

Identificazione e denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP

Lo scopo del presente documento è spiegare in termini semplici i principi fondamentali alla base dell'identificazione e della denominazione di sostanze

Versione 2.0
Aprile 2017



AVVERTENZA LEGALE

Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute in questo documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni è di esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

Riferimento:	ECHA-17-G-08-IT
Numero di catalogo:	ED-02-17-228-IT-N
ISBN:	978-92-9495-790-0
DOI:	10.2823/385310
Data di pubblicazione:	aprile 2017
Lingua:	IT

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende produrre una serie di versioni «semplificate» dei documenti d'orientamento relativi al regolamento REACH (CLP) al fine di rendere i corrispondenti documenti d'orientamento pubblicati dall'Agenzia più accessibili per l'industria. Trattandosi di brevi sintesi, queste pubblicazioni non contengono tutti i dettagli inclusi nei documenti d'orientamento completi. Pertanto, qualora vi siano dubbi, per maggiori informazioni si raccomanda di consultare i documenti d'orientamento in versione integrale.

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2017

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, si prega di utilizzare il modulo di feedback sugli orientamenti (riportando il riferimento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento in questione). È possibile accedere al modulo attraverso la sezione «Assistenza» del sito web dell'ECHA all'indirizzo: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Sommario

1. INTRODUZIONE	4
2. CONCETTI FONDAMENTALI	4
2.1. Perché è importante identificare chiaramente una sostanza	4
2.2. Definizione di «sostanza» nel regolamento REACH e nel regolamento CLP	5
3. QUALI SONO I TIPI DI SOSTANZE IN AMBITO REACH E CLP?	5
3.1. Sostanze ben definite.....	6
3.2. UVCB	6
4. COME IDENTIFICARE E DENOMINARE UNA SOSTANZA	7
4.1. Prescrizioni per l'identificazione di sostanze stabilite dal regolamento REACH	7
4.2. Denominazione della sostanza.....	8
5. CONSIGLI PER STABILIRE SE LE SOSTANZE SONO IDENTICHE	8
6. RICHIESTA	8
7. RIFERIMENTI E ULTERIORI INFORMAZIONI	9

1. Introduzione

La presente guida in pillole fornisce un'introduzione semplice e sintetica all'identificazione e denominazione di una sostanza a norma dei regolamenti (CE) n. 1907/2006 (regolamento REACH) e (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP). Inoltre, illustra i principi di base per stabilire se le sostanze possano essere considerate uguali nel contesto di tali regolamenti.

Questo documento è indirizzato ai dirigenti e ai decisori delle società produttrici o importatrici di sostanze chimiche all'interno dello Spazio economico europeo (SEE)¹, in particolare a quanti operano in società facenti parte della categoria delle piccole e medie imprese (PMI). La sua lettura permetterà loro di definire i principali elementi necessari a identificare e denominare le sostanze e a stabilirne l'uguaglianza ai fini dei regolamenti REACH e CLP e di decidere se necessitano di leggere la versione completa degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*² («orientamenti integrali»).

2. Concetti fondamentali

2.1. Perché è importante identificare chiaramente una sostanza

Il regolamento REACH è incentrato sulle sostanze. Sebbene le sue disposizioni si applichino alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, le prescrizioni in materia di registrazione riguardano esclusivamente le sostanze.

Un'identificazione inequivocabile e chiara è una fase preliminare fondamentale ai fini della conformità con i requisiti previsti per le sostanze che rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti REACH e CLP. Essa consente inoltre di stabilire se dette sostanze soddisfino le prescrizioni di esenzione per determinate disposizioni dei suddetti regolamenti. Per identificare una sostanza, ciascuna società dovrà utilizzare specifici parametri, definiti nell'allegato VI del regolamento REACH, che saranno poi richiesti per i diversi processi previsti dai regolamenti REACH e CLP. Questi saranno necessari non solo per le società ma anche per le autorità al fine di svolgere le rispettive funzioni. L'approccio da seguire per identificare una sostanza dipende dal tipo di sostanza, come descritto nella sezione 3 del presente documento.

Il regolamento REACH prescrive che i dichiaranti della stessa sostanza debbano far parte della medesima «trasmissione congiunta» e presentare determinate informazioni insieme. I dichiaranti della stessa sostanza devono rispettare importanti obblighi di condivisione dei dati³.

Le autorità, d'altro canto, avranno bisogno di poter fare affidamento su un'identificazione corretta delle sostanze per la loro valutazione e per gestirne le restrizioni e le autorizzazioni.

Anche l'industria deve procedere all'identificazione delle sostanze per assicurare la conformità al regolamento CLP. In tale contesto si applica lo stesso approccio delineato nel presente documento d'orientamento per il regolamento REACH. Per la notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature ai sensi del regolamento CLP, i richiedenti devono presentare

¹ Lo Spazio economico europeo comprende: Islanda, Liechtenstein, Norvegia e i 28 Stati membri dell'Unione europea.

² La versione integrale degli Orientamenti all'identificazione e alla denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP e tutti gli altri documenti d'orientamento dell'ECHA sono disponibili al seguente indirizzo:
<https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

³ Informazioni dettagliate sugli obblighi relativi alla condivisione dei dati e sulla trasmissione congiunta di dati vengono fornite negli *Orientamenti sulla condivisione dei dati* disponibili nella sezione «Assistenza» del sito web dell'ECHA (vedere nota a piè di pagina 2).

informazioni sull'identificazione che corrispondono ad alcune di quelle richieste dal regolamento REACH.

2.2. Definizione di «sostanza» nel regolamento REACH e nel regolamento CLP

L'articolo 3 del regolamento REACH e l'articolo 2 del regolamento CLP definiscono una sostanza come:

«un elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale o ottenuti mediante qualsiasi processo di fabbricazione, comprendenti eventuali additivi necessari per preservare la sua stabilità ed eventuali impurezze derivanti dal processo utilizzato, ma esclusi eventuali solventi che possono essere separati senza influenzare la stabilità della sostanza o il cambiamento della sua composizione».

La definizione è uguale a quella utilizzata ai sensi della legislazione precedente⁴ e va oltre un composto chimico puro costituito da una singola molecola. Il termine comprende sia le sostanze **ottenute mediante un processo di fabbricazione** sia quelle allo **stato naturale**, che possono includere diversi costituenti che devono essere il più possibile tenuti in considerazione al momento dell'identificazione della sostanza ai sensi dei regolamenti REACH e CLP.

Ai sensi dei regolamenti REACH e CLP una sostanza può contenere:

- uno o più **costituenti principali**: costituente o costituenti che rappresentano una parte significativa di tale sostanza e sono pertanto usati nella denominazione e identificazione della stessa; il costituente o i costituenti principali devono essere chiaramente diversi rispetto ai due successivi;
- **impurezze**: tutti i costituenti non intenzionali derivanti dal processo di fabbricazione o dai materiali di partenza. Potrebbero essere il risultato di reazioni secondarie o incomplete che avvengono durante il processo di produzione ed essere presenti nella sostanza finale anche se non voluti dal fabbricante;
- **additivi**: tutti i costituenti che sono intenzionalmente aggiunti alla sostanza solo ed esclusivamente allo scopo di stabilizzarla.

Il lettore deve considerare attentamente la differenza tra una sostanza e una **miscela**. Una miscela è costituita da più sostanze diverse. Ogni singola sostanza contenuta in una miscela deve essere identificata e, quando necessario, registrata a norma del regolamento REACH e/o notificata a norma del regolamento CLP, dal fabbricante della sostanza o dall'importatore della miscela.

3. Quali sono i tipi di sostanze in ambito REACH e CLP?

Al momento dell'identificazione delle sostanze in ambito REACH e CLP, la norma di base cui attenersi è quella di definire la sostanza il più possibile mediante la sua composizione chimica (il contenuto di ciascun costituente, le principali impurezze e gli eventuali additivi) e la sua identità chimica (denominazione, identificatori numerici, informazioni molecolari).

Le sostanze possono essere suddivise in due gruppi principali come chiarito di seguito.

⁴ 7ª modifica della direttiva sulle sostanze pericolose (direttiva 92/32/CEE che modifica la direttiva 67/548/CEE).

3.1. Sostanze ben definite

Se la composizione della sostanza può essere quantitativamente e qualitativamente definita e il dichiarante è in grado di fornire una specifica chimica dei costituenti, la sostanza sarà considerata una «**sostanza ben definita**». Il dichiarante potrà identificarne tutti i costituenti fino a raggiungere il 100 % della sua composizione. Per stabilire se la sostanza in oggetto debba essere considerata **mono-componente** o piuttosto **multi-componente** vengono applicate le cosiddette **norme dell'«80 %-20 %»** e dell'«**80 %-10 %»**.

Se **un costituente** è presente a una concentrazione pari **ad almeno l'80 % (p/p)** e **le impurezze** rappresentano **non più del 20 % (p/p)** della sostanza, questa sarà considerata una sostanza mono-componente. Come precedentemente osservato, le sostanze aggiunte intenzionalmente, diverse da quelle addizionate al fine di stabilizzare la sostanza, rappresentano sostanze distinte che non devono essere tenute in considerazione nel bilancio principale di massa.

Se all'interno della sostanza è presente **più di un costituente principale** in una concentrazione **compresa fra il 10 % e l'80 % (p/p)**, la sostanza è considerata multi-componente.

Dato che l'applicazione puntuale di tale norma non potrà sempre essere possibile, eventuali deviazioni possono essere accettate, se appropriate e giustificate. Motivazioni basate sulle caratteristiche fisico-chimiche o sul profilo di pericolo potrebbero costituire una giustificazione per considerare la sostanza come mono-componente, anche qualora il costituente principale sia presente a una concentrazione inferiore all'80 % o il suo intervallo di concentrazione si sovrapponga al criterio dell'80 %.

Inoltre alcune sostanze, la cui composizione è del tutto nota, possono richiedere identificatori supplementari affinché possano essere identificate in maniera inequivocabile, ad esempio la struttura cristallina, picchi di assorbimento IR oppure proprietà fisiche o chimiche. La denominazione di tali sostanze seguirà la stessa convenzione stabilita per le sostanze mono-componente o multi-componente, ma dovranno essere aggiunti i necessari parametri di identificazione.

Ulteriori informazioni sull'identificazione e sulla denominazione di sostanze ben identificate sono a disposizione nella sezione 4.2 degli orientamenti integrali.

3.2. UVCB

Esistono sostanze il cui numero di costituenti è elevato, la cui composizione è in buona parte sconosciuta o la variabilità della cui composizione è ampia o non prevedibile. Poiché in questi casi non è possibile una chiara identificazione solo in base alla composizione chimica, queste sostanze dovranno essere considerate come sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazioni complesse o materiali biologici (UVCB).

Vari tipi di sostanze possono rientrare nel gruppo delle sostanze UVCB. In genere, devono essere identificate considerando la **materia di origine** della sostanza, le fasi più rilevanti durante il **processo di fabbricazione** e, secondo il caso specifico, altri parametri pertinenti (oltre a quanto è noto circa la loro composizione chimica).

Sono stati definiti quattro sottogruppi principali di sostanze UVCB:

sostanza UVCB del sottotipo 1 quando la materia di origine è biologica e il processo è di sintesi. La materia biologica è modificata mediante un processo (bio)chimico che porta alla formazione di nuovi costituenti;

sostanza UVCB del sottotipo 2 quando la materia di origine è chimica o minerale e nuove molecole vengono sintetizzate mediante reazioni (bio)chimiche;

sostanza UVCB del sottotipo 3 quando la materia di origine è biologica e il processo è costituito da un raffinamento e nuove molecole vengono intenzionalmente generate;

sostanza UVCB del sottotipo 4 quando la materia di origine è chimica o minerale e il processo è costituito da un raffinamento privo di reazioni chimiche intenzionali.

Si conviene che potranno presentarsi alcuni casi al limite tra sostanze ben definite e sostanze UVCB, per esempio nel caso di sostanze prodotte mediante reazioni tra molti costituenti, ciascuno rientrante in un'ampia gamma di costituenti, o prodotti di reazione con composizione variabile e difficilmente prevedibile. Quando si affrontano casi di tale incertezza, si consiglia al lettore di fare riferimento alla versione integrale degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*.

Ulteriori informazioni sull'identificazione e sulla denominazione di sostanze UVCB sono a disposizione nella sezione 4.3 degli orientamenti integrali. Sono inoltre disponibili specifici orientamenti su determinati tipi di sostanze come indicato nella sezione 7 del suddetto documento.

4. Come identificare e denominare una sostanza

4.1. Prescrizioni per l'identificazione di sostanze stabilite dal regolamento REACH

L'identificazione completa di una sostanza in ambito REACH richiede le seguenti informazioni:

- **composizione chimica** della sostanza, tenendo in considerazione, se del caso, oltre al costituente o ai costituenti principali e alle rispettive concentrazioni tipiche e intervalli di concentrazione anche impurezze e additivi;
- **identità chimica** del costituente o dei costituenti mediante denominazione IUPAC a cui aggiungere ulteriori identificatori, qualora disponibili, per esempio il numero CE e il numero CAS. Per le sostanze UVCB sono necessarie anche informazioni in merito alla materia di origine e al processo di fabbricazione;
- **informazioni molecolari e strutturali**; queste devono essere definite, se disponibili e se del caso, mediante formule strutturali e molecolari, informazioni sull'attività ottica, rapporto degli isomeri, peso molecolare o intervallo del peso molecolare;
- **dati spettrali e analitici** sufficienti a confermare la struttura e la composizione della sostanza.

I dati che consentono l'identificazione di una sostanza sono riportati nel punto 2 dell'*allegato VI* al regolamento REACH. Come norma generale, tutte queste informazioni sono prescritte a prescindere dal tipo di sostanza. Tuttavia, qualora non sia tecnicamente possibile o scientificamente necessario fornire una particolare informazione specifica, dovrebbe essere fornita una giustificazione motivata al fine di consentire la valutazione della validità scientifica dell'identificazione.

I costituenti noti che sono pertinenti per la classificazione di una sostanza devono sempre essere pienamente identificati ai sensi dei regolamenti REACH e CLP.

4.2. Denominazione della sostanza

Le norme da perseguire per una corretta denominazione in ambito REACH sono correlate al tipo di sostanza e vengono chiarite nei sottocapitoli 3.1 e 3.2. Per le sostanze ben definite e per le sostanze UVCB devono essere presi in considerazione approcci e parametri differenti.

Le **sostanze mono-componente ben definite** sono denominate in funzione del costituente principale, utilizzando la sua denominazione IUPAC. Altre denominazioni riconosciute a livello internazionale possono essere fornite come informazioni supplementari.

Le **sostanze multi-componente ben definite** sono denominate come massa di reazione dei principali costituenti della sostanza. Il formato generico da utilizzare è «Massa di reazione di [nomi dei principali costituenti]», riportando in ordine alfabetico l'elenco dei costituenti, separati dalla congiunzione «e».

Le **sostanze UVCB** sono denominate associando, nel seguente ordine, materia di origine e processo. A seconda della natura biologica o non biologica della materia di origine, deve essere utilizzato il nome della specie (genere, specie, famiglia) o del materiale di partenza (denominazione IUPAC). Il processo deve essere identificato dalla reazione chimica, in caso di sintesi di nuove molecole, o dal tipo di fase di raffinamento. In alcuni casi, ad esempio per processi combinati, dovranno essere specificate più fasi del processo in aggiunta alle informazioni relative alla materia di origine. Vi sono anche casi limite in cui le sostanze UVCB possono essere denominate in base ai loro costituenti. Gli orientamenti integrali (sezione 4.3.2) forniscono assistenza per alcuni gruppi specifici di sostanze UVCB.

La sezione 7 degli orientamenti integrali fornisce altri esempi di come l'utente può lavorare con i principi delineati nel documento.

5. Consigli per stabilire se le sostanze sono identiche

Ai sensi del regolamento REACH i dichiaranti di sostanze aventi il medesimo identificatore CE devono far parte della stessa «trasmissione congiunta» e presentare insieme determinate informazioni. Fabbricanti/importatori differenti che abbiano sostanze con lo stesso identificatore CE sono tuttavia sempre tenuti a verificare che le norme stabilite negli orientamenti integrali all'identificazione e alla denominazione delle sostanze confermino che essi hanno la stessa sostanza e che possono condividere i dati di pericolo pertinenti per tale sostanza.

Per le sostanze ben definite vengono applicate le regole descritte nella sezione 3.1 del presente documento, relative alle sostanze mono-componente e alle sostanze multi-componente.

Se una sostanza viene definita come UVCB ne consegue che qualsiasi modifica rilevante relativa alla materia di origine o al processo potrà condurre alla formazione di una sostanza diversa (cfr. anche sezione 3.2).

Ulteriori informazioni possono essere reperibili nella sezione 5 degli orientamenti integrali.

6. Richiesta

Nel caso di sostanze non soggette a un regime transitorio o sostanze soggette a un regime transitorio non ancora sottoposte a registrazione preliminare, i dichiaranti potenziali hanno il dovere di accertare presso l'Agenzia se sia già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione così come intendono registrarla. La richiesta deve comprendere

informazioni sull'identità del dichiarante potenziale, sull'identità della sostanza e su quali nuovi studi il dichiarante potenziale dovrebbe condurre ai fini della conformità con le prescrizioni in materia di informazione.

L'Agenzia stabilirà quindi se la stessa sostanza è stata precedentemente registrata e comunicherà l'esito al dichiarante potenziale. Tutti i precedenti o potenziali dichiaranti ne riceveranno comunicazione di conseguenza.

7. Riferimenti e ulteriori informazioni

La presente guida in pillole fornisce una sintesi degli elementi chiave necessari alla corretta identificazione e denominazione di una sostanza. Tuttavia, prima di eseguire una registrazione a norma del regolamento REACH o una notifica a norma del regolamento CLP, si raccomanda ai fabbricanti e agli importatori, specie nei casi più complicati, di consultare la versione integrale degli *Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP*, affinché possano garantire di aver correttamente definito i principali elementi necessari all'identificazione e alla denominazione della sostanza in oggetto.

La versione integrale degli orientamenti offre esempi e chiarimenti più dettagliati in merito ai concetti presentati in questa sede. È possibile ottenere ulteriori indicazioni anche consultando le seguenti pagine web:

- il portale di divulgazione dell'ECHA, che costituisce una fonte unica di informazioni sulle sostanze chimiche prodotte e importate in Europa, all'indirizzo <https://echa.europa.eu/it/information-on-chemicals>;
- assistenza specifica per settore per l'identificazione delle sostanze sul sito web dell'ECHA all'indirizzo <https://www.echa.europa.eu/it/support/substance-identification/sector-specific-support-for-substance-identification/oleochemicals>;
- il sito web IUCLID 5 all'indirizzo <http://iuclid.echa.europa.eu>;
- il sito web ufficiale IUPAC all'indirizzo <http://www.iupac.org>;
- le raccomandazioni su nomenclatura, simboli e terminologia in ambito biologico e biochimico (Recommendations on Organic & Biochemical Nomenclature, Symbols & Terminology) all'indirizzo <http://www.chem.qmul.ac.uk/iupac>;
- il sito web ufficiale del servizio di registrazione CAS, che può essere consultato al fine di reperire numeri CAS all'indirizzo <http://www.cas.org>;
- il generatore gratuito di SMILES (Simplified Molecular Input Line Entry Specification) all'indirizzo <https://cactus.nci.nih.gov/translate/>.

**AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE
ANNANKATU 18, CASELLA POSTALE 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU**