

Pre-registration of low volume chemicals

Preregistrazione dei prodotti chimici in volumi ridotti

ECHA

To benefit from the extended deadline for registering existing, low volume chemicals by the last REACH registration deadline, companies need to have pre-registered their substances with ECHA.

If you manufacture or import a substance for the first time at or above 1 to 100 tonnes per year, and your substance is not a known carcinogen, mutagen or toxic to reproduction, you can still pre-register within six months of starting the activity, and at the latest by 31 May 2017 – one year before the deadline.

The third and last registration deadline for existing chemicals manufactured or imported in the EU/EEA from 1 to 100 tonnes a year is on 31 May 2018. If companies want to benefit from this extended deadline for registering, you have to pre-register your substances. Many companies have already done so by the original pre-registration deadline in December 2008.

If you have recently started to manufacture or import a non-CMR phase-in substance in amounts of 1 to 100 tonnes a year, you can pre-register within six months after starting the activity. However, the last possibility is on 31 May 2017. Pre-registration enables you to continue supplying your low-volume chemicals legally on the EU/EEA market until the registration deadline.

If you do not have a valid pre-registration or registration for your substance after 31 May 2017, you will need to submit an inquiry to ECHA and register the substance before you can manufacture or import it. The same applies also already now, if you manufacture or import 100 tonnes or more of the chemical a year or one tonne or more a chemical that is classified as carcinogenic, mutagenic or toxic to reproduction (CMR).

PIC - EXPORT NOTIFICATION PROCEDURE

Exporters based in an EU Member State have to notify their

Per usufruire delle scadenze posticipate della registrazione dei prodotti chimici in volumi ridotti le società devono aver preregistrato le loro sostanze con ECHA. Nel caso in cui si produca o si importi una sostanza per la prima volta nella quantità superiore a 1 fino a 100 tonnellate all'anno e la sostanza non è sospettata di essere cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, è possibile comunque procedere alla preregistrazione entro sei mesi dall'inizio dell'attività o al massimo entro il 31 maggio 2017, un anno prima della scadenza prevista. La terza e ultima scadenza per la registrazione dei prodotti chimici realizzati o importati nei paesi UE/EEA nelle quantità da 1 a 100 tonnellate all'anno è il 31 maggio 2018. Se le società vogliono beneficiare di questa scadenza posticipata per la registrazione, è necessario preregistrare le sostanze. Molte società hanno già effettuato la registrazione entro la scadenza originaria del dicembre 2008. Se si è iniziato recentemente a produrre o ad importare una sostanza non CMR in quantità variabili da 1 a 100 tonnellate all'anno, è possibile preregistrarla entro sei mesi dall'inizio dell'attività. Tuttavia, l'ultima possibilità è il 31 maggio 2017. La preregistrazione consente di continuare a fornire legalmente i prodotti chimici a bassi volumi ai mercati UE/EEA fino alla scadenza prevista della registrazione.

Se non si è in possesso di una preregistrazione o registrazione valida della sostanza dopo il 31 maggio 2017, sarà richiesto presentare una domanda specifica a ECHA e registrare la sostanza prima di poterla produrre o importare. Vale la stessa norma allo stato attuale, nel caso si producano o si importino 100 tonnellate o più del prodotto all'anno o una tonnellata o più di un prodotto che sia stato classificato cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione (CMR).

PIC - PROCEDURA DI NOTIFICA DI ESPORTAZIONE

Gli esportatori presenti in uno degli stati membri UE devono notificare la loro intenzione di esportare certe sostanze chimiche in un paese esterno all'UE. Questa norma vale per

intentions to export certain chemicals to a non-EU country. This applies to the chemicals listed in Annex I to the PIC Regulation.

Exporters have to notify the designated national authority of the country from which the export will originate before the first yearly export takes place, as well as before the first export in each subsequent calendar year. Each export notification is assigned a unique identifier, called a reference identification number. This is used, for example, to facilitate customs control of the exports of chemicals listed in Annex I.



quei prodotti chimici elencati nell'allegato I del Regolamento PIC. Gli esportatori devono presentare la notifica all'autorità nazionale designata del paese da cui ha origine l'attività di esportazione prima che abbia inizio l'attività stessa nell'anno previsto e prima di ogni anno successivo in calendario. Ogni notifica di esportazione è assegnata ad un unico identificatore, denominato numero di identificazione di riferimento. Questo è utilizzato, ad esempio, per

facilitare il controllo alla dogana delle esportazioni di prodotti chimici elencati nell'allegato 1.

CONTENT OF THE NOTIFICATION

The main elements of the data requirements for an export notification include:

- Identity of the substance, mixture or article to be exported. Typically this is the EC number, CAS number and the chemical name as listed in the Regulation.
- Information on the export, such as country of origin, country of destination, expected date of first yearly export, estimated amount to be exported, intended use in the country of destination, name and address of exporter and importer.
- Information on precautions to be taken.
- Summary of physico-chemical, toxicological and ecotoxicological properties.
- The uses of the chemical in the EU.
- Summary of regulatory restrictions and reasons for them.

The full set of data requirements can be found in Annex II to the PIC Regulation.

The intention to export a chemical listed in Annex I must be notified at the latest according to the following schedule:

35 days before the export is due to take place: Exporter must notify the designated national authority of the Member State in which he is located.

25 days before the export is due to take place: The designated national authority validates the notification and forwards it to ECHA.

15 days before the export is due to take place: ECHA sends the notification to the non-EU designated national authority in the importing country.

CONTENUTO DELLA NOTIFICA

Gli elementi principali dei requisiti riferiti ai dati per una notifica di esportazione includono:

- *L'identità della sostanza, miscela o articolo da esportare. Tipicamente si tratta del numero CE, numero CAS e del nome della sostanza come è citata nel regolamento.*
- *Informazioni sull'esportazione, ad esempio il paese di origine, il paese di destinazione, la data prevista della prima esportazione annuale, la quantità stimata da esportare, l'utilizzo previsto nel paese di destinazione, nome e indirizzo dell'esportatore e dell'importatore.*
- *Informazioni sulle precauzioni da prendere*
- *Sintesi delle proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche*
- *Utilizzo del prodotto chimico nei paesi dell'UE*
- *Riepilogo delle restrizioni regolamentari e delle ragioni adottate*

La serie completa dei requisiti riferiti ai dati è riportata nell'allegato II del Regolamento PIC.

L'intenzione di esportare un prodotto chimico elencato nell'allegato I deve essere notificata entro i termini elencati qui di seguito:

35 giorni prima della data dell'esportazione. L'esportatore deve presentare la notifica all'autorità nazionale designata dello stato membro in cui si trova.

25 giorni prima che avvenga l'esportazione. L'autorità nazionale designata convalida la notifica e la invia ad ECHA.

15 giorni prima che abbia luogo l'esportazione: ECHA invia la notifica all'autorità nazionale designata non UE nel paese importatore.