

RACCOMANDAZIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 1992

relativa alle informazioni che il responsabile dell'immissione sul mercato di preparati pericolosi deve fornire, qualora si avvalga delle disposizioni relative alla riservatezza del nome chimico delle sostanze

(92/214/CEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 155, secondo trattino,

considerando che l'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), secondo comma della direttiva 88/379/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1988, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 90/492/CEE della Commissione ⁽²⁾, precisa che il responsabile dell'immissione sul mercato è autorizzato a designare alcune sostanze nocive con una denominazione che identifichi i gruppi chimici funzionali più significativi, o con un'altra denominazione, qualora possa provare che la divulgazione dell'identità chimica di questa sostanza comprometterebbe il carattere riservato della sua proprietà; che l'articolo 7, paragrafo 1, terzo comma obbliga il responsabile dell'immissione sul mercato ad informare le autorità dello Stato membro in cui il preparato è immesso sul mercato, e che queste devono informarne la Commissione e gli altri Stati membri;

considerando che, a seguito dell'attuazione di detta direttiva, le autorità di alcuni Stati membri hanno dovuto affrontare la problematica della riservatezza; che questa esperienza ha messo in evidenza una doppia esigenza: da un lato, definire in modo chiaro ed uniforme, nel quadro degli obiettivi della direttiva, le informazioni che il responsabile dell'immissione sul mercato deve fornire alle autorità degli Stati membri e, dall'altro, fornire a questo linee direttrici per la scelta del nome alternativo;

considerando che la direttiva 91/155/CEE della Commissione ⁽³⁾ definisce e stabilisce le modalità del sistema specifico di informazioni (tipo scheda di dati di sicurezza) relativo ai preparati pericolosi e destinato principalmente agli utenti professionali; che le informazioni riportate nella scheda di dati di sicurezza devono consentire agli utenti di prendere le misure necessarie a tutelare la salute e la sicurezza, e che è dunque essenziale che il nome

alternativo scelto consenta agli stessi di prendere tali misure;

considerando che in ogni Stato membro esistono associazioni nazionali che rappresentano la maggioranza delle imprese dell'industria chimica; che ognuna di queste è membro del CEFIC (Consiglio europeo delle federazioni dell'industria chimica) o di altre associazioni europee;

considerando che la presente raccomandazione è stata predisposta in collaborazione con i rappresentanti delle autorità degli Stati membri e con i rappresentanti del CEFIC; che è quindi necessario che la raccomandazione sia attuata quanto prima, affinché siano stabilite norme comuni in questo settore,

FORMULA LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

Articolo 1

1. Il responsabile dell'immissione sul mercato di un determinato preparato pericoloso, che si avvalga dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), secondo comma della direttiva 88/379/CEE, relativo alla riservatezza dell'identità chimica di una sostanza presente nel preparato stesso, deve informare le autorità dello Stato membro in cui il preparato è immesso per la prima volta sul mercato.

Queste informazioni devono contenere gli elementi specificati nell'allegato I.

Ogni modifica, apportata dal responsabile dell'immissione sul mercato, di uno degli elementi di cui ai punti da 1 a 9 dell'allegato I deve essere segnalata all'autorità nazionale alla quale è stata fatta la prima dichiarazione di riservatezza.

2. Nel caso di cui all'allegato I, nota C, il responsabile dell'immissione sul mercato di più preparati può fare una sola dichiarazione di riservatezza.

3. La persona, diversa dal responsabile dell'immissione sul mercato di cui al paragrafo 1, che modifichi soltanto il nome o la denominazione commerciale di un preparato la cui etichettatura contenga una o più denominazioni alter-

⁽¹⁾ GU n. L 187 del 16. 7. 1988, pag. 14.

⁽²⁾ GU n. L 275 del 5. 10. 1990, pag. 35.

⁽³⁾ GU n. L 76 del 22. 3. 1991, pag. 35.

native (celando una o più identità chimiche), deve informare le autorità degli Stati membri il cui preparato stesso è immesso per la prima volta sul mercato con il nuovo nome o la nuova denominazione commerciale.

Queste informazioni devono comprendere :

- il nome o la denominazione commerciale precedentemente utilizzati ;
- il nuovo nome o la nuova denominazione commerciale ;
- la o le denominazioni alternative utilizzate.

Queste ultime non possono essere modificate.

Articolo 2

1. Per trasmettere alle autorità nazionali le informazioni riguardanti il nome sostitutivo volto a celare l'identità chimica della sostanza che può compromettere la riservatezza della sua proprietà, il responsabile dell'immissione sul mercato utilizzerà preferibilmente una denominazione generica che indichi i gruppi chimici funzionali più significativi.

2. Il lessico contenuto nell'allegato II costituisce una guida per la scelta della denominazione alternativa proposta.

Articolo 3

1. Gli Stati membri, tramite le loro autorità competenti e in collaborazione con la Commissione, provvedono all'attuazione della presente raccomandazione a decorrere dal 15 aprile 1992.
2. Essi informano la Commissione delle misure adottate per conformarsi alla presente raccomandazione.
3. In seguito all'attuazione della presente raccomandazione, la Commissione organizza una valutazione periodica con gli Stati membri.

Articolo 4

Sulla base delle valutazioni periodiche previste dall'articolo 3, paragrafo 3, la Commissione procede, se necessario ed in collaborazione con gli Stati membri, alla revisione della presente raccomandazione.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 1992.

Per la Commissione

Martin BANGEMANN

Vicepresidente

ALLEGATO I**INFORMAZIONI CHE IL RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO DI UN PREPARATO DEVE FORNIRE QUANDO SI AVVALE DELLE DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA RISERVATEZZA CHE FIGURANO ALL'ARTICOLO 7 DELLA DIRETTIVA 88/379/CEE****Nota**

- A. L'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), secondo capoverso precisa a quali condizioni il responsabile dell'immissione sul mercato può avvalersi della riservatezza, ossia :
- la sostanza di cui non vuole rivelare l'identità chimica deve essere classificata come nociva e non può essere associata a una delle frasi tipo R39, R40, R42, R43, R42/43, R45, R46, R47 e/o R48 ;
 - il responsabile dell'immissione sul mercato deve dimostrare che la divulgazione dell'identità chimica sull'etichetta di un preparato compromette il carattere riservato della sua proprietà.
- B. La denominazione alternativa utilizzata sull'etichetta deve essere la stessa che figura nella scheda di dati di sicurezza del preparato sotto la rubrica 2 « Composizione/informazioni sulle componenti » (direttiva 91/155/CEE). Questo implica l'uso di una denominazione alternativa che fornisca sufficienti informazioni sulla sostanza per garantire una manipolazione senza pericoli del preparato.
- C. Per evitare più dichiarazioni, qualora alcuni preparati :
- abbiano le stesse componenti pericolose presenti nella stessa gamma di concentrazione ;
 - abbiano la stessa classificazione e la stessa etichettatura ;
 - siano previsti per gli stessi utilizzi ;
- è sufficiente un'unica dichiarazione di riservatezza.

La dichiarazione di riservatezza deve includere tutti gli elementi previsti nel presente allegato senza tralasciare il nome o la denominazione commerciale di ogni preparato.

Per non rivelare l'identità chimica della stessa sostanza presente in tutti i preparati in questione, deve essere utilizzata una sola ed unica denominazione alternativa.

Dichiarazione di riservatezza

1. Nome e indirizzo completo, compreso il numero di telefono del responsabile — sia egli produttore o importatore o distributore — dell'immissione sul mercato all'interno della Comunità.
2. Indicazione precisa della/e sostanza/e per la/e quale/i è richiesta la riservatezza, e della denominazione alternativa.

Numero CAS	Numero EINECS	Nome chimico secondo nomenclatura internazionale e classificazione (allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio o classificazione provvisoria)	Denominazione alternativa
a)			
b)			

Numero CAS	Numero EINECS	Nome chimico secondo nomenclatura internazionale e classificazione (allegato I della direttiva 67/548/CEE del Consiglio o classificazione provvisoria)	Denominazione alternativa
c)			

NB: Per le sostanze classificate provvisoriamente, bisogna aggiungere le informazioni (riferimenti bibliografici) che dimostrano che la classificazione provvisoria è stata effettuata tenendo conto di tutti i dati attinenti e disponibili relativi alle proprietà della sostanza.

3. Motivazione della riservatezza (verosimiglianza — plausibilità).

4. Nome/i commerciale/i o designazione/i del/i preparato/i.

5. Questo/i nome/i o designazione/i commerciale/i è/sono (o sarà/saranno) uguali in tutta la Comunità

Sì

No

In caso di risposta negativa precisare il nome o la designazione commerciale utilizzata negli altri Stati membri

Belgio :

Danimarca :

Germania :

Grecia :

España :

Francia :

Irlanda :

Italia :

Lussemburgo :

Paesi Bassi :

Portogallo :

Regno Unito :

6. Composizione del preparato (come definita nel punto 2 dell'allegato della direttiva 91/155/CEE).

7. Classificazione del Preparato ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 88/379/CEE.

8. Etichettatura del Preparato ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 88/379/CEE.

9. Utilizzi previsti per questo preparato.

10. Scheda da allegare relativa ai dati di sicurezza ai sensi della direttiva 91/155/CEE.

Data e firma

ALLEGATO II

LESSICO GUIDA PER STABILIRE LE DENOMINAZIONI ALTERNATIVE (NOMI
GENERICI) NEL QUADRO DELL'ARTICOLO 7 DELLA DIRETTIVA 88/379/CEE

1. Nota introduttiva

Questo lessico guida è basato sulla procedura di classificazione (ripartizione delle sostanze in famiglie) delle sostanze pericolose, quale riportata all'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

Le famiglie sono definite nel modo seguente :

- sostanze inorganiche od organiche che hanno in comune l'elemento chimico più caratteristico che determina le loro proprietà.

Il nome della famiglia è dedotto dal nome dell'elemento chimico.

Queste famiglie sono numerate come all'allegato I in base al numero atomico dell'elemento chimico (da 001 a 103).

- sostanze organiche che hanno in comune il gruppo funzionale più caratteristico che determina le loro proprietà.

Il nome della famiglia è dedotto dal nome del gruppo funzionale.

Queste famiglie sono numerate in base al numero convenzionale di cui all'allegato I (da 601 a 650).

In alcuni casi sono state aggiunte sottofamiglie che raggruppano le sostanze che hanno in comune caratteristiche specifiche.

2. Determinazione del nome generico

a) *Principi generali*

La determinazione del nome generico avviene secondo la seguente procedura generale, in due tappe consecutive :

- 1) identificazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici presenti nella molecola ;
- 2) presa in considerazione dei gruppi funzionali e degli elementi chimici più significativi.

I gruppi funzionali e gli elementi identificati presi in considerazione rappresentano i nomi delle famiglie e delle sottofamiglie definiti al punto 3 del presente allegato, il cui elenco non ha tuttavia carattere esclusivo.

b) *Applicazione pratica*

Dopo aver stabilito se la sostanza appartiene a una o più famiglie o sottofamiglie dell'elenco, il nome generico può essere stabilito nel seguente modo :

- i) se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia è sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, tale nome è scelto come nome generico :

Esempi :

- 1,4-diidrossibenzene
famiglia 604 : fenoli e derivati
= nome generico : derivato di fenolo
- butanolo
famiglia 603 : alcoli e derivati
sottofamiglia : alcoli alifatici
= nome generico : alcole alifatico
- 2-isopropossietanolo
famiglia 603 : alcoli e derivati
sottofamiglia : eteri di glicole
= nome generico : etere di glicole
- Metile acrilato
famiglia 607 : acidi organici e derivati
sottofamiglia : acrilati
= nome generico : acrilato

- ii) Se il nome di una famiglia o di una sottofamiglia non è sufficiente a caratterizzare gli elementi chimici o i gruppi funzionali significativi, il nome generico è una combinazione del nome di più famiglie o sottofamiglie :

Esempi :

- Esafluorosilicato di piombo
famiglia 009 : composto del fluoro
sottofamiglia : fluoruri inorganici
famiglia 082 : composti del piombo
= nome generico : fluoruro inorganico di piombo
- clorobenzene
famiglia 602 : idrocarburi alogenati
sottofamiglia : idrocarburi aromatici alogenati
famiglia 017 : composti del cloro
= nome generico : idrocarburo aromatico clorurato
- Acido 2, 3, 6-triclorofenilacetico
famiglia 607 : acidi organici
sottofamiglia : acidi aromatici alogenati
famiglia 017 : composti del cloro
= nome generico : acido aromatico clorurato
- 1-cloro-1-nitropropano
famiglia 610 : derivati cloronitrati
famiglia 601 : idrocarburi
sottofamiglia : idrocarburi alifatici
= nome generico : idrocarburo alifatico cloronitrato
- ditiopirofosfato di tetrapropile
famiglia 015 : composti del fosforo
sottofamiglia : esteri fosforici
famiglia 016 : composti dello zolfo
= nome generico : estere tiofosforico

NB : Per alcuni elementi, in particolare dei metalli, il nome della famiglia o della sottofamiglia può essere precisato dalle parole « inorganici » o « organici ».

Esempi :

- Cloruro di mercurio
famiglia 080 : composti del mercurio
= nome generico : composto inorganico del mercurio
- Acetato di bario
famiglia 056 : composti del bario
= nome generico : composto organico del bario
- Etilo nitrito
famiglia 007 : composti dell'azoto
sottofamiglia : nitriti
= nome generico : nitrito organico
- Idrosolfato di sodio
famiglia 016 : composti dello zolfo
= nome generico : composto inorganico dello zolfo

(I suddetti esempi riguardano sostanze ricavate dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE, dodicesimo adeguamento, che possono rendere necessaria una dichiarazione di riservatezza.)

3. Ripartizione delle sostanze in famiglie e in sottofamiglie

Numero della FAMIGLIA Allegato I della direttiva 67/548/CEE	FAMIGLIE SOTTOFAMIGLIE
001	Composti dell'idrogeno Idruri
002	Composti dell'elio
003	Composti del litio
004	Composti del berillio

Numero della FAMIGLIA Allegato I della direttiva 67/548/CEE	FAMIGLIE SOTTOFAMIGLIE
005	Composti del boro Borani Borati
006	Composti del carbone Carbammati Composti inorganici del carbone Sali dell'acido cianidrico Urea e derivati
007	Composti dell'azoto Ammoni quaternari Composti acidi dell'azoto Nitrati Nitriti
008	Composti dell'ossigeno
009	Composti del fluoro Fluoruri inorganici
010	Composti del neon
011	Composti del sodio
012	Composti del magnesio Derivati organometallici del magnesio
013	Composti dell'alluminio Derivati organometallici dell'alluminio
014	Composti del silicio Silani Silicati
015	Composti del fosforo Composti acidi del fosforo Composti del fosfonio Esteri fosforici Fosfati Fosfiti Fosforamidi e derivati
016	Composti dello zolfo Composti acidi dello zolfo Mercaptani Solfati Solfiti
017	Composti del cloro Clorati Perclorati
018	Composti dell'argon
019	Composti del potassio
020	Composti del calcio
021	Composti dello scandio
022	Composti del titanio
023	Composti del vanadio

Numero della FAMIGLIA Allegato I della direttiva 67/548/CEE	FAMIGLIE SOTTOFAMIGLIE
024	Composti del cromo Composti del cromo VI (cromati)
025	Composti del manganese
026	Composti del ferro
027	Composti del cobalto
028	Composti del nickel
029	Composti del rame
030	Composti dello zinco Derivati organometallici dello zinco
031	Composti del gallio
032	Composti del germanio
033	Composti dell'arsenico
034	Composti del selenio
035	Composti del bromo
036	Composti del cripton
037	Composti del rubidio
038	Composti del stronzio
039	Composti dell'ittrio
040	Composti dello zirconio
041	Composti del niobio
042	Composti del molibdeno
043	Composti del tecnezio
044	Composti del rutenio
045	Composti del rodio
046	Composti del palladio
047	Composti dell'argento
048	Composti del cadmio
049	Composti dell'indio
050	Composti dello stagno Derivati organometallici dello stagno
051	Composti dell'antimonio
052	Composti del tellurio
053	Composti dello iodio
054	Composti dello xeno
055	Composti del cesio

Numero della FAMIGLIA Allegato I della direttiva 67/548/CEE	FAMIGLIE SOTTOFAMIGLIE
056	Composti del bario
057	Composti del lantanio
058	Composti del cerio
059	Composti del praseodimio
060	Composti del neodimio
061	Composti del promezio
062	Composti del samario
063	Composti dell'eurobio
064	Composti del gadolinio
065	Composti del terbio
066	Composti del disprobio
067	Composti dell'olmio
068	Composti dell'erbio
069	Composti del tulio
070	Composti dell'itterbio
071	Composti del lutezio
072	Composti dell'afnio
073	Composti del tantalio
074	Composti del tungsteno
075	Composti del renio
076	Composti dell'osmio
077	Composti dell'iridio
078	Composti del platino
079	Composti dell'oro
080	Composti del mercurio Derivati organometallici del mercurio
081	Composti del tallio
082	Composti del piombo Derivati organometallici del piombo
083	Composti del bismuto
084	Composti del polonio
085	Composti dell'astato
086	Composti del radon
087	Composti del francio

Numero della FAMIGLIA Allegato I della direttiva 67/548/CEE	FAMIGLIE SOTTOFAMIGLIE
088	Composti del radio
089	Composti dell'attinio
090	Composti del torio
091	Composti del protactinio
092	Composti dell'uranio
093	Composti del nettunio
094	Composti del plutonio
095	Composti dell'americio
096	Composti del curio
097	Composti del berkelio
098	Composti del californio
099	Composti dell'einsteinio
100	Composti del fermio
101	Composti del mendelevio
102	Composti del nobelio
103	Composti del laurenzio
601	Idrocarburi Idrocarburi alifatici Idrocarburi aromatici Idrocarburi aliciclici Idrocarburi polinucleari aromatici (HPA)
602	Idrocarburi alogenati (*) Idrocarburi alifatici alogenati (*) Idrocarburi aromatici alogenati (*) Idrocarburi aliciclici alogenati (*) (*) <i>Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.</i>
603	Alcoli e derivati Alcoli alifatici Alcoli aromatici Alcoli aliciclici Alcanolamine Derivati epossidici Eteri Eteri di glicoli Glicoli e polioli
604	Fenoli e derivati Derivati alogenati (*) dei fenoli (*) <i>Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.</i>

Numero della FAMIGLIA Allegato I della direttiva 67/548/CEE	FAMIGLIE SOTTOFAMIGLIE
605	Aldeidi e derivati Aldeidi alifatici Aldeidi aromatici Aldeidi aliciclici Acetali alifatici Acetali aromatici Acetali aliciclici
606	Cetoni e derivati Cetoni alifatici Cetoni aromatici (*) Cetoni aliciclici (*) <i>Compresi i chinoni.</i>
607	Acidi organici e derivati Acidi alifatici Acidi alifatici alogenati (*) Acidi aromatici Acidi aromatici alogenati (*) Acidi aliciclici Acidi aliciclici alogenati (*) Anidridi di acido alifatico Anidridi di acido alifatico alogenato (*) Anidridi di acido aromatico Anidridi di acido aromatico alogenato (*) Anidridi di acido aliciclico Anidridi di acido aliciclico alogenato (*) Sali di acido alifatico Sali di acido alifatico alogenato (*) Sali di acido aromatico Sali di acido aromatico alogenato (*) Sali di acido aliciclico Sali di acido aliciclico alogenato (*) Esteri di acido alifatico Esteri di acido alifatico alogenato (*) Esteri di acido aromatico Esteri di acido aromatico alogenato (*) Esteri di acido aliciclico Esteri di acido aliciclico alogenato (*) Esteri di etere di glicole Acrilati Metacrilati Lactoni Alogenuri d'acile (*) <i>Da precisare secondo la famiglia corrispondente all'alogeno.</i>
608	Nitrili e derivati
609	Nitro e derivati
610	Derivati cloronitrati
611	Azossi-derivati e derivati azoici
612	Derivati amminici Ammine alifatiche e derivati Ammine alicicliche e derivati Ammine aromatiche e derivati Anilina e derivati Benzidina e derivati

Numero della FAMIGLIA Allegato I della direttiva 67/548/CEE	FAMIGLIE SOTTOFAMIGLIE
613	Basi eterocicliche e derivati Benzimidazolo e derivati Imidazolo e derivati Piretrinoïdi Chinolina e derivati Triazina e derivati Triazolo e derivati
614	Glucosidi e alcaloidi Alcaloidi e derivati Glucosidi e derivati
615	Cianati ed isocianati Cianati Isocianati
616	Ammidi e derivati Acetammide e derivati Anilidi
617	Perossidi organici
650	Sostanze diverse Non utilizzare questa famiglia ma le famiglie o le sottofamiglie in appresso.