

Guida pratica 7:

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



AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di informazioni sugli obblighi derivanti dal regolamento CLP e sulle relative modalità di adempimento. Tuttavia, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento CLP è l'unico riferimento giuridico autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non hanno valore giuridico. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto 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 web 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.: 19/05/2010
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?	4
2. IDENTIFICAZIONE DI RUOLI E OBBLIGHI	5
2.1. Quando è necessario presentare una notifica all'inventario?	5
2.2. Quali sostanze devono essere notificate all'inventario?	5
2.3 È necessario accordarsi con gli altri notificanti della stessa sostanza sulla classificazione ed etichettatura?	7
2.4 Quando è necessario notificare una sostanza?.....	7
2.5 È necessario presentare una notifica per le sostanze soggette a registrazione in forza del regolamento REACH?	7
2.6. Quando è necessario aggiornare la propria notifica?	8
3. ASPETTI PRATICI DELLA NOTIFICA	10
3.1. Quali informazioni devono essere fornite nella notifica?	10
3.2. Come prepararsi alla notifica	10
3.3. Come si crea una notifica?.....	11
3.4 Come si presenta una notifica?	12
4. INFORMAZIONI CHIAVE	14
4.1 Immissione sul mercato.....	14
4.2. Gruppi di fabbricanti o importatori.....	14
4.3. Informazioni essenziali per l'identificazione della sostanza.....	15
5. ULTERIORI INFORMAZIONI	17
Allegato 1	19
Limiti di concentrazione per la notifica all'inventario.....	19

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 verranno raccolte anche le informazioni provenienti dai fascicoli di registrazione REACH e 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. In particolare, ciascuna voce comprenderà informazioni qualora

- presenti una classificazione ed etichettatura armonizzate;
- sia basata su una trasmissione comune fra dichiaranti della stessa sostanza ai sensi del regolamento REACH;
- differisca da un'altra voce relativa alla stessa sostanza;
- sia concordata da notificanti differenti.

Una prima versione pubblica dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature sarà resa disponibile sul sito web dell'ECHA alla fine del 2010. Per tutti gli utilizzatori di sostanze chimiche rappresenterà 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) si ritenga pertinente per ciascuna sostanza. L'identità del notificante non sarà resa pubblica.

2. IDENTIFICAZIONE DI RUOLI E OBBLIGHI

2.1. Quando è necessario 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 1.6). 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. Per NONS fabbricate o importate in un volume inferiore a una tonnellata all'anno, se la sostanza è classificata come pericolosa, è necessario presentare all'inventario una notifica a parte. Tuttavia, qualora il fornitore abbia già richiesto un numero di registrazione per detta NONS, il fascicolo della NONS a basso tonnellaggio dovrà essere aggiornato senza indebito ritardo e non sarà necessaria una notifica a parte.

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.

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: miscele). 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 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.

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.

2.3 È necessario accordarsi con gli altri notificanti della stessa sostanza sulla classificazione ed etichettatura?

I potenziali richiedenti e notificanti devono compiere ogni sforzo per trovare una classificazione ed etichettatura comune per la medesima sostanza da includere nell'inventario. I notificanti possono anche formare un gruppo di fabbricanti e/o importatori, così come descritto nel capitolo 4.2, e notificare all'ECHA la propria classificazione ed etichettatura come una voce comune.

L'utilizzo dell'inventario come informazioni di base consentirà di agevolare questa procedura di notifica nella domanda online: durante la notifica online di una sostanza, è possibile considerare appropriata la classificazione ed etichettatura già presente nella banca dati, ovvero quella già fornita da un altro notificante. In questo caso è sufficiente selezionare la casella "I agree" (Accetto) e i campi relativi alla classificazione ed etichettatura del fascicolo verranno automaticamente compilati. Se la sostanza ha una classificazione ed etichettatura armonizzate in tutta l'Unione europea per ogni classe di pericolo, sarà necessario classificare ed etichettare la sostanza in oggetto per quelle classi di pericolo e differenziazioni di cui nella parte III dell'allegato VI del regolamento CLP.

2.4 Quando è necessario notificare 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 una notifica per le sostanze soggette a registrazione in forza del regolamento REACH?

Non è necessario 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).

2.6. Quando è necessario aggiornare la propria notifica?

Ogniquale volta 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.

3. ASPETTI PRATICI DELLA NOTIFICA

3.1. Quali informazioni devono essere fornite 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. **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;
5. trovare il **nome delle sostanze** in linea con [the guidance for identification and naming of substances](#) in ambito del regolamento REACH;
6. **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;

7. **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;
8. **classificare** la sostanza confrontando le informazioni disponibili con i criteri di classificazione⁸;
9. 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;
10. **determinare** se una miscela che contiene una sostanza pericolosa debba essere classificata ai sensi del regolamento REACH a causa della presenza di tale sostanza;
11. **decidere** se si desidera costituire **o aderire a un gruppo di fabbricanti e/o importatori** con altri potenziali notificanti e dichiaranti della medesima sostanza e infine presentarne una classificazione e un'etichettatura comuni;
12. **creare il proprio account REACH-IT** (se non lo si è ancora fatto).

3.3. Come si crea 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.
 - Questa possibilità può risultare funzionale se si è fatto precedentemente uso di IUCLID 5 o
 - 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)

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

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.
- **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, non possono essere specificati né i fattori M né i limiti di concentrazione specifica (SCL).*

C. ONLINE. È possibile inserire manualmente le informazioni previste in REACH-IT (*non ancora disponibile*)

- 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.

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

È ora possibile preparare i file per:

- la notifica con IUCLID: raccogliendo le informazioni necessarie e inserendole in IUCLID 5;
- la notifica per la classificazione e l'etichettatura con file XML: compilando le informazioni necessarie;
- la notifica per la classificazione e l'etichettatura online: compilando le informazioni necessarie.

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,

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

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.

Il 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.
- 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.
- **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.

4. INFORMAZIONI CHIAVE

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:
- a) **sostanze monocomposite**, vale a dire, come regola generale, sostanze in cui un costituente è presente a una concentrazione

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.

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 dalla fine del 2010):

- 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

http://echa.europa.eu/clp/inventory_notification/notification_how_it.asp

- **Manuale per la presentazione dei dati parte 12:** Come preparare e presentare una notifica per la classificazione e l'etichettatura con IUCLID
- **Manuale per la presentazione dei dati parte 13:** Come preparare e presentare una notifica per la classificazione e l'etichettatura multipla (file xml multiplo)
- **Manuale dell'utente dell'industria parte 16:** Come presentare una notifica online all'inventario delle classificazioni e delle etichettature (*sarà pubblicato a breve*)
- **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

1. Pericoli per la salute e per l'ambiente

I limiti di concentrazione di cui all'articolo 39, paragrafo b, del regolamento CLP sono i medesimi applicabili ai sensi della direttiva sui preparati pericolosi 1999/45/CE (DPD) o in forza del regolamento CLP. Se presi dalla DPD, detti limiti di concentrazione corrisponderanno a quelli specifici stabiliti dalla direttiva sulle sostanze pericolose 67/548/CEE (DSD) o a quelli generici di cui nella parte B dell'allegato II della DPD relativa ai pericoli per la salute umana e nella parte B dell'allegato III della DPD relativa ai pericoli per l'ambiente.

I limiti di concentrazione applicabili ai sensi del regolamento CLP sono elencati nella tabella seguente.

Classe/categoria/differenziazione di pericolo della sostanza che compone la miscela	Limite di concentrazione applicabile ai fini della notifica in forza del regolamento CLP, art. 39, paragrafo b <i>percentuale in peso e percentuale in volume se non altrimenti specificato</i>
Tossicità acuta, cat. 1-3	0,1%
Tossicità acuta, cat. 4	1%
Corrosione cutanea, cat. 1A, 1B o 1C (additivo)	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso (cfr. sezione 3.2.3.3.1 dell'allegato I)
Corrosione cutanea, cat. 1A, 1B o 1C (non additivo)	1% o meno se rilevante (cfr. sezione 3.2.3.3.6 dell'allegato I)
Irritazione cutanea, cat. 2 (additivo)	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso (cfr. sezione 3.2.3.3.1 dell'allegato I)
Irritazione cutanea, cat. 2 (non additivo)	3% o meno se rilevante (cfr. sezione 3.2.3.3.6)
Gravi lesioni oculari, cat. 1 (additivo)	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso (cfr. sezione 3.3.3.3.1 dell'allegato I)
Gravi lesioni oculari, cat. 1 (non additivo)	3% o meno se rilevante (cfr. sezione 3.3.3.3.6 dell'allegato I)
Irritazione oculare, cat. 2 (additivo)	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso (cfr. sezione 3.3.3.3.1 dell'allegato I)
Irritazione oculare, cat. 2 (non additivo)	3% o meno se rilevante (cfr. sezione 3.3.3.3.6 dell'allegato I)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, cat. 1	1% p/p (solido/liquido) 0,2% v/v (gas)
Sensibilizzazione cutanea, cat. 1	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso
Mutagenicità sulle cellule germinali, cat. 1A o 1B	0,1%
Mutagenicità sulle cellule germinali, cat. 2	1%
Cancerogenicità, cat. 1A o 1B	0,1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso
Cancerogenicità, cat. 2	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso
Tossicità per la riproduzione, cat. 1A o 1B	0,3%
Tossicità per la riproduzione, cat. 2	3%
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	0,3%
STOT-SE, cat. 1	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso
STOT-SE, cat. 2	10%
STOT-RE, cat. 1	1% a meno che non sia stato stabilito un SLC più basso
STOT-RE, cat. 2	10%
Tossicità in caso di aspirazione, cat. 1	Non applicabile, la miscela deve essere oggetto di prova affinché possa essere confermata la sua classificazione in base alla presenza di una sostanza particolare classificata per tale pericolo.
Pericolo acuto per l'ambiente acquatico, cat. 1	0,1% a meno che 0,1/M sia inferiore
Pericolo cronico per l'ambiente acquatico 1	0,1% a meno che 0,1/M sia inferiore
Pericolo cronico per l'ambiente acquatico 2-4	1%
Pericoloso per lo strato di ozono	0,1%

Si noti che un particolare limite di concentrazione non rende necessaria la classificazione della miscela in cui la sostanza è contenuta. La classificazione della miscela in sé dipende dalle norme applicabili per determinare la classificazione della miscela secondo quanto disposto nelle parti 3-5 dell'allegato I del regolamento CLP, cfr. tabella 3.3.3 dell'allegato I del regolamento CLP in relazione ai gravi lesioni oculari / irritazione degli occhi.

2. Pericoli di natura fisica

È necessario eseguire la notifica all'inventario anche per le sostanze classificate per un particolare pericolo di natura fisica e contenute in una miscela ogniqualvolta la miscela sia immessa sul mercato e necessiti di essere classificata per un pericolo di natura fisica dovuto alla presenza di *quella data* 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. In caso di dubbio rivolgersi al parere di un esperto.

European Chemicals Agency

P.O. Box 400 FI-00121 Helsinki

<http://echa.europa.eu>