



# REACH-Farmaceutica

**Latina, 21 novembre 2019**

Registrazioni REACH: obblighi ed esenzioni  
nella produzione farmaceutica

Maria Letizia Polci  
Luigia Scimonelli

Ministero della salute

# REACH-Farmaceutica

## Contenuti

1. Obblighi di registrazione REACH
2. Esenzioni di interesse
3. Ricerca scientifica
4. Sostanze intermedie
5. News (Regolamento 2019/1692; Brexit)

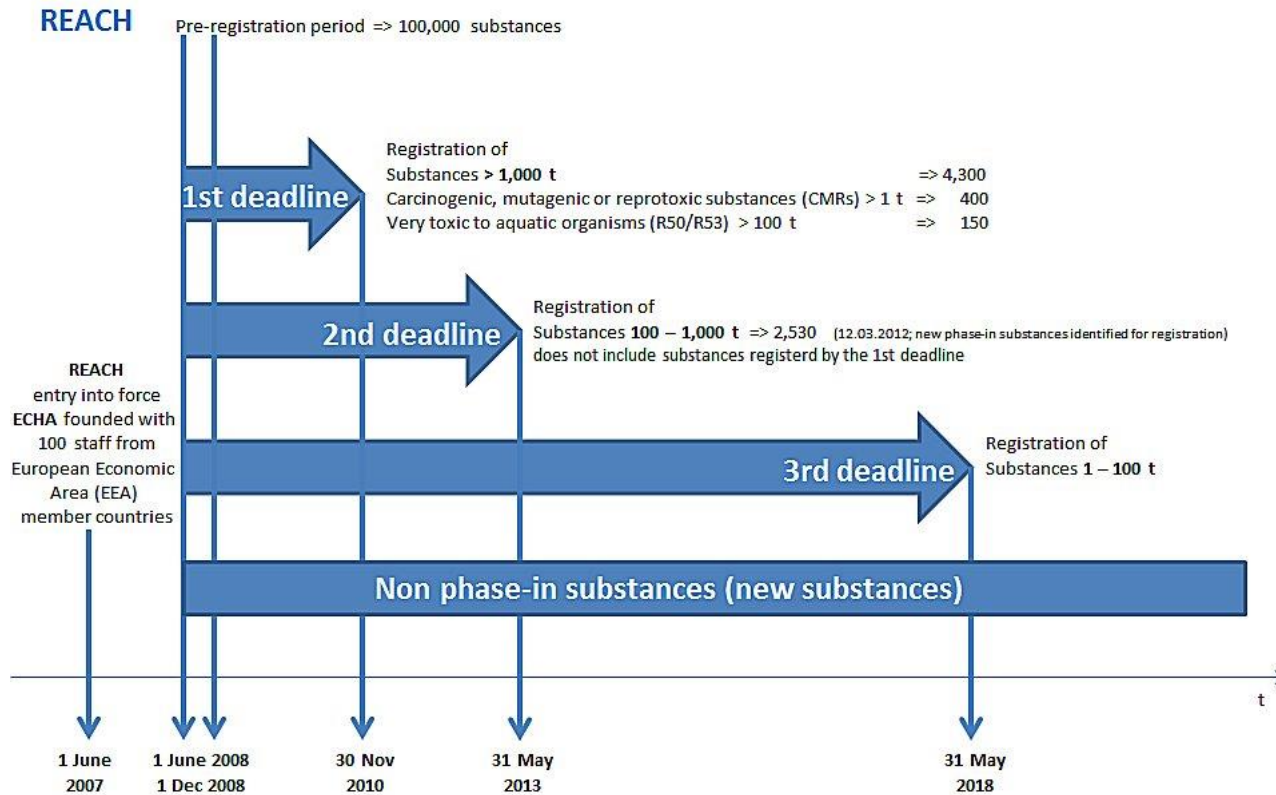
# 1. Obblighi di registrazione REACH (1)

## Elementi chiave – artt. 5 e 6

- Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati (**«no data, no market»**)  
*le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di una miscela o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del REACH*
- Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele (o articoli)
  - *qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di una o più miscele (o contenuta in articoli) in **quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno** presenta una registrazione all'ECHA.*
  - ***tale obbligo vale indipendentemente dalla pericolosità della sostanza, ed è vincolante per poter immettere la sostanza sul mercato dell'UE.***

# 1. Obblighi di registrazione REACH (2)

## Il regime transitorio



### All EEA countries

Registrations:	97 543
Substances:	22 650
Companies:	15 163

Last refresh: 07/11/2019

# 1. Obblighi di registrazione REACH (3)

## Chi deve registrare – i dichiaranti

- Gli attori con obbligo di registrazione (dichiaranti) sono:
  - **Fabbricanti e importatori**, con sede in UE, di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno.
  - **Produttori e importatori di articoli**, con sede in UE, nel caso in cui l'articolo contenga una sostanza in quantità superiori a 1 tonnellata all'anno e la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.
  - **"Rappresentanti esclusivi"** stabiliti nell'UE e nominati da un fabbricante, responsabile della formulazione o produttore di articoli stabilito al di fuori dell'UE per adempiere agli obblighi di registrazione degli importatori.

# 1. Obblighi di registrazione REACH (4)

## Il fascicolo di registrazione

- i fabbricanti e gli importatori sono tenuti alla preparazione di un **fascicolo di registrazione** (utilizzando l'applicazione software IUCLID) e alla sua trasmissione all'ECHA mediante il portale REACH-IT.
- Il **fascicolo di registrazione** è un insieme di informazioni presentate elettronicamente da un dichiarante per una particolare sostanza. Esso è costituito da due componenti principali:
  - un **fascicolo tecnico**, sempre necessario nel caso di sostanze soggette a obblighi di registrazione;
  - una **relazione sulla sicurezza chimica**, necessaria se il dichiarante fabbrica o importa una sostanza in quantitativi pari o superiori a **10 tonnellate all'anno**.

# 1. Obblighi di registrazione REACH (5)

## Aggiornamento della registrazione – art. 22

- Un fascicolo di registrazione deve rispecchiare le **conoscenze più aggiornate** su come una sostanza può essere utilizzata in modo sicuro.
- È necessario **riesaminarlo periodicamente e aggiornarlo** quando si rendono disponibili nuove informazioni. (es. potrete saperne di più sulla composizione, sulle proprietà e sugli usi della vostra sostanza, sulle misure necessarie per un'efficace gestione dei rischi).
- È inoltre necessario **segnalare qualsiasi cambiamento** significativo nel **processo di produzione e nei volumi di produzione** o importazione, poiché questi possono comportare cambiamenti nell'esposizione alla sostanza che devono essere presi in considerazione.
- Occorre altresì mantenere aggiornate **le informazioni aziendali**.

## 2. Esenzioni di interesse (1)

### Ambito di applicazione – prodotti medicinali

Quando una sostanza viene **utilizzata in medicinali** che rientrano nell'ambito di applicazione:

- del regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei **medicinali per uso umano e veterinario**, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali,
- oppure della direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai **medicinali veterinari**,
- oppure della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai **medicinali per uso umano**,

tale sostanza **non deve essere registrata** ai sensi del regolamento REACH per tale uso.



## 2. Esenzioni di interesse (2)

### Ambito di applicazione – prodotti medicinali

- L'esenzione si applica nel caso in cui la sostanza sia **fabbricata nell'UE e sia utilizzata nel territorio dell'UE, o esportata in un paese terzo, o importata da un paese terzo.**
- E' importante che i fabbricanti e gli importatori di sostanze sappiano se la loro entità giuridica o i loro clienti **usino effettivamente tali sostanze in prodotti medicinali** disciplinati dalla legislazione sui farmaci di cui sopra, poiché in tal caso essi non dovranno effettuare la registrazione ai sensi di REACH.
- **L'esenzione non prevede distinzioni tra principi attivi e altre sostanze presenti nella formulazione finale del farmaco (qualsiasi sostanza "utilizzata nei medicinali").** Gli eccipienti impiegati nei prodotti medicinali, pertanto, **sono** del pari **esclusi dall'obbligo di registrazione.**
- **Quantitativi della stessa sostanza utilizzati per usi diversi dall'impiego farmaceutico non godono di tale esenzione.**

## 2. Esenzioni di interesse (3)

Ambito di applicazione – prodotti medicinali

Un esempio

### Esempio

Un fabbricante fabbrica 100 tonnellate di acido salicilico nell'anno X. Di queste, 50 tonnellate vengono impiegate in prodotti medicinali che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, e 50 tonnellate vengono impiegate per la formulazione di una miscela non medicinale. Le 50 tonnellate utilizzate per la formulazione della miscela non medicinale saranno soggette alle disposizioni in materia di registrazione, mentre le 50 tonnellate utilizzate in prodotti medicinali godranno dell'esenzione dalla registrazione.

*Riferimento giuridico: articolo 2, paragrafo 5, lettera a)*

**Solo l'uso in prodotti farmaceutici  
è derogato!**



## 2. Esenzioni di interesse (4)

### Altre esenzioni (art. 2 del REACH)

- Sostanze incluse nell'allegato IV del REACH 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 (es. glucosio)
- Sostanze incluse nell'allegato V del REACH in quanto **la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria** per tali sostanze (minerali presenti in natura non chimicamente modificati)
- Sostanze **recuperate** già registrata
- Sostanze **reimportate**
- **Polimeri**
- Sostanze utilizzate per attività di ricerca e sviluppo (**ricerca scientifica e PPORD**)
- Sostanze **intermedie**

## 3. Ricerca scientifica (1)

### Definizioni

- **Attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi (PPORD):** qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di miscele o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza.
- **Ricerca e sviluppo scientifici:** qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno.

### 3. Ricerca scientifica (2)

#### Esenzione dall'obbligo di registrazione per PPORD

*Articolo 5*

**Commercializzazione solo  
previa disponibilità dei dati  
(«no data, no market»)**

*Articolo 6*

**Registrazione delle sostanze in  
quanto tali o in quanto  
componenti di miscele**

*Articolo 7*

**Registrazione e notifica  
delle sostanze contenute  
in articoli**

*Articolo 17*

**Registrazione di sostanze  
intermedie isolate in sito**

*Articolo 18*

**Registrazione di sostanze  
intermedie isolate trasportate**

*Articolo 21*

**Fabbricazione e  
importazione di sostanze**

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

### 3. Ricerca scientifica (3)

Esenzione dall'obbligo di effettuare la valutazione sulla sicurezza chimica – utilizzatori a valle

L'utilizzatore a valle **non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica** nel caso in cui utilizza la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, **a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati** conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei **lavoratori** e **dell'ambiente**.

### 3. Ricerca scientifica (4)

#### Esenzione dagli obblighi di autorizzazione

- Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo il caso in cui si tratti di uso della medesima sostanza nell'ambito delle **attività di ricerca e sviluppo scientifici**.
- L'allegato XIV specifica se i gli obblighi di autorizzazione si applicano ad **attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi**, nonché i quantitativi massimi soggetti ad esenzione.

### 3. Ricerca scientifica (5)

#### Esenzione dagli obblighi di restrizione

- Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione, tranne il caso in cui di tratti di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di una sostanza nell'ambito di **attività di ricerca e sviluppo scientifici**.
- L'allegato XVII specifica se la restrizione non si applica ad **attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi**, nonché il quantitativo massimo soggetto ad esenzione.

# 4. Sostanze intermedie (1)

## ECHA Q&A 00389 04/06/2015

### ▼ Do I have to register substances used in medicinal products?2

According to Article 2(5)(a) of the REACH Regulation substances used in medicinal products for human or veterinary use within the scope of the relevant EU legislation are exempted from the Registration Title of the REACH Regulation (Title II). More explanation is provided for in Section 2.2.3.2- 'Medicinal products' of the Guidance on registration: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Substances fulfilling the conditions of Article 2(5)(a) of the REACH Regulation are also exempt from the Titles on Downstream Users, Evaluation and Authorisation (Titles V, VI and VII of the Regulation).

Importantly, substances are exempted from these Titles only to the extent that they are used in medicinal products in accordance with Regulation 726/2004, Directive 2001/82 and Directive 2001/83. Quantities of the same substance used for other purposes are not exempted.

The exemption covers the manufacture (in the EU) of substances in medicinal products that are exported; and the manufacture (in the EU) of active substances within the scope of EU legislation on medicinal products that are exported. The exemption also applies to imports of substances in medicinal products and imports of active substances within the scope of the EU rules on medicinal products.

Intermediates that are not present in the medicinal product (as defined in Regulation 726/2004, Directive 2001/82 and Directive 2001/83) are not exempted from registration.

**Modified Date:** 04/06/2015

**ID:** 0039

**Version:** 1.0

This answer has been agreed with national helpdesks.

## 4. Sostanze intermedie (2)

### Definizione

#### **sostanza intermedia:**

una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):

a) **sostanza intermedia non isolata:** una sostanza intermedia che durante la sintesi **non è intenzionalmente rimossa** (tranne che per il prelievo di campioni) **dalle apparecchiature** in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; **non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;**

**Esenzione totale dalla registrazione REACH**

## 4. Sostanze intermedie (3)

### Definizione

#### **sostanza intermedia:**

una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):

b) **sostanza intermedia isolata in sito (OSII):** una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui **la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito**, gestito da una o più persone giuridiche;

c) **sostanza intermedia isolata trasportata (TII):** una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che **è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti.**

**registrazione REACH ridotta**

## 4. Sostanze intermedie (4)

### Registrazione OSII - elementi

- a) identità del fabbricante;
- b) identità della sostanza intermedia;
- c) classificazione della sostanza intermedia;
- d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia. Ove disponibile un rapporto completo di studio, viene presentato un sommario di studio;
- e) **breve descrizione generale dell'uso;**
- f) **dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi.**

Solo se il fabbricante conferma che la sostanza è fabbricata e usata solo in **condizioni rigorosamente controllate** → **rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici** durante tutto il suo ciclo di vita. Si applicano **tecniche procedurali e di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione** che ne risulta.

**N.B.: Se tali condizioni non sono soddisfatte, la registrazione deve essere completa**

## 4. Sostanze intermedie (5)

### Registrazione TII - elementi

..... (come per OSII)

f) **dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi e raccomandate all'utilizzatore.**

#### **Inoltre:**

La registrazione di una sostanza TII in quantitativi superiori a 1000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore comprende, oltre alle informazioni minime di cui sopra, le **informazioni specificate nell'allegato VII.**

Solo se il fabbricante o l'importatore conferma direttamente o dichiara di aver ricevuto conferma da parte dell'utilizzatore che la sintesi di una o più altre sostanze derivate da tale sostanza intermedia viene effettuata in altri siti, nelle seguenti **condizioni rigorosamente controllate (specificate nell'art.18.4 del REACH).**

**N.B.: Se tali condizioni non sono soddisfatte, la registrazione deve essere completa**

## 5. News (1)

### Regolamento 2019/1692 – chiarimenti sulle regole per la registrazione delle sostanze phase-in e condivisione dei dati

**9 ottobre 2019**

- La Commissione ha fissato **il 31 dicembre 2019** come **data limite** dopo la quale alcune condizioni stabilite nel regolamento REACH per le sostanze soggette a un regime transitorio non saranno più applicabili.

#### **Cosa cambia dopo il 31.12.2019**

- Il metodo di **calcolo dei quantitativi** «media sui 3 anni civili precedenti» per le sostanze «phase-in» cesserà di essere applicabile → calcolo per anno civile
- Le sostanze **phase-in in volume esiguo** continueranno a beneficiare di requisiti di informazione meno rigorosi
- Obbligo di **condivisione dei dati** dopo la registrazione
- Obbligo di **compiere accertamenti e condividere dati** per le sostanze phase-in
- Decade la **pre-registrazione**

## 5. News (2)

### Brexit



- Il 29 ottobre 2019, il Consiglio EU ha adottato una decisione che estende al 31 gennaio 2020 l'uscita del Regno Unito dall'EU.
- UK può uscire prima (1 dicembre 2019 o 1 gennaio 2020), a seconda degli accordi tra le parti.

**La tua azienda ha sede in UE/SEE** → Sarai impattato dal Brexit se nella catena di approvvigionamento della sostanza di interesse agisci da cliente o fornitore nei confronti del Regno Unito.

**La tua azienda ha sede in UK** → La legislazione europea in materia di prodotti chimici (REACH, CLP, BPR e PIC) non si applicherà più e dovrai seguire la legislazione del Regno Unito.

## 5. News (3)

### Brexit- qual è il tuo ruolo?

Identifica il tuo ruolo nella catena di approvvigionamento e la futura connessione con il mercato UE e SEE e scopri come puoi iniziare a prepararti per l'uscita del Regno Unito dall'UE.



- Se hai acquistato una sostanza da una impresa con sede in UK che ha registrato la sostanza, non potrai più fare affidamento su quella registrazione dopo che UK avrà lasciato l'UE.
- Affinché la sostanza rimanga legalmente registrata, il produttore con sede in UK potrà decidere di nominare un rappresentante esclusivo stabilito in uno dei paesi UE-27 o SEE. In alternativa, puoi scegliere di registrare tu stesso la sostanza come importatore.
- Se il fornitore con sede in UK è attualmente un importatore di sostanze, ha la possibilità di spostare la propria attività di importazione in UE/SEE. In caso contrario, dovrai registrare la sostanza come importatore UE (o cambiare fornitore).



# Alcuni link utili

## **ECHA Q&As sulla registrazione**

<https://echa.europa.eu/it/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/REACH+Registration>

## **Orientamenti riguardanti il regolamento REACH**

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

## **Brexit**

<https://echa.europa.eu/it/uk-withdrawal-from-the-eu>

Grazie per  
l'attenzione

Maria Letizia Polci

[ml.polci-esterno@sanita.it](mailto:ml.polci-esterno@sanita.it)