

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

Il regolamento REACH

Pietro Paris

ISPRA

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 18 dicembre 2006

concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

*Publicato sulla GU UE n. L 396 del 30 dicembre 2006)
Rettifica pubblicata sulla GU UE n. L136 del 29 maggio 2007*

finalità e portata del Regolamento (art. 1)

- assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente dai rischi derivanti dalle sostanze chimiche
- assicurare la libera circolazione delle sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione dell'industria chimica EU
- promuovere metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali per la valutazione dei pericoli delle sostanze chimiche

finalità e portata del Regolamento (art. 1)

- ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di produrre, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente
- le Autorità hanno il compito di assicurare il rispetto degli obblighi da parte delle imprese, concentrando gli sforzi sulle “sostanze prioritarie” e dove c'è la necessità di un'azione a livello comunitario (autorizzazione, restrizione)

problemi della precedente regolamentazione

- la regolamentazione precedente, costituita da un insieme di direttive e regolamenti, stabiliva regole diverse per le “sostanze nuove” e le “sostanze esistenti”
- la distinzione era stata introdotta con il Regolamento (CE) 793/93 e aveva come spartiacque il 1981
- le “sostanze nuove”, soggette a notifica, dovevano essere testate prima dell'immissione sul mercato (per quantità > 10 kg/anno) (Dir. 67/548/CEE)

problemi della precedente regolamentazione

- non appropriata allocazione delle responsabilità: l'onere della valutazione dei rischi delle sostanze ricadeva sulle autorità pubbliche invece che sulle imprese
- solo i produttori e gli importatori, e non gli utilizzatori a valle, erano tenuti a fornire le informazioni ai fini della valutazione
- carenza di informazioni su utilizzi ed esposizioni derivanti dagli usi a valle

problemi della precedente regolamentazione

- circa 100.000 sostanze presenti sul mercato prima del 18 settembre 1981 (“sostanze esistenti” : EINECS)
- circa 3.000 sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 (“nuove sostanze” : ELINCS)
- il processo di valutazione avviato con il regolamento (CEE) n. 793/93 ha consentito di individuare 140 “sostanze prioritarie”, e solo per una parte di queste la valutazione è stata completata
- migliaia di “sostanze esistenti” (30.000 commercializzate > 1 ton/anno) senza le informazioni di base sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali
- necessità di un nuovo sistema di regole per affrontare il “fardello del passato”

obiettivo del regolamento REACH

- creazione di un sistema unico ed efficace di gestione del rischio delle sostanze chimiche, attraverso:
 - registrazione sostanze prodotte/importate in quantità > 1 ton/anno
 - valutazione sicurezza delle sostanze (ruolo pro-attivo dell'industria) e delle sostanze "prioritarie" (stati membri)
 - autorizzazione sostanze "estremamente problematiche" solo per usi specifici e controllati
 - mantenimento attuale sistema delle restrizioni
 - creazione Agenzia europea delle sostanze chimiche
 - accesso del pubblico all'informazione

esclusioni dal campo di applicazione del Regolamento (art. 2)

- sostanze radioattive
- sostanze in transito assoggettate a controllo doganale
- sostanze intermedie non isolate
- trasporto
- rifiuti
- sostanze usate in medicinali, in alimenti e mangimi (per quanto riguarda la registrazione, valutazione e autorizzazione)
- sono fatte salve le normative comunitarie specifiche in materia di luogo di lavoro e ambiente

sostanze nuove e sostanze esistenti

- con il REACH scompare la distinzione fra “sostanze nuove” e “sostanze esistenti”. La distinzione ora è tra:
 - sostanze *phase-in*, cioè prodotte e/o immesse sul mercato prima del 1.6.2008, per le quali l’obbligo di registrazione è scaglionato nel tempo in funzione dei quantitativi
 - sostanze *non phase-in*, cioè le sostanze nuove per le quali è scattato l’obbligo della registrazione dal 1.6.2008

registrazione (art. 5-24)

- obbligo di registrazione: qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato in quantitativi ≥ 1 ton/anno presenta una registrazione all'Agenzia europea delle sostanze chimiche
- il “dichiarante” presenta un dossier di registrazione in cui dimostra che i rischi della sostanza sono adeguatamente controllati
- la mancata registrazione comporta l'impossibilità di produrre o importare la sostanza nella UE («no data, no market»)

registrazione (art. 5-24)

- sostanze considerate già registrate: sostanze attive dei prodotti fitosanitari e dei biocidi; sostanze notificate come “nuove sostanze” ai sensi della direttiva 67/548/CEE
- esenzioni dall’obbligo di registrazione: sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo, farmaci per uso umano e veterinario, additivi alimentari, sostanze allegati IV e V, polimeri, sostanze recuperate (se già registrate)

pre-registrazione (art. 28)

- Per facilitare la transizione al REACH è prevista una gradualità per il termine di registrazione delle sostanze “*phase-in*” in funzione del quantitativo (“regime transitorio”)
- Per usufruire del regime transitorio è necessario presentare una registrazione preliminare (“pre-regisrazione”)
- Informazioni da trasmettere
 - nome sostanza, numero EINECS e/o CAS
 - dati identificativi del dichiarante
 - termine previsto per la registrazione e la fascia di tonnellaggio
 - Informazioni sulla pericolosità (anche mediante l’uso di modelli predittivi QSAR)

tempistica registrazione sostanze phase-in (soggette a regime transitorio)

- Pre-registrazione: dal 1.6.2008 al 1.12.2008
- Registrazione entro 3 anni (1.12.2010) per
 - sostanze ≥ 1000 ton/anno
 - sostanze CMR cat.1 e 2 > 1 ton/anno
 - sostanze R50-53 ≥ 100 ton/anno
- Registrazione entro 6 anni (1.6.2013) per
 - sostanze ≥ 100 ton/anno
- Registrazione entro 11 anni (1.6.2018) per
 - sostanze ≥ 1 ton/anno

sostanze contenute negli articoli (art. 7)

- Il produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all'Agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - la quantità totale contenuta > 1 ton/anno
 - la sostanza è destinata a essere rilasciata nelle normali condizioni d'uso previste
 - la sostanza non è già registrata per tale uso

notifica sostanze contenute negli articoli

- va presentata una notifica all'Agencia se la sostanza negli articoli è candidata per la procedura di autorizzazione ("very high concern"):
 - la sostanza è contenuta negli articoli in quantità > 1 ton/anno per produttore o importatore
 - la concentrazione della sostanza negli articoli > 0,1 % in peso
 - non può essere esclusa l'esposizione dell'uomo e dell'ambiente in normali condizioni d'uso
- il fornitore di un articolo informa i destinatari in merito alla presenza di sostanze "problematiche"
- l'Agencia che riceve la notifica può richiedere la registrazione della sostanza

informazioni per la registrazione

- il “dichiarante” sottopone all’Agenzia un dossier di registrazione che contiene le informazioni rilevanti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche della sostanza
- le informazioni richieste variano in funzione dei quantitativi (allegati VII, VIII, IX, X)

relazione sulla sicurezza chimica (art. 14 e allegato I)

- deve essere effettuata una valutazione della sicurezza (CSA) chimica e compilata una relazione sulla sicurezza chimica (CSR) per tutte le sostanze soggette a registrazione in quantitativi ≥ 10 ton/anno

relazione sulla sicurezza chimica (art. 14 e allegato I)

- la valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:
 - valutazione dei pericoli per la salute umana
 - valutazione dei pericoli fisico-chimici
 - valutazione dei pericoli per l'ambiente
 - valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB)
- se la sostanza è classificata pericolosa o PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:
 - la valutazione dell'esposizione
 - la caratterizzazione dei rischi

condivisione dati sulle sostanze (art. 25-30)

- condivisione dati finalizzata a ridurre la sperimentazione sugli animali (esperimenti su vertebrati solo in caso di assoluta necessità, evitare ripetizioni inutili di altri test)
- sostanze *non phase-in*:
 - il dichiarante si accerta presso l’Agenzia se la sostanza è già stata registrata; in tal caso chiede al primo dichiarante la lettera di accesso ai dati, previo compenso dei costi (Agenzia definisce linee guida per il calcolo del compenso)
 - condivisione obbligatoria per i dati su vertebrati, per dati diversi il proprietario è obbligato a fornirli, ma il dichiarante potenziale può fornirli in proprio
- sostanze *phase-in*:
 - nella fase di pre-registrazione ogni impresa dichiara i dati in proprio possesso
 - stabilito Forum per lo scambio delle informazioni (SIEF)

informazioni lungo la catena d'approvvigionamento (articoli 31-36, allegato II)

- le informazioni necessarie all'utilizzo sicuro delle sostanze chimiche devono essere disponibili lungo tutta la catena di approvvigionamento
- la scheda di sicurezza (SDS) è lo strumento principale per il trasferimento delle informazioni:
 - deve essere compilata per le sostanze pericolose e per le sostanze PBT/vPvB
 - alla SDS sono allegati gli scenari di esposizione rilevanti per il previsto uso della sostanza
 - sono trasferite nel REACH tutte le disposizioni riguardanti le SDS (Dir. 91/155/CEE)

utilizzatori a valle (art. 37-39)

- l'utilizzatore a valle di sostanze chimiche (DU) non è tenuto ad effettuare la registrazione
- il DU può fornire informazioni a sostegno della preparazione di una registrazione, qualora ritenga che gli scenari di esposizione relativi al proprio utilizzo non siano descritti adeguatamente nella SDS trasmessa dal fornitore. Il fornitore è tenuto a modificare la relazione sulla sicurezza chimica in base ai dati ricevuti
- il DU è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica per qualsiasi uso non compreso nello scenario d'esposizione descritto dal fornitore (soglia di 1 ton/anno)

valutazione (art. 40-54)

- oltre alla valutazione della sicurezza chimica effettuata dal “dichiarante”, sono previsti due tipi di valutazione:
 - valutazione del dossier di registrazione effettuata dall’Agenzia, che comprende:
 - valutazione di conformità (completezza delle informazioni, adeguatezza delle richieste di waiving, adeguatezza della CSR,...)
 - valutazione delle proposte di test
 - valutazione delle sostanze prioritarie effettuata dagli Stati Membri, sulla base di un piano europeo di valutazione (“rolling plan”)

autorizzazione (art. 55-56)

- necessaria un'autorizzazione per l'uso e l'immissione sul mercato di sostanze particolarmente problematiche ("very high concern")
- rientrano in questa procedura :
 - a) sostanze CMR cat. 1 e 2
 - b) sostanze PBT, vPvB
 - c) perturbatori endocrini e sostanze che non rientrano nel criterio b) ma possono presentare rischi analoghi per uomo e ambiente
- le sostanze soggette ad obbligo di autorizzazione sono inserite nell'allegato XIV del Regolamento
- autorizzazione concessa per un periodo limitato
- qualora siano disponibili alternative, deve essere presentato un piano di sostituzione

restrizioni (art. 67-73)

- una restrizione può essere stabilita quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di una sostanza comporta un rischio inaccettabile per la salute o per l'ambiente che richiede un'azione a livello comunitario
- le disposizioni della direttiva 76/769/CE per l'armonizzazione delle restrizioni sono trasposte nel REACH
- le restrizioni sono elencate nell'allegato XVII al Regolamento

agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

- ECHA si occupa degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del Regolamento e ne assicura la coerente applicazione a livello comunitario
- ECHA gestisce il processo di registrazione, effettua la valutazione dei dossier, coordina il processo di valutazione delle sostanze prioritarie prende decisioni in seguito alle valutazioni
- ECHA ha il compito di facilitare la condivisione delle informazioni (in particolare i dati delle sperimentazioni sugli animali) favorendo la costituzione dei forum per lo scambio delle informazioni (SIEF)

agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)

- l'Agenzia, con sede a Helsinki, è dotata dei seguenti organismi:
 - Comitato stati membri
 - Forum di scambio di informazioni fra gli Stati Membri sull'applicazione del regolamento (attività di ispezione e controllo)
 - Comitato per la valutazione dei rischi, con la partecipazione di esperti degli Stati Membri
 - Comitato di analisi socio-economica, con la partecipazione di esperti degli Stati Membri
 - Commissione di ricorso

accesso alle informazioni

- il Regolamento prevede l'accesso alle informazioni sui rischi delle sostanze chimiche
- l'Agenzia è tenuta a rendere pubbliche le seguenti informazioni sulle sostanze:
 - nome IUPAC e/o nome EINECS
 - classificazione ed etichettatura
 - dati fisico-chimici
 - risultati degli studi tossicologici ed ecotossicologici
 - livelli di non effetto (DNEL, PNEC)
 - istruzioni sulla sicurezza d'uso
 - metodi d'analisi per la determinazione della sostanza nell'ambiente e per determinare l'esposizione diretta dell'uomo

compiti dello Stato membro

- istituisce autorità competente
- istituisce sistema di controlli
- stabilisce sanzioni per le infrazioni al Regolamento
- informa il pubblico sui rischi delle sostanze chimiche
- istituisce servizio nazionale di assistenza per le imprese (helpdesk)
- esprime parere sulle richieste di R&D
- riceve dall'ECHA informazioni sulle sostanze prodotte o importate nel proprio territorio
- partecipa alla definizione del piano europeo di valutazione ("rolling plan") ed effettua la valutazione delle sostanze assegnate
- predispone i fascicoli per le sostanze da candidare alla procedura di autorizzazione, di restrizione, di classificazione armonizzata
- partecipa con propri esperti ai comitati dell'ECHA
- relaziona sullo stato di applicazione del Regolamento (ogni 5 anni)

entrata in vigore del Regolamento

- il Regolamento è entrato in vigore il 1° giugno 2007 : titoli I (Questioni generali), IV (Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento), IX (tariffe) X (Agenzia), XIII (Autorità competenti), XIV (applicazione e controlli), XV (Disposizioni transitorie e finali)
- titoli II (registrazione), III (condivisione dei dati), V (utilizzatori a valle), VI (valutazione), VII (autorizzazione), XI (inventario delle classificazioni), XII (informazioni) si applicano dal 1° giugno 2008.
- disposizioni relative alle restrizioni (titolo VIII) si applicano dal 1° giugno 2009

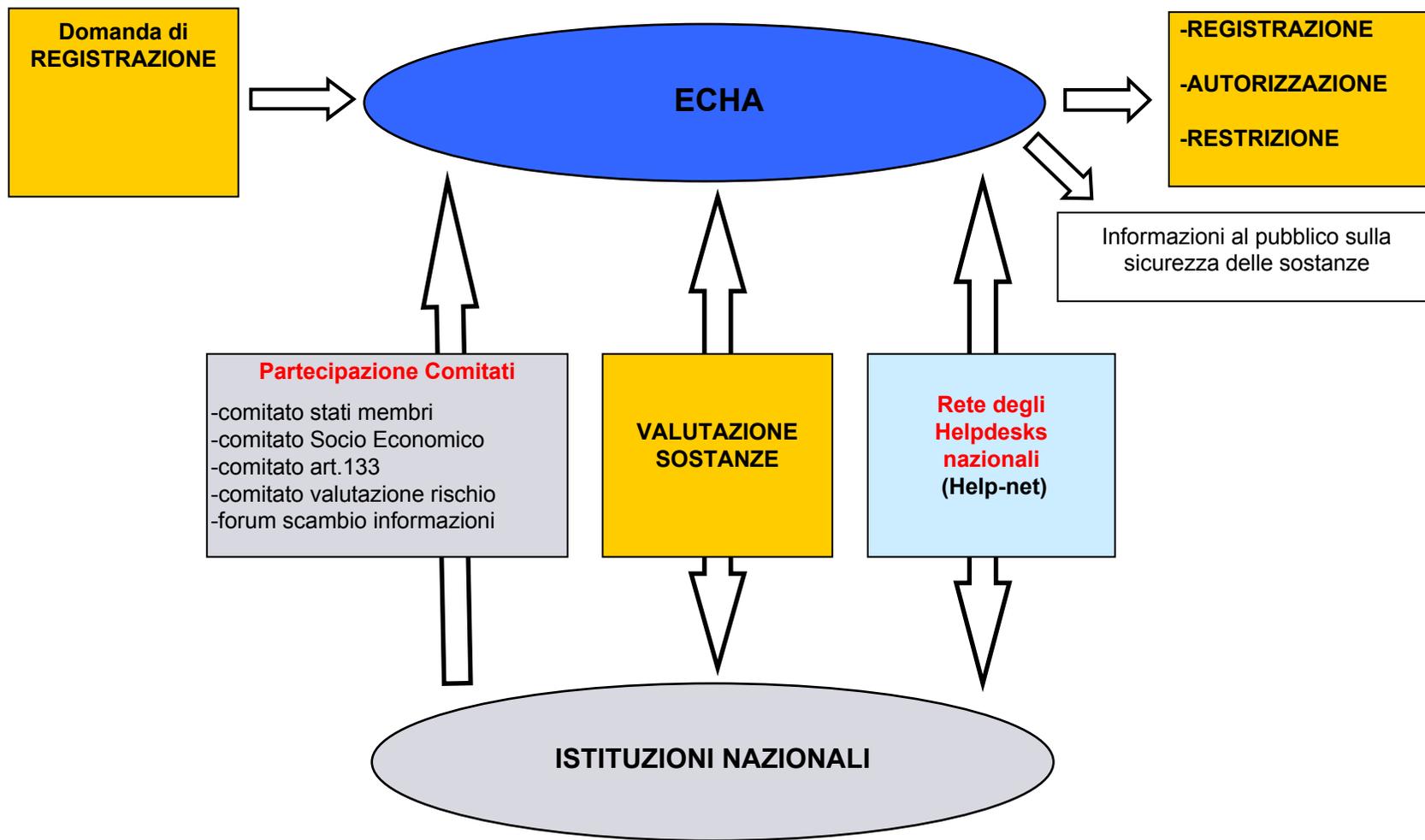
attuazione nazionale del Regolamento

- Legge 6 aprile 2007, n. 46 (art. 5 bis) ha individuato il Ministero della salute quale Autorità Competente (AC)
- AC opera d'intesa con Ministero dell'ambiente e con Ministero dello sviluppo economico
- AC si avvale per gli aspetti tecnico-scientifici di ISPRA e ISS, presso quest'ultimo è costituito il Centro per le Sostanze Chimiche (CSC)

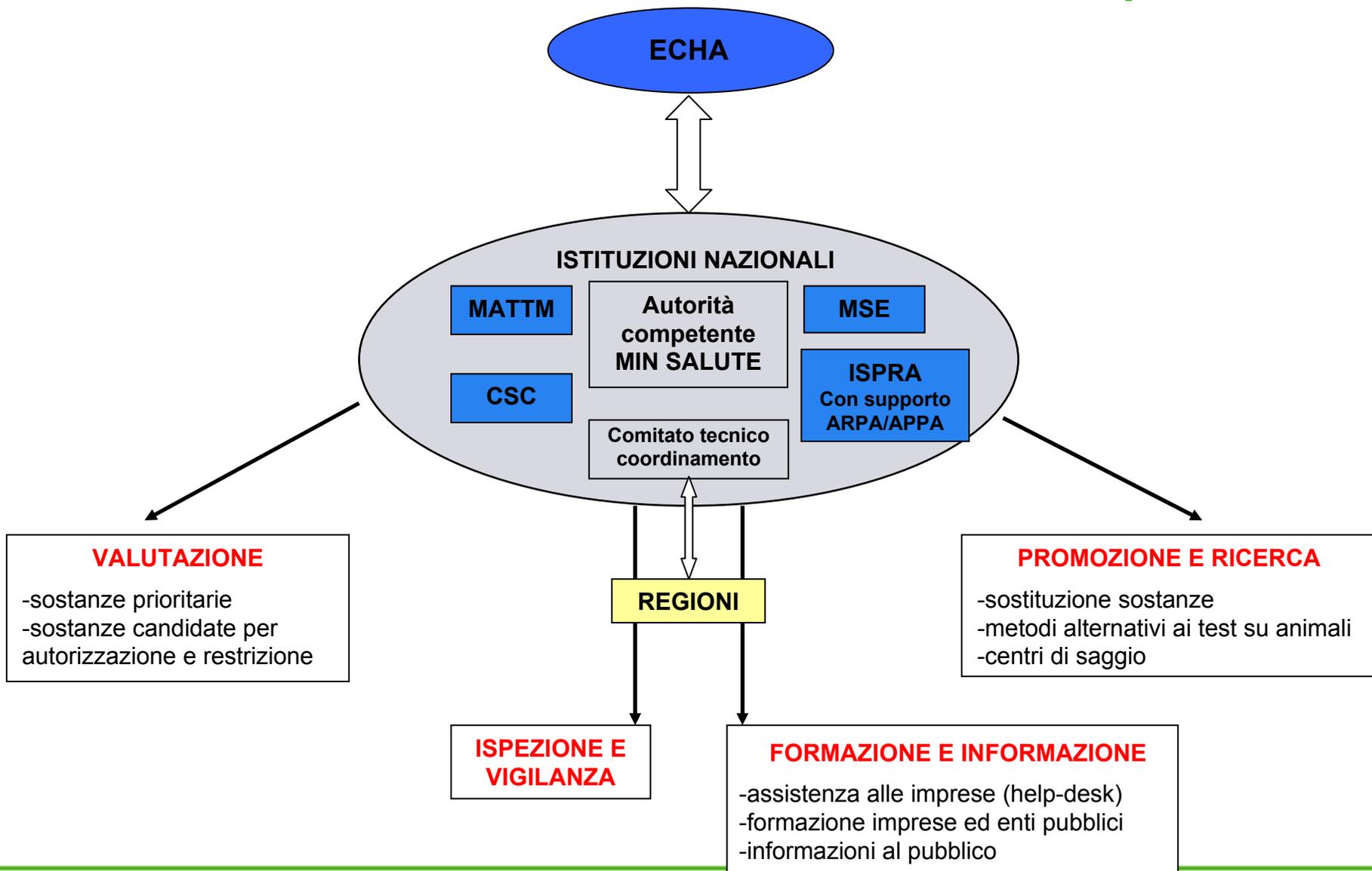
attuazione nazionale del Regolamento

- DM 22 novembre 2007 (GU n. 12 del 15 gennaio 2008) stabilisce il piano di attività, specificando compiti e risorse finanziarie degli organismi istituzionali coinvolti
- le varie istituzioni concorrono congiuntamente, pur con specifiche attribuzioni, allo svolgimento dei compiti del Regolamento
- comitato tecnico di coordinamento istituito presso l'AC con funzione di raccordo operativo per l'attuazione del Regolamento (rappresentanti amministrazioni coinvolte e un rappresentante di regioni e province autonome)

interazioni con Agenzia europea



istituzioni nazionali: articolazione e compiti



compiti

- Autorità Competente
 - punto di raccordo con Commissione Europea ed ECHA
 - coordina organismi nazionali, anche attraverso la presidenza del comitato tecnico di coordinamento
- Ministero Ambiente
 - definizione, insieme all'AC, iniziative per la tutela della salute e dell'ambiente
 - informazione del pubblico sui rischi delle sostanze chimiche
 - promozione ricerca su correlazioni tra esposizione ambientale ed effetti sulla salute
- Ministero sviluppo economico:
 - servizio nazionale di informazione e assistenza alle imprese (helpdesk)

compiti

- CSC e Apat valutano le sostanze, rispettivamente per gli aspetti di rischio sanitario e di rischio ambientale
- il CSC agisce da interfaccia con l'Agencia europea per la gestione dei dati delle sostanze

comitato tecnico di coordinamento

- istituito presso l'AC con funzione di raccordo operativo per l'attuazione del Regolamento
- è costituito dai rappresentanti delle amministrazioni coinvolte e da un rappresentante di Regioni e Province autonome

Struttura del regolamento REACH

TITOLO I	Questioni generali
TITOLO II	Registrazione delle sostanze
TITOLO III	Condivisione dei dati e disposizioni per evitare sperimentazioni superflue
TITOLO IV	Informazioni all'interno della catena d'approvvigionamento
TITOLO V	Utilizzatori a valle
TITOLO VI	Valutazione
TITOLO VII	Autorizzazione
TITOLO VIII	Restrizioni
TITOLO IX	Tariffe ed oneri
TITOLO X	Agenzia
TITOLO XI	Inventario classificazioni ed etichettature
TITOLO XII	Informazioni
TITOLO XIII	Autorità competenti
TITOLO XIV	Applicazione
TITOLO XV	Disposizioni transitorie e finali

Struttura del regolamento REACH

ALLEGATO I VALUTAZIONE SOSTANZE E RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

ALLEGATO II GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

ALLEGATO III SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE

ALLEGATO IV ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE (ART. 2.7, LETT. a)

ALLEGATO V ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE (ART. 2.7, LETT. b)

ALLEGATO VI INFORMAZIONI DI base

ALLEGATO VII INFORMAZIONI PER LE SOSTANZE ≥ 1 TONNELLATA

ALLEGATO VIII INFORMAZIONI PER LE SOSTANZE ≥ 10 TONNELLATE

ALLEGATO IX INFORMAZIONI PER LE SOSTANZE ≥ 100 TONNELLATA

ALLEGATO X INFORMAZIONI PER LE SOSTANZE ≥ 100 TONNELLATA

ALLEGATO XI NORME GENERALI sugli studi sperimentali

ALLEGATO XII guida per UTILIZZATORI A VALLE (RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA)

ALLEGATO XIII CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PBT evPvB

ALLEGATO XIV ELENCO SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

ALLEGATO XV FASCICOLI

ALLEGATO XVI ANALISI SOCIOECONOMICA

ALLEGATO XVII RESTRIZIONI

Sostanze notificate

- Sostanze commercializzate nella UE prima del 1.6.2007 e notificate come sostanze nuove (dir. 67/548/CEE) (esclusi i polimeri). In realtà la procedura di notifica è stata estesa fino al 1.6.2008
- Sono esentate dalla registrazione; ma se raggiungono soglie quantitative superiori, devono essere forniti dati supplementari

Esclusioni dalla registrazione

- le sostanze di cui all'allegato IV, in quanto la disponibilità di dati su tali sostanze è sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche
- le sostanze di cui all'allegato V, in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e la loro esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento
- Allegati IV e V sono stati modificati (1.6.2008)

I problemi della precedente regolamentazione

- circa 100.000 sostanze presenti sul mercato prima del 18 settembre 1981 (“sostanze esistenti” : EINECS)
- circa 3000 sostanze immesse sul mercato dopo il 18 settembre 1981 (“nuove sostanze” : ELINCS)
- circa 5.000 sostanze classificate pericolose (all. I dir 67/548/CEE)
- il 70% delle nuove sostanze classificate pericolose
- circa 900 sostanze soggette a restrizioni, di cui circa 140 identificate come “sostanze prioritarie” inserite nel programma europeo di valutazione avviato con il regolamento (CEE) n. 793/93
- 30.000 sostanze commercializzate in quantità > 1 ton/anno

le sostanze chimiche nella UE

- Il sistema legislativo precedente permetteva la gestione del rischio solo di un numero limitato di sostanze:
 - “nuove sostanze”
 - Sostanze sottoposte a restrizioni
 - Sostanze inserite nel programma europeo di valutazione
- Per alcune decine di migliaia di sostanze entrate nel mercato prima del settembre 1981 (“sostanze esistenti”) mancano le informazioni di base sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche e ambientali
- Necessità di un nuovo sistema di regole per affrontare il “fardello del passato”

interazione a livello europeo

- **partecipazione ai comitati dell’Agenzia Europea (comitato stati membri, comitato socio economico, comitato valutazione rischio, Forum scambio informazioni) e presso la Commissione Europea (comitato art. 133)**
- **rete Helpdesks europea, composta dagli sportelli nazionali e da quello dell’ECHA**
- **processo valutazione sostanze in base a “rolling plan” europeo**

informazioni per la registrazione

- Il dossier di registrazione contiene le informazioni rilevanti sulle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche della sostanza, che variano in funzione dei quantitativi:
 - 1-10 ton/anno: allegato VII (dati fisico-chimici, test in vitro + tossicità acuta orale + test acuto su pesci e daphnia, biodegradazione); deroga per sostanze che non destano preoccupazioni (obbligatori dati fisico-chimici)
 - 10-100 ton/anno: allegati VII e VIII
 - 100-1000 ton/anno: allegati VII, VIII e proposte di test dell'allegato IX
 - oltre 1000 ton/anno: allegati VII, VIII e proposte di test degli allegati IX e X
 - saggi tossicologici ed ecotossicologici eseguiti in buone pratiche di laboratorio (BPL) (direttiva 2004/10/CE)

registrazione (art. 5-24)

- sostanze da registrare: sostanze prodotte o importate in quanto tali, presenti in preparati, contenute negli articoli e destinate a essere rilasciate in normali condizioni d'uso, monomeri presenti nei polimeri > 2%
- sostanze considerate già registrate: sostanze attive dei prodotti fitosanitari e dei biocidi; sostanze notificate come “nuove sostanze” ai sensi della direttiva 67/548/CEE
- esenzioni dall'obbligo di registrazione: sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo, farmaci per uso umano e veterinario, additivi alimentari, sostanze allegati IV e V, polimeri, sostanze recuperate (se già registrate)

registrazione sostanze non-phase-in (non soggette a regime transitorio)

- non possono beneficiare del periodo transitorio
- registrazione a partire dal 1.6.2008
- il principio “no registration – no marketing” si applica immediatamente

autorizzazione (art. 55-56)

- istruttoria delle domande di autorizzazione è effettuata dall'Agenzia
- autorizzazione rilasciata dalla CE sulla base dei pareri dei comitati dell'Agenzia e con procedura di comitato (voto Stati membri a maggioranza qualificata)
- autorizzazione concessa per un periodo limitato. Ai fini dell'autorizzazione, sono prese in considerazione le attività di ricerca volte a individuare sostanze o tecnologie alternative
- qualora siano disponibili alternative, deve essere presentato obbligatoriamente un piano di sostituzione