

Guida pratica 7:

***Come notificare le sostanze
nell'inventario delle classificazioni
e delle etichettature***



AVVISO LEGALE

Le informazioni riportate nella presente guida pratica non hanno valore giuridico e non rappresentano necessariamente in termini legali la posizione ufficiale dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che non si assume alcuna responsabilità in merito ai contenuti del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito Internet dell'ECHA.

Guida pratica 7:

Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature

Riferimento: ECHA-10-B-01-IT
ISBN-13: 978-92-95035-57-7
ISSN: 1831-6751
Data di pub.: 9/09/2010
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010.

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA (ipublications@echa.europa.eu).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione). Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Ingresso visitatori: Annankatu 18, Helsinki, Finland

NOTIFICA

Punti salienti

- **Gli importatori e i fabbricanti sono tenuti a notificare le sostanze pericolose qualora siano intenzionati a immetterle sul mercato, in quanto tali o in quanto componenti di miscele, a prescindere dal tonnellaggio.**
- **Gli importatori e i fabbricanti sono tenuti a notificare le sostanze soggette all'obbligo di registrazione ai sensi del regolamento REACH, qualora siano intenzionati ad immetterle sul mercato.**
- **Può risultare necessario l'aggiornamento secondo i criteri di classificazione ed etichettatura previsti dal regolamento CLP di registrazioni già esistenti relative a sostanze immesse sul mercato.**
- **A decorrere dal 1° dicembre 2010, la notifica deve avvenire entro un mese dall'immissione sul mercato di una sostanza.**
- **Il 3 gennaio 2011 è il primo termine per la notifica.**
- **La notifica è gratuita.**

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	1
1.1. Presentazione del documento.....	1
1.2. Cos'è il regolamento CLP?	2
1.3. Cos'è la notifica ai sensi del regolamento CLP?	2
1.4. Cos'è l'inventario delle classificazioni e delle etichettature?	3
2. IDENTIFICAZIONE DEI COMPITI E DEGLI OBBLIGHI	4
2.1. Quando si deve presentare una notifica all'inventario?.....	4
2.2. Quali sostanze devono essere notificate all'inventario?	4
2.3 È necessario conformarsi alla classificazione ed etichettatura già esistente di una sostanza notificata?	6
2.4 Quando sussiste l'obbligo di notifica di una sostanza?	6
2.5 È necessario presentare notifica per le sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento REACH?	7
2.6. Quando è necessario aggiornare la propria notifica?	8
2.7. È possibile apporre contrassegno di riservatezza alle informazioni notificate?.....	8
3. ASPETTI PRATICI DELLA NOTIFICA	9
3.1. Quali informazioni devono figurare nella notifica?.....	9
3.2. Come prepararsi alla notifica	9
3.3. Come si predispone una notifica?	10
3.4 Come si presenta una notifica?	12
3.5. Come si aggiorna una notifica C&L?	13
4. INFORMAZIONI SALIENTI	15
4.1 Immissione sul mercato.....	15
4.2. Gruppi di fabbricanti o importatori.....	15
4.3. Informazioni essenziali per l'identificazione della sostanza.....	16
5. ULTERIORI INFORMAZIONI	18
Allegato 1	20
Limiti di concentrazione per la notifica all'inventario.....	20

1. INTRODUZIONE

1.1. Presentazione del documento

Il presente documento contiene informazioni utili a capire se sia necessaria o meno la notifica di sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature, così come previsto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), e chiarimenti su come preparare e presentare una notifica in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008 (regolamento CLP). Tuttavia, si presume che l'utente posseda già una certa familiarità con i concetti chiave e con i termini relativi alla classificazione e all'etichettatura, in quanto questi non saranno oggetto di ulteriori chiarimenti all'interno del presente documento.

Il presente documento potrà rivelarsi particolarmente utile nel caso di società che fabbricano sostanze e le immettono sul mercato dei paesi UE¹, o che importano, nel territorio dell'UE, sostanze o miscele provenienti da paesi non appartenenti all'UE.

Il presente documento è rilevante per quelle società che svolgono una o più delle seguenti attività e che immettono sul mercato le sostanze o miscele (preparate) in oggetto:

- fabbricano sostanze (comprese le sostanze intermedie isolate) soggette a registrazione in forza del regolamento REACH²;
- importano sostanze (ad esempio materie coloranti) soggette a registrazione in forza del regolamento REACH;
- fabbricano o importano sostanze classificate come pericolose, a prescindere dal quantitativo utilizzato;
- importano miscele contenenti sostanze pericolose, a prescindere dal quantitativo utilizzato;
- importano articoli contenenti sostanze soggette a registrazione in forza dell'articolo 7 del regolamento REACH.

Questo documento è disponibile e scaricabile dal sito web dell'ECHA nelle 22 lingue ufficiali dell'UE. Nei capitoli che seguono sarà possibile reperire non solo informazioni di base relative alla notifica, ma anche collegamenti ai documenti di orientamento più importanti e agli strumenti necessari al completamento della notifica.

¹ Gli Stati membri dell'UE sono: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito. Una volta che il regolamento CLP sarà integrato dagli Stati EFTA firmatari dell'accordo SEE (al momento Islanda, Liechtenstein e Norvegia) all'interno delle loro normative nazionali, i riferimenti all'interno del presente documento a "UE" e a "Stati membri" dovranno intendersi comprensivi di detti paesi.

² Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.

1.2. Cos'è il regolamento CLP?

Il regolamento CLP è la nuova normativa dell'Unione europea relativa alla classificazione, l'etichettatura e l'imballaggio delle sostanze e delle miscele, con la quale vengono integrati, all'interno del diritto dell'UE, i criteri di classificazione del Sistema globale armonizzato (GHS) delle Nazioni Unite. Il regolamento CLP si sostituirà gradualmente alla direttiva sulle sostanze pericolose³ (DSD) e alla direttiva sui preparati pericolosi⁴ (DPD).

Il regolamento CLP prevede che a decorrere dal 1° dicembre 2010⁵ tutte le sostanze devono essere classificate ed etichettate in conformità dei criteri del regolamento CLP e che a decorrere dal 1° giugno 2015 tutte le miscele devono essere classificate ed etichettate in conformità dei criteri del regolamento CLP. Ulteriori informazioni sul regolamento CLP sono disponibili nella

[Introductory Guidance on the CLP Regulation](#)

e informazioni più dettagliate sulla classificazione ed etichettatura sono disponibili nella

[Guidance on the Application of the CLP Criteria.](#)

Entrambi i documenti, così come il regolamento CLP e molti altri documenti pratici ed esplicativi, sono disponibili sul sito web dell'ECHA

http://echa.europa.eu/clp_en.asp,

consultare anche i link nella parte finale del presente documento.

Con l'entrata in vigore del regolamento CLP, il titolo XI del regolamento REACH è stato abrogato. Le classificazioni armonizzate che figurano nell'allegato I della DSD sono state trasferite alla tabella 3.2 dell'allegato VI del regolamento CLP e sono giuridicamente vincolanti.

1.3. Cos'è la notifica ai sensi del regolamento CLP?

Gli articoli da 39 a 42 del regolamento CLP si riferiscono alla notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature.

In generale, per notifica ai sensi del regolamento CLP s'intende che il fabbricante o l'importatore abbia presentato all'inventario delle classificazioni e delle etichettature detenuto dall'ECHA determinate informazioni relative alla classificazione ed etichettatura delle sostanze che intende immettere sul mercato (per dettagli pratici cfr. il capitolo 3). L'inventario è una banca dati nuova non contemplata nelle precedenti normative in materia di classificazione ed etichettatura (DSD e DPD).

La notifica ai sensi del regolamento CLP si applica a tutte le sostanze pericolose, quale che sia il loro tonnellaggio, e a tutte le sostanze non pericolose soggette a

³ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose.

⁴ Direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi.

⁵ Fino al 1° giugno 2015 la classificazione delle sostanze ai sensi della DSD deve essere ancora compresa nelle schede di dati di sicurezza.

registrazione, in forza del regolamento REACH, ogniqualvolta vengano immesse sul mercato dell'Unione europea.

La notifica ai sensi del regolamento CLP deve essere effettuata entro determinati termini; consultare il capitolo 2.4 di questo documento.

1.4. Cos'è l'inventario delle classificazioni e delle etichettature?

Le informazioni presentate nelle notifiche verranno raccolte in una banca dati denominata "inventario delle classificazioni e delle etichettature". Nella banca dati saranno raccolte anche informazioni provenienti dai fascicoli di registrazione REACH come pure quelle relative alle sostanze con una classificazione ed etichettatura armonizzate, vale a dire le sostanze elencate nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento CLP. .

La prima versione pubblica dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature sarà consultabile dal sito web dell'Agenzia a partire dal 2011. Per tutti gli utilizzatori di sostanze chimiche, l'inventario costituirà una fonte primaria di informazioni sulla classificazione ed etichettatura delle sostanze.

La versione pubblica della banca dati comprenderà gli identificatori delle sostanze di cui all'articolo 119, paragrafo 1, del regolamento REACH, la classificazione, gli elementi di etichettatura e qualunque limite di concentrazione specifico (SCL) o fattore moltiplicatore (fattore M) pertinente per ciascuna sostanza. L'identità del notificante non sarà resa pubblica. Un criterio analogo sarà applicato alla pubblicazione della denominazione IUPAC di determinate sostanze, a condizione che il notificante abbia indicato il contrassegno di riservatezza, debitamente giustificando tale richiesta, nonché fornito una denominazione alternativa per la pubblicazione; in proposito, si veda anche il capitolo 2.7 del presente documento.

2. IDENTIFICAZIONE DEI COMPITI E DEGLI OBBLIGHI

2.1. Quando si deve presentare una notifica all'inventario?

Se le proprie caratteristiche coincidono con una di quelle dei fornitori elencati nel riquadro del capitolo 1.1. del presente documento, allora sarà necessario notificare la classificazione ed etichettatura della propria sostanza all'inventario.

Le società che fabbricano sostanze o formulano miscele al di fuori dell'Unione europea non sono tenute a notificarle all'inventario delle classificazioni e delle etichettature presso l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA). I responsabili della formulazione e i fabbricanti non appartenenti all'UE che intendono importare sostanze e miscele all'interno dell'UE devono fornire informazioni pertinenti (ad esempio un insieme di dati IUCLID) ai loro importatori UE che sono tenuti a presentare la notifica.

Se per esigenze di riservatezza, i fabbricanti o responsabili della formulazione non appartenenti all'UE decidono di non svelare la composizione delle proprie sostanze o miscele ai propri importatori UE, vi è comunque la possibilità per loro di nominare uno degli importatori affinché effettui la notifica anche per conto degli altri importatori (cfr. capitolo 4.2. relativo alla notifica in qualità di gruppo). In tal caso sarà esclusivamente l'importatore designato a ricevere qualunque informazione riservata necessaria ai fini della notifica per la classificazione e l'etichettatura (C&L). Detto importatore può anche essere un rappresentante esclusivo (OR - Only Representative) già nominato in precedenza dal fabbricante o responsabile della formulazione non appartenente all'UE ai fini della registrazione ai sensi del regolamento REACH. Il rappresentante esclusivo può diventare un importatore se gli viene fornito un campione delle rispettive sostanze o miscele, il che lo rende responsabile della loro importazione.

2.2. Quali sostanze devono essere notificate all'inventario?

In generale, l'obbligo di notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature comprende **tutte le sostanze pericolose** che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento CLP, sia in quanto tali che in quanto componenti di una miscela pericolosa, i cui limiti di concentrazione sono stati specificati in precedenza, cfr. allegato 1 del presente documento, e che sono importate o fabbricate e **immesse sul mercato** all'interno dell'Unione europea. Anche le **sostanze soggette a registrazione in forza del regolamento REACH** non classificate, vale a dire una sostanza fabbricata o importata in volumi corrispondenti o superiori a 1 tonnellata all'anno, devono essere notificate (cfr. anche capitolo 1.1). Ciò include: le sostanze in quanto tali, le sostanze contenute in miscele e quelle sostanze contenute in articoli importati per le quali l'articolo 7 del regolamento REACH prevede la registrazione. Va notato che è necessario notificare una sostanza anche nel caso in cui questa presenti una classificazione ed etichettatura (completamente) armonizzate e sia elencata nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento CLP.

Tuttavia, l'obbligo di notifica non si applica a una serie di **sostanze e miscele allo stato finito** e destinate all'utilizzatore finale o a usi per i quali è in vigore una legislazione specifica, ovvero materiali radioattivi, medicinali, prodotti cosmetici, prodotti alimentari e mangimi. Per maggiori informazioni, consultare l'articolo 1 "Scopo e ambito di applicazione" del regolamento CLP.

Le sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE (NONS) si considerano registrate in forza del regolamento REACH. Per NONS fabbricate o importate in volumi superiori o pari a una tonnellata all'anno, è necessario aggiornare i fascicoli, senza indebito ritardo, con le classificazioni CLP, e non vi è, pertanto, necessità di presentare una notifica a parte.

Le NONS notificate al di sotto di 1 tonnellata ai sensi della direttiva 67/548/CEE e per le quali non è stato effettuato alcun aggiornamento della fascia di tonnellaggio, qualora le sostanze in questione siano classificate come pericolose e immesse sul mercato, è necessario effettuare una notifica all'inventario. Ciò significa che:

- se il volume annuo della sostanza NONS si mantiene al di sotto della tonnellata, la società è tenuta a preparare una notifica CLP di tale sostanza. Non appena il volume della sostanza raggiunge tale soglia è necessario preparare un aggiornamento in forma di fascicolo di registrazione.
- se il volume annuo ha già raggiunto o supera la soglia della tonnellata, è necessario un aggiornamento in forma di fascicolo di registrazione.

Le Sostanze e miscele per ricerca e sviluppo scientifici (R&D) sono esentate dall'applicazione del regolamento REACH esclusivamente se utilizzate in condizioni controllate conformemente alla normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale e quando non sono immesse sul mercato. Qualora non fosse questo il caso, dette sostanze sono disciplinate dal regolamento CLP a prescindere dal loro tonnellaggio, e devono essere notificate se soddisfano i criteri di classificazione come pericolose sulla base delle informazioni disponibili.

Le sostanze per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi (PPORD), qualora soddisfino i criteri di classificazione come sostanze pericolose e siano immesse sul mercato, devono essere notificate all'inventario C&L, a prescindere dal loro tonnellaggio. Ciò vale anche per le sostanze PPORD presenti in miscele, qualora la classificazione della miscela avvenga in funzione della sostanza contenuta.

La classificazione ed etichettatura delle **sostanze attive contenute in prodotti fitosanitari⁶ (PPP) e in prodotti biocidi⁷ (BP)** è di norma armonizzata per tutte le classi di pericolo ed è riportata nelle tabelle 3.1 e 3.2 dell'allegato VI del regolamento CLP. Per le sostanze attive che vengono immesse sul mercato deve essere sempre presentata la notifica all'inventario.

Le leghe ai sensi dei regolamenti REACH e CLP sono considerate preparati speciali (terminologia CLP: miscela). Nel caso in cui le sostanze che compongono le leghe risultino essere pericolose e presenti nella lega con limiti di concentrazione precedentemente specificati, queste devono essere notificate all'inventario, cfr. allegato 1 del presente documento.

I polimeri, se classificati pericolosi e se importati o fabbricati e immessi sul mercato, devono essere notificati all'inventario sulla base di quanto prescritto dagli articoli 39, paragrafo b, e 40 del regolamento CLP. Al contrario, non sono considerati immessi

⁶ Le sostanze di cui nella direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

⁷ Le sostanze di cui nella direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

sul mercato i **monomeri** contenuti in detti polimeri, e pertanto la loro notifica non è necessaria.

Ai sensi del regolamento CLP, gli importatori di **articoli** non sono tenuti a notificare la classificazione ed etichettatura di una sostanza contenuta in un articolo, a meno che detta sostanza non debba essere registrata secondo quanto prescritto dall'articolo 7 del regolamento REACH.

2.3 È necessario conformarsi alla classificazione ed etichettatura già esistente di una sostanza notificata?

Se si decide di effettuare una notifica online attraverso REACH-IT, la classificazione ed etichettatura delle sostanze che sono già state notificate all'inventario o che presentano una voce armonizzata nella parte III dell'allegato VI al regolamento CLP, sarà visualizzata come informazione di base.

Se nell'allegato VI la sostanza in oggetto presenta una classificazione ed etichettatura armonizzata, in virtù del regolamento CLP, la classificazione ed etichettatura di tale sostanza deve avvenire in conformità dell'allegato. In tal caso, spuntare la casella di accettazione "I agree" per le classi armonizzate di pericolo e le differenziazioni visualizzate durante il processo di notifica online.

Laddove la classificazione ed etichettatura di una sostanza non sia armonizzata, i potenziali richiedenti e notificanti della medesima sostanza devono fare il possibile per concordare una classificazione ed etichettatura comune per l'inventario. Come nel caso precedente, ciò risulterà più agevole effettuando la notifica online attraverso REACH-IT: ove una classificazione ed etichettatura fra quelle visualizzate sia ritenuta appropriata, è sufficiente spuntare la casella di accettazione "I agree" e i relativi campi del fascicolo di notifica verranno riempiti automaticamente.

Nel caso in cui la classificazione ed etichettatura di una sostanza sia già stata concordata da diversi notificanti prima della notifica, ad esempio nel caso di un SIEF, può essere opportuno che i fabbricanti e/o gli importatori si riuniscano in un gruppo e notifichino all'ECHA la classificazione ed etichettatura sotto una voce comune, cfr. capitolo 4.2.

2.4 Quando sussiste l'obbligo di notifica di una sostanza?

Come regola generale, è necessario notificare la classificazione ed etichettatura di una sostanza entro un mese dalla sua immissione sul mercato o a decorrere dal 1° dicembre 2010. Per gli importatori, il periodo di un mese è calcolato a partire dal momento in cui la sostanza, in quanto tale o come componente di una miscela, viene fisicamente introdotta nel territorio doganale della Comunità.

Il 3 gennaio 2011 è considerato il primo giorno lavorativo utile. Ciò significa che il 3 gennaio è il primo termine per la notifica delle sostanze immesse sul mercato in data 1°, 2 e 3 dicembre 2010.

L'ECHA raccomanda che le notifiche vengano presentate a partire da questo momento e prima del 24 dicembre 2010.

2.5 È necessario presentare notifica per le sostanze soggette a registrazione a norma del regolamento REACH?

Non è possibile presentare una notifica a parte per una sostanza immessa sul mercato se questa è già stata registrata in forza del regolamento REACH e se il fascicolo di registrazione comprende la classificazione ed etichettatura ai sensi del regolamento CLP (sezione 2.1 di IUCLID 5). Ciò è possibile in quanto il fascicolo di registrazione contiene già le informazioni necessarie alla notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature delle sostanze in questione.

A decorrere dal 1° dicembre 2010 si applica l'obbligo di classificare ed etichettare le sostanze secondo quanto prescritto dai nuovi criteri del regolamento CLP. In altri termini, nei casi in cui una registrazione viene presentata dopo il 1° dicembre 2010, è **sempre** necessario accludere la classificazione ed etichettatura secondo il regolamento CLP.

Qualora la sostanza sia stata già registrata prima del 1° dicembre 2010 e il fascicolo di registrazione non contenga la classificazione ed etichettatura secondo le prescrizioni del regolamento CLP, ma solo secondo quelle previste dalla direttiva sulle sostanze pericolose, è necessario aggiornare il fascicolo di registrazione includendo la classificazione e l'etichettatura conformemente al regolamento CLP. Ciò deve avvenire senza indebito ritardo, ovvero quanto prima, e nella pratica dopo il 1° dicembre 2010. Tuttavia, è **consigliabile includere la classificazione ed etichettatura ai sensi del regolamento CLP nella prima presentazione del proprio fascicolo di registrazione**, in quanto ciò consente di risparmiare tempo ed evitare lo sforzo di aggiornarlo in seguito.

Se la sostanza in questione è una sostanza soggetta a un regime transitorio da registrare esclusivamente nel 2013 o nel 2018, ma viene immessa prima sul mercato, è necessario presentare una notifica per questa sostanza all'inventario delle classificazioni ed etichettature entro un mese dalla sua immissione sul mercato. Se si intende immettere la sostanza sul mercato il 1°, il 2° o il 3° dicembre 2010, è necessario presentare una notifica per la sostanza in questione all'inventario delle classificazioni ed etichettature entro il 3° gennaio 2011. Se dopo il 1° dicembre 2010 si immette sul mercato una sostanza soggetta a un regime transitorio, è necessario presentare una notifica entro un mese dalla sua immissione sul mercato. Le sostanze soggette a registrazione in forza del regolamento REACH e immesse sul mercato devono essere notificate anche nel caso in cui non siano classificate come pericolose.

L'obbligo di notificare le sostanze soggette a registrazione in forza del regolamento REACH si applica anche ai quei membri dei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) che intendono registrare le loro sostanze esclusivamente nel 2013 o nel 2018. A condizione che il dichiarante capofila abbia già inoltrato la propria registrazione, gli altri membri del SIEF hanno la possibilità di concordare la classificazione ed etichettatura fornita dal dichiarante capofila selezionando la casella "I agree" (Accetto). I campi relativi alla classificazione ed etichettatura delle rispettive notifiche verranno automaticamente compilati. Tuttavia, ciò può avvenire esclusivamente se i membri del SIEF hanno provveduto a creare la loro notifica in REACH-IT. I membri del SIEF possono anche decidere di notificare la classificazione e l'etichettatura concordate di una sostanza in qualità di gruppo di fabbricanti e importatori (cfr. capitolo 4.2).

Si noti che le sostanze PPORD notificate in conformità dell'articolo 9 del regolamento REACH non sono sostanze registrate e pertanto a queste non si applica l'articolo 39, lettera a) del regolamento CLP. Ai fini della notifica all'inventario C&L di una sostanza PPORD pericolosa immessa sul mercato [articolo 39, lettera b)] non ha valore il mero aggiornamento della propria notifica PPORD, essendo necessario presentare una notifica a parte.

2.6. Quando è necessario aggiornare la propria notifica?

Ogniqualvolta si venga a conoscenza di informazioni nuove e attendibili che determinano un cambiamento della classificazione e dell'etichettatura della sostanza, è necessario effettuare l'aggiornamento delle informazioni fornite nella notifica. Se le informazioni previste per la notifica sono state fornite in un fascicolo di registrazione, questo deve essere necessariamente aggiornato.

L'obbligo di aggiornare le informazioni relative alla classificazione ed etichettatura delle sostanze non si applica qualora, al momento della propria notifica, le **classi e differenziazioni di pericolo armonizzate** siano già elencate nella tabella 3.1 dell'allegato VI del regolamento CLP.

Se la classificazione di una sostanza è armonizzata dopo che questa è stata notificata all'inventario, è necessario effettuare l'aggiornamento della notifica al più tardi quando detta classificazione armonizzata diventa applicabile per legge.

È necessario aggiornare anche i propri dati di contatto.

2.7. È possibile apporre contrassegno di riservatezza alle informazioni notificate?

Per alcune sostanze, i fabbricanti e gli importatori possono apporre contrassegno di riservatezza alla denominazione IUPAC, in modo tale che quest'ultima non sia visualizzabile pubblicamente nell'inventario C&L. Al suo posto è pubblicata una denominazione alternativa derivata in base alle specifiche contenute nella parte B dell'allegato VI alla direttiva 1999/45/CE (si veda anche il Manuale per la presentazione dei dati - 12). Le sostanze per le quali è possibile fare richiesta di riservatezza per la denominazione IUPAC figurano elencate nell'articolo 119, paragrafo 2, lettere f) e g) del regolamento REACH:

- sostanze non soggette a regime transitorio,
- sostanze utilizzate esclusivamente:
 - come sostanze intermedie,
 - in attività di ricerca e sviluppo a carattere scientifico,
 - in attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e processi.

I contrassegni di riservatezza possono essere impostati esclusivamente in **IUCLID** e sono gratuiti. Per ulteriori delucidazioni sull'argomento, si rimanda al Manuale per la presentazione dei dati - 12 e al capitolo 5 del presente documento.

Coloro che intendono utilizzare una denominazione alternativa nella propria scheda di dati di sicurezza o sull'etichetta, sono tenuti, secondo i casi, a richiedere una denominazione alternativa ai sensi dell'articolo 24 del regolamento CLP, versando la rispettiva tassa, oppure dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE (direttiva dell'Unione europea sui preparati pericolosi).

3. ASPETTI PRATICI DELLA NOTIFICA

3.1. Quali informazioni devono figurare nella notifica?

Per ciascuna sostanza, la notifica deve necessariamente comprendere le informazioni previste dall'articolo 40 del regolamento CLP:

- **nome e dati di contatto** del notificante;
- **identità** della sostanza, compresi nome e altri identificatori, informazioni relative alla formula strutturale e molecolare, alla composizione, alla natura e alla quantità di additivi (cfr. il capitolo 4.3 del presente documento e le prescrizioni specificate nei punti da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento REACH);
- **classificazione** della sostanza conformemente ai criteri del regolamento CLP;
- nel caso in cui una sostanza sia stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni, un'**indicazione** se ciò sia dovuto al fatto che i dati sono mancanti, non conclusivi o conclusivi ma non sufficienti per permettere una classificazione;
- **i limiti di concentrazione specifica e i fattori M**, compresa una giustificazione per la loro determinazione; ed
- **elementi dell'etichetta**, compresi pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo insieme a eventuali indicazioni di pericolo supplementari.

3.2. Come prepararsi alla notifica

Prima di presentare la notifica all'ECHA, è necessario classificare ed etichettare la sostanza secondo i criteri del regolamento CLP. È necessario completare le seguenti fasi preparatorie per la classificazione e l'etichettatura:

1. **preparare un inventario** delle sostanze e miscele di propria fabbricazione nel territorio dell'UE e di quelle importate da paesi non appartenenti all'UE;
2. **chiarire** se qualcuna di queste sostanze è esentata dalle disposizioni previste dal regolamento CLP (cfr. articolo 1 del regolamento CLP);
3. **verificare** se qualcuna di queste sostanze è soggetta a registrazione in forza del regolamento REACH;
4. **verificare** se è possibile fare richiesta di riservatezza per la denominazione IUPAC e stabilire se si desidera usufruirne; in tal caso, formulare una denominazione alternativa per l'inventario pubblico C&L;
5. **raccogliere** tutte le informazioni disponibili sull'identità delle sostanze, comprese la denominazione IUPAC, il numero EINECS, il numero CAS o altri codici di identificazione e chiarire la composizione qualitativa e quantitativa delle sostanze;

6. trovare il **nome delle sostanze** in linea con [the guidance for identification and naming of substances](#) (guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze) in ambito del regolamento REACH;
7. **verificare** se le sostanze sono comprese nell'elenco presente nella parte 3 dell'allegato VI del regolamento REACH, consultare http://echa.europa.eu/legislation/classification_legislation_en.asp, vale a dire se la classificazione e l'etichettatura della sostanza sono armonizzate. Se per una sostanza esiste una classificazione e un'etichettatura armonizzate bisogna necessariamente utilizzare queste, non è altresì possibile classificare da soli la sostanza per le classi di pericolo o differenziazioni in questione. Sulla base d'informazioni adeguate e attendibili è possibile autoclassificare quelle classi di pericolo e differenziazioni che non sono contemplate dalla classificazione ed etichettatura armonizzate;
8. **raccogliere** tutte le **informazioni** disponibili e attendibili sulle proprietà pericolose di ogni sostanza, qualora la classificazione ed etichettatura della sostanza in oggetto non siano armonizzate;
9. **classificare** la sostanza confrontando le informazioni disponibili con i criteri di classificazione⁸;
10. se si desidera specificare un fattore moltiplicatore (fattore M) o fissare un limite di concentrazione specifico (SCL) a norma dell'articolo 10 del regolamento CLP, **fornire una giustificazione** utilizzando le rispettive parti delle sezioni 1, 2 e 3 dell'allegato I del regolamento REACH;
11. **determinare** se una miscela che contiene una sostanza pericolosa debba essere classificata ai sensi del regolamento REACH a causa della presenza di tale sostanza;
12. **decidere** se si desidera costituire **o aderire a un gruppo di fabbricanti e/o importatori** con altri potenziali notificanti e dichiaranti della medesima sostanza. Uno dei membri può quindi trasmettere la notifica per conto del gruppo;
13. **creare il proprio account REACH-IT** (se non lo si è ancora fatto).

3.3. Come si predispone una notifica?

Per preparare la propria notifica per la classificazione e l'etichettatura è possibile utilizzare uno dei seguenti strumenti:

- A. **IUCLID 5**. In IUCLID 5 è possibile specificare tutte le informazioni necessarie e creare un fascicolo di notifica per la classificazione e l'etichettatura.
 - IUCLID 5 consente di includere più di una composizione per la medesima sostanza (dovute, ad esempio, a differenti profili delle impurità) e di collegare ciascuna composizione a una classificazione ed etichettatura specifiche. Si precisa che ciascun notificante può presentare solo una notifica per sostanza e che questo è l'unico strumento attraverso cui è possibile presentare diverse composizioni per la medesima sostanza.

⁸ Per ulteriori informazioni cfr. allegato I del regolamento CLP e la *Guida all'applicazione dei criteri di classificazione*.

- Questa possibilità può risultare funzionale se si è fatto precedentemente uso di IUCLID 5. Questa possibilità può risultare funzionale anche nel caso in cui si desideri presentare una registrazione ai sensi del regolamento REACH (ad esempio per il termine di registrazione nel 2013 o nel 2018).
- Questa è l'unica possibilità per apporre contrassegno di riservatezza alla denominazione IUPAC della rispettiva sostanza.

B. Funzione BULK. È possibile creare un file XML multiplo che contiene più di una notifica per la classificazione e l'etichettatura.

Il file XML multiplo può essere creato utilizzando lo strumento Excel fornito dall'ECHA o utilizzando lo schema XML (quest'ultima opzione è consigliata agli utenti esperti in informatica).

- Il file XML multiplo consente di trasmettere in un unico file informazioni relative alla notifica di diverse o numerose sostanze definite mediante il loro numero CE o CAS.
- Lo strumento excel per la creazione del file XML multiplo è disponibile in 22 lingue (selezionare la propria lingua all'interno dello strumento).

Nota. È possibile utilizzare la trasmissione di file XML multipli solo quando ciascuna sostanza è identificata esclusivamente da una sola composizione e dal corrispondente numero CAS o CE. Inoltre, è possibile indicare un limite di concentrazione specifico (SCL) o un fattore moltiplicatore (fattore M) menzionati nell'allegato VI al regolamento CLP. Ove si intenda impostare autonomamente un SCL o un fattore M, ai sensi dell'articolo 10 del regolamento CLP, è necessario allegare alla notifica una giustificazione scientifica [articolo 40, paragrafo 1, lettera e)]. Si noti che non è possibile allegare alcun documento a un file XML multiplo ; pertanto, l'unico modo per includere un SCL o fattore M, allegando la necessaria giustificazione scientifica, è di trasmettere una notifica C&L utilizzando IUCLID o lo strumento online.

C. ONLINE. È possibile inserire manualmente le informazioni previste in REACH-IT

- La possibilità di eseguire la notifica online attraverso REACH-IT può risultare la più vantaggiosa qualora si debbano notificare solo poche sostanze e non si sia ancora un utente di IUCLID 5.
- Qualora alla sostanza corrisponda una C&L armonizzata in conformità dell'allegato VI al regolamento CLP, lo strumento online rappresenta la soluzione più rapida per effettuare la notifica, in quanto la C&L armonizzata apparirà automaticamente nei campi corrispondenti.
- Nello strumento online è possibile accettare una C&L già notificata o registrata da un'altra società.

Informazioni aggiornate sulla funzionalità di notifica online di REACH-IT e lo strumento XML sono disponibili nella sezione CLP del sito web dell'ECHA all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/clp_en.asp

3.4 Come si presenta una notifica?

Le notifiche per la classificazione e l'etichettatura devono essere presentate elettronicamente attraverso il portale REACH-IT sul sito web dell'ECHA. **Si precisa che è necessario creare un account per la propria società in REACH-IT⁹ prima d'iniziare la procedura di notifica della sostanza.**

Nella sezione REACH-IT del sito web è possibile trovare il punto di accesso all'applicazione di notifica.

Entrare in REACH-IT, dal menu principale (sul lato sinistro della schermata REACH-IT) scegliere la sezione relativa alla classificazione ed etichettatura, attraverso una serie di pagine dedicate **sarà possibile scegliere con quale delle tre seguenti possibilità** si desidera eseguire la notifica per la classificazione e l'etichettatura:

1. presentazione di un fascicolo di notifica per la classificazione e l'etichettatura creato in **IUCLID 5**: preparare un fascicolo di notifica nella propria installazione locale di IUCLID 5 e aggiornarlo direttamente in REACH-IT;
2. presentazione di una notifica con la **funzione bulk**: caricare un file XML multiplo nel portale REACH-IT (il formato sarà disponibile sul sito web dell'ECHA);
3. presentazione di una notifica per la classificazione e l'etichettatura **online** (disponibile a partire dal secondo trimestre del 2010): inserire per ciascuna sostanza le informazioni necessarie direttamente nel sistema REACH-IT.

Positivo Nel caso in cui la trasmissione vada a buon fine, alla notifica C&L sono assegnati i seguenti numeri:

- un numero di trasmissione per ciascuna presentazione,
- un numero di riferimento per ciascuna sostanza notificata correttamente,
- un numero di elenco nel caso in cui la sostanza notificata non sia identificabile mediante numero CE.

Un notificante può presentare esclusivamente una notifica per sostanza. Tuttavia, ciascuna notifica può comprendere più di una composizione per la medesima sostanza (dovute, ad esempio, a differenti profili delle impurità) e ciascuna composizione può, a sua volta, essere collegata a una specifica classificazione ed etichettatura. Questa funzione è disponibile esclusivamente nella procedura di presentazione della notifica di IUCLID 5.

Suggerimenti pratici per la notifica e la scelta di uno strumento di presentazione

- **Si raccomanda di non aspettare** l'ultimo momento per presentare all'ECHA la notifica per la classificazione e l'etichettatura.
- Si raccomanda di **avviare la presentazione** all'ECHA delle notifiche per la classificazione e l'etichettatura non appena gli strumenti per la notifica saranno disponibili sul sito web dell'ECHA.

⁹ Per ulteriori informazioni consultare il link al termine del presente documento.

- La possibilità di eseguire una **notifica online attraverso REACH-IT** può risultare la più vantaggiosa qualora si debbano notificare solo poche sostanze e non si sia ancora un utente di IUCLID 5.
- desidera Ove si **accetti** una classificazione ed etichettatura già notificata per la stessa sostanza, utilizzare la notifica online attraverso REACH-IT.
- **La notifica con funzione bulk** attraverso l'uso dell'opzione XML può risultare più vantaggiosa per le società che devono notificare molte sostanze chimiche, poiché consente di presentare in un unico file le notifiche per la classificazione e l'etichettatura di parecchie sostanze.
- Utilizzare IUCLID 5 nel caso in cui si debbano presentare **diverse composizioni per una sola sostanza** e specificare la classificazione e l'etichettatura relativa a ciascuna composizione.
- Utilizzare IUCLID 5, ove si desideri apporre il contrassegno di riservatezza alla denominazione IUPAC della sostanza.

3.5. Come si aggiorna una notifica C&L?

È possibile aggiornare un fascicolo di notifica C&L utilizzando uno qualsiasi degli strumenti di notifica – **tutti gli strumenti di notifica sono compatibili fra di loro.**

Tabella – compatibilità tra i diversi strumenti di trasmissione

Trasmissione iniziale mediante:	Aggiornamento con notifica C&L di IUCLID 5	Aggiornamento mediante strumento online	Aggiornamento con file xml multipli	Aggiornamento con fascicolo di registrazione
Notifica C&L di IUCLID 5	Si	Si	Si	Registrazione iniziale
Strumento online	Si	Si	Si	Registrazione iniziale
File xml multipli	Si	Si	Si	Registrazione iniziale
Fascicolo di registrazione	NO !	NO !	NO !	Si

Per una trasmissione di aggiornamento corretta, la notifica C&L deve essere chiaramente identificata come aggiornamento di una notifica precedente andata a buon fine e contenere le seguenti informazioni obbligatorie:

- il numero di riferimento esatto della notifica C&L che si desidera aggiornare: il numero di riferimento ha il seguente formato 02-XXXXXXXXXX-CC-XXXX,
- il numero CE o il numero di elenco assegnato alla sostanza,
- il precedente numero di trasmissione (solo in IUCLID),
- una motivazione dell'aggiornamento.

Per aggiornare una notifica C&L è necessario:

- in **IUCLID**: specificare il numero di riferimento assegnato (numero di notifica) nella sezione 1.3. Nell'intestazione del fascicolo deve inoltre figurare il precedente numero di trasmissione, è altresì necessario spuntare la casella "update" [aggiorna] e specificare la motivazione dell'aggiornamento in "update reason" [aggiorna la motivazione].
- Nello strumento **online**: scegliere l'opzione "Update a completed submission" [aggiorna una trasmissione completata], e inserire il numero di riferimento precedentemente assegnato.
- Nello **strumento di trasmissione di file xml multipli**: specificare per la sostanza o le sostanze aggiornate che la notifica è un aggiornamento e indicare il numero di riferimento precedentemente assegnato.

La classificazione ed etichettatura trasmessa come parte di un fascicolo di registrazione non può essere aggiornata attraverso la presentazione di una notifica C&L, ma deve avvenire attraverso l'aggiornamento del fascicolo di registrazione; cfr. articolo 22 del regolamento REACH.

L'aggiornamento della notifica può essere eseguito esclusivamente dalla società che l'ha presentata. Qualora una notifica sia stata presentata per conto di un gruppo di fabbricanti e/o importatori l'aggiornamento di tale notifica potrà essere eseguito esclusivamente dalla società che l'ha presentata.

4. INFORMAZIONI SALIENTI

4.1 Immissione sul mercato

Immettere una sostanza o una miscela sul mercato in forza del regolamento CLP significa metterla fisicamente a disposizione di terzi, contro pagamento o in forma gratuita. È considerata immissione sul mercato anche l'importazione da paesi terzi all'interno del territorio doganale dell'UE. L'immissione sul mercato include anche il caso in cui una sostanza o miscela viene inviata da una società o da un istituto di ricerca a un laboratorio con una persona giuridica differente.

In relazione alla notifica, l'immissione sul mercato costituisce un presupposto. La notifica di una sostanza di cui all'articolo 39 del regolamento CLP è necessaria esclusivamente qualora questa venga immessa sul mercato. Tuttavia, la notifica non è necessaria nel caso in cui le informazioni prescritte dall'articolo 40 del regolamento CLP siano già state fornite come parte di una registrazione o notifica precedentemente presentata dal medesimo notificante.

La data della notifica dipende direttamente dalla data in cui la sostanza viene immessa attivamente sul mercato. Se una sostanza è immessa sul mercato in corrispondenza del 1° dicembre 2010, o successivamente, questa deve essere notificata all'inventario delle classificazioni e delle etichettature entro un mese dalla sua immissione sul mercato, ad esempio per le sostanze immesse sul mercato in data 1°, 2 o 3 dicembre 2010 si applica come termine per la notifica il giorno 3 gennaio 2011. Se una sostanza è immessa sul mercato prima del 1° dicembre 2010, ad esempio in data 10 ottobre 2010, e poi viene nuovamente immessa sul mercato in data 17 gennaio 2011, la notifica dovrà essere presentata il giorno 17 febbraio 2011.

Non essendo considerata plausibile la possibilità che sostanze che in data 1° dicembre 2010 risultano detenute in deposito vengano immesse sul mercato in quello stesso giorno, per queste non vi è necessità di notifica entro il 3 gennaio 2011. Queste dovranno essere notificate, entro il termine di un mese, solo se saranno successivamente (*nuovamente*) immesse sul mercato dai fabbricanti o importatori. Un **distributore** che decide di ritirare le sostanze dagli scaffali del deposito in cui erano state immagazzinate per qualche tempo, per poterle vendere, **non ha l'obbligo di notificarle**, in quanto questo spetta **esclusivamente ai fabbricanti e agli importatori**.

4.2. Gruppi di fabbricanti o importatori

La notifica per la classificazione e l'etichettatura di una sostanza può essere eseguita da un gruppo di fabbricanti o importatori. Un gruppo di fabbricanti o importatori può essere, ad esempio:

- un'impresa con persone giuridiche differenti;
- diverse società che non hanno legami specifici tra loro;
- diverse società provenienti da un settore industriale specifico; o
- un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).

Se a eseguire una notifica è un gruppo, allora sarà presentata una sola notifica per la classificazione e l'etichettatura per conto di tutti i membri del gruppo. A tal fine i membri del gruppo devono accordarsi sulla classificazione e sull'etichettatura della rispettiva sostanza¹⁰.

Se la notifica per la classificazione e l'etichettatura è presentata per conto di un gruppo, questo dovrà essere indicato in REACH-IT. Per ulteriori chiarimenti consultare "IUM part 15: Manage your group of manufacturers or importers" ("Manuale dell'utente REACH-IT dell'industria Parte 15: gestire il proprio gruppo di fabbricanti o importatori").

Si raccomanda ai membri di un gruppo di documentare in modo esaustivo il proprio accordo, e i presupposti che stanno alla base della classificazione presentata. Su richiesta, saranno tenuti a rendere disponibili all'ECHA, alle autorità competenti e alle pertinenti autorità di attuazione degli Stati membri, tutte le informazioni utilizzate al fine di eseguire la classificazione ed etichettatura ai sensi del regolamento CLP.

Quando un gruppo di fabbricanti e/o importatori collabora in questo senso, ciascun membro è totalmente responsabile della classificazione, dell'etichettatura e dell'imballaggio delle sostanze e delle miscele che immette sul mercato, nonché del rispetto di qualsiasi altra prescrizione ai sensi del regolamento CLP.

4.3. Informazioni essenziali per l'identificazione della sostanza

È necessario identificare la sostanza secondo quanto prescritto nelle sezioni da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento REACH. Nel regolamento CLP e nel regolamento REACH le definizioni relative alle sostanze sono identiche, sebbene nel caso della notifica per la classificazione e l'etichettatura siano richieste meno informazioni rispetto alla registrazione. La definizione di una sostanza corrisponde inoltre alla definizione di una sostanza nell'ambito della settima modifica della direttiva sulle sostanze pericolose¹¹. La definizione va oltre un composto chimico puro definito da un'unica molecola. **Si raccomanda a tutti i potenziali notificanti di consultare la**

[Guidance for identification and naming of substances under REACH](#)

consultare i link al materiale correlato nel capitolo 5 del presente documento.

L'approccio da utilizzare per l'identificazione di una sostanza dipende dal tipo di sostanza. Le sostanze possono essere suddivise in due gruppi principali:

- A. "**sostanze ben definite**": sostanze con una composizione qualitativa e quantitativa definita che possono essere adeguatamente identificate sulla base dei parametri di identificazione di cui all'allegato VI, sezione 2, del regolamento REACH. Le "sostanze ben definite" si suddividono a loro volta in:

¹⁰ In questo contesto le sostanze possono essere considerate uguali se i principali costituenti sono uguali e se la sostanza possiede lo stesso numero CE o numero CAS o denominazione IUPAC. Per ulteriori informazioni consultare la *Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH*.

¹¹ Direttiva 92/32/CEE recante modifica della direttiva 67/548/CEE.

- a) **sostanze monocomposite**, vale a dire, come regola generale, sostanze in cui un costituente è presente a una concentrazione almeno pari all'80% (peso/peso); il restante 20% è considerato come impurezze / additivi.
- b) **sostanze pluricomposite**, vale a dire, come regola generale, sostanze composte da diversi costituenti principali presenti in concentrazioni $\geq 10\%$ e $< 80\%$ (peso/peso). Tutti i costituenti presenti in una concentrazione $< 10\%$ sono considerati impurezze.
- c) **sostanze definite non solo dalla composizione chimica**, vale a dire sostanze definite come monocomposite o pluricomposite ma che necessitano di ulteriori parametri per poter essere identificate in maniera inequivocabile. Tali parametri possono includere ma non si limitano a struttura cristallina, forma, durezza ecc.

B. "**sostanze UVCB**": sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici. Queste sostanze non possono essere identificate in maniera adeguata esclusivamente in base alla loro composizione. Sono necessari ulteriori identificatori, a seconda del tipo di sostanza UVCB, quali ad esempio la fonte o il processo di produzione.

Tutte le sostanze notificate devono contenere informazioni esaustive affinché ciascuna sostanza possa essere identificata in modo appropriato. Nelle sezioni da 2.1 a 2.3.4 dell'allegato VI del regolamento REACH vengono specificate tutte le informazioni che devono essere fornite per soddisfare i criteri per l'adeguata identificazione di una sostanza ai fini della notifica all'inventario delle classificazioni ed etichettature. In generale, gli identificatori devono essere inequivocabili e coerenti in tutti i casi. Per esempio, la denominazione IUPAC deve rispecchiare la formula strutturale e molecolare. Tutti i costituenti devono essere identificati dalla denominazione IUPAC e dal numero CAS e devono includere una formula strutturale. In termini d'informazioni quantitative, un intervallo di concentrazione (minimo e massimo) deve essere fornito, nei limiti del possibile, per tutti i costituenti. Le informazioni relative alla composizione devono ammontare al 100% della sostanza.

5. ULTERIORI INFORMAZIONI

Il sito web dell'ECHA rappresenta un modo semplice di accedere alle informazioni.

Il sito web dell'ECHA fornisce un punto d'accesso unico alle informazioni relative ai regolamenti CLP e REACH; al suo interno potrete trovare:

- informazioni generali sul regolamento CLP e link ai documenti di orientamento CLP nella sezione relativa alla classificazione;
- informazioni generali sul regolamento REACH nella sezione "A proposito di REACH";
- manuali degli utenti (IUCLID 5 e REACH-IT); e
- manuali per la presentazione della notifica (IUCLID 5, online, funzione bulk e gestione di gruppi di fabbricanti/importatori).

Se si desidera ricevere chiarimenti sulla notifica:

- l'helpdesk CLP / REACH di ciascun paese rappresenta il primo punto di contatto, qui è possibile ricevere consulenza sui ruoli e le responsabilità dei notificanti e sulle guide disponibili. Le informazioni di contatto relative ai diversi helpdesk nazionali possono essere reperite sul sito web dell'ECHA;
- l'helpdesk dell'ECHA vi fornirà assistenza su questioni tecniche relative a REACH-IT, a IUCLID, alla registrazione ai sensi del regolamento REACH e alla notifica all'inventario delle classificazioni ed etichettature. Potete presentare le vostre domande compilando un modulo per la richiesta d'informazioni sul sito web dell'ECHA;
- la vostra associazione industriale può rappresentare una valida fonte d'informazioni su questioni relative a un settore specifico.

Link a materiale correlato

Sezione CLP sul sito web dell'ECHA

- http://echa.europa.eu/clp_en.asp

Inventario delle classificazioni ed etichettature (disponibile a partire dal 2011):

- Sezione divulgativa ECHA CHEM del sito ECHA:
http://echa.europa.eu/chem_data_en.asp

Guide:

- **Guida introduttiva al regolamento CLP**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_en.pdf
- **Guida all'applicazione dei criteri del regolamento CLP.**
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_en.pdf
- **Domande e risposte sul CLP**
http://echa.europa.eu/doc/classification/questions_and_answers_clp_20090526.pdf
- **Domande frequenti (FAQ) sul CLP**
http://echa.europa.eu/clp/clp_help/clp_faq_en.asp?fuseaction=home.faq

- **Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH**

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/substance_id_en.pdf

Strumenti informatici e manuali:

- **IUCLID 5**
<http://echa.europa.eu/iuclid>
- **REACH-IT**
<http://echa.europa.eu/reachit>
- **Documenti di supporto per REACH-IT**
http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp

Manuali per la notifica

- **Manuale per la presentazione dei dati parte 12:** Come preparare e presentare una notifica per la classificazione e l'etichettatura con IUCLID
- **Manuale dell'utente dell'industria parte 16:** Come presentare una notifica online all'inventario delle classificazioni e delle etichettature **Manuale dell'utente dell'industria parte 15:** gestire il proprio gruppo di fabbricanti o importatori
- **Manuale dell'utente dell'industria parte 6:** la sezione 3.1.2.5 è relativa alla presentazione di una notifica per la classificazione e l'etichettatura con I5

Helpdesk CLP:

- **Helpdesk nazionali:**
I primi punti di contatto per le società dello Spazio economico europeo (SEE).
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp
- **Helpdesk dell'ECHA:**
Fornisce assistenza in relazione, ad esempio, a IUCLID 5, a REACH-IT e a presentazioni specifiche di dati attraverso il portale REACH-IT. Le società non appartenenti allo Spazio economico europeo (SEE) devono fare riferimento all'ECHA per eventuali consulenze relative all'attuazione dei regolamenti REACH o CLP nello Spazio economico europeo (SEE).
http://echa.europa.eu/help/echahelp_en.asp

Normativa UE:

- **Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:EN:PDF>
- **Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

Allegato 1

Limiti di concentrazione per la notifica all'inventario

Di norma, qualunque sostanza che comporti o contribuisca alla classificazione di una miscela deve essere notificata.

L'articolo 39, lettera b), del regolamento CLP prescrive la notifica di sostanze pericolose nell'ambito del regolamento CLP che vengono immesse sul mercato, in quanto tali o come costituenti di una miscela, se:

- la sostanza è contenuta in tale miscela in quantità superiori ai limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE dell'Unione europea sui preparati pericolosi (DPD), il che comporta la classificazione della miscela secondo i criteri della direttiva suddetta; oppure
- la sostanza è contenuta in tale miscela in quantità superiori ai limiti di concentrazione specificati nel regolamento CLP, il che comporta la classificazione della miscela secondo i criteri del regolamento CLP.

Il riferimento ai limiti di concentrazione nel testo giuridico comporta quanto segue:

- A. una concentrazione al di sopra della quale una sostanza deve essere considerata ai fini della classificazione come specificato nella tabella di cui all'articolo 3, paragrafo 3, della DPD; **oppure**
- B. un generico valore di soglia al di sopra del quale una sostanza deve essere considerata come specificato nella tabella 1.1 dell'allegato I al regolamento CLP (a seconda dei casi utilizzando il fattore M^{12} come previsto nella parte 4 dell'allegato I al CLP); **oppure**
- C. un limite di concentrazione come specificato nella parte B dell'allegato II alla DPD in relazione ai pericoli per la salute umana e nella parte B dell'allegato III alla DPD in relazione ai rischi per l'ambiente; **oppure**
- D. un generico limite di concentrazione (GCL) come specificato nelle tabelle delle parti da 3 a 5 dell'allegato I al CLP per le rispettive classi di pericolo e differenziazioni (a seconda dei casi utilizzando un fattore M in conformità della parte 4 dell'allegato I al CLP); **oppure**
- E. uno specifico limite di concentrazione (SCL) come elencato nella rispettiva colonna delle tabelle 3.1 o 3.2 dell'allegato VI al regolamento CLP o in conformità del classificatore a norma dell'articolo 10 del regolamento CLP.

Pertanto, le sostanze pericolose immesse sul mercato come costituenti di una miscela in quantità superiori ai limiti di concentrazione applicabili, di cui ai precedenti

¹² Nel regolamento CLP il concetto di SCL non è utilizzato in relazione al pericolo determinato dalla classe di pericolo per ambiente acquatico, contrariamente a quello di fattori M. Un fattore M viene applicato alla concentrazione di una sostanza classificata come pericolosa per la categoria acuto 1 e cronico 1 per l'ambiente acquatico. Tale fattore M deve essere utilizzato in relazione a una sostanza quando si applica il succitato metodo di classificazione di una miscela in cui la sostanza è presente. In pratica ciò significa che, ad esempio, il valore di soglia da utilizzare in funzione di detta sostanza è sempre il valore di soglia generico diviso per il fattore M stabilito per la sostanza che compone la miscela, da cui $(0.1/M)\%$.

punti C, D o E, o in quantità superiori alla concentrazione applicabile di cui ai punti A o B, devono essere necessariamente notificate all'inventario C&L qualora la loro effettiva concentrazione nella miscela determina direttamente o contribuisce alla classificazione della miscela. Anche una sostanza presente in una miscela con una concentrazione superiore a quella applicabile deve essere notificata qualora altre sostanze siano già presenti nella miscela concentrazioni tali da risultare sufficienti a determinare la classificazione della miscela.

Per sostanze alle quali viene assegnato un SCL, devono essere utilizzati il più basso dei limiti di concentrazione specifici (di cui al summenzionato punto E) e la rispettiva concentrazione di cui ai punti A (DPD) o B (CLP).

Per sostanze alle quali non viene assegnato un SCL, devono essere utilizzati la più bassa delle relative concentrazioni, di cui ai punti A (DPD) o B (CLP), e il rispettivo limite di concentrazione di cui ai summenzionati punti C (DPD) o D (CLP).

Per la classe di pericolo CLP tossicità acuta, laddove non sia applicabile un GCL né un SCL, deve essere utilizzato il valore di soglia generico secondo quanto specificato nella tabella 1.1 dell'allegato I al regolamento CLP.

Per ulteriori informazioni sulla classificazione in base alle soglie di concentrazione consultare la Guida ECHA all'applicazione dei criteri del regolamento CLP e in particolare il capitolo 1.6.3.4.2 (http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp).

Nota specifica sui pericoli di natura fisica

La notifica all'inventario deve essere effettuata, inoltre, nel caso di una sostanza classificata per un pericolo di natura fisica e contenuta in una miscela, ogniqualvolta tale miscela è immessa sul mercato ed è classificata per un pericolo di natura fisica in virtù della presenza di **detta** sostanza. Si noti che la classe di pericolo di natura fisica alla quale appartiene la miscela può differire da quella della sostanza o delle sostanze che determinano il pericolo di natura fisica stesso. Ad esempio, una miscela contenente una sostanza classificata come ossidante e una sostanza combustibile (classificata come infiammabile o meno) può essere classificata come esplosiva. Un esempio ne è l'ANFO, un esplosivo civile comune (classificato come tale), costituito da nitrato di ammonio (classificato come un ossidante solido) e olio combustibile (un combustibile liquido). In caso di dubbio, si consiglia di ricorrere al parere di un esperto.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>