
EFEQ/IFRA

ORIENTAMENTI

SULL'IDENTIFICAZIONE DELLE

SOSTANZE E SULL'UGUAGLIANZA DELLE

SOSTANZE NATURALI COMPLESSE

(NCS) AI SENSI DEI REGOLAMENTI

REACH E CLP

INDICE

	Pag.
1. Introduzione	1
2. Contesto	1
2.1. Identificazione delle sostanze (Substance Identification, SID) ai sensi dei regolamenti REACH e CLP	1
2.2. Documento di orientamento dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze.....	2
2.3. Categorie di sostanze ai fini dell'identificazione delle sostanze	2
2.4. Sostanze naturali complesse (NCS)	3
2.5. Identificazione delle NCS	4
2.6. Registrazione delle NCS.....	5
2.7. Denominazione delle NCS	5
3. Domande e risposte	7
3.1. Identificazione di NCS come UVCB sottotipo 3	7
3.2. Identificazione di NCS come sostanze multi-componente	14
3.3. Identificazione di NCS come sostanze mono-componente	16
Appendice 1 - Sommario delle disposizioni sull'identità di una sostanza per le etichette e le schede di dati di sicurezza dell'UE e sull'uso della denominazione e del numero EINECS	17
Appendice 2 - Identificazione delle NCS ai fini della registrazione REACH, delle SDS e delle etichette: esempi	18
Appendice 3 - Convenzione per la registrazione REACH di NCS e numeri EINECS	24

ORIENTAMENTI SULL'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE E SULL'UGUAGLIANZA DELLE SOSTANZE NATURALI COMPLESSE (NCS) AI SENSI DEI REGOLAMENTI REACH E CLP

1. INTRODUZIONE

La finalità del presente documento è quella di orientare i potenziali dichiaranti di sostanze naturali complesse (Natural Complex Substances, NCS) nella definizione dell'identità chimica delle loro sostanze ai fini della registrazione, della classificazione, dell'etichettatura e della compilazione delle schede di dati di sicurezza ai sensi dei regolamenti REACH¹ e CLP² dell'UE. Il testo è stato elaborato per gli utilizzatori professionali che conoscono i regolamenti REACH e CLP nonché le NCS.

Il documento è stato redatto dall'EFEI/IFRA³, in stretta collaborazione con l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), con l'obiettivo di fornire una serie semplificata di orientamenti per identificare le sostanze naturali complesse (NCS) ai fini dei regolamenti REACH e CLP.

Questi orientamenti non contengono tutti i dettagli inclusi nel testo dei regolamenti REACH e CLP e nei documenti orientativi dell'ECHA, disponibili all'indirizzo www.echa.europa.eu. Pertanto occorre consultare anche tali documenti. Le informazioni contenute nei presenti orientamenti non costituiscono un parere legale né implicano la responsabilità dei loro autori. Compete agli utilizzatori del documento garantire la conformità al regolamento REACH in fase di registrazione e di immissione delle NCS sul mercato.

2. CONTESTO

2.1. Identificazione delle sostanze (Substance Identification, SID) ai sensi dei regolamenti REACH e CLP

L'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento REACH e l'articolo 2, paragrafo 7, del regolamento CLP definiscono una "sostanza" come *"un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale od 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"*.

L'identificazione di una sostanza in un fascicolo di registrazione deve soddisfare le prescrizioni specificate nella sezione 2 dell'allegato VI del regolamento REACH, in base al quale "Per ogni sostanza, le informazioni fornite (...) devono essere sufficienti per consentirne l'identificazione".

¹ Regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

² Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP).

³ La Federazione europea degli oli essenziali (European Federation of Essential Oils, EFEI) e l'Associazione internazionale dei produttori di profumi (International Fragrance Association, IFRA).

Si applica inoltre una serie di norme all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in una scheda di dati di sicurezza, ai sensi del regolamento REACH, nonché all'etichettatura di sostanze e miscele che le contengono, ai sensi del regolamento CLP, come descritto nella sezione 2.7 dei presenti orientamenti.

2.2. Documento di orientamento dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze

Ulteriori indicazioni sull'identificazione delle sostanze sono disponibili negli "Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH e CLP"⁴ dell'ECHA (in appresso "Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze", disponibili sul sito web dell'ECHA).

Ciò detto, le convenzioni relative all'identificazione delle sostanze sono state stabilite nell'UE nel corso degli ultimi 30 anni e la maggior parte dei concetti utilizzati negli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze deriva da questa prassi consolidata⁵.

Inoltre, gli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze, al pari di qualsiasi altro documento orientativo dell'ECHA, non sono giuridicamente vincolanti. In base all'avviso legale contenuto negli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze, "i testi dei regolamenti REACH e CLP sono gli unici veri riferimenti legali" e l'interpretazione di tali regolamenti compete alla Corte di giustizia dell'Unione europea.

In singoli casi, ove sia opportunamente giustificato, può inoltre verificarsi uno scostamento dalle norme di base stabilite dagli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze. Come indicato al capitolo 4.1 degli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze: *"Se il dichiarante si scosta dalle regole e dai criteri di identificazione delle sostanze del presente documento dovrebbe fornire una giustificazione. L'identificazione delle sostanze dovrebbe essere trasparente, affidabile e assicurare la coerenza"*.

2.3. Categorie di sostanze ai fini dell'identificazione delle sostanze

Gli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze operano essenzialmente una distinzione tra:

- "sostanze ben definite": sostanze con una composizione qualitativa e quantitativa definita che possono essere adeguatamente identificate sulla base dei parametri d'identificazione di cui all'allegato VI, sezione 2, del regolamento REACH, in base al quale le informazioni fornite per ogni sostanza devono essere "sufficienti per permetterne l'identificazione". Le informazioni da presentare comprendono:
 1. la denominazione o altro identificatore della sostanza;
 2. la denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali;
 3. altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazioni);
 4. il numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato);
 5. il nome CAS e il numero CAS (se disponibili);

⁴ Il contenuto del presente documento è stato elaborato in base alla versione 1.3 (febbraio 2014) degli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze.

⁵ Ulteriori orientamenti sulla storia dei concetti afferenti all'identificazione delle sostanze utilizzati nell'UE sono disponibili nel "Manual of Decisions for implementation of the sixth and seventh amendments to Directive 67/548/EEC" (Manuale sulle decisioni per l'applicazione del sesto e del settimo emendamento alla direttiva 67/548/CEE) e nei "Criteri per la dichiarazione delle sostanze per EINECS" anch'essi inclusi nel manuale sulle decisioni. Cfr. gli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze.

6. un altro codice d'identità (se disponibile).

Le sostanze ben definite si suddividono a loro volta in:

- sostanze mono-componente: sostanze in cui un costituente è presente in una concentrazione pari almeno all'80 % (p/p);
- sostanze multi-componente: sostanze composte da diversi costituenti principali presenti in concentrazioni generalmente superiori o pari al 10 % e inferiori all'80 % (p/p);
- "sostanze UVCB": sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici. Tali sostanze non possono essere sufficientemente identificate mediante i parametri suddetti⁶.

Gli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze ammettono che possono verificarsi alcuni casi limite tra le suddette categorie di sostanze e che la responsabilità di identificare una sostanza nel modo più appropriato compete al dichiarante.

2.4. Sostanze naturali complesse (NCS)

Le sostanze naturali complesse (NCS) di origine botanica costituiscono una famiglia molto diversificata di sostanze, che sono utilizzate in particolare come ingredienti in formulazioni aromatiche e [direttamente o indirettamente] aggiunte a cosmetici o ad altri prodotti di consumo⁷.

Le NCS sono ben descritte nella norma ISO 9235:2013⁸ (Materie prime naturali aromatiche - Vocabolario).

Le NCS più comuni sono:

- oli essenziali;
- essenze concrete e assolute;
- oleoresine e resinoidi;
- estratti di CO₂;
- infusioni ed estratti alcolici.

Trattandosi di prodotti botanici, vi sono variazioni naturali nella composizione chimica delle NCS ottenute da uno stesso genere e da una stessa specie. Ciò è dovuto ai seguenti fattori:

⁶ Gli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze distinguono tra:
UVCB sottotipo 1, in cui la fonte è biologica e il processo è una sintesi;
UVCB sottotipo 2, in cui la fonte è chimica o minerale e il processo è una sintesi;
UVCB sottotipo 3, in cui la fonte è biologica e il processo è una raffinazione;
UVCB sottotipo 4, in cui la fonte è chimica o minerale e il processo è una raffinazione.
Le NCS qualificate come UVCB rientrano nel sottotipo 3.

⁷ Le NCS possiedono proprietà che le rendono adatte a una varietà di applicazioni. Le NCS utilizzate a fini cosmetici rimangono soggette al regolamento REACH, ma la valutazione della sicurezza per il consumo umano rientra nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1223/2009 dell'UE sui cosmetici [cfr. l'articolo 14, paragrafo 5, lettera b), del regolamento REACH]. Le NCS sono inoltre impiegate come aromi nei prodotti alimentari, nei mangimi e nei prodotti farmaceutici. I volumi destinati a tali impieghi sono esenti dalla registrazione ai sensi del regolamento REACH (cfr. l'articolo 2 del regolamento REACH per l'elenco completo degli usi esenti dalla registrazione). Alcune NCS possono essere utilizzate anche come principi attivi nei prodotti fitosanitari o nei biocidi. Ove siano autorizzati per tali impieghi, i volumi di NCS sono considerati registrati (cfr. l'articolo 15 del regolamento REACH).

⁸ L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) elabora norme tecniche per la caratterizzazione e l'identificazione degli oli essenziali. Cfr. le norme tecniche e i progetti sotto la diretta responsabilità della Segreteria dell'ISO/TC 54 all'indirizzo seguente:
http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956.

- la regione di crescita;
- le variazioni climatiche annuali nella regione;
- la parte della pianta che costituisce il materiale di base.

Anche i metodi di trasformazione incidono sulle variazioni della composizione chimica: essiccazione, taglio, spremitura, estrazione, distillazione, frazionamento, concentrazione, precipitazione, ecc.

Le composizioni delle NCS variano ampiamente in termini di complessità, spaziando da quelle semplici (in cui sono presenti solo alcuni costituenti) a quelle molto complesse (con oltre 100 costituenti). La loro caratterizzazione chimica cambia a seconda di tale complessità. Di conseguenza, la loro composizione non è prevedibile come nel caso delle sostanze mono-componente e multi-componente.

La combinazione di costituenti maggiori e minori di origine biologica è connaturata con le NCS ed è fondamentale per le loro proprietà organolettiche. Pertanto i costituenti minori non sono considerati "impurezze".

2.5. Identificazione delle NCS

Le NCS sono storicamente comprese nell'EINECS sotto una voce generica e considerate come UVCB.

Nello specifico, quando sono state inserite nell'EINECS, le NCS sono state elencate sotto la voce seguente: *"Gli estratti vegetali e i loro derivati fisicamente modificati sono elencati nell'EINECS sotto una voce generica che comprende tutti i prodotti estratti dalla stessa pianta, indipendentemente dalla parte della pianta o dal procedimento fisico utilizzato. Ciascun estratto vegetale identificato da un genere e da una specie possiede la propria voce EINECS ed è indicato con la denominazione corrente oppure con il suo genere e la sua specie"*⁹.

Questa convenzione per la denominazione, concordata all'epoca dell'inserimento nell'EINECS, è importante perché si usa da più di 30 anni per denominare le NCS sulle etichette dei prodotti e nelle SDS.

Inoltre, il concetto di UVCB era già noto all'epoca della compilazione dell'EINECS¹⁰.

Attualmente gli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze ritengono in genere che le NCS rientrino nella sottocategoria "UVCB sottotipo 3", ossia sostanze denominate e identificate attraverso la loro origine botanica e il procedimento di fabbricazione. Tuttavia, alcune NCS possono essere caratterizzate come "sostanze ben definite" e registrate come sostanze mono-componente o multi-componente in base alla loro composizione.

In linea di principio, i parametri chiave per la caratterizzazione delle NCS sono:

- l'origine botanica;
- il procedimento di fabbricazione;

⁹ Cfr. Manual of Decisions, op. cit., nota 2, pag. 30.

¹⁰ In particolare, l'articolo del 1998 intitolato "Compilation of EINECS" (Compilazione dell'EINECS) di Rasmussen, Pettauer, Vollmer e Davis specifica, in merito alle sostanze naturali, che *"le sostanze UVCB di origine botanica (derivate da prodotti vegetali) si identificano specificando il genere e la specie o attraverso denominazioni correnti inequivocabili della fonte. Pertanto, ad esempio, gli oli vegetali derivati dallo stesso genere e dalla stessa specie sono compresi nella stessa voce dell'EINECS, anche se il loro contenuto relativo dei componenti differisce sensibilmente. D'altra parte, per ciascuno degli oli vegetali che condividono in gran parte lo stesso contenuto relativo di tutti i componenti, ma derivano da un genere e/o da una specie differenti, è prevista ove opportuno una voce a parte nell'EINECS"*.

- la composizione chimica.

Di questi parametri, la composizione chimica è fondamentale per determinare se una determinata NCS si possa qualificare come UVCB e/o come sostanza mono-componente o multi-componente, in base alla definizione di questi termini indicata *supra* alla sezione 2.3. La composizione può inoltre influire sulla classificazione di pericolo della sostanza ai sensi del regolamento CLP.

2.6. Registrazione delle NCS

La caratterizzazione di una NCS (come UVCB, sostanza mono-componente o multi-componente) influenzerà la sua registrazione ai sensi del regolamento REACH e, nello specifico, (i) le "qualità" di NCS che possono essere registrate in un unico fascicolo di registrazione e (ii) i dati che saranno pertinenti per tale registrazione.

Ulteriori informazioni in merito alle tempistiche e alle condizioni in cui è possibile registrare le NCS raggruppandole in un solo fascicolo di registrazione sono disponibili nella sezione Domande e risposte del presente documento (cfr. *infra* la sezione 3).

Nel "Protocol for REACH Registration of Natural Complex Substances" [Protocollo per la registrazione REACH delle sostanze naturali complesse] (revisione 2, 7 gennaio 2009)¹¹ sono disponibili orientamenti per l'industria sui dati da fornire e sui metodi per la loro raccolta ai fini della registrazione delle NCS utilizzate come ingredienti odoranti e aromatici.

Infine, le esenzioni dagli obblighi di registrazione previste dall'allegato V sono applicabili alle NCS. In particolare, l'esenzione ai sensi dell'allegato V, punto 8, è applicabile alle NCS purché soddisfino le tre condizioni ivi contenute, ossia (i) che rientrino nella definizione di "sostanza presente in natura" di cui all'articolo 3, paragrafo 39, del regolamento REACH¹², (ii) che non corrispondano ai criteri di classificazione come sostanze pericolose o ai criteri per le sostanze PBT e vPvB e (iii) non siano chimicamente modificate.

2.7. Denominazione delle NCS

La caratterizzazione di una NCS (come UVCB, sostanza mono-componente o multi-componente) ne determina la denominazione ai fini della registrazione e deve essere tenuta presente anche nelle schede di dati di sicurezza e nelle etichette dei prodotti.

Come indicato *supra* nella sezione 2.5, quando sono state inserite nell'EINECS, le NCS sono state elencate sotto una voce generica e denominate in base al loro genere e alla loro specie comune, indipendentemente dalla composizione.

a. Ai fini della registrazione

Come osservato nella precedente sezione 2.3, il punto 2 dell'allegato VI del regolamento REACH richiede, ai fini della registrazione, che le informazioni fornite per ogni sostanza siano "sufficienti per permetterne l'identificazione". Le informazioni da presentare comprendono:

- la denominazione o altro identificatore della sostanza;
- la denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali;
- altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazioni);

¹¹ Tale protocollo è stato redatto dall'EFEU in collaborazione con l'IFRA e altre organizzazioni di utilizzatori a valle. Serve da orientamento per i consorzi di NCS ed è disponibile su richiesta presso la segreteria dell'EFEU.

¹² Per sostanza presente in natura s'intende una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo.

- il numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato);
- il nome CAS e il numero CAS (se disponibili);
- un altro codice d'identità (se disponibile).

In base agli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze, ai fini della registrazione devono essere utilizzate le denominazioni seguenti:

- sostanza mono-componente: il nome del costituente principale, presente in una concentrazione pari o superiore all'80 %;
- sostanza multi-componente: le parole "*Massa di reazione di...*" seguite dalle denominazioni chimiche dei costituenti presenti in concentrazioni pari o superiori al 10 %;
- UVCB: la denominazione deve essere costituita da una combinazione della fonte e del procedimento, con la fonte quale primo elemento.

Per ulteriori considerazioni sulla denominazione ai fini della registrazione, consultare le domande 12 e 14.

b. Ai fini dell'etichettatura e delle schede di dati di sicurezza

Le norme per l'identificazione delle sostanze sull'etichetta sono contemplate dall'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento CLP.

Le norme per l'identificazione delle sostanze nelle schede di dati di sicurezza sono contenute nell'allegato II del regolamento REACH.

Tali norme sono sintetizzate nell'**appendice 1** dei presenti orientamenti e si applicano anche alle NCS.

c. Utilizzo delle denominazioni EINECS

Come specificato sopra, possono verificarsi casi in cui l'NCS debba essere denominata nel fascicolo di registrazione con un nome diverso dalla sua denominazione EINECS originaria (cfr. la domanda 11). Questo non significa, tuttavia, che la denominazione EINECS storica non possa essere utilizzata sulle etichette e nelle schede di dati di sicurezza.

Etichettatura: la denominazione e il numero EINECS possono essere usati come identificatore del prodotto sull'etichetta se costituiscono uno degli identificatori indicati nell'allegato VI del regolamento CLP (per le sostanze con classificazioni armonizzate) o nell'inventario C&L (per altre sostanze). In altri casi, la denominazione e il numero EINECS si possono comunque applicare sull'etichetta oltre al numero CAS (ove disponibile), purché se ne faccia menzione nella scheda di dati di sicurezza.

Scheda di dati di sicurezza: è possibile includere il numero e la denominazione EINECS anche nella sottosezione 1.1 della SDS in qualità di identificatore del prodotto per la sostanza, se tale identificatore viene utilizzato sull'etichetta e corrisponde a quanto indicato nella registrazione (nel caso di sostanze soggette a registrazione). Occorre fornire anche il numero di registrazione. Altrimenti, è comunque possibile aggiungere la denominazione e/o il numero EINECS come denominazione e/o numero alternativi, oltre all'identificatore del prodotto per la sostanza, in quanto l'allegato II del regolamento REACH consente l'utilizzo di "*altri nomi o sinonimi con i quali la sostanza o la miscela è etichettata o comunemente nota, quali nomi alternativi, numeri, codici prodotto della società o altri identificatori unici*".

Ciò significa che la denominazione e il numero EINECS:

1. possono comparire SEMPRE sulle etichette e sulle SDS, oltre ad altri identificatori del prodotto, ove lo richiama l'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento CLP;
2. si possono applicare sia sulle etichette sia sulle SDS come identificatori UNICI qualora siano elencati nell'allegato VI del regolamento CLP o, in caso contrario, nell'inventario C&L, purché l'uso di tale denominazione sia considerata corrispondente a quanto indicato nella registrazione.

Ciò dovrebbe essere interpretato nel senso che, quando il fascicolo di registrazione contiene la denominazione EINECS in qualità di "altra denominazione" come richiesto dalla sezione 2.1.2 dell'allegato VI del regolamento REACH (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione e/o il numero EINECS), l'utilizzo di tale denominazione e di tale numero nella scheda di dati di sicurezza, e conseguentemente sull'etichetta, deve essere ritenuto "corrispondente" alla registrazione di tale sostanza.

IUCLID 6 darà la possibilità di fare riferimento al numero EINECS precedentemente utilizzato, indicando una descrizione più specifica della sostanza nel fascicolo di registrazione. Il numero EINECS sarà visibile anche nella sezione divulgativa del sito ECHA.

Esempi illustrativi di identificatori del prodotto utilizzati nelle registrazioni di NCS, nelle schede di dati di sicurezza e sulle etichette sono riportati nell'**appendice 2** del presente documento.

3. DOMANDE E RISPOSTE

3.1. Identificazione di NCS come UVCB sottotipo 3

Domanda 1. Quali sono le norme generali per l'identificazione delle NCS come UVCB?

Le norme di base per l'identificazione delle sostanze sono indicate negli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze.

In base alle norme per le sostanze UVCB del sottotipo 3, le NCS devono essere descritte attraverso l'origine vegetale e il procedimento di fabbricazione.

Il primo identificatore principale è dunque costituito dalla famiglia, dal genere e dalla specie dell'organismo da cui la sostanza ha origine. Occorre indicare la parte della pianta utilizzata per estrarre la sostanza, ad esempio i semi, le foglie o le radici, se del caso.

Se la sostanza UVCB è derivata da una specie diversa, in linea di principio sarà considerata come una sostanza diversa, anche se la composizione chimica è simile. Tuttavia, se opportunamente giustificato, in singoli casi è possibile ammettere uno scostamento dalle norme di base (cfr. la domanda 5).

Il secondo identificatore principale è la lavorazione della sostanza, per esempio il processo di estrazione, il processo di frazionamento, purificazione o concentrazione, oppure altri processi che influiscono sulla composizione.

Per quanto concerne gli estratti, il processo di estrazione deve essere descritto fino al livello di dettaglio pertinente per l'identità della sostanza. Occorre specificare almeno il solvente usato.

Quando si ricorre a ulteriori fasi di processo per la fabbricazione della sostanza, come il frazionamento o la concentrazione, è necessario descrivere la combinazione delle fasi di processo pertinenti, per esempio la combinazione di estrazione e frazionamento.

Domanda 2. Un unico fascicolo di registrazione di una sostanza UVCB può includere diverse "qualità" della stessa NCS?

Partendo da una NCS con la stessa origine botanica è possibile avere qualità diverse a causa di variazioni nel procedimento di fabbricazione (generico), quali differenze in merito a temperatura di distillazione, frazioni di distillazione selezionate, sito di fabbricazione, grado di rettifica, ecc.

Posto che l'NCS sia caratterizzata dai parametri chiave specificati nella sezione 2.5 dei presenti orientamenti, in linea di principio è possibile includere diverse qualità di una stessa NCS in un unico fascicolo di registrazione se tali qualità:

1. provengono dalla stessa origine botanica (famiglia, genere, specie);
2. si ottengono attraverso lo stesso procedimento generico (per es. spremitura a freddo, estrazione e/o distillazione o una loro combinazione specifica) e
3. presentano una composizione simile (cfr. la domanda 3).

In alcuni casi, tuttavia (cfr. la domanda 5), è possibile effettuare un'unica registrazione anche se la fonte o il procedimento differiscono. Infine, occorre anche considerare che la composizione può variare e influenzare la classificazione e l'etichettatura (cfr. la domanda 9).

Domanda 3. Come si può determinare che le qualità di un'NCS hanno una composizione simile?

L'espressione "composizione simile" non è definita nel regolamento REACH né negli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze, ma esistono vari strumenti che il dichiarante di un'NCS può utilizzare come supporto per determinare se le diverse qualità di un'NCS abbiano o meno una "composizione simile".

- L'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO) elabora norme tecniche per la caratterizzazione e l'identificazione degli oli essenziali¹³. Se un olio essenziale è descritto in una norma ISO (o in altre norme, quali ad esempio l'AFNOR), è possibile ricorrere a questi intervalli di composizione per identificare una sostanza. In generale, un'NCS conforme agli intervalli di composizione previsti nella norma summenzionata potrebbe essere considerata simile ai fini della registrazione nell'ambito del regolamento REACH.
- In mancanza di una norma, o nel caso in cui la norma esistente non corrisponda alle qualità attualmente immesse sul mercato, con le NCS si possono utilizzare per analogia altri strumenti che, pur non essendo ideati per le sostanze, hanno a che fare con il concetto di "composizione simile". Uno di questi strumenti potrebbe essere la Guida del JRC sulla valutazione delle miscele¹⁴ che comprende la definizione di "miscela simile" dell'Agenzia statunitense per le sostanze tossiche e il registro delle malattie (US Agency for Toxic Substances and Disease Registry, ATSDR)¹⁵, ossia: "le miscele simili hanno in comune le stesse sostanze chimiche, ma in proporzioni lievemente diverse, oppure sono miscele aventi in comune la maggior parte delle sostanze chimiche, ma non tutte, e in proporzioni molto simili".

Spetterà al dichiarante scegliere la metodologia appropriata per dimostrare la somiglianza della composizione.

¹³ Cfr. le norme tecniche e i progetti sotto la diretta responsabilità della Segreteria dell'ISO/TC 54 all'indirizzo: http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=48956

¹⁴ JRC Science and Policy reports: Assessment of Mixtures - Review of Regulatory Requirements and Guidance [Valutazione delle miscele - Guida e revisione dei requisiti normativi] (2014)

¹⁵ US Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) Guidance document for the assessment of joint toxic action of chemical mixtures [Agenzia statunitense per le sostanze tossiche e il registro delle malattie - Guida alla valutazione dell'azione tossica combinata delle miscele chimiche] (2004).

Domanda 4. Com'è possibile stabilire che due NCS hanno la stessa origine botanica?

L'origine botanica è costituita dalla famiglia, dal genere e dalla specie dell'organismo da cui la sostanza ha origine. Si può prendere in considerazione la parte della pianta utilizzata per estrarre la sostanza, nel caso in cui sia pertinente ai fini dell'identificazione per via di una differenza nella composizione.

Data l'esistenza di sistemi diversi di classificazione botanica (es. genere *Citrus*), potrebbe essere utile verificare la denominazione corretta ("denominazione latina accettata") e cercare i sinonimi con cui le specie sono state identificate¹⁶.

Domanda 5. È possibile effettuare un'unica registrazione UVCB per due o più NCS di composizione simile, ma ottenute da diverse origini botaniche?

Questo costituirebbe uno scostamento rispetto alla norma di base, come spiegato negli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze. In base a quanto stabilito dagli orientamenti, l'origine di una sostanza deve essere definita a livello di specie, ma è logico che non si separino artificialmente due sostanze aventi origini diverse (specie diverse) quando si può dimostrare che tali sostanze sono le stesse (ai fini del regolamento REACH), ossia condividono gli stessi costituenti (cfr. la domanda 3) e hanno lo stesso profilo di pericolo, nonostante le loro inevitabili differenze in termini di concentrazioni e la loro variazione.

Se ciò è dimostrabile in base alla conoscenza della composizione, è ragionevole e conforme agli obiettivi del regolamento REACH raggruppare due NCS di specie botaniche differenti ma con una composizione simile che, di norma, verrebbero identificate come sostanze diverse.

Il ragionamento alla base dell'inclusione di entrambe le NCS in un solo fascicolo deve essere ben documentato, suffragato dai dati e riportato esplicitamente nel fascicolo. Tuttavia, occorre tenere presente che il raggruppamento in un solo fascicolo può essere oggetto di contestazioni qualora ulteriori indagini rivelino differenze sostanziali o in termini di pericolosità.

Alcune sostanze UVCB possono essere assimilabili a una sostanza ben definita (sostanza mono-componente o multi-componente). In tali casi si può sostenere che i costituenti principali presenti siano sufficienti per identificare la sostanza (che eventualmente contiene anche altri costituenti importanti in concentrazioni inferiori al 10 % (p/p) ove pertinente) e classificarla come sostanza ben definita. Occorre garantire che la descrizione della sostanza corrisponda ad almeno l'80 % (p/p) della stessa. Ciò vale particolarmente per i casi con elevate variazioni di concentrazione, caratteristica che può essere necessario dichiarare esplicitamente qualora non risulti in modo evidente dalla composizione dichiarata.

Esempio: Olio essenziale di menta verde

L'olio essenziale di menta verde viene prodotto attraverso la distillazione di due specie di menta: *Mentha spicata/gracilis* (n. CE 283-656-2) e *Mentha cardiaca/gracilis* (n. CE 294-809-8). L'origine riguarda le stesse parti aeree delle piante, che sono trattate allo stesso modo (taglio ed essiccazione in campo seguiti da distillazione a vapore) per ottenere olio di menta verde. Tutte le qualità degli oli condividono la stessa classificazione e hanno una composizione molto simile, come indicato nella seguente tabella:

¹⁶ Cfr. per esempio l'elenco dei vegetali all'indirizzo <http://www.theplantlist.org/>

COMPOSIZIONE DEGLI OLI DI MENTA VERDE	N° CAS	Olio di menta verde (<i>Mentha spicata/gracilis</i>)		Olio di menta verde (<i>Mentha cardiaca/gracilis</i>)	
COSTITUENTE % v/v		Conc. tipica % p/p	Intervallo di conc. % p/p	Conc. tipica % p/p	Intervallo di conc. % p/p
L-Carvone	6485-40-1	68	62-80	68	49-85
Limonene (1L)	5989-54-8	11	5-16	17	2-20
Altri 8 costituenti identificati ≤ 2,5 e ≥ 1,0 %, presenti in entrambe le NCS*		11		6	
Altri 23 costituenti identificati < 1,0 %		7		7	
Costituenti non identificati		3		2	
Totale		100		100	
*beta-mircene, terpinen-4-olo, cineolo 1,8, beta-burbonene, trans-diidrocarvone germacrene D, sabinene idrato, 3 ottanolo					

Gli oli di menta verde derivati dalla *Mentha spicata/gracilis* e dalla *Mentha cardiaca/gracilis* ottenuti attraverso il processo sopra descritto sono composti dagli stessi costituenti, di norma nelle stesse concentrazioni e con variazioni minori per quanto riguarda le fasce di concentrazione.

In tal caso sarebbe possibile effettuare un'unica registrazione di una sostanza UVCB per l'olio di menta verde. La sostanza sarebbe identificata nel fascicolo di registrazione in base alle norme per le UVCB del sottotipo 3, ossia: "Olio essenziale di menta verde ottenuto per distillazione dalla parte aerea di *Mentha spicata/gracilis* e *Mentha cardiaca/gracilis*".

In questo caso si può prendere in considerazione anche l'approccio multi-componente per via della concentrazione e degli intervalli tipici dei principali costituenti (cfr. il capitolo 3.2).

Domanda 6. È possibile effettuare un'unica registrazione di una sostanza UVCB per NCS con la stessa origine botanica, ma con una composizione differente dovuta all'uso delle diverse parti della stessa pianta (per es. la buccia, le foglie e i rametti della stessa specie botanica)?

Come precedentemente indicato, la somiglianza della composizione è fondamentale per stabilire se sia possibile effettuare un'unica registrazione. Inoltre, gli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze affermano che la parte della pianta utilizzata per l'estrazione della sostanza deve essere indicata nell'identificatore della sostanza, se del caso.

Pertanto, se le NCS estratte da parti diverse di una stessa specie botanica differiscono nella composizione (differenza nei costituenti o nelle loro proporzioni, cfr. la domanda 3), dovrebbero essere registrate separatamente e la parte della pianta andrebbe specificata nella denominazione.

Esempio: oli essenziali di *Citrus aurantium* (Rutacee)

(olio di arancio amaro e olio di petitgrain)

L'arancio amaro (o arancio, melangolo, est. EINECS 277-143-2) si ottiene dalla buccia del *Citrus aurantium* (Rutacee) tramite spremitura a freddo e/o successiva distillazione.

Anche un altro olio essenziale, noto come olio di petitgrain, si ottiene dalla stessa specie botanica, il *Citrus aurantium* (Rutacee), ma tramite distillazione a vapore delle foglie e dei rametti della pianta. L'olio di petitgrain possiede caratteristiche olfattive molto diverse dall'olio di arancio amaro per via di una diversa composizione dei costituenti, come dimostra la tabella seguente:

NCS del *Citrus aurantium* (Rutacee)

	Olio di petitgrain Composizione tipica % (p/p)	Olio di arancio amaro Composizione tipica % (p/p)
(D- e L-)limonene	1	87
Linalolo	25	<1
Acetato di linalile	49	<1
α -terpineolo	5	<1
Altri 8 costituenti identificati ≤ 4 e $\geq 1,0$ %, presenti in entrambe le NCS*	15 (7 costituenti)	4 (4 costituenti)
Altri 23 costituenti identificati < 1,0 %	3 (7 costituenti)	4 (16 costituenti)
Costituenti non identificati	2	5
TOTALE IN % DEI COSTITUENTI IDENTIFICATI	100	100

La composizione dell'olio di arancio amaro è dominata da un costituente (D-limonene), mentre l'olio di petitgrain è composto prevalentemente da linalolo e acetato di linalile.

Pertanto l'olio di petitgrain deve essere registrato separatamente con l'assegnazione di un numero identificativo supplementare (cfr. *infra* la domanda 11).

Domanda 7. È possibile effettuare un'unica registrazione di una sostanza UVCB per NCS dalla composizione simile, ma ottenute da diverse fasi dello stesso procedimento generico (per es. diversi livelli di rettifica)?

Sì. Come precedentemente indicato, la somiglianza della composizione è fondamentale per stabilire se sia possibile effettuare un'unica registrazione. Pertanto NCS ottenute da diverse fasi dello stesso procedimento generico si possono registrare in un solo fascicolo se presentano una composizione simile.

Domanda 8. Come indicare le specifiche e le fasce di concentrazione dei costituenti?

Le fasce di concentrazione identificate in ogni singolo fascicolo di registrazione (sezione 1.3) devono riflettere la situazione reale dei prodotti fabbricati o importati.

Tuttavia, un fascicolo di registrazione (fascicolo capofila) di una sostanza UVCB può comprendere NCS dalla composizione simile (cfr. la domanda 2), ma i cui principali costituenti sono presenti in percentuali tipiche diverse.

Considerata la natura variabile e la considerevole variazione delle NCS in uso, spetta ai dichiaranti delle singole NCS stabilire fasce di concentrazione appropriate. Quando tali fasce sono più ampie di quelle tipicamente riscontrate nei fascicoli di registrazione (per es. quando si hanno 20 punti percentuali di differenza tra la concentrazione minima e massima), i dichiaranti

sono invitati a fornirne la motivazione (per es. sono ammissibili fasce più ampie per costituenti dovuti a variazioni naturali o caratteristiche di un determinato procedimento).

Domanda 9. È possibile effettuare una registrazione di una sostanza UVCB per diverse NCS che presentano differenze nella classificazione di pericolo?

Sì. Le sostanze possono essere le stesse e giustificare un unico fascicolo di registrazione, anche se non possiedono le stesse proprietà pericolose, ad esempio per la presenza di costituenti specifici in determinate concentrazioni che rendono necessaria la classificazione al di sopra di determinati valori di soglia. In altre parole, sostanze che sono "identiche" dal punto di vista amministrativo (ai fini della registrazione) non presentano necessariamente le stesse proprietà pericolose.

Esempio: rosmarino

L'olio di rosmarino è un esempio di NCS la cui composizione per alcuni dei costituenti varia a seconda della qualità, giustificando classificazioni diverse per l'endpoint dell'irritazione oculare se la classificazione di pericolo viene ricavata mediante "read-across" (corrispondenze) nella classificazione dei costituenti:

nell'olio di rosmarino il contenuto dei costituenti classificati per l'irritazione oculare (H 319) può variare in genere tra il 9 e il 19 %;

tale pericolo è dovuto principalmente al canfene, presente in concentrazioni comprese tra il 2 e il 13 %;

il rischio di irritazione oculare è causato anche da altri quattro costituenti i cui livelli di concentrazione variano dall'1 al 6 %.

Il metodo di classificazione CLP viene adottato a partire da un valore di soglia del 10 % per il read-across del pericolo di irritazione oculare.

In base ai livelli effettivamente riscontrati dei costituenti che causano irritazione oculare nelle qualità in commercio, la classificazione per l'irritazione oculare si applica quando i costituenti in questione sono presenti in una concentrazione totale pari o superiore al 10 %.

In tal caso, tuttavia, occorre che entrambe le classificazioni siano trattate nella relazione sulla sicurezza chimica (CSR) e/o negli orientamenti per un uso sicuro. Un'altra possibilità consiste nel presentare due fascicoli di registrazione separati.

Domanda 10. È possibile effettuare un'unica registrazione di una sostanza UVCB per NCS che presentano composizioni diverse, ma hanno la stessa classificazione?

Sì, a condizione che abbiano la stessa origine botanica. Ciò è consentito dal "considerando 45" del regolamento REACH, in base a cui le sostanze UVCB "possono essere registrate come una singola sostanza, nonostante la loro composizione variabile, purché le proprietà pericolose non varino significativamente e giustifichino la stessa classificazione".

È importante osservare che "la stessa classificazione" deve risultare dalla stessa "composizione qualitativa" nonostante le differenze quantitative.

Nota: il ricorso al considerando 45 rende necessario un monitoraggio accurato da parte dell'ECHA, che deve infatti verificare che tutte le composizioni incluse in un fascicolo di registrazione garantiscano la stessa classificazione.

Domanda 11. Quando è possibile registrare un'NCS come UVCB con il numero EINECS storico?

L'uso del numero EINECS storico è importante per le NCS perché è tradizionalmente impiegato nell'identificazione delle NCS nella catena di approvvigionamento e come riferimento comune nei sistemi di controllo qualità, di produzione e di documentazione del prodotto nell'UE e nel mondo.

Tuttavia, in alcuni casi una voce EINECS generica comprende diverse NCS poiché l'EINECS identifica le NCS specificando la specie biologica e descrivendo un procedimento generico che può riguardare diverse NCS nel senso esplicitato dal regolamento REACH.

Per l'identificazione della sostanza ai fini del regolamento REACH, è dunque necessario distinguere diverse NCS indicate dallo stesso numero EINECS. Tuttavia, l'industria deve anche mantenere in uso il numero EINECS storico come identificatore.

La seguente convenzione è ritenuta adatta per continuare a utilizzare i numeri EINECS come identificatori ai sensi del regolamento REACH:

1. se un'NCS appartiene alla stessa specie botanica definita dalla voce EINECS e il procedimento di fabbricazione è incluso nella descrizione EINECS, occorre mantenere il numero EINECS storico come unico numero di riferimento per l'UE;
2. se un'NCS appartiene alla stessa specie botanica definita nella voce EINECS, ma ai fini della registrazione vengono identificate più NCS,
 - a) i (pre-)dichiaranti possono selezionare una di queste NCS per la registrazione con il numero EINECS storico;
 - b) le altre NCS della specie verranno identificate nella registrazione con un nuovo numero di elenco (List number).

In tal modo si riduce al minimo l'intervento di adeguamento della comunicazione nella catena di approvvigionamento e nei sistemi informatici. I numeri ID di ciascuna NCS permetteranno di ricavare le specifiche e i parametri di identificazione registrati nei fascicoli e in REACH-IT.

I fascicoli di registrazione dovrebbero includere comunque una giustificazione plausibile per la scelta del numero/dei numeri ID facenti riferimento a questa convenzione.

Cfr. anche lo schema decisionale nell'Appendice 3.

Domanda 12. Come occorre denominare un'NCS considerata come una sostanza UVCB ai fini della registrazione?

In base agli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze (sezione 4.3.1.2), il nome di una sostanza UVCB è una combinazione di fonte e processo nello schema generico: prima la fonte poi il processo/i processi.

Come indicato nell'ambito della domanda 1, il primo identificatore principale è dunque costituito dalla famiglia, dal genere e dalla specie dell'organismo da cui la sostanza ha origine. Occorre specificare la parte della pianta utilizzata per estrarre la sostanza, ad esempio i semi, le foglie o le radici, se del caso. Il secondo identificatore principale è la lavorazione della

sostanza, per esempio il processo di estrazione, il processo di frazionamento, purificazione o concentrazione, oppure altri processi che influiscono sulla composizione.

Questo principio deve essere seguito per le NCS identificate ai sensi del regolamento REACH con il numero EINECS e/o un numero di elenco (cfr. la domanda 11).

Esempio:

1. Descrizione EINECS: estratti e loro derivati fisicamente modificati come tinture, essenze concrete, essenze assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da *Vetiveria zizanioides*, Gramineae. Nome IUPAC nel fascicolo di registrazione: olio essenziale di *Vetiveria zizanioides* (Poaceae) ottenuto tramite distillazione a vapore.
2. Descrizione EINECS: estratti e loro derivati fisicamente modificati come tinture, essenze concrete, essenze assolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni prive di terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da *Rosmarinus officinalis*, Labiatae. Nome IUPAC nel fascicolo di registrazione: olio essenziale di *Rosmarinus officinalis* L. (Lamiaceae) ottenuto da foglie, fiori e rametti tramite distillazione a vapore.

3.2. Identificazione di NCS come sostanze multi-componente

Domanda 13. Quali sono le norme generali per l'identificazione delle NCS come sostanze multi-componente?

A differenza delle UVCB, nel caso delle sostanze multi-componente conta esclusivamente la composizione, in quanto si tratta di sostanze ben definite la cui composizione è nota.

In base agli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze, in genere è possibile identificare una sostanza multi-componente se la somma dei costituenti presenti in una concentrazione uguale o superiore al 10 % (e inferiore all'80 %) è almeno pari all'80 % della composizione totale. Ai fini del calcolo della somma si prende la percentuale tipica dell'intervallo di concentrazione relativo a ciascun costituente.

Nota: la "regola dell'80 %" è una regola empirica ed eventuali scostamenti sono ammissibili, se giustificati. In via alternativa, o nel caso in cui lo scostamento non sia giustificabile, la sostanza potrebbe essere registrata come UVCB.

Domanda 14. Come occorre denominare le sostanze multi-componente ai fini della registrazione?

In base agli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze (sezione 4.2.2.1), per le sostanze multi-componente il formato generico del nome è "Massa di reazione di ..." seguito dai costituenti presenti in una concentrazione compresa tra il 10 e l'80 % (detti anche principali costituenti). I principali costituenti devono superare il livello del 10 % in tutte le qualità registrate. Questo approccio garantisce che tutte le sostanze aventi composizioni chimiche molto simili vengano riconosciute in base alle stesse modalità previste dal regolamento REACH e registrate insieme per assicurare il funzionamento ottimale della procedura di registrazione, compresi gli obblighi di condivisione dei dati.

Poiché si ritiene improbabile che altre industrie fabbrichino sostanze con composizioni chimiche simili alle NCS, il prefisso "Massa di reazione di..." può essere sostituito, ove opportuno, con il prefisso "Sostanza complessa costituita da...", in virtù del fatto che queste sostanze, nella maggioranza dei casi, non costituiscono il risultato di una sintesi che comporti trasformazioni chimiche. Il prefisso deve essere sempre seguito dall'elenco dei principali costituenti.

Questa convenzione per la denominazione è accettabile in quanto non pregiudica il principio fondamentale, stabilito dagli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze, secondo cui sostanze ben definite aventi gli stessi costituenti principali fanno riferimento alla stessa sostanza. Tali sostanze devono essere registrate nell'ambito della stessa trasmissione congiunta, indipendentemente dal procedimento impiegato per ottenerle. Le aziende devono dunque garantire che il prefisso usato per la denominazione dell'NCS sia adeguato per tutti i dichiaranti che registrano la stessa sostanza multi-componente.

È importante osservare che qualsiasi obbligo di legge che ne deriva per una sostanza multi-componente si applicherà a prescindere dal prefisso utilizzato dai dichiaranti per denominare l'NCS.

Domanda 15. Come indicare i costituenti di NCS con una concentrazione inferiore al 10 % nella registrazione di una sostanza multi-componente?

In base agli Orientamenti dell'ECHA sull'identificazione delle sostanze, i costituenti di una sostanza multi-componente devono essere presenti in una concentrazione compresa tra il 10 e l'80 %. I componenti presenti in concentrazioni inferiori andrebbero in genere segnalati come impurità. Spesso un'NCS contiene componenti in concentrazioni inferiori al 10 %, ma la natura e la funzione di tali componenti non corrispondono alla definizione di impurità. Pertanto, nel caso delle NCS anche componenti presenti in concentrazioni inferiori al 10 % andrebbero specificati alla voce "Constituents" (Costituenti). Occorre aggiungere nel campo "Remarks" (Osservazioni) di ciascun costituente di questo tipo una spiegazione per questo scostamento dalla norma relativa alla sostanze multi-componente.

Benché tutti i costituenti (anche quelli la cui concentrazione è inferiore al 10 %) siano elencati in IUCLID, il nome della sostanza non cambia e rimane "sostanza complessa costituita da [x e y]", riportando soltanto i costituenti presenti in concentrazioni superiori al 10 %.

Domanda 16. Come indicare le specifiche e le fasce di concentrazione quando si registra una sostanza multi-componente?

Le fasce di concentrazione identificate in ogni singolo fascicolo di registrazione (sezione 1.2 del file/fascicolo IUCLID) devono riflettere la situazione reale dei prodotti fabbricati o importati.

Tuttavia, un fascicolo di registrazione (fascicolo capofila) di una sostanza multi-componente può comprendere NCS dalla composizione simile (cfr. la domanda 2), ma i cui principali costituenti sono presenti in percentuali tipiche diverse.

Considerata la natura variabile e la considerevole variazione delle NCS in uso, spetta ai dichiaranti delle singole NCS stabilire fasce di concentrazione appropriate. Quando tali fasce sono più ampie di quelle tipicamente osservate nei fascicoli di registrazione (per es. quando si hanno 20 punti percentuali di differenza tra la concentrazione minima e massima), i dichiaranti sono invitati a fornirne la motivazione (per es. sono ammissibili fasce più ampie per i costituenti a seconda del profilo di pericolo).

Domanda 17. È possibile effettuare una registrazione di una sostanza multi-componente per diverse NCS che presentano differenze nella classificazione di pericolo?

È ammissibile una differenza in termini di classificazione di pericolo per le qualità di una sostanza multi-componente specificate nello stesso fascicolo.

3.3. Identificazione di NCS come sostanze mono-componente

Domanda 18. Quali sono le norme generali per l'identificazione di NCS come sostanze mono-componente?

Se l'NCS è composta da un costituente X tipicamente presente in una concentrazione pari o superiore all'80 %, allora la regola dell'80 % vale in linea di principio per le sostanze mono-componente e, di conseguenza, la registrazione deve essere accorpata al fascicolo della sostanza X, a meno che non sia plausibile né giustificabile presentare un fascicolo specifico per l'NCS in quanto essa costituisce un caso eccezionale.

Se l'intervallo di concentrazione di un costituente X è tale da comprendere valori sia inferiori che superiori alla soglia dell'80 %, in linea di principio le qualità vanno ripartite nell'ambito di due registrazioni:

- una per le qualità con una concentrazione tipica del costituente $X > 80 \%$ e
- un'altra per le qualità in cui la concentrazione tipica del costituente $X < 80 \%$, a meno che non sia plausibile né giustificabile presentare un fascicolo specifico per l'NCS in quanto essa costituisce un caso eccezionale.

Appendice 1 - Sommario delle disposizioni sull'identità di una sostanza per le etichette e le schede di dati di sicurezza dell'UE e sull'uso della denominazione e del numero EINECS

SOSTANZE	Etichetta	SDS
Disposizioni principali	<p>Articolo 18, paragrafo 2, del regolamento CLP</p> <p>L'"identificatore del prodotto" comprende almeno:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "una" denominazione e "un" numero di identificazione di cui all'allegato VI, nel caso di una sostanza con classificazione armonizzata; OPPURE 2. "una" denominazione e "un" numero di identificazione indicato nell'inventario C&L, nel caso di una sostanza priva di classificazione armonizzata, ma presente nell'inventario C&L; OPPURE 3. se le suddette condizioni non sono soddisfatte, il numero CAS (ove disponibile) e il nome IUPAC o un'altra denominazione internazionale; 4. se il numero CAS non esiste, il nome IUPAC o un'altra denominazione internazionale. 	<p>Allegati I e II del regolamento (UE) n. 2015/830 sulle schede di dati di sicurezza:</p> <p>La sottosezione 1.1 della SDS deve includere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'"identificatore del prodotto" ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento CLP (cfr. la colonna 1) E 2. il numero di registrazione della sostanza. <p>La sottosezione 1.1 <u>può</u> inoltre includere altri nomi alternativi e numeri ("altri nomi o sinonimi con i quali la sostanza è etichettata o comunemente nota, quali nomi alternativi, numeri, codici prodotto della società o altri identificatori unici").</p>
Note	<p>L'"identificatore del prodotto" non deve essere obbligatoriamente quello utilizzato nel fascicolo di registrazione, ma il termine di identificazione usato sull'etichetta deve essere lo stesso della SDS.</p>	<p>L'identificatore del prodotto deve "corrispondere" a quello fornito per la registrazione e deve essere uguale a quello riportato sull'etichetta.</p> <p>Altri mezzi di identificazione possono essere indicati nella sezione 3.</p>
Denominazione e numero EINECS	<ol style="list-style-type: none"> 1. La sostanza <u>è</u> elencata nell'allegato VI: <ul style="list-style-type: none"> - il numero/la denominazione EINECS si può utilizzare come identificatore del prodotto a tutti gli effetti se è uno degli identificatori previsti dall'allegato VI; - negli altri casi il numero e la denominazione EINECS si possono comunque indicare nell'etichetta oltre all'"identificatore del prodotto". 2. La sostanza <u>non</u> è elencata nell'allegato VI, ma è inclusa nell'inventario C&L: <ul style="list-style-type: none"> - il numero/la denominazione EINECS si può utilizzare come identificatore del prodotto a tutti gli effetti se è uno degli identificatori previsti dall'allegato VI o dall'inventario C&L; negli altri casi si possono indicare nell'etichetta anche il numero e la denominazione EINECS oltre all'"identificatore del prodotto". 3. La sostanza <u>non</u> è elencata nell'allegato VI né nell'inventario C&L: <ul style="list-style-type: none"> - la denominazione e il numero EINECS si possono utilizzare come "identificatore del prodotto" (denominazione internazionale) oltre al numero CAS, se disponibile. 	<p>Il numero e la denominazione EINECS si possono includere nella sottosezione 1.1 della SDS:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. come identificatore del prodotto a tutti gli effetti, a condizione che tale denominazione compaia anche sull'etichetta e "corrisponda" a quello fornito nella registrazione, oppure 2. unitamente all'identificatore del prodotto in qualità di "nome e numero alternativi" (la denominazione EINECS è "comunemente nota").

Appendice 2 - Identificazione delle NCS ai fini della registrazione REACH, delle SDS e delle etichette: esempi

Il presente allegato fornisce esempi fittizi di tre NCS diverse (identificate come UVCB, sostanze multi-componente e mono-componente) per illustrare gli identificatori usati in un fascicolo di registrazione fittizio e i corrispondenti identificatori utilizzabili nella scheda di dati di sicurezza e su un'etichetta.

Per ciascun tipo di sostanza viene presentata una scheda riassuntiva basata sullo schema seguente:

Esempio di sostanza registrata [come UVCB, multi-componente o mono-componente] - Esempio di denominazione	
Identificatori nel fascicolo IUCLID	1.1. <u>Identificazione della sostanza</u> a) Denominazione chimica b) Nome pubblico c) Numero CE d) Numero CAS
Identificatori nella scheda di dati di sicurezza	1.1. <u>Identificatore del prodotto</u> a) Nome commerciale b) Numero di registrazione REACH c) Nome di registrazione della sostanza (numero CE) d) Altri identificatori, numero CE e numero CAS (Altri mezzi di identificazione possono essere indicati nella sezione 3).
Identificatori sull'etichetta	<u>Identificazione mediante</u> a) Nome commerciale b) Denominazione internazionale c) N° CAS

Esempio di sostanza registrata come UVCB – Olio di vetiver

Fascicolo IUCLID

1.1 Identificazione della sostanza

- a) Denominazione chimica
- b) Nome pubblico
- c) Numero CE
- d) Numero CAS
- e) Altre denominazioni



- a) Est. di vetiver
- b) Olio essenziale di vetiver
- c) 282-490-8
- d) 84238-29-9
- e) **Nome commerciale:**
olio di vetiver

Substance: Vetiver ext. / Vetiver ext. /

Substance identification

Chemical name: Vetiver ext.

Public name: Vetiver essential oil

Legal entity flags:

Legal entity:

Third party flags:

Third party:

Role in the supply chain

Role flags:

Role: ☒ Manufacturer ☒ Importer ☐ Only representative ☐ Downstream user

Reference substance

Reference substance flags:

Vetiver ext. / Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation / Vetiveria zizanioides, extract / 84238-29-9

EC number	EC name
282-490-8	Vetiveria zizanioides, ext.
CAS number	CAS name
84238-29-9	Vetiveria zizanioides, extract
IUPAC name	
Essential oil of Vetiveria zizanioides (Poaceae) obtained from roots by distillation	

Type of substance

Composition: UVCB

Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Trade name	Vetiver oil		

Scheda di dati di sicurezza

1.1. Identificatore del prodotto

- a) Nome commerciale
- b) Numero di registrazione REACH
- c) Nome di registrazione (numero CE)
- d) Altri identificatori, numero CE e numero CAS

1. Identificazione della sostanza e della società

1.1. Identificatore del prodotto

- a) olio di vetiver
- b) xxxxxx
- c) Olio essenziale di *Vetiveria zizanioides* (Poaceae) ottenuto dalle radici tramite distillazione (282-490-8).
- d) *Vetiveria zizanioides*, est. (CAS 84238-29-9)

Esempio di etichetta

Identificazione mediante

- a) Nome commerciale
- b) Denominazione internazionale
- c) N° CAS
- d) N° EINECS



- a) olio di vetiver
- b) *Vetiveria zizanioides*, est.
- c) 84238-29-9
- d) 282-490-8

Vetiveröl

Vetiveria zizanioides, Extrakt
EINECS 282-490-8

Achtung

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Warning

May cause an allergic skin reaction.



Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Esempio di sostanza registrata come sostanza multi-componente – Olio di lavanda

Fascicolo IUCLID

1.1 Identificazione della sostanza

- a) Denominazione chimica
- b) Nome pubblico
- c) Numero CE
- d) Numero CAS
- e) Altre denominazioni



a) Sostanza complessa costituita da 3,7-dimetil otta-1,6-dien-3-il acetato e 3,7-dimetil otta-1,6-dien-3-olo

b) Olio essenziale di lavanda

c) /

d) /

e) **Nome commerciale:** olio di lavanda (N° EINECS correlato 297-385-2)

Denominazione alternativa: Lavanda, *Lavendula hybrid grosso*, est. (N° EINECS correlato 297-385-2)

Substance: Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	
Substance identification	
Chemical name	Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl acetate and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol
Public name	Lavandin essential oil
Legal entity flags	
Legal entity	
Third party flags	
Third party	
Role in the supply chain	
Role flags	
Role:	<input checked="" type="checkbox"/> Manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Importer <input type="checkbox"/> Only representative <input type="checkbox"/> Downstream user
Reference substance	
Reference substance flags	
Complex substance of linalyl acetate and linalol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol / Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol	
EC number	EC name
CAS number	CAS name
IUPAC name	Complex substance of 3,7-Dimethyl octa-1,6-dien-3-yl and 3,7-Dimethyl octa-1,6-diene-3-ol
Type of substance	
Composition	multi constituent substance
Origin	other: Extracts of biological Materials
Other names	
Flags	Name Type Name Country Remarks
	Trade name Lavandin oil related EINECS information: EC# 297-385-2
	Alternative name Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext. related EINECS information: EC# 297-385-2

<p>Scheda di dati di sicurezza</p> <p><u>1.1. Identificatore del prodotto</u></p> <p>a) Nome commerciale</p> <p>b) Numero di registrazione REACH</p> <p>c) Nome di registrazione (numero CE)</p> <p>d) Altri identificatori, numero CE e numero CAS</p>	<p>1. <u>Identificazione della sostanza e della società</u></p> <p><u>1.1. Identificatore del prodotto</u></p> <p>a) Olio di lavanda</p> <p>b) xxxxxx</p> <p>c) Sostanza complessa costituita da <i>linalolo e acetato di linalile</i></p> <p>d) Lavanda, <i>Lavendula hybrida</i> grosso, est. (CAS 93455-97-1, EINECS 297-385-2)</p> <p><i># denominazione proposta per l'NCS nel caso in cui sia registrata come sostanza multi-componente.</i></p>
<p><u>Esempio di etichetta</u></p> <p><u>Identificazione mediante</u></p> <p>a) Nome commerciale</p> <p>b) Denominazione internazionale</p> <p>c) N° CAS</p> <p>d) N° EINECS</p> <p></p> <p>a) Olio di lavanda</p> <p>b) Lavanda, <i>Lavendula hybrida</i> grosso, est.</p> <p>c) 93455-97-1</p> <p>d) 297-385-2</p>	<div> <div> <p>Lavandinöl</p> <p>Lavendel, Lavandula hybrida grosso, Extrakt EINECS 297-385-2</p> <p>Achtung Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.</p> <p>Warning Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Harmful to aquatic life with long lasting effects.</p> <p>Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> </div> <div> <p>Lavandin Oil</p> <p>Lavender, Lavandula hybrida grosso, ext. CAS 93455-97-1</p> <p></p> <p>Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.</p> </div> </div> <p>Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0</p>

Esempio di sostanza registrata come sostanza mono-componente – Olio di semi di anice stellato

Fascicolo IUCLID

1.1 Identificazione della sostanza

- Denominazione chimica
- Nome pubblico
- Numero CE
- Numero CAS
- Altre denominazioni



- (E)-anetolo
- Olio essenziale di anice stellato
- 224-052-0
- 4180-23-8
- Denominazione alternativa:** Trans-anetolo

Nome commerciale:
Nome commerciale: olio di lavanda (N° EINECS correlato 283-518-1)

Denominazione alternativa: Anice stellato, *Illicium verum*, est. (N° EINECS correlato 283-518-1)

Substance: (E)-anethole / 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-

Substance identification

Chemical name: (E)-anethole

Public name: Star anise essential oil

Legal entity flags: ☐

Legal entity: ☐

Third party flags: ☐

Third party:

Role in the supply chain

Role flags: ☐

Role: ☒ Manufacturer ☒ Importer ☐ Only representative ☐ Downstream user

Reference substance

Reference substance flags: ☐

☒ 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-benzene / trans-1,4-Cyclohexanediol / Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl- / 4180-23-8

EC number: 224-052-0 EC name: (E)-anethole

CAS number: 4180-23-8 CAS name: Benzene, 1-methoxy-4-(1E)-1-propen-1-yl-

IUPAC name: trans-1,4-Cyclohexanediol

Type of substance

Composition: mono constituent substance

Origin: other: Extracts of biological materials

Other names

Flags	Name Type	Name	Country	Remarks
	Alternative name	Trans-anethole		
	Trade name	Star anise oil		Related EINECS information : EC # 283-518-1
	Alternative name	Star anise, <i>Illicium verum</i> , ext.		Related EINECS information : EC # 283-518-1

Scheda di dati di sicurezza

1.1. Identificatore del prodotto

- Nome commerciale
- Numero di registrazione REACH
- Nome di registrazione (numero CE)
- Altri identificatori, numero CE e numero CAS

1. Identificazione della sostanza e della società

1.1. Identificatore del prodotto

- Olio di semi di anice stellato
- xxxxxxx
- (E)-1-metossi-4-(1-propenil)benzene (224-052-0)
- Anice stellato, *Illicium verum*, est. (CAS 84650-59-9, EINECS 283-518-1)

Esempio di etichetta

Identificazione mediante

- a) Nome commerciale
- b) Denominazione internazionale
- c) N° CAS
- d) N° EINECS



- a) Olio di anice stellato
- b) Anice stellato, *Illicium verum*, est.
- c) 84650-59-9
- d) 283-518-1

Sternanisöl

Sternanis, Illicium verum, Extrakt
EINECS 283-518-1

Gefahr

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Kann vermutlich Krebs erzeugen.
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Danger

May cause an allergic skin reaction.
Suspected of causing genetic defects.
Suspected of causing cancer.
Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden. Bei Berührung mit der Haut: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Exposition oder Verdacht: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Star Aniseed Oil

Star anise, Illicium verum, ext.
CAS 84650-59-9

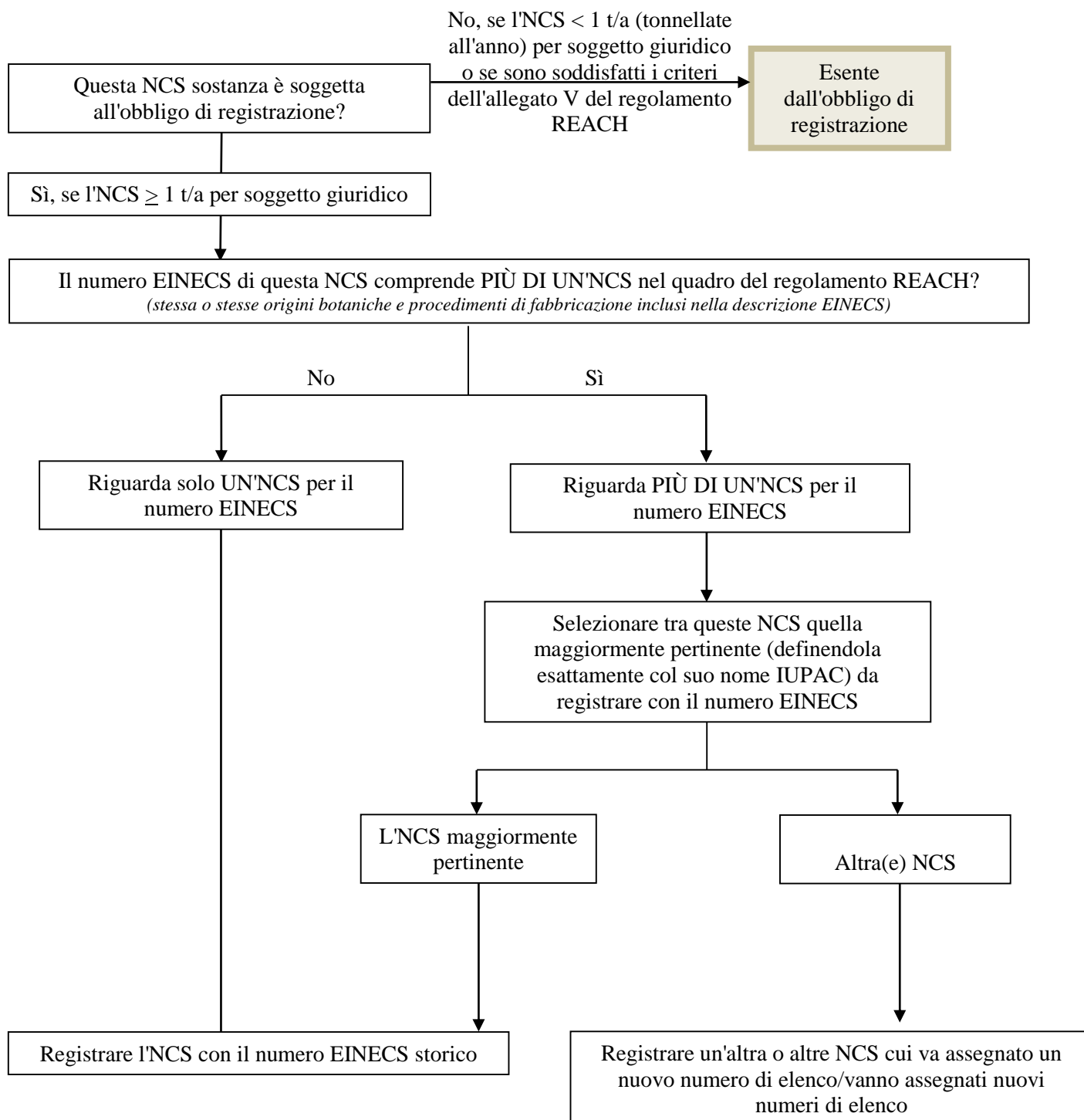


Obtain special instructions before use. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. Use personal protective equipment as required. If on skin: Gently wash with plenty of soap and water. If exposed or concerned: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

Echo Ltd. 71, Sound Road Hill Valley EC8 1HO +44 00 000 000 0

Appendice 3 - Convenzione per la registrazione REACH di NCS e numeri EINECS

Schema decisionale per la registrazione di NCS e numeri EINECS.





Federazione europea degli oli essenziali - EFEO
Sonninstraße 28, 20097 Amburgo/Germania
Tel.: +49 -40 23 60 16 34
Fax: +49-40 23 60 16 10/11
E-mail: efeo@wga-hh.de
www.efeo-org.org



Associazione internazionale dei produttori di profumi
Rue du Marché 9, 1204 Ginevra, Svizzera
Tel.: +41 22 780 91 11
Fax +41 22 431 88 06
www.ifraorg.org