



DEFINIZIONI UTILI AI SENSI DEL REACH

1. **sostanza**: un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione;
2. **preparato**: una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
3. **articolo**: un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;
4. **produttore di un articolo**: ogni persona fisica o giuridica che fabbrica o assembla un articolo all'interno della Comunità;
5. **polimero**: una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:
 - una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
 - meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare. Nel contesto di questa definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
6. **monomero**: una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;
7. **dichiarante**: il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza;
8. **fabbricazione**: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;
9. **fabbricante**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;
10. **importazione**: l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;
11. **importatore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;
12. **immissione sul mercato**: l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;
13. **utilizzatore a valle**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c), è considerato un utilizzatore a valle;
14. **distributore**: ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi;
15. **sostanza intermedia**: una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):
 - 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;
 - sostanza intermedia isolata in sito, 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;



- sostanza intermedia isolata trasportata, 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;
16. **sito**: un luogo unico in cui, qualora vi siano più fabbricanti di una o più sostanze, talune infrastrutture e attrezzature sono comuni;
 17. **attori della catena d'approvvigionamento**: tutti i fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle in una catena d'approvvigionamento;
 18. **Agenzia**: l'Agenzia europea per le sostanze chimiche quale istituita dal presente Regolamento;
 19. **autorità competente**: la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del presente Regolamento;
 20. **sostanza soggetta a un regime transitorio**: una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:
 - è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
 - è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1o gennaio 1995 o il 1o maggio 2004, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del presente Regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale; L 136/20 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 29.5.2007;
 - è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1o gennaio 1995 o il 1o maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente Regolamento dal fabbricante o dall'importatore ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino, della direttiva 67/548/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente Regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;
 21. **sostanza notificata**: una sostanza per la quale è stata presentata una notifica e che potrebbe essere immessa sul mercato a norma della direttiva 67/548/CEE;
 22. **attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi**: qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati 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;
 23. **ricerca e sviluppo scientifici**: qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno;
 24. **uso**: ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo o ogni altra utilizzazione;
 25. **uso proprio del dichiarante**: un uso industriale o professionale da parte del dichiarante;
 26. **uso identificato**: l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;
 27. **rapporto completo di studio**: una descrizione esauriente e generale delle attività svolte per generare le informazioni. Esso comprende l'articolo scientifico completo apparso nelle pertinenti pubblicazioni con la descrizione dello studio effettuato o il rapporto completo elaborato dall'organismo verificatore con la descrizione dello studio effettuato;
 28. **sommario esauriente di studio**: una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio;
 29. **sommario di studio**: una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso;
 30. **all'anno**: per anno solare, salvo diversa indicazione. Per le sostanze soggette a un regime transitorio che sono state importate o fabbricate per almeno tre anni consecutivi, i quantitativi annuali si calcolano sulla base dei volumi medi di produzione o di importazione dei tre anni solari precedenti;
 31. **restrizione**: qualsiasi condizione o divieto riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato;



32. **fornitore di una sostanza o di un preparato:** ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato;
33. **fornitore di un articolo:** ogni produttore o importatore di un articolo, distributore o altro attore della catena di approvvigionamento che immette un articolo sul mercato;
34. **destinatario di una sostanza o di un preparato:** un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o un preparato;
35. **destinatario di un articolo:** un utilizzatore industriale o professionale o un distributore cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori;
36. **PMI:** piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese ;
37. **scenario d'esposizione:** l'insieme delle condizioni, comprese le condizioni operative e le misure di gestione dei rischi, che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;
38. **categoria d'uso e d'esposizione:** uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi, in cui i processi o gli usi sono comunicati quanto meno in termini di breve descrizione generale dell'uso;
39. **sostanza presente in natura:** una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo;
40. **sostanza non modificata chimicamente:** una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze;
41. **lega:** un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici.