenti, domande successive e relazioni di revisione. Per ulteriori informazioni sui tipi di domanda citati sopra consultare anche il capitolo 9.2. *Trasmissioni specifiche*.


In questa sezione potrebbe essere necessario aggiungere una serie di identificatori:

- i. **Numero della voce per la sostanza inclusa nell'allegato XIV del REACH:** per tutti i tipi di domanda (il numero può essere trovato nell'elenco di autorizzazioni disponibile sul sito web dell'ECHA: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>.);
- ii. **Numero di registrazione REACH:** consente all'ECHA di accedere a una citata "CSR" trasmessa come parte della registrazione ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 4, lettera d). Si noti che se nel fascicolo di IUCLID è inclusa una CSR che contempla tutti gli usi per cui viene richiesta l'autorizzazione, nella presente sezione non deve essere fornito il numero di registrazione;

- iii. **Numero di autorizzazione REACH:** per domande successive che fanno riferimento a un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 2;
- iv. **Numero di autorizzazione REACH:** per revisioni dell'autorizzazione che fanno riferimento a un'autorizzazione rilasciata ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 1;

Si noti che nel caso di domande successive che fanno riferimento a una domanda trasmessa ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 1 e nel caso di aggiornamenti richiesti dai comitati ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 3, quando si crea il fascicolo per la domanda di autorizzazione, nell'intestazione del fascicolo deve essere inserito il (più recente) numero di presentazione (cfr. anche il capitolo 10).

Per inserire i dati, è necessario innanzitutto creare un nuovo record, facendo clic con il pulsante 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 di 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.

La seguente tabella offre una panoramica sulle parti in IUCLID in cui presentare i differenti identificatori per ciascun tipo di trasmissione.

Tabella 1: Identificatori da presentare nel fascicolo

Tipo di domanda	Numero della voce nell'allegato XIV	Numero di registrazione (CSR)	Numero di annotazione	Ultimo numero di presentazione	Numero dell'autorizzazione
Domanda iniziale	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo			
Aggiornamento richiesto (articolo 64, paragrafo 3)	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo	Intestazione del fascicolo / procedura guidata per la creazione	Intestazione del fascicolo / procedura guidata per la creazione	
Domanda successiva (articolo 63, paragrafo 1)	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo		Intestazione del fascicolo / procedura guidata per la creazione	
Domanda successiva (articolo 63, paragrafo 2)	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo	Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo			Sezione 1.3 Identificatori per il programma normativo
Revisione della relazione	Sezione 1.3 Identificatori per il	Sezione 1.3 Identificatori per il			Sezione 1.3 Identificatori per il

Tipo di domanda	Numero della voce nell'allegato XIV	Numero di registrazione (CSR)	Numero di annotazione	Ultimo numero di presentazione	Numero dell'autorizzazione
	programma normativo	programma normativo			programma normativo

7.4.4. (Facoltativo) 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 eseguire le operazioni seguenti:

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. Si è creato un nuovo record per la registrazione delle informazioni analitiche.

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

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 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.

3. Indicare se la sostanza è otticamente attiva selezionando il valore appropriato dall'elenco a discesa.
4. Fornire informazioni sull'attività ottica e sul tasso tipico degli (stereo)isomeri nel campo *Remarks* (Osservazioni), ogniqualvolta applicabile.

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*.

Per le domande di autorizzazione congiunte, nel caso si desideri descrivere dei metodi d'analisi / risultati che sono specifici per alcuni dei richiedenti, è possibile creare ulteriori record in questa sezione di IUCLID.


7.4.5. Sezione 1.5 Trasmissione comune (facoltativa)


Nei campi designati di questa sezione, il richiedente può indicare, a scopi amministrativi, il nome e alcuni dettagli aggiuntivi sui richiedenti. Per immettere i dati, deve dapprima essere creato un nuovo record.

Si noti che le informazioni sul soggetto giuridico negli account REACH-IT dei richiedenti (così come i nomi dei soggetti giuridici elencati nel modulo di richiesta (cfr. capitolo 8) da allegare alla sezione 13 del fascicolo di IUCLID) hanno la precedenza su qualsiasi informazione fornita nella sezione 1.5 di IUCLID. Nei casi in cui i dati non sono tra loro coerenti, l'ECHA riterrà validi i dati in REACH-IT.

Il richiedente presentatore crea la domanda congiunta nella sua installazione di IUCLID locale e può richiedere agli altri richiedenti le informazioni sui soggetti giuridici, assicurando così la coerenza dei dati tra le varie installazioni di IUCLID. Ciascun richiedente del gruppo può esportare il proprio Legal Entity Object (LEO, cfr. il capitolo **Error! Reference source not found.** del presente manuale) e inviare elettronicamente al richiedente presentatore il file di esportazione (LEOX).

Richiedente presentatore: Nel campo *Capofila* indicare il nome del richiedente presentatore.

Fare clic sul pulsante  per selezionare il soggetto giuridico del richiedente presentatore e creare un collegamento. Si consiglia vivamente di non usare il pulsante *New* (Nuovo) per creare a livello locale le informazioni sul soggetto giuridico. Questo potrebbe risultare in una differenza tra i soggetti giuridici identificati nelle varie installazioni di IUCLID e potrebbe compromettere lo scambio di dati.

Richiedenti del gruppo: Dopo avere importato tutti i LEOX dei richiedenti del gruppo, il richiedente presentatore può indicare tutti i co-richiedenti della domanda congiunta. Fare clic sul pulsante  per selezionare il co-richiedente del gruppo e creare il collegamento. Si applicano le stesse raccomandazioni indicate per l'assegnazione del capofila.


7.4.6. Sezione 1.7 Fornitori

Nel caso di una società richiedente come rappresentante esclusivo, le informazioni sulla società non appartenente all'UE che è rappresentata devono essere fornite nella sezione 1.7.

Nel caso di una domanda congiunta, i diversi co-richiedenti devono fornire le rispettive informazioni al richiedente presentatore, il quale le includerà nella sezione 1.7 del fascicolo di IUCLID.

1. Dal pannello di navigazione sulla parte sinistra dello schermo, fare clic con il pulsante destro del mouse su *1.7 Suppliers* (Fornitori) nel *TOC* (Indice).
2. Selezionare *New record* (Nuovo record) dall'elenco a discesa.
3. Viene creato un nuovo record per presentare la società rappresentata.

Per compilare questa sezione, seguire i passaggi seguenti:

1. Nel campo *Name* (Nome) alla voce *Manufacturer, Importer, Formulator* (Fabbricante, importatore, formulatore) assegnare il soggetto giuridico della società rappresentata all'insieme di dati, facendo clic sul pulsante . Si aprirà una nuova finestra in cui è possibile cercare i soggetti giuridici all'interno dell'installazione di IUCLID o creare un nuovo soggetto giuridico facendo clic su *New* (Nuovo). Alla voce *General information* (Informazioni generali) compilare il campo *Legal Entity name* (Nome del soggetto giuridico) con il nome esatto della società rappresentata. Alla voce *Contact information* (Informazioni di contatto) compilare almeno con l' *Address, Town or Region/State, and Country* (Indirizzo, Città o Regione/Stato e Paese) in cui si trova la società rappresentata. Fare clic su *Save* (Salva) per archiviare le informazioni fornite sul soggetto giuridico e *Assign* (Assegna) per assegnarle alla sezione.
2. Se si tratta di una domanda congiunta, sotto *Remarks* (Osservazioni) indicare il nome del richiedente (Rappresentante esclusivo) interessato dal record.
3. Nel campo *Nomina* da un fabbricante non appartenente all'UE, si consiglia di accludere una chiara documentazione relativa alla nomina del rappresentante esclusivo (per esempio una copia della lettera di nomina inviata agli importatori). Se si desidera, è anche possibile indicare l'elenco dei nomi degli importatori contemplati dalla domanda nel campo *Other importers* (Altri importatori).

Se si tratta di una domanda congiunta e esistono ulteriori richiedenti che presentano domanda come rappresentanti esclusivi, ripetere i passaggi descritti sopra creando un nuovo record per indicare la società.

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

7.4.7. Sezione 1.8 Destinatari (facoltativa)

Questa sezione facoltativa può essere usata per indicare un utilizzatore a valle, un distributore o un cliente riforniti con la sostanza inclusa nell'allegato XIV. Tali definizioni non comprendono mai i consumatori. Per immettere i dati, deve dapprima essere creato un nuovo record.

7.5. Sezione 2 C&L e valutazione PBT

La sezione 2 è facoltativa.

7.5.1. Sezione 2.1 GHS (facoltativa)

Questa sezione facoltativa può essere usata per fornire informazioni sulla classificazione ed etichettatura della sostanza per cui è richiesta l'autorizzazione. Per immettere i dati, deve dapprima essere creato un nuovo record.

La domanda è valutata sulla base delle proprietà intrinseche indicate nell'allegato XIV e pertanto le informazioni sulla classificazione ed etichettatura devono perlomeno riflettere tali proprietà.

Per istruzioni più dettagliate sull'applicazione delle norme di classificazione ed etichettatura, si consiglia di consultare l'allegato I al regolamento CLP per i criteri di classificazione e la guida introduttiva al regolamento CLP all'indirizzo <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>.

La classificazione armonizzata deve essere rispettata e non deve essere modificata nessuna delle classi di pericolo o differenziazioni. Se la sostanza presenta una classificazione armonizzata per alcune classi di pericolo/differenziazioni, è necessario effettuare la

classificazione per altri pericoli secondo dati disponibili e attendibili. Pericoli aggiuntivi (per esempio pericoli fisico-chimici: infiammabilità, esplosività) possono essere specificati qui.

Nel caso di domande congiunte: è possibile trattare C&L differenti inserendo diversi record di C&L, a condizione che riflettano perlomeno la C&L menzionata nell'allegato XIV e che continuino ad essere coerenti con le informazioni disponibili nelle relazioni di valutazione.

7.6. Sezione 3 Produzione, utilizzo ed esposizione

Le sezioni 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6 e 3.7 sono facoltative.

7.6.1. Sezione 3.2 Quantitativi stimati (facoltativa)


Questa sezione facoltativa può essere usata per fornire le quantità stimate fabbricate/importate in tonnellate per anno civile o come media in caso di più anni. Nel campo *Remarks* (Osservazioni), inoltre, è possibile fornire i tonnellaggi stimati per uso e all'anno. Per immettere i dati, deve dapprima essere creato un nuovo record.

Il quantitativo stimato fornito per ciascun "uso per cui si richiede l'autorizzazione" (un uso per cui la domanda è intesa e per cui è richiesta un'autorizzazione) deve essere coerente con la quantità fornita nello scenario d'esposizione in cui l'uso è contemplato, come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica.

Nella sezione 3.5 si raccomanda che le informazioni pubbliche sul tonnellaggio per l'"uso per cui si richiede l'autorizzazione" siano incluse nella breve formulazione delle informazioni generali sull'uso (cfr. capitolo 7.6.4 di seguito). Tali informazioni saranno pubblicate nell'ambito della consultazione pubblica sulle alternative dell'ECHA.

7.6.2. (Facoltativo) 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 .

Gli usi correlati presso ciascun sito possono essere collegati mediante il pulsante *Add* (Aggiungi): gli usi creati precedentemente possono essere selezionati e assegnati al sito.

Per le domande di autorizzazione, questa sezione potrebbe essere rilevante nei casi in cui le condizioni d'uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV siano sito-specifiche e/o quando:

- i. nella sezione 3.10 di IUCLID, il richiedente fornisca una giustificazione per la mancata considerazione dei rischi derivanti dalle emissioni della sostanza inclusa nell'allegato XIV, da un impianto a cui era stato concesso un permesso in conformità alla direttiva IPPC;
- ii. nella sezione 3.10 di IUCLID, il richiedente fornisca una giustificazione per la mancata considerazione dei rischi derivanti dalle emissioni della sostanza inclusa nell'allegato XIV da un punto di origine disciplinato dalle prescrizioni della direttiva quadro sulle acque.

7.6.3. Sezione 3.4 Informazioni sulle miscele (facoltativa)

Questa sezione facoltativa può essere usata per fornire informazioni sulle miscele in cui è contenuta la sostanza inclusa nell'allegato XIV per gli usi per cui si richiede l'autorizzazione, se applicabile. Le informazioni da fornire in questa sezione comprendono il nome e il tipo di

miscela, oltre all'intervallo di concentrazione tipico della sostanza presente nella miscela. Per immettere i dati, deve dapprima essere creato un nuovo record.

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

Questa sezione consente ai richiedenti di fornire informazioni sugli usi per i quali presentano una domanda di autorizzazione. In particolare, la sezione 3.5 di IUCLID offre un sistema strutturato con diversi livelli che permette ai richiedenti di classificare il tipo di uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV, utilizzando dei descrittori standard e informazioni in campi di testo libero. Gli "usi identificati" creati nella sezione 3.5 di IUCLID serviranno per riempire i collegamenti con gli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione" (nella sezione 3.10 di IUCLID).

Prima di completare questa sezione, si consiglia di leggere il documento dell'ECHA *Guida alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica - Descrizione degli usi* (R.12) all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

e il documento con ulteriori consigli su *How to develop the description of uses in the context of Authorisation* (Come sviluppare la descrizione degli usi nell'ambito della domanda di autorizzazione) all'indirizzo:

<http://echa.europa.eu/it/applying-for-authorisation/start-preparing-your-application>

7.6.4.1. Informazioni sugli usi

Gli usi della sostanza inclusa nell'allegato XIV possono essere presentati come un record in differenti sottosezioni corrispondenti a differenti fasi del ciclo di vita⁸: 3.5.2 *Formulation or re-packing* (Formulazione o reimballaggio), 3.5.3 *Uses at industrial sites* (Usi presso i siti industriali), 3.5.4 *Widespread uses by professional workers* (Usi generalizzati da parte di operatori professionali), 3.5.5 *Consumer uses* (Usi al consumo) e 3.5.6 *Service life*⁹ (Durata d'uso).

Ciascun record deve essere completo e consistente con le informazioni contenute nello scenario d'esposizione correlato.

Per creare un nuovo uso:

1. Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla fase del ciclo di vita rilevante in cui si desidera aggiungere un nuovo uso.
2. Selezionare *New record* (Nuovo record) e fornire un nome intuitivo che permetta successivamente un facile riconoscimento del record.

Successivamente, completare le informazioni sull'uso della sostanza.

- Per un record completo, nella sottosezione **3.5.2 Formulazione o reimballaggio**, devono essere completati almeno i campi *Use name* (Nome dell'uso), *Process Category (PROC)* [Categoria dei processi (PROC)] alle voci *Contributing activity / technique for workers* (Attività concorrente / tecnica per i lavoratori), *Technical function of the substance during formulation* (Funzione tecnica della sostanza durante la formulazione), *Related assessment* (Valutazione correlata), e *Remarks* (Osservazioni).

⁸ La fase di fabbricazione può essere descritta qui, anche se non è considerata un "uso per il quale si richiede l'autorizzazione"

⁹ Se la fase della durata d'uso dell'articolo (ovvero l'uso dell'articolo contenente la sostanza inclusa nell'allegato XIV) non è considerata un uso della sostanza inclusa nell'allegato XIV, deve comunque essere contemplata nello sviluppo degli scenari d'esposizione

- Per completare un record nella sottosezione **3.5.3 Usi presso i siti industriali** devono essere compilati almeno i campi *Use name* (Nome dell'uso), *Process Category (PROC)* [Categoria dei processi (PROC)] alle voci *Contributing activity / technique for workers* (Attività concorrente / tecnica per i lavoratori), *Technical function of the substance during use* (Funzione tecnica della sostanza durante l'uso), *Related assessment* (Valutazione correlata), e *Remarks* (Osservazioni). In aggiunta, i campi *Environmental release category (ERC)* [Categoria a rilascio nell'ambiente (ERC)] alla voce *Contributing activity / technique for the environment* (Attività concorrente / tecnica per l'ambiente) e *Subsequent service life relevant for this use* (Durata d'uso successivo rilevante per questo uso) devono essere forniti; tuttavia, se non sono disponibili, deve essere completato il campo *Sector of end use* (Settore dell'uso finale).
- Per completare un record nella sottosezione **3.5.4 Usi generalizzati da parte di operatori professionali** devono essere compilati almeno i campi *Use name* (Nome dell'uso), *Process Category (PROC)* [Categoria dei processi (PROC)] alle voci *Contributing activity / technique for workers* (Attività concorrente / tecnica per i lavoratori), *Technical function of the substance during use* (Funzione tecnica della sostanza durante l'uso), *Related assessment* (Valutazione correlata), e *Remarks* (Osservazioni). In aggiunta, devono essere forniti i dati per i campi *Environmental release category (ERC)* [Categoria a rilascio nell'ambiente (ERC)] alla voce *Contributing activity / technique for the environment* (Attività concorrente / tecnica per l'ambiente) e *Subsequent service life relevant for this use* (Durata d'uso successivo rilevante per questo uso); se i dati non sono disponibili, deve essere completato il campo *Sector of end use* (Settore dell'uso finale).
- Per completare un record nella sottosezione **3.5.5 Usi al consumo** devono essere completati almeno i campi *Use name* (Nome dell'uso), *Technical function of the substance during use* (Funzione tecnica della sostanza durante l'uso), *Related assessment* (Valutazione correlata), e *Remarks* (Osservazioni).
- Per completare un record nella sottosezione **3.5.6 Durata d'uso** devono essere completati almeno i campi *Service life name* (Nome della durata d'uso), *Technical function of the substance during use* (Funzione tecnica della sostanza durante l'uso), *Related assessment* (Valutazione correlata), e *Remarks* (Osservazioni).

Nel completare questa sezione di IUCLID si noti che se, in uno degli elenchi a discesa della sezione 3.5 di IUCLID, *other:* (altro:) è selezionato, il campo di testo libero adiacente deve essere completato.

I seguenti sottocapitoli spiegano in dettagli il contenuto da fornire in un record.

7.6.4.2. Identificatori dell'uso, descrittori e funzione

Un uso identificato deve essere descritto da:

- un numero;
- un nome;
- una breve descrizione del processo d'uso;
- tonnellaggio della sostanza;
- una selezione di descrittori d'uso;
- una selezione della funzione o delle funzioni della sostanza;
- informazioni che indicano se l'uso porta all'inclusione della sostanza in un articolo e una possibilità di creare un collegamento alla durata d'uso successiva pertinente;
- un riferimento a uno o più scenari d'esposizione rilevanti per l'uso.

Numero dell'uso: Si consiglia al richiedente di immettere un numero unico per ogni riga.

Nome dell'uso: Il nome dell'uso identificato descrive l'attività condotta durante l'uso e deve essere coerente (se non identico) con il titolo dello scenario d'esposizione come descritto alla voce *Remarks* (Osservazioni).

Descrizione supplementare dell'uso: I richiedenti sono tenuti a proporre, per ogni "uso per il quale richiedono l'autorizzazione", una descrizione generale non riservata, d'ora in poi indicata come "breve formulazione".

Ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 2 del REACH, l'ECHA è tenuta a mettere a disposizione sul proprio sito web informazioni generali sugli usi per i quali si richiede l'autorizzazione e ad aprire una consultazione pubblica in cui le parti interessate sono invitate a trasmettere informazioni su sostanze o tecnologie alternative. Queste informazioni generali sugli usi della sostanza inclusa nell'allegato XIV devono essere sufficientemente significative da consentire alle parti interessate di trasmettere informazioni pertinenti e utili su possibili alternative.

Nei campi *Further description of use* (Descrizione supplementare dell'uso) i richiedenti hanno la possibilità di proporre una descrizione pubblica ("breve formulazione") per ciascun "uso per il quale richiedono l'autorizzazione". La "breve formulazione", concepita per la consultazione pubblica, dovrebbe contenere nel suo insieme le seguenti informazioni pubbliche:

- i. Nome dell'uso per il quale si richiede l'autorizzazione¹⁰
- ii. Elementi chiave sulle condizioni e vincoli in cui la sostanza è usata e la funzione svolta (per esempio le condizioni del processo, i criteri qualitativi per il prodotto finale, ecc.)
- iii. Tonnellaggio medio annuale
- iv. Revisione del periodo richiesto
- v. Elenco dei descrittori (codici per ERC, PROC, PC, SU, AC e elenco a discesa di valori per la funzione)

Basandosi su i) la "breve formulazione" suggerita e trasmessa dal richiedente e ii) le informazioni contenute nella domanda, l'ECHA elaborerà una versione iniziale della "breve formulazione" e inviterà il richiedente a fornire commenti entro un determinato termine. Basandosi sui commenti del richiedente, l'ECHA elaborerà e comunicherà al richiedente la "breve formulazione" definitiva delle informazioni generali sugli usi.

Una volta ricevuto il pagamento per una domanda di autorizzazione, ai fini della consultazione pubblica, l'ECHA pubblicherà sul proprio sito web: la versione finale della "breve formulazione", la versione pubblica degli scenari d'esposizione (sezioni 9 e 10 della CSR), la tabella riepilogativa dei RMM e delle condizioni operative rappresentative, la versione pubblica dell'analisi delle alternative, il sommario pubblico del piano di sostituzione (laddove pertinente) e la versione pubblica dell'analisi socioeconomica.

Attività concorrente / tecnica per l'ambiente - Categoria a rilascio nell'ambiente

(ERC): un nuovo blocco ripetibile deve essere aggiunto sotto questo titolo e deve essere selezionato un descrittore della ERC che descriva le ampie condizioni dell'uso dal punto di vista ambientale.

Attività concorrente / tecnica per i lavoratori - Categoria dei processi (PROC):

all'interno dell'uso un nuovo blocco ripetibile deve essere aggiunto per ciascuna attività concorrente / tecnica. Deve essere indicato il nome e le PROC relative a ciascuna attività / tecnica. In alternativa, un singolo blocco ripetibile può essere aggiunto sotto questo titolo e devono essere selezionati tutti i descrittori della PROC che descrivono le tecniche di applicazione o i tipi di processo coinvolti nell'uso specifico, definito dal punto di vista professionale. Tuttavia, nella CSR l'esposizione dei lavoratori deve essere sempre valutata per scenario concorrente.

¹⁰ Questo può essere identico al "Nome dell'uso" nella sezione 3.10, se è considerato pubblico. In tal caso, non deve essere ripetuto in questo campo. Può invece essere fornito un semplice riferimento al nome dell'uso per il quale si richiede l'autorizzazione.

Categoria dei prodotti usata (PC): la categoria dei prodotti chimici descrive quali tipi di prodotti chimici finiti (= sostanze in quanto tali o come miscele) contengono la sostanza al momento della fornitura agli utilizzatori finali.

Settore dell'uso finale (SU): questo descrittore descrive in quale settore economico è usata la sostanza. Ciò comprende la miscelazione o il reimballaggio di sostanze a livello del formulatore nonché usi finali industriali, professionali e del consumatore.

Funzione tecnica della sostanza durante l'uso: Oltre ai descrittori dell'uso, i richiedenti devono anche indicare per ogni uso la funzione o le funzioni della sostanza inclusa nell'allegato XIV nell'elenco a discesa *Technical function of substance during use* (Funzione tecnica della sostanza durante l'uso). Se la funzione della sostanza inclusa nell'allegato XIV non è disponibile nell'elenco a discesa, è necessario selezionare *Other* (Altro) e digitare le opportune informazioni nel campo di testo adiacente.

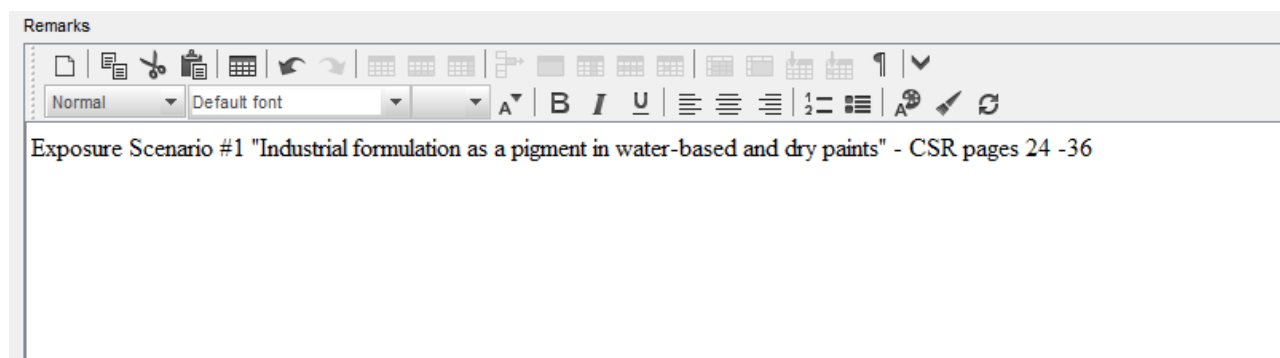
Sostanza fornita per l'uso nella forma di: selezionare in modo opportuno facendo clic su una o su due caselle di controllo specificando che per l'uso in oggetto la sostanza è fornita *as such* (in quanto tale) o *in a mixture* (in una miscela).

Tonnellaggio della sostanza per l'uso in oggetto (tonnellate/anno): le informazioni presentate in questo campo devono essere coerenti con quelle documentate nello scenario d'esposizione correlato e la breve formulazione suggerita.

Il sistema del descrittore dell'uso è basato su cinque elenchi distinti di descrittori che in combinazione tra loro costituiscono una breve descrizione dell'uso, che può anche essere usata come titolo dello scenario d'esposizione.

Valutazione correlata e Osservazioni: Questi campi obbligatori consentono al richiedente di creare collegamenti tra "usi per i quali richiede l'autorizzazione" e gli scenari d'esposizione. Nel campo *Remarks* (Osservazioni) è importante fare un riferimento al numero e al nome (breve titolo) del rispettivo scenario d'esposizione dell'uso presente nella CSR fornita dal richiedente. Il nome dello scenario d'esposizione (breve titolo) deve essere coerente (se non identico) al nome dell'uso.

Figura 6: Fornire un riferimento allo scenario d'esposizione per un uso per il quale si richiede l'autorizzazione



Ogni uso nella sezione 3.5 di IUCLID per cui si richiede l'autorizzazione (anche elencato nella sezione 3.10 di IUCLID) deve riferirsi a uno scenario d'esposizione, al campo *Remarks* (Osservazioni) (cfr. Figura 6). Il riferimento deve permettere all'ECHA di individuare lo scenario d'esposizione che contempla l'uso in oggetto nella relazione sulla sicurezza chimica correlata e nella versione pubblica dello scenario d'esposizione (se fornito).

Le schede *Contributing scenarios for the environment (related to workers activities)* [Scenari concorrenti per l'ambiente (correlati alle attività dei lavoratori)], *Contributing scenario for the workers* (Scenario concorrente per i lavoratori), e *Use takes place under rigorously contained conditions* (L'uso avviene sotto condizioni rigorosamente contenute) sono facoltative e pertanto non devono essere compilate. Tali informazioni devono essere incluse nella CSR fornita nella sezione 13.

7.6.5. Sezione 3.6 Usi sconsigliati (facoltativa)

Questa sezione facoltativa permette al richiedente di fornire informazioni sull'uso o gli usi sconsigliati, come specificato nel regolamento REACH (sezione 3.7 dell'allegato VI).

La struttura gerarchica della sezione 3.6 di IUCLID è simile alla struttura della sezione 3.5 [*Use and exposure information* (Informazioni sull'uso e l'esposizione)]. Inoltre, il sistema descrittore standard da usare qui è rigorosamente lo stesso di quello già descritto per l'identificazione degli usi nella sezione 3.5 di IUCLID. Fare riferimento a tutte le indicazioni descritte nei capitoli 7.6.4.1 e 7.6.4.2 del presente manuale per compilare le informazioni richieste.

Se non è stato identificato alcun uso sconsigliato, non è necessario inserire alcuna informazione nella sezione 3.6 *Uses advised against* (Usi sconsigliati).

Se sono stati identificati uno o più usi sconsigliati (per esempio usi già contemplati da una restrizione di cui all'allegato XVII del REACH), è possibile aggiungere un record per ciascun uso sconsigliato e completare le informazioni richieste. Si consiglia di compilare almeno il campo *Use name* (Nome dell'uso).

7.6.6. Sezione 3.7 Valutazione ambientale da fonti aggregate (facoltativa)

Questa sezione è facoltativa e per tanto non deve essere compilata. Simili informazioni possono essere incluse nella CSR fornita nella sezione 13.

7.6.7. Sezione 3.10 Domanda di autorizzazione degli usi

Questa sezione deve contenere informazioni specifiche relative alla domanda per un'autorizzazione dell'uso.

Questa sezione permette al richiedente di presentare domanda di autorizzazione per più usi. Per immettere i dati, deve essere creato un *New record* (Nuovo record) per ciascun uso per cui si richiede l'autorizzazione.

Ciascun record deve contenere le seguenti relazioni di valutazione:

- i. un'analisi delle alternative;
- ii. un piano di sostituzione (dove pertinente);
- iii. un'analisi socioeconomica (dove pertinente - se ne consiglia l'inclusione anche per domande per la via del controllo adeguato); e
- iv. una giustificazione del fatto per cui si è scelto di non considerare certi rischi (se pertinente).

Le analisi socioeconomica e delle alternative possono essere preparate anche in un unico documento, anziché due documenti separati.

Se sono state sviluppate delle relazioni di valutazione generiche che contemplano tutti gli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione", l'ECHA consiglia di allegare tali relazioni solo al primo record (ovvero per l'uso#1). Per i record successivi (uso#2, uso#3, ecc.) è pertanto possibile

fare riferimento solo alle parti appropriate (capitoli, pagine...) dei documenti allegati al primo record principale.

I seguenti sottocapitoli descrivono in dettagli il contenuto da fornire in ogni record.

7.6.7.1. Richiesta di autorizzazione (per un unico uso: uso#1)

Nel campo *Use concerned by the request* (Uso interessato dalla richiesta) completare con il nome e il numero dell'uso per il quale si richiede l'autorizzazione.

Nel caso di una domanda per più usi, è necessario utilizzare un numero sequenziale per ogni uso, partendo da 1. Nel caso di una domanda congiunta, è importante che il numero dell'uso dato nel campo *Use concerned by the request* (Uso interessato dalla richiesta) corrisponda a quello dato per il suddetto uso nel modulo online per la domanda.


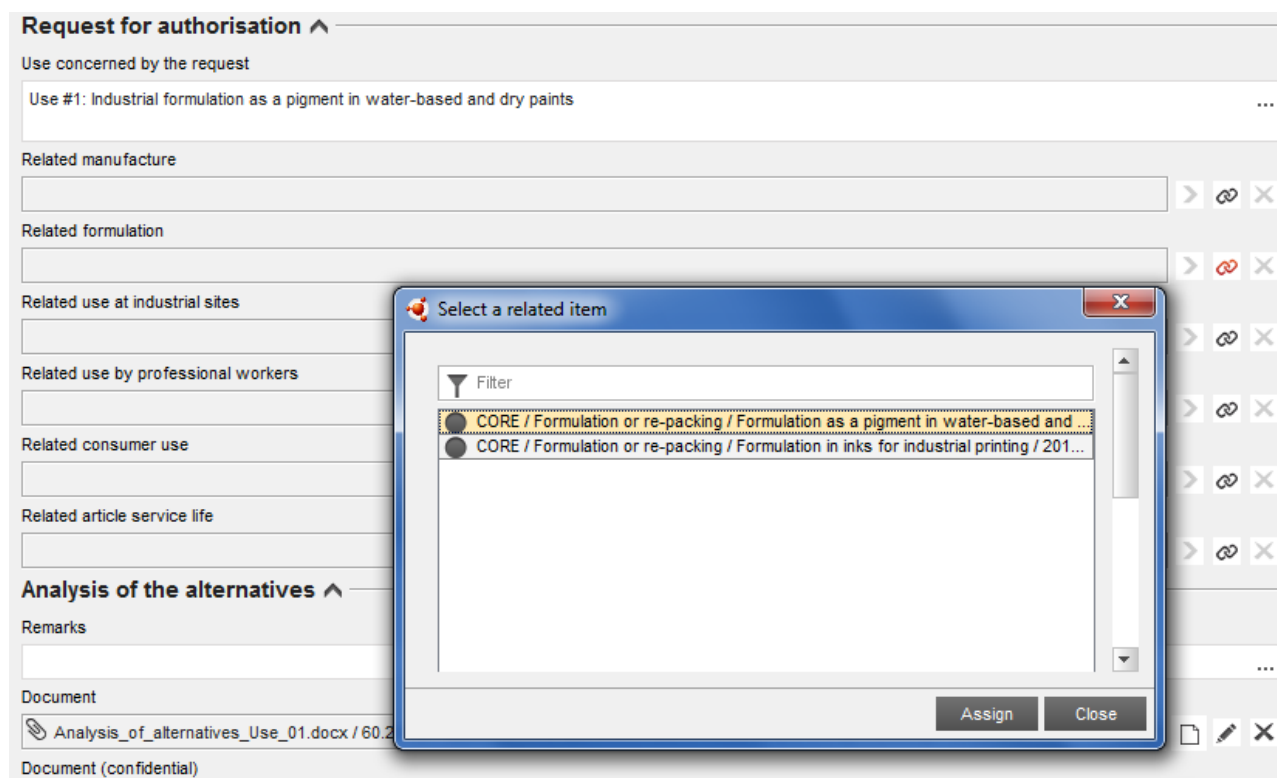
Fare clic sul pulsante  per collegare l'"uso per il quale si richiede l'autorizzazione" a un "uso identificato" già descritto nella sezione 3.5 di IUCLID. In questo modo sarà possibile creare un collegamento obbligatorio (preferibilmente uno alla volta) tra "l'uso per il quale si richiede l'autorizzazione" e uno scenario d'esposizione in una relazione sulla sicurezza chimica accessibile (il riferimento allo scenario d'esposizione è fornito nella sezione 3.5).

Figura 7: Descrizione dell'"Uso interessato dalla richiesta" e collegamento alla sezione 3.5 di IUCLID



Il testo nel campo *Use concerned by the request* (Uso interessato dalla richiesta) nella sezione 3.10 di IUCLID è considerato dall'ECHA come il nome (e numero) di un "uso per il quale si richiede l'autorizzazione", ovvero un uso per cui la domanda è intesa e un'autorizzazione è richiesta.

Per quanto concerne la coerenza tra la sezione 3.10 di IUCLID e l'uso identificato collegato

nella sezione 3.5, sebbene sia consigliabile, non è obbligatorio che i numeri e i nomi dell'uso dati in queste sezioni corrispondano. Tuttavia, il nome nella sezione 3.10 ha precedenza sul nome nella sezione 3.5.

7.6.7.2. Analisi delle alternative


L'analisi delle alternative deve essere inclusa nel fascicolo per la domanda di autorizzazione.

L'analisi delle alternative deve essere fornita seguendo il formato disponibile sul sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/web/guest/applying-for-authorisation>) e la guida *Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione* all'indirizzo:

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

È inoltre possibile combinare in un unico documento l'analisi delle alternative e l'analisi socioeconomica. In tal caso, si consiglia di usare il formato corrispondente indicato nel sito web dell'ECHA e di allegare il documento al campo *Analysis of the alternatives* (Analisi delle alternative).

Nei casi in cui l'analisi delle alternative contenga informazioni riservate, devono essere preparate due versioni.


- Campo *Document* (Documento): Aggiungere una versione pubblica della documentazione relativa all'analisi delle alternative facendo clic sul pulsante . Specificare il percorso e il nome del file da inserire e fare clic su *OK* per inserire il file. Questa è la versione che l'ECHA pubblicherà durante la consultazione pubblica sulle alternative.
- Campo *Document (confidential)* [Documento(riservato)]: In questo campo aggiungere la versione riservata, se pertinente.
- Campo *Remarks* (Osservazioni): Se necessario, fornire qui eventuali commenti aggiuntivi.

7.6.7.3. Analisi socioeconomica

Dove pertinente, la domanda può includere un'analisi socioeconomica (SEA) condotta secondo il formato disponibile sul sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>) e la *Guida alla preparazione dell'analisi socioeconomica nell'ambito di una domanda di autorizzazione* all'indirizzo:

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


È inoltre possibile combinare in un unico documento l'analisi delle alternative e l'analisi socioeconomica. In tal caso, si consiglia di usare il formato corrispondente indicato nel sito web dell'ECHA e di allegare il documento al campo "analisi delle alternative".

- Campo *Document* (Documento): Aggiungere una versione pubblica della documentazione relativa all'analisi socioeconomica facendo clic sul pulsante . Specificare il percorso e il nome del file da inserire e fare clic su *OK* per inserire il file. Questa è la versione che l'ECHA pubblicherà durante la consultazione pubblica sulle alternative.
- Campo *Document (confidential)* [Documento(riservato)]: In questo campo aggiungere la versione riservata, se pertinente.
- Campo *Remarks* (Osservazioni): Se necessario, fornire qui eventuali commenti aggiuntivi.


7.6.7.4. Piano di sostituzione

Dove pertinente, la domanda può includere un piano di sostituzione, secondo il formato disponibile sul sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>) e la *Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione* all'indirizzo:

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

- Campo *Document* (Documento): Aggiungere una versione pubblica della documentazione relativa al piano di sostituzione facendo clic sul pulsante . Specificare il percorso e il nome del file da inserire e fare clic su *OK* per inserire il file. Questa è la versione che l'ECHA pubblicherà durante la consultazione pubblica sulle alternative.
- Campo *Document (confidential)* [Documento(riservato)]: In questo campo aggiungere la versione riservata, se pertinente.
- Campo *Remarks* (Osservazioni): Se necessario, fornire qui eventuali commenti aggiuntivi.

7.6.7.5. Giustificazione del fatto che si è scelto di non considerare i rischi per la salute umana e per l'ambiente


- Campo *Remarks* (Osservazioni): Immettere la giustificazione del fatto che si è scelto di non considerare i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dalle emissioni di una sostanza o dagli scarichi di una sostanza ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 5, lettere b), i) e ii); oppure
- Campo *Document* (Documento): Aggiungere una versione pubblica della documentazione relativa all'analisi socioeconomica facendo clic sul pulsante . Specificare il percorso e il nome del file da inserire e fare clic su *OK* per inserire il file. Questa è la versione che l'ECHA pubblicherà durante la consultazione pubblica sulle alternative.


7.6.7.6. Riferimento ad altre domande o autorizzazioni precedenti (nel caso di domande successive)

Una domanda di autorizzazione può fare riferimento a domande di autorizzazione precedenti per la stessa sostanza (o sostanze) e per lo stesso uso (o usi). Nel regolamento REACH questa circostanza è menzionata come "domanda successiva". Possono verificarsi le seguenti due situazioni:

- i. se autorizzato da un richiedente precedente che ha presentato domanda di autorizzazione per la stessa sostanza e lo stesso uso (o usi), il richiedente successivo può fare riferimento alle parti pertinenti della domanda precedente che è stata trasmessa ed è ancora nella fase di elaborazione;
- ii. se autorizzato dal titolare di un'autorizzazione rilasciata precedentemente che era stata richiesta per la stessa sostanza e lo stesso uso (o usi), il richiedente successivo può fare riferimento alle parti pertinenti della domanda precedente già trasmessa.

Per maggiori informazioni fare riferimento a "Guida alla stesura delle domande d'autorizzazione" all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>

Per aprire il blocco ripetibile fare clic sul pulsante  Add... . Un blocco vuoto è ora pronto per essere compilato. Descrivere il riferimento alle autorizzazioni precedenti o ad altre domande per cui si possiede un'autorizzazione scritta. Se è necessario specificare più riferimenti, deve essere creato un nuovo blocco per ognuno.

- Casella di controllo *Written permission* (Autorizzazione scritta): Spuntare la casella di controllo e allegare una copia del documento o dei documenti pertinenti, facendo clic sul pulsante .
- Campo *Remarks* (Osservazioni): Fornire eventuali commenti supplementari sull'autorizzazione precedente. Si noti che per le domande successive, i numeri di riferimento di altre domande o autorizzazioni rilasciate (numeri di presentazione e/o numeri di autorizzazione) devono essere presentati nella sezione 1.3 di IUCLID o nell'intestazione del fascicolo (cfr. capitolo 7.4.3 del presente manuale).

Si consiglia caldamente che i richiedenti forniscano chiare giustificazioni sui motivi per cui fanno riferimento a una domanda precedente, e dimostrino la rilevanza e lo scopo di tale riferimento nella domanda.

Nel fare riferimento a differenti parti di altre domande, è importante fare attenzione all'identificazione degli usi (ovvero numerazione e descrizione). Per esempio l'uso#1 del richiedente successivo potrebbe essere diverso dall'uso#1 del richiedente iniziale. Lo stesso vale per tutti i riferimenti agli *Exposure scenarios* (Scenari d'esposizione) nella CSR del richiedente precedente. Consultare anche il capitolo 9.2 *Trasmissioni specifiche* del presente manuale.

7.6.7.7. Richiesta di autorizzazione per usi aggiuntivi (uso#n)

Una volta che il primo record è stato completato per l'uso#1, la stessa strategia può essere impiegata per l'uso#2 nel secondo record e conseguentemente per ogni altro uso aggiuntivo.

Se le relazioni di valutazione (analisi delle alternative o analisi socioeconomica o piano di sostituzione) sono specifiche per l'uso descritto nel blocco, è possibile allegare tali documenti come descritto per l'uso#1 nel primo record.

Tuttavia, se la relazione di valutazione contempla più usi, nei blocchi successivi lo stesso documento non deve essere duplicato, ma piuttosto fare riferimento a determinate parti delle relazioni già allegate al primo record.

Si noti che un nuovo record deve essere creato per ogni "uso per il quale si richiede l'autorizzazione".

Domande per più sostanze: Per le domande riguardanti più di una sostanza, la sezione 3.10 permette di indicare nella domanda quali sono le corrispondenze tra gli usi e le sostanze. Per esempio, se un uso si applica a tutte le sostanze, dovrà essere elencato nelle sezioni 3.10 di tutti gli insiemi di dati sulla sostanza da assegnare alla categoria; se un uso si applica solo ad una (o alcune) delle sostanze, dovrà essere elencato unicamente nella sezione 3.10 dell'insieme di dati sulla sostanza o sulle sostanze rilevanti. Consultare anche il capitolo 7.2 del presente manuale.

Domande congiunte: Creare un nuovo blocco ripetibile principale per ciascun "uso per il quale si richiede l'autorizzazione". La mappatura degli usi per richiedente (e per sostanza se pertinente) deve essere creata utilizzando il modulo online (cfr. capitolo 8 del presente manuale) ; il PDF generato (modulo di richiesta per una domanda congiunta) deve essere allegato alla sezione 13 del fascicolo di IUCLID.

7.6.7.8. Breve formulazione sugli usi

I richiedenti sono tenuti a proporre, per ogni "uso per il quale richiedono l'autorizzazione", una descrizione generale non riservata, indicata come "breve formulazione". La "breve formulazione" deve essere fornita nella sezione 3.5 del fascicolo di IUCLID (cfr. capitolo 7.6.4.2 del presente manuale).

7.7. Sezioni da 4 a 7 - Sezioni degli endpoint (facoltative)

Sebbene le informazioni riguardanti le sezioni da 4 a 7 in IUCLID non siano obbligatorie per una domanda di autorizzazione, i richiedenti potrebbero voler includere tali informazioni nel fascicolo, come copia di un esistente insieme di dati della registrazione della sostanza inclusa nell'allegato XIV, o come un insieme di informazioni specifico (cfr. capitolo 7.1 del presente manuale).

Ulteriori istruzioni su come creare un insieme di dati sulla sostanza e su come compilare le sezioni da 4 a 7 in IUCLID possono essere trovate nel manuale *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione*

7.8. Sezione 8 Metodi analitici (facoltativo)

La sezione 8 di IUCLID può essere usata per riepilogare i metodi analitici impiegati nell'assegnare una data sostanza nelle varie matrici. A seconda delle prescrizioni della legislazione pertinente, potrebbe essere richiesta la registrazione dei metodi per le seguenti matrici: terreno, sedimento, particelle in sospensione, aria, acqua (acqua potabile inclusa), liquidi biologici e tessuti animali e umani, piante, prodotti di piante, alimenti e mangime, prodotti formulati, altro.

Ulteriori istruzioni su come compilare la sezione 8 in IUCLID possono essere trovate nel manuale *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione*.

7.9. Sezione 11 Guida sull'uso sicuro (facoltativa)

In questa sezione facoltativa di IUCLID, i richiedenti possono fornire delle guide sull'uso sicuro, completando i seguenti campi:


- i. Misure di primo soccorso;
- ii. Misure antincendio;
- iii. Misure in caso di rilascio accidentale;
- iv. Manipolazione e immagazzinamento;
- v. Informazioni sul trasporto;
- vi. Controlli dell'esposizione / protezione individuale;
- vii. Stabilità e reattività;
- viii. Considerazioni sullo smaltimento.

Ulteriori istruzioni su come compilare la sezione 11 in IUCLID possono essere trovate nel manuale *Come preparare i fascicoli PPORD e di registrazione*.

7.10. Sezione 12 Ricerca della letteratura (facoltativa)

Questa sezione facoltativa di IUCLID può essere usata per registrare eventuali ricerche della letteratura condotte dal richiedente. Specificare la data della ricerca nel campo *Date* (Data) (è accettato solo il formato aaaa-mm-gg, per esempio 2011-03-20).

Nel campo *Remarks* (Osservazioni), descrivere le banche dati ricercate e il principale profilo di ricerca. Indicare i risultati di ricerca più importanti, per esempio dichiarare per quali endpoint non è stato possibile recuperare delle informazioni.

Inoltre è possibile allegare il documento contenente il profilo della ricerca della letteratura nella scheda *Attachments* (Allegati) nel *pannello Information* (Informazioni) in basso alla schermata di IUCLID (fare clic con il pulsante destro del mouse nel pannello a sinistra e quindi fare clic sul pulsante ).

7.11. Sezione 13 – Relazioni di valutazione

La sezione 13 di IUCLID 5 è una sezione in cui possono essere allegate relazioni di valutazione differenti che contemplano informazioni non documentate in altre sezioni di IUCLID.

Tutte le domande devono contenere almeno due record nella sezione 13 di IUCLID: uno che include la relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e uno che include il sommario delle misure di gestione dei rischi (RMM) e le condizioni operative. Le domande congiunte inoltre devono contenere il modulo di richiesta generato dal modulo online (cfr. capitolo 8).

Durante la consultazione pubblica sulle alternative, l'ECHA pubblicherà gli scenari d'esposizione che contemplano gli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione" documentati nella CSR (capitoli 9 e 10 della CSR), nonché la tabella riepilogativa delle RMM e delle condizioni operative rappresentative. Se le suddette informazioni sono considerate riservate, nella presente sezione, oltre alla CSR, è possibile allegare delle versioni pubbliche degli scenari d'esposizione che contemplano gli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione" (per esempio quelli allegati a una e-SDS) e delle versioni pubbliche di sommari di RMM e condizioni operative rappresentative, preferibilmente nella forma di documenti di testo modificabili.

7.11.1. Relazione sulla sicurezza chimica

Nella sezione 13 di IUCLID deve essere fornita una relazione sulla sicurezza chimica (CSR).


Se la CSR contiene delle informazioni riservate o è messa a disposizione in un formato protetto, nella sezione 13 dovranno essere preparate due versioni, in due record distinti:

- i. una versione completa / riservata che contiene tutte le sezione rilevanti della CSR;
- ii. e una versione pubblica che contiene solo la parte A delle sezioni 2 e 3 (ovvero le dichiarazioni che le RMM sono state messe in atto e comunicate) e la parte B delle sezioni 9 e 10 (ovvero Valutazione dell'esposizione e Caratterizzazione dei rischi)

Si consiglia di fornire la parte A della sezione 1 della CSR come documento separato (cfr. capitolo 7.11.2 di seguito)

Allegare la CSR o le CSR nella sezione 13 di IUCLID come descritto di seguito.

1. Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla sezione 13 *Assessment Reports* (Relazioni di valutazione) nel *TOC* (Indice) e selezionare *New record* (Nuovo record).

2. Nel campo *Document / report* (Documento / relazione) fare clic sul pulsante . Successivamente è possibile allegare il documento, preferibilmente in un formato con testo modificabile.
3. Nell'elenco a discesa *Type of report* (Tipo di relazione) selezionare *REACH Chemical safety report (CSR)* (Relazione sulla sicurezza chimica (CSR) del REACH).
4. In alternativa, la domanda può fare riferimento a una CSR già fornita come parte di un fascicolo di registrazione. In tal caso, la sezione 13 di IUCLID deve essere compilata come indicato sopra, ma anziché allegare una CSR nel campo *Document* (Documento), un riferimento al fascicolo di registrazione deve essere fornito nel campo *Further information on the attached file* (Ulteriori informazioni sul file allegato). Si noti, inoltre, che quando si fa riferimento a una CSR da un fascicolo di registrazione, il corrispondente numero di registrazione deve essere fornito nella sezione 1.3 di IUCLID (cfr. capitolo 7.4.3).
5. Se la CSR non è allegata, il numero di registrazione fornito nella sezione 1.3 di IUCLID deve appartenere al richiedente presentatore o a uno degli altri richiedenti del gruppo. Se non è questo il caso, un'autorizzazione valida del proprietario della CSR deve essere allegata alla sezione 13 di IUCLID.
6. I richiedenti possono considerare di fornire una versione affinata della CSR che è stata trasmessa come parte di un fascicolo di registrazione del REACH. In questa evenienza, i richiedenti possono aggiornare la CSR nel fascicolo di registrazione e farvi riferimento nel fascicolo di autorizzazione; in alternativa possono allegare la versione affinata nel fascicolo di autorizzazione. In quest'ultimo caso si consiglia ai richiedenti di assicurarsi che le due versioni siano coerenti.

Se è necessario fornire un'ulteriore versione della CSR (pubblica / riservata), devono essere ripetuti i passaggi descritti sopra.

7.11.2. Sintesi delle misure di gestione dei rischi (RMM) e delle condizioni operative (OC)

Una sintesi delle misure di gestione dei rischi (RMM) e delle condizioni operative (OC) deve essere allegata nella sezione 13 di IUCLID.

Questa tabella riepilogativa succinta delle RMM e OC rappresentative deve essere fornita seguendo il formato disponibile sul sito web dell'ECHA (<http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>) e sostituisce la parte A sezione 1 della CSR.

Seguire simili passaggi nel capitolo 7.11.1 per allegare questo documento in un nuovo record nella sezione 13. Dall'elenco a discesa alla voce *Type of report* (Tipo di relazione) in questo caso selezionare *REACH application for authorisation: summary of representative RMMs and OCs* (Domanda di autorizzazione REACH: sintesi delle RMM e delle OC rappresentative).

7.11.3. Modulo di richiesta per una domanda congiunta

Il modulo di richiesta per le domande congiunte deve essere allegato nella sezione 13 di IUCLID. Il modulo di richiesta è generato mediante il modulo online 1 (cfr. capitolo 8 del presente manuale per informazioni più dettagliate).

7.11.4. Altra documentazione di supporto

Eventuali relazioni aggiuntive che forniscono informazioni che non possono essere documentate in altre sezioni di IUCLID devono essere incluse nei nuovi record nella sezione 13. Simili relazioni, per esempio, possono comprendere eventuali relazioni di modellazione, fogli di

calcolo, mappature dei cambiamenti eseguite dal richiedente (quest'ultima potrebbe essere importante per gli aggiornamenti in risposta alle richieste dei comitati dell'ECHA di rendere la domanda conforme) (cfr. capitolo 13.1).

8. Modulo di richiesta per una domanda congiunta

Se il richiedente intende presentare una domanda singola, può ignorare questo passaggio e procedere al capitolo 9.

8.1. Generare il modulo di richiesta

Se l'utente non è il richiedente presentatore di una domanda congiunta, può ignorare questo passaggio e procedere al capitolo 8.2

Per creare il modulo di richiesta che deve essere allegato alla sezione 13 di IUCLID per le domande congiunte (cfr. capitolo 7.11), il richiedente deve visitare la pagina online *Come richiedere un'autorizzazione* (all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>), fare clic su *Submit your application* (Presentate la vostra domanda) e quindi fare clic sul collegamento al modulo online 1 (Generate il modulo di richiesta) (Modulo online 1: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_Create.aspx).

Questo modulo deve essere creato dal richiedente presentatore della domanda congiunta.

Per completare il modulo online 1 (Figura 8 e Figura 9), seguire i seguenti passaggi:

1. Indicare il numero delle sostanze incluse nella domanda di autorizzazione.

Ai sensi dell'articolo 62, paragrafo 3 del REACH, le domande possono essere inoltrate per una o più sostanze che rispondono alla definizione di gruppo di sostanze di cui alla sezione 1.5 dell'allegato XI al REACH. Se la domanda riguarda diverse sostanze, un'argomentazione a sostegno del raggruppamento delle sostanze deve essere allegata nel campo Motivazione della categoria del file della domanda di IUCLID.

2. Fare clic nel menu o nei menu a discesa sotto il numero totale di sostanze e selezionare dalle voci dell'allegato XIV le sostanze che si intende includere nella domanda. È importante tener presente che la sostanza o le sostanze selezionate devono essere coerenti con le informazioni sulla sostanza nel fascicolo di IUCLID.
3. Indicare il numero degli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione" inclusi nella domanda.
4. Per ogni "uso per il quale si richiede l'autorizzazione", immettere il nome dell'uso nel campo di testo libero sotto il numero totale degli usi.

La numerazione e i nomi degli usi devono essere identici a quelli nella sezione 3.10 del fascicolo di IUCLID sotto *Use concerned by the request field* (Uso interessato dal campo richiesto).

5. Indicare quali (se non tutti) usi si applicano alle rispettive sostanze nella domanda, selezionando le combinazioni uso-sostanza appropriate. Si noti che ogni sostanza e ogni uso elencato nel modulo deve essere selezionato almeno in una combinazione sostanza-uso.
6. Indicare il numero di richiedenti, scegliendo il valore corretto dal menu a discesa (Figura 9).

Figura 8: Modulo online 1 - Creazione del modulo di richiesta**Application form
for a joint application for authorisation**

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Substance(s) applied for

Please note that in accordance with Article 62(3) of REACH Regulation, applications may be made for one or several substances that meet the definition of a group of substances in section 1.5 of Annex XI of REACH. If the application is for several substances, an argumentation for substance grouping must be appended in the Category Rationale field of the IUCLID 5 application file.

* Total number of substances

* Substance 1

Use(s) applied for

Please enter, for each use applied for, the use description (in the fields "Use 1", "Use 2" etc.).

The numbering and the descriptions of uses should be identical with the ones in section 3.10 of the IUCLID application for authorisation dossier under the "Use concerned by the request" field.

* Total number of uses

* Use 1

7. Per il richiedente presentatore e gli altri richiedenti, devono essere immesse le seguenti informazioni nella sezione "Richiedente/richiedenti":

- i. nome e UUID del soggetto giuridico come specificato in REACH-IT;
- ii. ruolo/ruoli nella catena di approvvigionamento;
- iii. l'uso o gli usi insieme alle rispettive sostanza o sostanze per le quali è richiesta l'autorizzazione ("mappatura degli usi"). Il richiedente presentatore deve ottenere tali informazioni da ciascun co-richiedente del gruppo. Si noti che ogni sostanza e ogni uso elencato nel modulo devono essere selezionati come minimo in una combinazione sostanza-uso, da parte di almeno un richiedente.

Il nome e l'UUID del soggetto giuridico indicati nel modulo di richiesta devono essere identici ai dati corrispondenti inseriti nell'account REACH-IT di ciascun richiedente. Il nome della società e l'UUID possono essere ottenuti nella sezione *Company information* (Informazioni sulla società) in REACH-IT. Nel caso di una domanda congiunta, i co-richiedenti del gruppo devono fornire queste informazioni al richiedente presentatore e assicurare che i dati siano identici a quelli in REACH-IT.

8. Inserire un indirizzo di posta elettronica valido. Per le domande congiunte, deve essere l'indirizzo di posta elettronica del richiedente presentatore. L'indirizzo di posta elettronica indicato nel modulo online sarà usato per comunicare importanti informazioni relative alla trasmissione della domanda, per esempio il modulo di richiesta nel formato PDF, il codice di trasmissione o il token.
9. Selezionare l'opzione preferita (via email o mediante scaricamento) per ricevere la versione PDF del modulo di richiesta, che dovrà essere allegato all'insieme di dati sulla sostanza di IUCLID.

Figura 9: Informazioni sui richiedenti (Modulo online 1)

Applicant(s)

* Total number of applicants

* Applicant legal entity name <small>as indicated in the REACH-IT account</small>	* Applicant UUID <small>as indicated in the REACH-IT account</small>	* Role(s) in the supply chain <small>press "Ctrl" for multi-selection</small>	* Uses and substances applied for
<i>Applicant 1 (submitting)</i>			
<input type="text" value="Company name of submitting applicar"/>	<input type="text" value="IUC5-226c0b7c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only Representative <input type="checkbox"/> Downstream User	<input checked="" type="checkbox"/> Use 1 for Substance 1 <input checked="" type="checkbox"/> Use 2 for Substance 1
<i>Applicant 2</i>			
<input type="text" value="Company name of applicant 2"/>	<input type="text" value="IUC5-226c0b8c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/>	<input type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only Representative <input type="checkbox"/> Downstream User	<input type="checkbox"/> Use 1 for Substance 1 <input checked="" type="checkbox"/> Use 2 for Substance 1
<i>Applicant 3</i>			
<input type="text" value="Company name of applicant 3"/>	<input type="text" value="IUC5-226c0b9c-89a6-47f1-9b8f-7aba"/>	<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only Representative <input type="checkbox"/> Downstream User	<input checked="" type="checkbox"/> Use 1 for Substance 1 <input type="checkbox"/> Use 2 for Substance 1

* Email of submitting applicant
Please ensure that the email address is correct, as ECHA will communicate important information related to your submission, e.g. the application form in .PDF format, and the submission code or the token.

* Confirm email

I would like to receive the application form file (.PDF format) at the above email address (an email will be automatically sent after clicking on the "Create application form" button). I understand and accept that the email (and its attachments) sent by ECHA will not be encrypted and may therefore be liable to be compromised. ECHA does not, to the extent permitted by law, accept any liability for any external compromise of security and/or confidentiality in relation to transmissions sent by email.

I wish to download myself the application form file (a new screen to allow the download of the application form in PDF format will appear after clicking on the "Create application form" button)

10. Prima della creazione del modulo, il richiedente presentatore deve digitare il testo visibile nella casella d'identificazione dell'utente (CAPTCHA) nel campo sopra il pulsante *Create Application* (Crea la domanda).
11. Fare clic sul pulsante *Create application form* (Crea il modulo di richiesta).
12. Le informazioni fornite durante la creazione del modulo di richiesta saranno incluse nel file PDF (d'ora in poi indicato come "modulo di richiesta") che è generato automaticamente quando il modulo online è trasmesso.
13. Se è stata selezionata l'opzione *receipt via email* (ricevimento via email), sarà inviata automaticamente un'email. Se è stata selezionata l'opzione *download* (scarica), apparirà una nuova schermata che permetterà al richiedente di scaricare i file generati.
14. Se è stata selezionata l'opzione *download* (scarica), è importante che il richiedente salvi e conservi i due file generati dal modulo online [scaricando dalla schermata che appare dopo aver fatto clic su *Create application form* (Crea il modulo di richiesta)].
15. Il richiedente presentatore riceverà un'email (o sarà invitato a scaricare i file) contenente il modulo di richiesta e ulteriori istruzioni. L'ECHA effettuerà alcune verifiche preliminari per garantire la coerenza delle informazioni fornite nel modulo online 1. Nell'eventualità di incoerenze, il richiedente riceverà una notifica all'indirizzo di posta elettronica fornito nel modulo online. Se tutti i dati nel modulo di richiesta creato sono validi, il richiedente riceverà, all'indirizzo di posta elettronica fornito nel modulo online, un token di sicurezza

relativo alla domanda congiunta in oggetto. Dopo aver verificato che tutte le informazioni nel modulo di richiesta sono corrette, il richiedente presentatore deve quindi mettere a disposizione degli altri richiedenti il modulo di richiesta e il token di sicurezza. Per procedere con la domanda, passare al capitolo 8.2: Conferma della partecipazione a una domanda congiunta. Se il modulo di richiesta contiene delle informazioni incorrette, il richiedente presentatore deve creare un nuovo modulo di richiesta.

Si noti che la creazione del modulo di richiesta non costituisce una trasmissione di una domanda di autorizzazione.

16. Come descritto nel seguente capitolo (8.2), i co-richiedenti del gruppo devono confermare la propria partecipazione alla domanda congiunta, caricando una copia del modulo di richiesta insieme a ulteriori informazioni. In seguito, il modulo di richiesta deve essere allegato alla sezione 13 di IUCLID (cfr. capitolo 7.11). Per finire, il fascicolo di IUCLID della domanda di autorizzazione deve essere trasmesso come descritto nel capitolo 11 *Come trasmettere un fascicolo*.

8.2. Conferma della partecipazione a una domanda congiunta

Se l'utente è il richiedente presentatore di una domanda congiunta, può ignorare questo passaggio e procedere al capitolo 8.3.

Dopo che il richiedente presentatore ha completato la creazione del modulo di richiesta, deve inviare agli altri richiedenti il modulo in formato PDF e il token di sicurezza per la domanda congiunta.

Le informazioni incluse nel modulo di richiesta devono essere verificate con attenzione da tutti i co-richiedenti del gruppo. In particolare è necessario controllare che le seguenti informazioni fornite al richiedente presentatore siano mostrate correttamente nel modulo:

- i. il nome e l'UUID del soggetto giuridico della società (si noti che solo la prima e l'ultima lettera appariranno nel modulo di richiesta) sono inclusi nel modulo e sono coerenti con i dati nell'account REACH-IT. È possibile trovare tali informazioni in REACH-IT nella sezione *Informazioni sulla società*;
- ii. il ruolo o i ruoli del soggetto giuridico ai fini della domanda di autorizzazione sono corretti;
- iii. la mappatura dell'uso o degli usi e la sostanza o le sostanze "per cui la richiesta è presentata" sono corrette e corrispondono alle intenzioni del soggetto giuridico.

Se il modulo di richiesta contiene delle informazioni incorrette, i richiedenti del gruppo devono inviare una notifica al richiedente presentatore, che deve creare un nuovo modulo di richiesta. In tale circostanza, il richiedente deve ignorare il modulo di richiesta e il token ricevuti e attendere che il richiedente presentatore comunichi di nuovo a tutti i co-richiedenti del gruppo il corretto modulo di richiesta e il nuovo token. Dopo avere verificato il nuovo file PDF, il richiedente può procedere confermando la propria partecipazione alla domanda congiunta.

Il richiedente deve confermare la propria partecipazione alla domanda congiunta solo dopo che ha controllato accuratamente tutte le informazioni incluse nel modulo di richiesta.

Inoltre deve anche controllare che le dimensioni, le informazioni di contatto e l'indirizzo della società indicati nell'account REACH-IT, nella sezione *Informazioni sulla società* sono aggiornate. Si noti che l'ECHA farà uso di tali informazioni nelle comunicazioni con i richiedenti; inoltre, l'ECHA userà le dimensioni della società di ogni richiedente per determinare i costi per

la domanda.

Per confermare la partecipazione alla domanda congiunta, il richiedente deve visitare la pagina online "Come richiedere un'autorizzazione" (all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/web/guest/applying-for-authorisation>), fare clic su *Submit your application* (Presentate la vostra domanda) e quindi fare clic sul collegamento al modulo online 2 (Confermate la partecipazione) (Modulo online 2: https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/AuthorisationApplication_ConfirmParticipation.aspx) e seguire i passaggi di seguito (Figura 10).

1. Immettere il token fornito dal richiedente presentatore nella sezione Token and Application form (Token e modulo di richiesta).
2. Caricare il modulo di richiesta (.PDF) ricevuto dal richiedente presentatore. Per caricare il file, fare clic su Browse (Sfogliare) per aprire una casella di dialogo che consente di selezionare il file del modulo di richiesta.
3. Alla voce Applicant info (Informazioni sul richiedente) inserire l'UUID e il nome del soggetto giuridico della società, così come appaiono nell'account REACH-IT. Assicurarsi che le informazioni corrispondono ai dati nel modulo di richiesta (in particolare, per l'UUID deve essere indicato il numero completo, anche se il file PDF ne rivela solo una parte).

Figura 10: Modulo online 2: Confermate la partecipazione a una domanda congiunta

Confirm participation in joint application for authorisation

Fields marked with an asterisk (*) are mandatory.

Token and Application form

* Token provided by the submitting applicant

* Application form provided by the submitting applicant

After verification of its content, please upload the PDF file of the application form which has been provided to you by the submitting applicant.

Applicant info

* Company UUID
as indicated in the REACH-IT account

* REACH IT account user name

* Legal entity name
as indicated in the REACH-IT account

* Email

* Confirm email

* Declaration I declare that I am an authorised representative of the applicant legal entity for the purpose of submitting the joint application for authorisation and I am authorised to transmit and to receive documents on behalf of this applicant

4. Inserire il proprio nome utente per l'account di REACH-IT. Tale nome utente deve appartenere a un utente esistente con diritti di presentazione; pertanto deve essere un utente con un ruolo quale "Dirigente della società" o "Normale della società" (non "Lettore della società").

5. È importante che le dimensioni, le informazioni di contatto e l'indirizzo della società indicati nell'account REACH-IT, nella sezione *Informazioni sulla società* siano corrette. L'ECHA si avvarrà delle dimensioni della società per determinare i costi per la domanda. Alla termine della procedura, la Commissione invierà la decisione definitiva sulla domanda di autorizzazione al richiedente utilizzando l'indirizzo della società.
6. Inserire un indirizzo di posta elettronica valido. Una conferma preliminare della partecipazione alla domanda congiunta sarà inviata a questo indirizzo di posta elettronica.
7. Prima di trasmettere il modulo, digitare il testo visibile nella casella d'identificazione dell'utente (CAPTCHA) nel campo sopra il pulsante *Join application* (Partecipa alla domanda).
8. Fare clic sul pulsante *Join application* (Partecipa alla domanda) per confermare la partecipazione nella domanda congiunta.
9. Sarà inviata un'email con la conferma preliminare della partecipazione alla domanda congiunta. L'ECHA effettuerà alcune verifiche preliminari per garantire la coerenza delle informazioni fornite nel modulo web 2. Nell'eventualità di incoerenze (per esempio se l'account REACH-IT indicato non esiste), nei giorni successivi il richiedente riceverà una notifica dell'errore via email, all'indirizzo di posta elettronica indicato nello specifico modulo online.

Si noti che, in questa fase della procedura, l'ECHA non invierà nessuna notifica nell'eventualità che una conferma di partecipazione sia stata approvata. Dopo che è stato verificato che tutti i richiedenti hanno confermato con successo la propria partecipazione alla domanda congiunta, l'ECHA informerà il richiedente presentatore che la creazione della domanda congiunta è completa.

La conferma di partecipazione in una domanda congiunta non costituisce la trasmissione di una domanda di autorizzazione. Solo dopo che tutti i richiedenti della domanda congiunta hanno confermato la partecipazione, che il richiedente presentatore ha caricato il fascicolo di IUCLID e che il fascicolo ha passato il controllo delle business rules, la trasmissione della domanda è considerata completata.

L'ECHA contatterà i co-richiedenti dopo che il fascicolo di IUCLID presentato ha passato il controllo delle business rules, per informarli riguardo le fasi principali e le tempistiche nella procedura di elaborazione della domanda (cfr. capitolo 11.1). Pertanto, si consiglia ai richiedenti di rimanere in contatto con il richiedente presentatore per ricevere informazioni sullo stato del processo di trasmissione.

8.3. Ricevere la conferma di domanda congiunta dall'ECHA

Dopo che l'ECHA ha verificato che tutti i co-richiedenti hanno confermato con successo la propria partecipazione alla domanda congiunta (cfr. capitolo 8.2), il richiedente presentatore riceverà una email dall'ECHA a conferma che la creazione della domanda congiunta è completa.


Allegare il modulo di richiesta alla sezione 13 dell'insieme di dati sulla sostanza di IUCLID come indicato nel capitolo 7.11.3 e procedere con la creazione del fascicolo di IUCLID per la domanda di autorizzazione.

9. 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.

Si noti che le presenti istruzioni non contemplano in modo completo le domande per tipi specifici di fascicoli, come le domande per più di una sostanza o domande successive di cui all'articolo 63 del REACH. Per questo tipo di domande, prima della creazione di un fascicolo, il richiedente è invitato a controllare le apposite istruzioni aggiuntive fornite nel rispettivo capitolo del presente manuale (per le domande per più sostanze consultare il capitolo 7.2; per domande successive, aggiornamenti e relazioni di revisione consultare il capitolo 13.3).

9.1. Nome del fascicolo

Nel campo *Dossier name (given by the user)* [Nome del fascicolo (assegnato dall'utente)], inserire un nome appropriato che consenta un'agevole identificazione del fascicolo al momento della ricerca o dell'esportazione da IUCLID. Può risultare utile fare riferimento al nome della sostanza e alla versione del fascicolo, qualora ne siano stati creati diversi.

9.2. Trasmissioni specifiche

Consultare il capitolo 13 per le trasmissioni specifiche (aggiornamenti, domande successive e relazioni di revisione).

10. 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.

11. 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/>.

Il fascicolo che include un insieme di dati sulla sostanza di una domanda congiunta è trasmesso all'ECHA da un solo soggetto giuridico, in questo documento denominato "richiedente presentatore".

L'ECHA ha stabilito dei periodi preferenziali per la trasmissione delle domande di autorizzazione (consultare le date di trasmissione all'indirizzo: <http://echa.europa.eu/it/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/applications-for-authorisation/afa>). Tale tempistica è riconducibile principalmente alla necessità di garantire una sincronizzazione tra le riunioni programmate dei comitati per la valutazione dei rischi e per l'analisi socioeconomica dell'ECHA, ed è intesa a garantire l'attuabilità e l'efficienza del processo di formazione dei pareri dei comitati. Per assicurare dei tempi di elaborazione minimi da parte dell'ECHA e dei suoi comitati, si consiglia di caricare la domanda entro questi periodi preferenziali. Caricando la domanda all'inizio di questi periodi, riduce il rischio che una scadenza di un periodo specifico non sia rispettata nel caso in cui il controllo delle business rules non sia superato; questo potrebbe portare a un ritardo fino a tre mesi nell'emissione della fattura.

È importante che le dimensioni, le informazioni di contatto e l'indirizzo della società indicati nell'account REACH-IT, nella sezione *Informazioni sulla società* siano corrette. L'ECHA si avvarrà delle dimensioni della società per determinare i costi per la domanda. Alla termine della procedura, la Commissione invierà la decisione definitiva sulla domanda di autorizzazione al richiedente utilizzando l'indirizzo della società.

Dopo aver caricato il fascicolo, il richiedente è tenuto a controllare la propria casella dei messaggi di REACH-IT per seguire i progressi della domanda. Nel caso in cui il fascicolo non possa essere accettato per l'elaborazione, l'ECHA comunicherà la motivazione al richiedente attraverso un messaggio interno a REACH-IT. Il richiedente sarà tenuto a presentare una nuova domanda.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo della casella dei messaggi di REACH-IT, consultare il sistema guida di REACH-IT.

11.1. Ricevere il numero di presentazione

Dopo che la domanda (fascicolo di IUCLID) è stata caricata, REACH-IT emetterà automaticamente un numero di presentazione preliminare per la domanda. In seguito, la domanda sarà elaborata da REACH-IT attraverso una serie di passaggi.

Nel caso in cui la domanda non passi uno di questi controlli preliminari (controllo di virus, validazione del formato del file, controllo del formato XML, controllo del business rule), il richiedente dovrà modificare l'insieme di dati sulla sostanza, creare un nuovo fascicolo e caricarlo in REACH-IT. REACH-IT emetterà un nuovo numero di presentazione preliminare per la domanda.

Quando il controllo del business rule è superato, il richiedente viene informato, attraverso un messaggio interno in REACH-IT, sullo stato della presentazione della domanda; il numero di presentazione preliminare sarà considerato definitivo.

Dopo che il controllo delle business rules è stato superato, e prima di inviare la fattura, l'ECHA

- a. informerà il richiedente o i richiedenti sulle fasi principali e sulla tempistica nel processo di elaborazione della domanda
- b. revisionerà la "breve formulazione" sugli usi che sarà pubblicata come parte di informazioni generali sugli usi sul sito web dell'ECHA, ai fini della consultazione pubblica (Art. 64, paragrafo 2) (cfr. anche capitolo 7.6.4.2).
- c. L'ECHA elaborerà una versione iniziale della "breve formulazione" e inviterà il richiedente a fornire commenti entro un determinato periodo. Basandosi sui commenti del richiedente, l'ECHA elaborerà e comunicherà al richiedente la "breve formulazione" definitiva delle informazioni generali sugli usi.

La nota o le note sulla "breve formulazione" delle informazioni generali sugli usi e la fattura sono inviate al richiedente attraverso le annotazioni di REACH-IT. Nel caso di una domanda congiunta, la nota o le note sulla "breve formulazione" delle informazioni generali sugli usi e una singola fattura sono inviate al richiedente presentatore. Informazioni sulla fattura e una copia della nota sulla "breve formulazione" sono fornite ai co-richiedenti del gruppo.

Dopo che il pagamento della fattura è stato completato, il richiedente riceverà un messaggio via REACH-IT, in cui si conferma la "data di ricevuta" della domanda e il numero di riferimento della domanda di autorizzazione. Nel caso di una domanda congiunta, il messaggio sarà inviato al richiedente presentatore come annotazione di REACH-IT e una copia sarà fornita ai co-richiedenti.

12. Passaggi successivi: la procedura per la formazione del parere e della decisione

Una volta che è stata stabilita la data di ricevuta, il file della domanda sarà consegnato ai comitati per la valutazione dei rischi (RAC) e per l'analisi socioeconomica (SEAC), che immediatamente inizieranno ad eseguire i propri compiti nell'ambito del processo per l'elaborazione del parere. Allo stesso tempo, sul proprio sito web, l'ECHA avvierà una consultazione pubblica per raccogliere informazioni da terzi su possibili alternative.

I comitati dell'ECHA potrebbero domandare al richiedente di presentare (entro un determinato periodo) informazioni aggiuntive per rendere la domanda conforme; il comitato per l'analisi socioeconomica potrebbe anche richiedere di presentare ulteriori informazioni su possibili sostanze o tecnologie alternative. Le suddette richieste saranno comunicate al richiedente via REACH-IT. Nel caso di una domanda congiunta, le richieste e altre comunicazioni (per esempio progetto di parere e parere finale) da parte dei comitati dell'ECHA saranno inviate al richiedente presentatore e delle copie fornite ai co-richiedenti via REACH-IT.

Eventuali comunicazioni dall'ECHA, che richiedono informazioni aggiuntive, specificheranno se il richiedente (richiedente presentatore, nel caso di una domanda congiunta) deve aggiornare il fascicolo di IUCLID (cfr. capitolo 13.1 su "Aggiornamento richiesto") e trasmetterlo come descritto nel capitolo **Error! Reference source not found.**; oppure se il richiedente deve fornire le informazioni mediante un modulo online apposito (fondamentalmente,

l'aggiornamento del fascicolo di IUCLID è previsto nei casi di richieste di rendere la domanda conforme).

Dopo che il progetto di parere è finalizzato, sarà inviato al richiedente o ai richiedenti via REACH-IT. Il richiedente (richiedente presentatore, nel caso di una domanda congiunta) dovrà notificare l'ECHA sull'intenzione di commentare il progetto di parere entro un mese dalla sua ricevuta. I commenti devono essere inviati all'ECHA mediante un modulo online apposito (il collegamento deve essere comunicato nella comunicazione dell'ECHA) entro due mesi dopo aver ricevuto il progetto di parere. Nel caso di una domanda congiunta, i commenti al progetto di parere devono essere inviati dal richiedente presentatore.

I pareri finali dei comitati dell'ECHA saranno inviati alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente o richiedenti.

La decisione finale della Commissione sarà inviata al richiedente o ai richiedenti tramite lettera raccomandata. La Commissione userà l'indirizzo o gli indirizzi specificati come contatti generali nell'account REACH-IT dei richiedenti. La lettera sarà indirizzata al contatto o ai contatti (Nome e cognome) degli account REACH-IT. I numeri di autorizzazione saranno inclusi nella lettera contenente la decisione per tutte le sostanze e gli usi per cui l'autorizzazione è stata concessa.

13. Trasmissioni specifiche

Questa sezione fornisce istruzioni su come trasmettere:

1. aggiornamenti come prescritto dai comitati nell'ambito dell'articolo 64, paragrafo 3;
2. domande successive definite dall'articolo 63;
3. relazioni di revisione nell'ambito dell'articolo 61.

Se per uno dei suddetti fini è necessario presentare ulteriori informazioni aggiornate (o revisionate), riguardanti il fascicolo della domanda di autorizzazione, non è necessario digitare di nuovo tutti i dati sulla sostanza. Al contrario, 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 9). Come creare un fascicolo).

Durante la creazione del fascicolo, indicare il tipo di presentazione specifica nel passaggio 6 della procedura guidata per la creazione del fascicolo (intestazione del fascicolo).

Per esportare e trasmettere il fascicolo, fare riferimento ai capitoli **Error! Reference source not found.** e **Error! Reference source not found.** di questo manuale.

13.1. Aggiornamento richiesto (per rendere la domanda conforme)

Nel caso di un aggiornamento preparato su richiesta dei comitati ai sensi dell'articolo 64, paragrafo 3, e in particolare nella specifica situazione di una richiesta per rendere la domanda conforme, il richiedente potrebbe essere tenuto a ritrasmettere all'ECHA una versione aggiornata del fascicolo di IUCLID iniziale e allegare alla sezione 13 di IUCLID un documento che indichi i punti esatti che sono stati aggiornati (per esempio le sezioni e/o sottosezioni di IUCLID, allegati e/o le parti correlate, ecc.).

Quando si crea il fascicolo aggiornato, è necessario selezionare la casella di controllo *The submission is an update* (La presentazione è un aggiornamento) e, in seguito, la casella di controllo *Further to a request/decision from regulatory body* (In seguito a una richiesta/decisione di un organismo di regolamentazione). Nei rispettivi campi adiacenti devono

essere inseriti il numero dell'ultima presentazione e il numero di annotazione indicato nella lettera di richiesta.

13.2. Aggiornamento spontaneo

Questo tipo di aggiornamento non è consentito e non sarà sottoposto a elaborazione da parte dell'ECHA.

Assicurarsi che la casella *Spontaneous update* (Aggiornamento spontaneo) non è spuntata.

13.3. Domanda successiva

Nel caso di domande successive preparate ai sensi dell'articolo 63, paragrafi 1 e 2, il richiedente è invitato a trasmettere all'ECHA il fascicolo di IUCLID iniziale come spiegato nei capitoli da **Error! Reference source not found.** a **Error! Reference source not found.** del presente manuale.

Le sezioni 1.1, 1.2 e 1.3 di IUCLID non possono essere contemplate da un riferimento alle parti di una domanda precedente. Devono essere completate come spiegato nei capitoli **Error! Reference source not found.**, **Error! Reference source not found.** e 7.4.3 del presente manuale.

Tutti gli "usi per i quali si richiede l'autorizzazione" in una domanda successiva devono essere elencati nella sezione 3.10 di IUCLID:

- a. per assicurare chiarezza e attuabilità di una domanda successiva, si raccomanda caldamente al richiedente di presentare una domanda successiva unicamente se fa riferimento alla stessa combinazione di uso o usi e di sostanza o sostanze già trasmesse in una domanda precedente;
- b. gli usi che si riferiscono ad altre domande devono mantenere la stessa descrizione (nome e descrittori) e, se possibile, la stessa numerazione; Inoltre si raccomanda caldamente di i) allegare nella sezione 3.10 di IUCLID le relazioni di valutazione (aggiornate) a cui si fa riferimento, come descritto nel capitolo 7.6.7; e ii) di fornire giustificazioni chiare sulle motivazioni per cui si fa riferimento a una domanda precedente e di dimostrare la rilevanza e lo scopo del riferimento per la domanda in oggetto. Le giustificazioni possono essere presentate nel campo corrispondente "Osservazioni" del blocco ripetibile principale della sezione 3.10 di IUCLID. Consultare il capitolo 7.11.1 quando si fa riferimento a una CSR che non è compresa nella domanda del richiedente;
- c. le allegate relazioni di valutazione (aggiornate) per gli usi che fanno riferimento ad altre domande, saranno le versioni effettive prese in considerazione dall'ECHA per l'elaborazione del parere; ne consegue che hanno precedenza sulle relazioni di valutazione nella domanda a cui si fa riferimento;
- d. Nel caso di relazioni di valutazione unicamente riferite (non allegate), l'ECHA recupererà le versioni che corrispondono all'"ultimo numero di presentazione" della domanda a cui si fa riferimento, come indicato dal richiedente. Eventuali ulteriori aggiornamenti della domanda precedente (la domanda a cui si fa riferimento) trasmesse dal richiedente precedente non saranno considerate per l'elaborazione del parere¹¹;
- e. gli usi che non fanno riferimento ad altre domande devono essere documentati nella sezione 3.10 di IUCLID, come spiegato nella parte 7.6.7 di questo manuale. Inoltre

¹¹ Tutti gli aggiornamenti ricevono un nuovo numero di presentazione, che pertanto sarà differente dall'ultimo numero di presentazione indicato

devono essere collegati a una CSR accessibile mediante il riferimento agli scenari d'esposizione nella sezione 3.5 di IUCLID. (cfr. capitolo 7.6.4.2).

Autorizzazioni valide e redatte per iscritto dal(dai) richiedente(i) precedente(i) devono essere allegate sotto il blocco *Reference to other applications or previous authorisations* (Riferimento ad altre domande o autorizzazioni precedenti) nella sezione 3.10 di IUCLID.

È importante indicare chiaramente le parti delle altre domande a cui si fa riferimento. Queste informazioni devono essere allegate come un documento nella sezione 13 di IUCLID.

Inoltre, la sezione 13 di IUCLID deve contenere il modulo di richiesta nella forma in cui è generato dal modulo online 1 (cfr. capitolo 7.11.3 e capitolo 8 del presente manuale).

Durante la creazione del fascicolo: assicurare che nell'intestazione del fascicolo *The submission is a subsequent application* (La trasmissione è una domanda successiva) sia selezionato. Se il richiedente trasmette una domanda ai sensi dell'articolo 63, paragrafo 1, è invitato a scrivere l'ultimo numero di presentazione della domanda a cui si fa riferimento nel campo di testo libero *Last submission number* (Ultimo numero di presentazione).

13.4. Revisione della relazione

Nel caso di una relazione di revisione, presentato di nuovo all'ECHA il fascicolo di IUCLID revisionato/aggiornato.

- i. La sezione 13 di IUCLID può essere usata per allegare un documento che indica esattamente le parti che sono state aggiornate;
- ii. La sezione 1.3 di IUCLID deve essere completata con il numero dell'autorizzazione precedente. Consultare il capitolo 7.4.3;
- iii. Durante la creazione del fascicolo, nell'intestazione del fascicolo la casella di controllo *The submission is a review report* (La trasmissione è una relazione di revisione) deve essere spuntata. Nel campo di testo libero *Last submission number* (Ultimo numero di presentazione), non è necessario indicare l'ultimo numero di presentazione.

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

Con il termine business rules si indica un insieme di prerequisiti amministrativi e relativi al formato di un fascicolo che devono essere soddisfatti prima che l'ECHA possa stabilire il trattamento adeguato del fascicolo e che i processi di regolamentazione prescritti possano essere condotti con esito positivo. 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 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). Questo plugin eseguirà un controllo sulla maggior parte delle business rules. Alcune delle business rules, tuttavia, dipendono dal contesto della presentazione (per esempio validità del numero di riferimento, trasmissioni di duplicati, ecc.); il plugin, pertanto, non è in grado di simulare tutte le business rules controllate dall'Agenzia.

Business rules applicabili per la domanda di autorizzazione		
Sede (IUCLID/REACH-IT)	Descrizione della regola	Pertinenza
IUCLID insieme di dati sulla sostanza	Un fascicolo per la domanda di autorizzazione 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.	Domanda di autorizzazione
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.	Domanda di autorizzazione
IUCLID - tutte le sezioni	Una domanda di autorizzazione deve essere presentata in una delle lingue ufficiali dell'UE.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione	Selezionare un ruolo nella catena di approvvigionamento nella sezione 1.1 di IUCLID.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 1.1 - Identificazione	“Rappresentante esclusivo” come ruolo nella catena di approvvigionamento non può essere selezionato insieme a “Fabbricante” o “Importatore”. Per ogni fabbricante non-UE rappresentato, sono richiesti soggetti giuridici e registrazioni/notifiche distinti.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 1.1 – Identificazione	Nella sezione 1.1 deve essere presente una sostanza di riferimento.	Tutti i tipi di fascicoli

<p>IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 1.2 – Composizione</p>	<p>Ciascuna sostanza di riferimento nelle sezioni 1.1 e 1.2 deve contenere un identificatore della sostanza. Identificatori della sostanza accettabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Numero CE/numero in elenco - Numero CAS - Denominazione IUPAC <p>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.</p> <p>Nel caso in cui il dichiarante usi una sostanza di riferimento per segnalare costituenti/impurezze sconosciuti, questi ultimi devono essere “identificati” inserendo “Costituente/impurezza sconosciuti” nel campo per la denominazione IUPAC.</p>	<p>Domanda di autorizzazione</p>
<p>IUCLID sezione 1.1 – Identificazione</p>	<p>Nella sezione 1.1 di IUCLID il dichiarante deve selezionare un “Tipo di sostanza”. Se seleziona “altro:”, il campo di testo adiacente deve essere compilato.</p>	<p>Domanda di autorizzazione</p>
<p>IUCLID sezione 1.2 – Composizione</p>	<p>Nella sezione 1.2 deve essere definita almeno una composizione. Devono, inoltre, essere soddisfatti i seguenti requisiti:</p> <p>tutte le composizioni create devono contenere almeno un costituente;</p> <p>tutti i costituenti devono essere collegati a una sostanza di riferimento.</p>	<p>Tutti i tipi di fascicoli</p>
<p>IUCLID sezione 1.2 – Composizione</p>	<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 fornita per gli usi per i quali si richiede l’autorizzazione. 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 pertinenti devono essere fornite nel campo di testo libero adiacente.</p>	<p>Domanda di autorizzazione</p>
<p>IUCLID sezione 1.1 – Identificazione; sezione 1.2 – Composizione</p>	<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>	<p>Tutti i tipi di fascicoli</p>
<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 di 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>

IUCLID sezione 1.2 – Composizione	L'“intervallo di concentrazione completo” (valori inferiore e superiore accompagnati da un'unità) deve essere fornito per ogni costituente, impurezza e additivo di una “composizione della sostanza del soggetto giuridico” nella sezione 1.2. Quando il dichiarante segnala un costituente, un'impurezza o un additivo con un valore esatto pari a 0% o 100%, deve fornire il valore, insieme all'unità, nel campo “Concentrazione tipica” e lasciare vuoti i campi “Intervallo di concentrazione”.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 1.3 – Identificatori	Se il dichiarante intende trasmettere una relazione di revisione di una domanda di autorizzazione, è tenuto a indicare il numero di autorizzazione corretto nella sezione 1.3 del fascicolo. Il numero di autorizzazione deve corrispondere alla stessa sostanza e ai medesimi usi o parte di tali usi (o usi a scopi più limitati rispetto a quelli della prima domanda).	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 1.3 - Identificatori	Nella sezione 1.3 del fascicolo di IUCLID, indicare un numero della voce presente nell'allegato XIV al regolamento REACH. Questo numero deve essere coerente con l'identità della sostanza descritta nelle sezioni 1.1 e 1.2. Nel caso di una domanda congiunta, il dichiarante è tenuto a verificare che i numeri delle voci nel modulo di richiesta e quelli nella sezione 1.3 di IUCLID corrispondono.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 1.3 – Identificatori; intestazione del fascicolo	Nel caso in cui il dichiarante trasmetta una domanda di autorizzazione del tipo “Domanda successiva”, il fascicolo deve fare riferimento a una domanda di autorizzazione precedente. Ciò può essere fatto indicando, nel campo dell'intestazione del fascicolo “Numero dell'ultima presentazione”, un numero di presentazione valido, oppure fornendo un numero di autorizzazione valido nella sezione 1.3, alla voce “Identificatori del programma normativo”.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 1.3 - Identificatori	Se il dichiarante desidera fornire un numero di registrazione REACH correlato alla domanda nella sezione 1.3 di IUCLID, il numero deve essere un numero di registrazione valido.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 3.5 - Informazioni sull'uso e sull'esposizione	Nella sezione 3.5 di IUCLID deve essere presente un uso (record) corrispondente a ogni “Uso interessato dalla richiesta” nella sezione 3.10 di IUCLID. Ciascun di questi usi nella sezione 3.5 di IUCLID deve chiaramente indicare un riferimento a uno scenario d'esposizione (numero, titolo o pagine nella CSR), nel campo “Osservazioni”.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 3.10 - Domanda di autorizzazione degli usi	Almeno un record deve essere incluso nella sezione 3.10 di IUCLID. Ciascun record deve contenere una descrizione dell'uso nel campo “Uso interessato dalla richiesta” e deve essere collegato a un uso (record) nella sezione 3.5 di IUCLID.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 3.10 - Domanda di autorizzazione degli usi	Nella sezione 3.10 di IUCLID, sotto l'intestazione “Analisi delle alternative”, allegare il documento o i documenti che contemplano ogni uso per il quale si richiede l'autorizzazione. Se necessario, fornire eventuali commenti aggiuntivi nel campo “Osservazioni”.	Domanda di autorizzazione
IUCLID	Il modello del fascicolo usato in IUCLID deve corrispondere al	Tutti i tipi di fascicoli

modello del fascicolo	tipo previsto per la trasmissione in REACH-IT.	
IUCLID sezione 3.10 - Domanda di autorizzazione degli usi	Nel caso in cui il dichiarante presenti una domanda di autorizzazione del tipo "Domanda successiva", il fascicolo deve contenere un allegato (autorizzazione a fare riferimento), nella sezione 3.10, alla voce "Riferimento ad altre domande o ad autorizzazioni precedenti".	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 13 – Relazioni di valutazione	Se il fascicolo è creato per una domanda di autorizzazione congiunta, nella sezione 13 del fascicolo di IUCLID, deve essere incluso un modulo di richiesta congiunta.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 13 – Relazioni di valutazione	Il modulo di richiesta nella sezione 13 di IUCLID deve essere uguale al modulo di richiesta della domanda congiunta completa.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 13 – Relazioni di valutazione	Il modulo di richiesta allegato alla sezione 13 di IUCLID deve essere per una domanda congiunta completa. L'ECHA informerà il richiedente responsabile della presentazione quando tutti i co-richiedenti avranno confermato la propria partecipazione e la domanda congiunta sarà completa. Nell'eventualità in cui la domanda congiunta non possa essere completata, il dichiarante deve procedere a creare un nuovo modulo di richiesta congiunta.	Domanda di autorizzazione
IUCLID sezione 13 – Relazioni di valutazione	I nomi degli usi per i quali si richiede l'autorizzazione nel modulo di richiesta congiunta devono corrispondere ai nomi alla voce "Uso interessato dalla richiesta" nella sezione 3.10 di IUCLID.	Domanda di autorizzazione
IUCLID intestazione del fascicolo	Se al dichiarante è stato richiesto di presentare un fascicolo di aggiornamento, la motivazione per l'aggiornamento deve essere "A seguito di una richiesta/decisione da parte di un organismo di regolamentazione". Nel creare il fascicolo, il dichiarante deve selezionare l'appropriata casella di spunta nell'intestazione del fascicolo e fornire le informazioni pertinenti nei campi adiacenti.	Domanda di autorizzazione
IUCLID intestazione del fascicolo	Se al dichiarante è stato richiesto di inviare un aggiornamento, il numero dell'ultima presentazione e il numero di comunicazione nell'intestazione del fascicolo devono essere corretti.	Tutti i tipi di fascicoli
REACH-IT	Il dichiarante è tenuto a presentare il fascicolo per la domanda congiunta usando lo stesso account REACH-IT che ha indicato durante la creazione del modulo di richiesta congiunta.	Domanda di autorizzazione
REACH-IT	Presentazioni parallele non sono consentite per lo stesso numero di annotazione. Non è possibile trasmettere un fascicolo che citi lo stesso numero di annotazione di un altro fascicolo che è ancora sottoposto a elaborazione.	Domanda di autorizzazione
REACH-IT	Presentazioni parallele non sono consentite per lo stesso	Domanda di

	richiedente, la stessa sostanza e lo stesso uso. Non è possibile trasmettere un fascicolo mentre un altro fascicolo per i medesimi richiedente, sostanza e uso è nella fase di elaborazione.	autorizzazione
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.	Domanda di autorizzazione
REACH-IT	Lo stesso fascicolo di IUCLID non può essere trasmesso più di una volta.	Domanda di autorizzazione

Prima di completare il fascicolo di IUCLID, il dichiarante deve assicurarsi di avere fornito le seguenti informazioni.

Identificazione degli usi:

Tabella 2: Lista di controllo: informazioni minime richieste per identificare gli “usi per i quali si richiede l’autorizzazione”

√ / X	Informazioni minime
	Numerazione coerente degli usi (da usare coerentemente in tutte le parti del fascicolo di IUCLID, le relazioni di valutazione e il modulo di richiesta per una domanda congiunta).
	Nome chiaro e coerente per ciascun uso.
	Descrizione chiara e coerente per ciascun uso (sulla base del sistema dei descrittori d'uso).
	Informazioni sulla funzione tecnica della sostanza.
	Per ciascun uso, un riferimento a uno o più scenari d'esposizione rilevanti.
	Il modulo di richiesta (nel caso di una domanda congiunta - cfr. capitolo 8)
	Per ciascun “uso per il quale si richiede l’autorizzazione”, una descrizione generale non riservata (“breve formulazione”) che può essere pubblicata sul sito web dell'ECHA per una consultazione pubblica.

Relazioni di valutazione:

Tabella 3: Lista di controllo: relazioni di valutazione minime richieste

√ / X	Informazioni minime
	Relazione sulla sicurezza chimica, se non è già stata fornita come parte di una registrazione REACH.
	Numero di registrazione REACH nel caso in cui una relazione sulla sicurezza

√ / X	Informazioni minime
	chimica sia già stata presentata come parte di una registrazione.
	Per ogni uso per cui si presenta una domanda di autorizzazione: → un'analisi delle alternative; → un piano di sostituzione (laddove pertinente); → un'analisi socioeconomica (laddove pertinente - se ne consiglia l'inclusione anche per le domande che seguono la via del controllo adeguato). → una tabella riepilogativa delle misure di gestione dei rischi (RMM) e delle condizioni operative (OP) rappresentative

Si consiglia di creare le relazioni di valutazione come documenti in formato .PDF.

Soggetti giuridici e mappatura:

Tabella 4: Lista di controllo: Soggetti giuridici e mappatura

√ / X	Informazioni minime
	Nome del soggetto giuridico di REACH-IT di tutti i richiedenti (per domande congiunte così come sono generate dal modulo online 1 - cfr. capitolo 8).
	UUID del soggetto giuridico di REACH-IT di tutti i richiedenti (per domande congiunte così come sono generate dal modulo online 1 - cfr. capitolo 8).
	Ruolo nella catena di approvvigionamento per ciascun richiedente (per domande congiunte così come sono generate dal modulo online 1 - cfr. capitolo 8).
	Una mappatura degli usi per richiedente e per sostanza (per domande congiunte così come sono generate dal modulo online 1 - cfr. capitolo 8).
	Nel caso di un rappresentante esclusivo, nome e indirizzo della società rappresentata.

Informazioni sui contatti:

Tabella 5: Lista di controllo: informazioni sui contatti

√ / X	Informazioni minime
	Nome e cognome del referente (da fornire in REACH-IT).
	Numero di telefono del referente (da fornire in REACH-IT).
	Indirizzo di posta elettronica del referente (da fornire in REACH-IT e nei moduli online).
	Indirizzo completo del referente (da fornire in REACH-IT).

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