

# Guidance *Fact Sheet*

Scheda informativa di orientamento

Riferimento: ECHA-2011-GF-02-IT  
Data: 30/11/2011  
Lingua: italiano

## Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze a norma dei regolamenti REACH e CLP

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha pubblicato una serie di schede informative che offrono una panoramica strutturata di ciascun documento orientativo pubblicato dall'Agenzia. Questi documenti sono disponibili nelle seguenti ventidue lingue:

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

**Le schede informative presentano in sintesi i punti chiave dei rispettivi documenti orientativi su REACH (CLP) nonché informazioni bibliografiche e altri riferimenti.**

Per eventuali osservazioni o domande sulla presente scheda informativa, inviare un messaggio di posta elettronica all'indirizzo [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu), citando il riferimento della scheda informativa, la data di pubblicazione e la lingua, riportati in alto.

### A CHI È DESTINATA QUESTA GUIDA?

Il documento orientativo per l'identificazione e la denominazione di sostanze a norma dei regolamenti REACH e CLP si rivolge alle imprese che fabbricano o importano sostanze chimiche all'interno del territorio dell'Unione europea. Il documento costituisce, inoltre, una fonte pertinente di informazioni per le aziende di paesi terzi i cui prodotti sono esportati nell'UE.

Affinché i lettori possano trarre pieno vantaggio dagli orientamenti contenuti nel presente documento è necessario che essi dispongano di un'adeguata conoscenza della chimica e dei regolamenti.

## Scheda informativa di orientamento

Identificazione e denominazione delle sostanze a norma del REACH e del CLP

### DI COSA TRATTA QUESTA GUIDA?

Lo scopo del presente documento è quello di fornire orientamenti chiari in merito a come attribuire una denominazione e registrare l'identità di una sostanza nell'ambito dei regolamenti REACH e CLP.

L'identificazione corretta e conforme di una sostanza costituisce un caposaldo dei regolamenti REACH e CLP. La denominazione e l'identità della sostanza sono la base per la costituzione dei forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), per la condivisione dei dati e per la trasmissione comune di dati da parte di più dichiaranti. La corretta comprensione dell'identità di una sostanza è fondamentale anche nel momento in cui l'Agenzia riceve richieste relative a una determinata sostanza.

Inoltre nell'ambito di altre procedure a norma del regolamento REACH (quali la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze) e CLP (come la notifica all'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura), è possibile che abbiano luogo discussioni in merito all'identità di una sostanza.

Il documento offre orientamenti tecnici sui seguenti punti:

- come attribuire una denominazione chimica a una sostanza;
- quando le sostanze possono essere considerate identiche ai fini del REACH e del CLP.

Il documento contiene inoltre suggerimenti su quando una sostanza sia da considerare mono-componente o multi-componente o qualora sia necessario descriverla mediante identificatori supplementari quali la composizione, la struttura, la fonte o il processo.

### STRUTTURA DELLA GUIDA

I primi due capitoli comprendono gli obiettivi, l'ambito di applicazione e la terminologia utilizzati nel documento orientativo. I capitoli 3 e 4 analizzano il quadro per l'identificazione e la denominazione delle sostanze e come metterlo in pratica.

I successivi tre capitoli forniscono orientamenti specifici per diversi tipi di sostanze, come un insieme di norme corredate di chiarimenti ed esempi. Infine il capitolo 8 illustra la descrizione delle sostanze in IUCLID 5.

Nella prima appendice sono elencati i link agli strumenti pertinenti per la caratterizzazione di una sostanza e il controllo della relativa identità chimica. La seconda appendice, invece, offre informazioni di base in merito alle norme per la nomenclatura, ai numeri CE, ai numeri CAS, alle notazioni relative alla formula molecolare e strutturale e ai metodi analitici. La terza appendice mostra le principali modifiche apportate a ciascuna nuova versione della guida.

### TERMINI CHIAVE UTILIZZATI NEL DOCUMENTO ORIENTATIVO

#### SOSTANZA

Nel regolamento REACH e nel CLP, una sostanza è definita come *“un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione.”*

#### Identificazione delle sostanze

Una sostanza viene identificata completamente sulla base della sua composizione chimica qualitativa e quantitativa, dell'identità chimica e del contenuto di ciascun suo costituente. Quando si procede all'identificazione delle sostanze, è necessario utilizzare i parametri elencati nell'allegato VI, sezione 2, di REACH per descrivere una sostanza in modo appropriato.

#### Denominazione di una sostanza

L'approccio da utilizzare per l'identificazione di una sostanza dipende dal tipo di sostanza. Come descritto nel capitolo 4, le sostanze possono essere suddivise in due gruppi principali:

1. **“Sostanze ben definite”**: sostanze con una composizione qualitativa e quantitativa

## Scheda informativa di orientamento

Identificazione e denominazione delle sostanze a norma del REACH e del CLP

definita che possono essere adeguatamente identificate sulla base dei parametri di identificazione di cui all'allegato VI, sezione 2, di REACH. Le regole per l'identificazione e la denominazione di "sostanze ben definite" differiscono a seconda del fatto che sia composta da un solo costituente principale o da più costituenti principali: le cosiddette sostanze "mono-componente" e "multi-componente".

2. **"Sostanze UVCB"**: sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici. A differenza delle sostanze ben definite, queste sostanze non possono essere identificate in maniera adeguata in base alla loro composizione. Nel documento orientativo sono descritte regole diverse per l'identificazione e la denominazione per i vari tipi di sostanze classificabili tra le sostanze "UVCB". Sono inoltre identificati quattro sottotipi principali di sostanze UVCB.

### CRITERI PER VERIFICARE SE LE SOSTANZE SONO UGUALI

Se fabbricanti/importatori differenti hanno necessità di verificare se le loro sostanze possono essere o meno considerate uguali, questi dovrebbero attenersi alle norme fornite. Tali norme, applicate per istituire l'EINECS, andrebbero considerate come una base comune per l'identificazione e la denominazione di una sostanza. Queste sono ulteriormente chiarite all'interno del documento orientativo e illustrate con esempi.

### RICHIESTA

Per le sostanze non soggette a regime transitorio o le sostanze soggette a regime transitorio per le quali non è stata effettuata la preregistrazione, i dichiaranti potenziali sono tenuti a richiedere all'Agenzia se è già stata trasmessa una registrazione per la stessa sostanza che intendono registrare. Tale richiesta deve contenere informazioni

sull'identità del dichiarante potenziale, sull'identità della sostanza e su quali nuovi studi sarebbero necessari per il dichiarante potenziale ai fini della conformità alle prescrizioni in materia di informazione.

### LINK AL MATERIALE CORRELATO

[Regolamento REACH](#) CE n. 1907/2006.

[Regolamento CLP](#) CE n. 1272/2008.

Il [sito web REACH Guidance](#) è un unico punto di accesso a guide tecniche generali e dettagliate su REACH.

Le [guide in pillole](#) sono rivolte ai dirigenti e ai responsabili delle decisioni e chiariscono in termini semplici gli elementi principali contenuti negli interi documenti orientativi.

Nella [banca dati dell'ECHA sulle domande frequenti](#) sono contenute domande e risposte relative ad aspetti specifici del REACH.

### INFORMAZIONI BIBLIOGRAFICHE DEL DOCUMENTO ORIENTATIVO

La **Guida per l'identificazione e la denominazione delle sostanze a norma dei regolamenti REACH e CLP** può essere scaricata dal [sito web dell'ECHA](#).

Versione 1.1

Pagine 111

Data 2011

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2011