

Gazzetta ufficiale

C 276 E

dell'Unione europea

49° anno

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

14 novembre 2006

Numero d'informazione

Sommaro

Pagina

I Comunicazioni

Consiglio

2006/C 276 E/01

Posizione comune (CE) n. 17, del 27 giugno 2006, definita dal Consiglio deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

1

2006/C 276 E/02

Posizione comune (CE) n. 18, del 27 giugno 2006, definita dal Consiglio deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione della direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. .../2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche

252

IT

I

(Comunicazioni)

CONSIGLIO

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 17

definita dal Consiglio il 27 giugno 2006

in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE

(2006/C 276 E/01)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità Europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle Regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il presente regolamento dovrebbe assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati e articoli, rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.
- (2) Un funzionamento efficace del mercato interno delle sostanze può essere ottenuto soltanto se le prescrizioni ad esse applicabili non differiscono in modo rilevante da uno Stato membro all'altro.

(3) Nell'attuare il ravvicinamento delle legislazioni riguardanti le sostanze occorrerebbe assicurare un elevato grado di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente, al fine di pervenire ad uno sviluppo sostenibile. Tali legislazioni dovrebbero essere applicate in modo non discriminatorio, sia che gli scambi commerciali delle sostanze avvengano nel mercato interno, sia che abbiano luogo a livello internazionale.

(4) Il piano d'attuazione adottato il 4 settembre 2002 dal Vertice mondiale di Johannesburg sullo sviluppo sostenibile prevede che entro il 2020 l'Unione europea miri a far sì che le sostanze chimiche siano prodotte e utilizzate in modo da ridurre al minimo gli effetti nocivi significativi sulla salute umana e sull'ambiente.

(5) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi fatta salva la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale.

(6) Il presente regolamento dovrebbe contribuire alla realizzazione dell'approccio strategico alla gestione internazionale delle sostanze chimiche (SAICM), adottato a Dubai il 6 febbraio 2006.

(7) Al fine di preservare l'integrità del mercato interno e garantire un elevato grado di protezione della salute umana, in particolare di quella dei lavoratori, e di tutela dell'ambiente, è necessario garantire che la fabbricazione delle sostanze nella Comunità sia conforme al diritto comunitario, anche quando dette sostanze sono esportate.

⁽¹⁾ GU C 112 del 30.4.2004, pag. 92 e GU C 294 del 25.11.2005, pag. 38.

⁽²⁾ GU C 164 del 5.7.2005, pag. 78.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 17 novembre 2005 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del ... 27 giugno 2006 e posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

- (8) Si dovrebbe tenere in particolare considerazione l'impatto potenziale del presente regolamento sulle piccole e medie imprese (PMI) e la necessità di evitare discriminazioni nei loro confronti.
- (9) La valutazione del funzionamento dei quattro principali strumenti giuridici che disciplinano le sostanze chimiche nella Comunità, vale a dire la direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose⁽¹⁾, la direttiva 76/769/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alle restrizioni in materia di immissione sul mercato e di uso di talune sostanze e preparati pericolosi⁽²⁾, la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi⁽³⁾, ed il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti⁽⁴⁾, ha messo in luce l'esistenza di alcuni problemi nel funzionamento della normativa comunitaria relativa alle sostanze chimiche, che si traducono in divergenze tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri che incidono direttamente sul funzionamento del mercato interno in questo settore, e la necessità di fare di più per proteggere la salute pubblica e l'ambiente conformemente al principio di precauzione.
- (10) Le sostanze assoggettate a controllo doganale che sono in deposito temporaneo, in zone franche o in depositi franchi in vista di una riesportazione oppure in transito non sono utilizzate a norma del presente regolamento e dovrebbero quindi essere escluse dal suo ambito d'applicazione. Anche il trasporto di sostanze pericolose e di preparati pericolosi per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo dovrebbe essere escluso dal suo ambito di applicazione, poiché a tale trasporto già si applica una legislazione specifica.
- (11) Per garantire la praticabilità e preservare gli incentivi al riciclaggio e al recupero dei rifiuti, i rifiuti non dovrebbero essere considerati sostanze, preparati o articoli a norma del presente regolamento.
- (12) Uno dei principali obiettivi del nuovo sistema che sarà istituito dal presente regolamento è quello di incoraggiare e, in taluni casi, di garantire la sostituzione a termine delle sostanze che destano maggiori preoccupazioni con sostanze o tecnologie meno pericolose, quando esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee. Il presente regolamento non pregiudica l'applicazione delle direttive relative alla protezione dei lavoratori e dell'ambiente, in particolare la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro (sesta direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio)⁽⁵⁾ e la direttiva 98/24/CE del Consiglio, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro (quattordicesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE)⁽⁶⁾, che impone ai datori di lavoro di eliminare, ove ciò sia tecnicamente possibile, le sostanze pericolose o di sostituirle con sostanze meno pericolose.
- (13) È necessario assicurare una gestione efficace degli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi del presente regolamento a livello comunitario. Occorrerebbe perciò creare un'entità centrale che eserciti tale funzione. Uno studio di fattibilità sul fabbisogno di risorse di un'entità centrale è giunto alla conclusione che un'entità centrale indipendente presenterebbe numerosi vantaggi a lungo termine rispetto ad altre opzioni. È quindi opportuno istituire un'agenzia europea per le sostanze chimiche (in seguito denominata «l'agenzia»).
- (14) La responsabilità della gestione dei rischi delle sostanze dovrebbe spettare alle persone fisiche o giuridiche che le fabbricano, importano, immettono sul mercato o utilizzano. Le informazioni concernenti l'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere facilmente accessibili, in particolare per le PMI.
- (15) Le disposizioni in materia di registrazione dovrebbero far obbligo pertanto ai fabbricanti e agli importatori di produrre dati sulle sostanze che fabbricano o importano, di utilizzare tali dati per valutare i rischi che le sostanze comportano e di definire e raccomandare misure appropriate di gestione dei rischi. Per garantire che assolvano effettivamente tali obblighi e per ragioni di trasparenza, ai fini della registrazione essi dovrebbero trasmettere all'agenzia un fascicolo contenente tutte queste informazioni. Le sostanze registrate dovrebbero poter circolare nel mercato interno.
- (16) Le disposizioni in materia di valutazione dovrebbero prevedere che la registrazione sia seguita consentendo una verifica della sua conformità alle prescrizioni del presente regolamento e, se necessario, la produzione di informazioni supplementari sulle proprietà delle sostanze. Se l'agenzia, in cooperazione con gli Stati

⁽¹⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/73/CE della Commissione (GU L 152 del 30.4.2006, pag. 1). Rettificata in GU L 216 del 16.6.2004, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 201. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/90/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 28).

⁽³⁾ GU L 200 del 30.7.1999, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/8/CE della Commissione (GU L 19 del 24.1.2006, pag. 12).

⁽⁴⁾ GU L 84 del 5.4.1993, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁵⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 50. Direttiva rettificata nella GU L 229 del 29.6.2004, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 131 del 5.5.1998, pag. 11.

membri, è del parere che vi siano motivi di ritenere che una sostanza rappresenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente, essa dovrebbe, dopo avere incluso la sostanza nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario per la valutazione della sostanza, affidandosi alle autorità competenti degli Stati membri, garantirne la valutazione.

- (17) Le informazioni sulle sostanze acquisite grazie alla valutazione dovrebbero essere utilizzate in primo luogo dai fabbricanti e dagli importatori per gestire i rischi connessi alle loro sostanze. Nondimeno, tali informazioni possono anche essere utilizzate per avviare le procedure di autorizzazione o di restrizione contemplate dal presente regolamento o procedure di gestione dei rischi previste da altre normative comunitarie. Occorrerebbe pertanto garantire che tali informazioni siano messe a disposizione delle competenti autorità e che possano essere utilizzate da esse ai fini di tali procedure.
- (18) Le disposizioni in materia di autorizzazione dovrebbero garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati. La Commissione dovrebbe rilasciare autorizzazioni di immissione sul mercato e di uso di sostanze ad alto rischio soltanto se i rischi derivanti dal loro uso sono adeguatamente controllati, dove ciò sia possibile, o se l'uso può essere giustificato da ragioni socioeconomiche e non esistono alternative economicamente e tecnicamente idonee.
- (19) Le disposizioni in materia di restrizioni dovrebbero prevedere che la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso di sostanze che presentano rischi comportanti l'adozione di opportune misure possano essere oggetto di divieti totali o parziali o di altre restrizioni, in base ad una valutazione di tali rischi.
- (20) In preparazione del presente regolamento la Commissione ha varato «Progetti di attuazione di REACH» (RIP) che coinvolgono esperti pertinenti dei gruppi interessati. L'obiettivo di alcuni di questi progetti è sviluppare proposte di linee guida e strumenti a sostegno dell'adempimento concreto, da parte della Commissione, dell'agenzia, degli Stati membri, dei fabbricanti, degli importatori e degli utilizzatori a valle delle sostanze, degli obblighi derivanti loro dal presente regolamento. Tali lavori dovrebbero consentire alla Commissione e all'agenzia di mettere a disposizione orientamenti tecnici appropriati, in tempo utile, con riguardo alle scadenze introdotte dal presente regolamento.
- (21) La responsabilità di valutare i rischi e i pericoli delle sostanze dovrebbe essere attribuita, in primo luogo, alle persone fisiche o giuridiche che fabbricano o importano tali sostanze, ma solo in quantitativi superiori a un determinato volume, di modo che possano sostenere l'onere

che ne deriva. Le persone fisiche o giuridiche che trattano sostanze chimiche dovrebbero adottare le necessarie misure di gestione dei rischi, basandosi sulla valutazione dei rischi che le sostanze presentano e trasmettere le pertinenti raccomandazioni lungo la catena di approvvigionamento. Ciò dovrebbe includere l'obbligo di descrivere, documentare e comunicare in modo trasparente ed appropriato i rischi derivanti dalla produzione, dall'uso e dallo smaltimento di ogni sostanza.

- (22) Per procedere in modo efficace alla valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, i fabbricanti e gli importatori dovrebbero procurarsi informazioni al loro riguardo, se necessario eseguendo nuovi test.
- (23) A fini di controllo e di valutazione e per ragioni di trasparenza, le informazioni relative a tali sostanze e ogni altra informazione pertinente, comprese quelle riguardanti le misure di gestione dei rischi, dovrebbero essere presentate di norma alle autorità.
- (24) Per le attività scientifiche di ricerca e sviluppo si utilizzano di norma quantitativi inferiori ad una tonnellata all'anno. Non è necessario prevedere un'esenzione per tali attività, dato che le sostanze utilizzate in tali quantitativi non devono essere registrate in ogni caso. Tuttavia, per incoraggiare l'innovazione, l'attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi dovrebbe essere esentata dall'obbligo di registrazione per un certo periodo allorché una sostanza non è ancora destinata a essere immessa sul mercato per un numero indeterminato di clienti poiché la sua applicazione in preparati e articoli richiede ulteriori attività di ricerca e sviluppo realizzate dal potenziale dichiarante stesso o in cooperazione con un numero ristretto di clienti di cui è nota l'identità. È inoltre opportuno prevedere un'analogia esenzione per gli utilizzatori a valle che utilizzano la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.
- (25) Poiché i fabbricanti e gli importatori di articoli dovrebbero essere responsabili dei loro articoli, è opportuno imporre un obbligo di registrazione per le sostanze che sono destinate a essere rilasciate da articoli e che non sono state registrate per tale uso. Nel caso di sostanze ad alto rischio che sono presenti in articoli in quantitativi o concentrazioni superiori ai limiti previsti, qualora l'esposizione alla sostanza non possa essere esclusa e qualora la sostanza non sia stata registrata da una persona per tale uso, è opportuno che l'agenzia ne sia informata. È inoltre opportuno che essa abbia la facoltà di esigere la presentazione di una registrazione se ha motivo di sospettare che il fatto che l'articolo rilasci una sostanza

- presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente e se la sostanza è presente in tali articoli in quantitativi superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore. L'agenzia dovrebbe esaminare la possibilità di imporre una restrizione se ritiene che l'uso di tali sostanze in articoli presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente che non è adeguatamente controllato.
- (26) Per dar modo ai fabbricanti e agli importatori di assolvere i loro obblighi al riguardo, le prescrizioni relative alla realizzazione della valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche dovrebbero essere specificate dettagliatamente in un allegato tecnico. Ai fini di un'equa ripartizione degli oneri con i loro clienti, nel valutare la sicurezza delle sostanze chimiche i fabbricanti e gli importatori dovrebbero tenere conto non soltanto dei loro usi propri e di quelli per i quali immettono sul mercato le loro sostanze, ma anche di tutti gli usi che i loro clienti chiedono siano presi in considerazione.
- (27) La Commissione, in stretta cooperazione con l'industria, gli Stati membri e le altre parti interessate, dovrebbe elaborare orientamenti per soddisfare i requisiti del presente regolamento relativi ai preparati (in particolare riguardo alle schede di dati di sicurezza che includono scenari d'esposizione), compresa la valutazione delle sostanze incluse nei preparati speciali — quali i metalli contenuti nelle leghe. Nel fare ciò, la Commissione dovrebbe tenere pienamente conto dei lavori svolti nell'ambito dei RIP e dovrebbe includere gli orientamenti necessari in materia nel pacchetto d'orientamento generale REACH. Tali orientamenti dovrebbero essere disponibili prima dell'applicazione del presente regolamento.
- (28) Una valutazione della sicurezza chimica non dovrebbe essere obbligatoria per le sostanze contenute in preparati in così basse concentrazioni, che si ritiene non presentino alcun rischio. Le sostanze contenute in preparati in basse concentrazioni dovrebbero inoltre essere esentate dall'obbligo di autorizzazione. Queste disposizioni dovrebbero essere applicate parimenti ai preparati costituiti da miscele solide di sostanze fintantoché non sia data a tali preparati una forma specifica che li trasforma in articoli.
- (29) Occorrerebbe prevedere la trasmissione comune e la condivisione dell'informazione sulle sostanze al fine di accrescere l'efficacia del sistema di registrazione, ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati. Nel caso in cui la domanda di registrazione sia presentata collettivamente da più soggetti, occorrerebbe prevedere la possibilità che uno solo di essi comunichi le informazioni anche per conto degli altri, in base a regole che, pur consentendo di ripartire l'onere finanziario, garantiscano che siano fornite tutte le dovute informazioni. Un dichiarante dovrebbe poter presentare direttamente le informazioni all'agenzia in taluni casi specifici.
- (30) Le prescrizioni in materia di produzione di informazioni sulle sostanze dovrebbero essere strutturate per fasce, in funzione dei volumi delle sostanze fabbricate o importate, dato che da esso dipende il grado di rischio di esposizione che le sostanze presentano per l'uomo e per l'ambiente, e dovrebbero essere specificate. Per ridurre il possibile impatto sulle sostanze presenti in quantitativi ridotti, ulteriori informazioni tossicologiche e ecotossicologiche dovrebbero essere richieste soltanto per le sostanze prioritarie i cui quantitativi sono compresi tra 1 e 10 tonnellate. Per le altre sostanze, i cui quantitativi sono compresi in tale fascia di tonnellaggio, occorrerebbe prevedere incentivi per incoraggiare i fabbricanti e gli importatori a fornire tale informazione.
- (31) Gli Stati membri, l'agenzia e tutte le parti interessate dovrebbero tenere pienamente conto dei risultati dei RIP, in particolare per quanto riguarda la registrazione delle sostanze presenti in natura.
- (32) È necessario prendere in considerazione l'applicazione dell'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b) e dell'allegato XI alle sostanze derivate da processi mineralogici e la revisione degli allegati IV e V dovrebbe tenerne pienamente conto.
- (33) I test effettuati dovrebbero essere conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di protezione degli animali da laboratorio stabilite nella direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽¹⁾, e, in caso di test ecotossicologici e tossicologici, ai principi di buona pratica di laboratorio stabiliti nella direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche ⁽²⁾.
- (34) Occorrerebbe inoltre prevedere la possibilità di produrre informazioni utilizzando altri mezzi, equivalenti ai test e ai metodi di prova prescritti, ad esempio quando tali informazioni provengono da validi modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o da sostanze strutturalmente affini. A questo scopo l'agenzia, in cooperazione con gli Stati membri e le parti interessate, dovrebbe definire opportuni orientamenti. Si dovrebbe inoltre prevedere la possibilità, in casi debitamente giustificati, di non comunicare talune informazioni. Sulla base dell'esperienza acquisita tramite i RIP, occorrerebbe elaborare criteri che definiscano ciò che costituisce una tale giustificazione.

⁽¹⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 2003/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 230 del 16.9.2003, pag. 32).

⁽²⁾ GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- (35) Per aiutare le imprese, in particolare le PMI, ad adempiere agli obblighi previsti dal presente regolamento, in aggiunta ai documenti di orientamento pratico forniti dall'agenzia, gli Stati membri dovrebbero istituire servizi nazionali di assistenza tecnica.
- (36) I metodi di prova accettati a livello internazionale dovrebbero essere riconosciuti e altri metodi di prova dovrebbero essere adottati dalla Commissione ed eventualmente riesaminati, in particolare per migliorare, ridurre o sostituire la sperimentazione su animali.
- (37) Dovrebbero essere stabilite prescrizioni specifiche per la registrazione delle sostanze intermedie, per motivi di praticabilità e a causa delle caratteristiche particolari di queste sostanze. I polimeri dovrebbero essere esentati dalla registrazione e dalla valutazione finché non sia possibile determinare in modo praticabile ed economicamente efficiente, sulla scorta di criteri tecnici consolidati e di criteri scientifici di comprovata validità, quali di essi debbano essere registrati in quanto presentano rischi per la salute umana e per l'ambiente.
- (38) Per non imporre alle autorità e alle persone fisiche o giuridiche un sovraccarico di lavoro risultante dalla registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio già presenti nel mercato interno, detta registrazione dovrebbe avvenire in un arco di tempo appropriato, senza ritardi ingiustificati. Dovrebbero quindi essere fissati termini per la registrazione di queste sostanze.
- (39) I dati relativi a sostanze già notificate a norma della direttiva 67/548/CEE dovrebbero essere immessi progressivamente nel sistema ed essere aggiornati allorché viene raggiunta la successiva soglia di tonnellaggio.
- (40) Per creare un sistema semplice e armonizzato, tutte le registrazioni dovrebbero essere presentate all'agenzia, cui dovrebbe competere, al fine di assicurare un approccio coerente e un efficace utilizzo delle risorse, la verifica della completezza di tutte le registrazioni e la responsabilità di un eventuale rifiuto finale di registrazione.
- (41) L'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS) ha inserito talune sostanze complesse in una singola voce. Le sostanze UVCB (sostanze di composizione sconosciuta o variabile, prodotti di una reazione complessa o materiali biologici) possono essere registrate come una singola sostanza nel quadro del presente regolamento, nonostante la loro composizione variabile, purché le proprietà pericolose non varino significativamente e giustificino la stessa classificazione.
- (42) Affinché le informazioni raccolte mediante la registrazione siano mantenute aggiornate, dovrebbe essere introdotto l'obbligo per i dichiaranti di informare l'agenzia di taluni cambiamenti che intervengono al loro riguardo.
- (43) È necessario ridurre al minimo il numero di animali vertebrati utilizzati a fini di sperimentazione a norma delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE. Nella misura del possibile l'uso di animali dovrebbe essere evitato ricorrendo a metodi alternativi, approvati dal Centro europeo per la validazione di metodi alternativi di sperimentazione o da altri organismi internazionali e riconosciuti, a seconda dei casi, dalla Commissione o dall'agenzia.
- (44) Il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza.
- (45) Per evitare duplicazioni di lavori e, in particolare, per ridurre le sperimentazioni eseguite su animali vertebrati, le disposizioni relative alla preparazione e alla presentazione delle registrazioni e al loro aggiornamento dovrebbero prevedere la condivisione di informazioni, qualora essa sia richiesta da un dichiarante. Se le informazioni riguardano gli animali vertebrati, il dichiarante dovrebbe essere tenuto a richiederla.
- (46) È nell'interesse generale assicurare una comunicazione il più possibile rapida dei risultati dei test concernenti i pericoli che talune sostanze comportano per la salute umana o per l'ambiente alle persone fisiche o giuridiche che utilizzano tali sostanze, per limitare i rischi connessi a tale utilizzo. La condivisione delle informazioni dovrebbe essere effettuata, se richiesta da un dichiarante, in particolare in caso di informazioni comportanti esperimenti su animali vertebrati, a condizioni che garantiscano un compenso equo per la società che ha effettuato i test.
- (47) Per rafforzare la competitività dell'industria comunitaria e garantire che il presente regolamento si applichi nel modo più efficace possibile, è opportuno prevedere disposizioni per la condivisione dei dati fra i dichiaranti sulla base di un equo compenso.
- (48) Per tutelare i legittimi diritti di proprietà di quanti producono dati mediante sperimentazioni, dovrebbe essere riconosciuto ai titolari di dati il diritto, per un periodo di dieci anni, di ottenere un indennizzo dai dichiaranti che si servono di tali dati.
- (49) Per dar modo ad un dichiarante potenziale di procedere alla registrazione anche nel caso in cui non possa raggiungere un accordo con il titolare di una precedente registrazione, l'agenzia, su richiesta, dovrebbe consentire l'uso di un sommario o di un sommario esauriente di studio sui test già presentati. Il dichiarante che ottiene tali dati dovrebbe essere tenuto a contribuire alle spese sostenute dal titolare dei dati.

- (50) Per evitare duplicazioni di lavori, in particolare degli esperimenti, è opportuno che i dichiaranti che registrano sostanze soggette a un regime transitorio procedano quanto prima possibile ad una registrazione preliminare in una banca dati gestita dall'agenzia. È opportuno creare un sistema che preveda l'istituzione di un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF) che consenta ai dichiaranti di entrare in contatto con altri dichiaranti. Perché tale sistema funzioni senza intralci, essi dovrebbero assolvere determinati obblighi. Se uno dei membri di un SIEF non ottempera ai propri obblighi, dovrebbe essere sanzionato di conseguenza, ma gli altri membri dovrebbero poter continuare a preparare la loro registrazione.
- (51) La gestione dei rischi delle sostanze implica per i fabbricanti o gli importatori la comunicazione di informazioni sulle medesime ad altri operatori quali gli utilizzatori a valle o i distributori. Tale importante obbligo dovrebbe applicarsi altresì a tutta la catena di approvvigionamento, per consentire a tutti gli attori di assolvere i loro obblighi per quanto concerne la gestione dei rischi derivanti dall'uso delle sostanze.
- (52) Poiché l'attuale scheda di dati di sicurezza è già utilizzata come strumento di comunicazione nella catena d'approvvigionamento delle sostanze e dei preparati, è opportuno ampliarla e integrarla nel sistema istituito dal presente regolamento.
- (53) Per stabilire una catena di responsabilità, gli utilizzatori a valle dovrebbero essere responsabili della valutazione dei rischi derivanti dagli usi che essi fanno delle sostanze se tali usi non sono contemplati da una scheda di dati di sicurezza trasmessa dai loro fornitori, salvo qualora l'utilizzatore a valle adotti misure di protezione più rigorose di quelle raccomandate dal suo fornitore o se il suo fornitore non era soggetto all'obbligo di valutare tali rischi o di fornirgli informazioni su tali rischi. Per la stessa ragione, gli utilizzatori a valle dovrebbero gestire i rischi derivanti dagli usi che essi fanno delle sostanze. È inoltre opportuno che i produttori o gli importatori di un articolo che contiene una sostanza estremamente problematica forniscano informazioni sufficienti a consentirne l'uso sicuro.
- (54) Affinché gli utilizzatori a valle possano adempiere i loro obblighi, dovrebbero parimenti essere specificate le prescrizioni in materia di valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche cui essi sono tenuti ad ottemperare. Tali prescrizioni dovrebbero applicarsi solo se il quantitativo totale supera 1 tonnellata di sostanza o preparato. Gli utilizzatori a valle dovrebbero tuttavia esaminare l'uso e individuare e applicare le opportune misure di gestione dei rischi. In ogni caso gli utilizzatori a valle dovrebbero comunicare all'agenzia le informazioni di base concernenti l'uso.
- (55) A fini di controllo e di valutazione, gli utilizzatori a valle di sostanze dovrebbero essere tenuti a fornire all'agenzia talune informazioni di base se l'uso che essi fanno di tali sostanze esula dalle condizioni dello scenario d'esposizione specificato nella scheda di dati di sicurezza comunicata dal fabbricante o importatore iniziale e a mantenere aggiornate le informazioni fornite.
- (56) Per ragioni di praticabilità e di proporzionalità, è opportuno esentare dall'obbligo di fornire tali informazioni gli utilizzatori a valle che utilizzano modeste quantità di una sostanza.
- (57) Si dovrebbe agevolare la comunicazione a monte e a valle della catena d'approvvigionamento. La Commissione dovrebbe elaborare un sistema di classificazione delle descrizioni succinte degli usi tenendo conto dei risultati dei RIP.
- (58) È altresì necessario far sì che la produzione di informazioni sia commisurata ai bisogni effettivi in materia. A tal fine, nel quadro della valutazione, dovrebbe spettare all'agenzia decidere circa i programmi di sperimentazione proposti dai fabbricanti e dagli importatori. In cooperazione con gli Stati membri, l'agenzia dovrebbe dare la priorità a talune sostanze, ad esempio quelle che presentano rischi estremamente elevati.
- (59) È inoltre necessario creare fiducia nella qualità generale delle registrazioni e far sì che il pubblico in generale, come pure tutti gli operatori dell'industria chimica confidino nel rispetto, da parte delle persone fisiche o giuridiche, degli obblighi che incombono loro. Di conseguenza, è opportuno prevedere di registrare quali informazioni sono state verificate da un consulente tecnico con un'esperienza adeguata e che l'agenzia verifichi la conformità di una percentuale delle registrazioni.
- (60) L'agenzia dovrebbe altresì essere autorizzata a chiedere ai fabbricanti, agli importatori o agli utilizzatori a valle ulteriori informazioni su sostanze che si sospetta comportino rischi per la salute umana o per l'ambiente, anche a motivo della loro presenza sul mercato interno in ingenti quantità, sulla base delle valutazioni effettuate. Per la valutazione delle sostanze dovrebbe essere stabilito un piano d'azione a rotazione a livello comunitario, basato sui criteri per la determinazione dell'ordine delle

- priorità delle sostanze definiti dall'agenzia in cooperazione con gli Stati membri, affidandosi alle autorità competenti degli Stati membri per valutare le sostanze ivi incluse. Se l'uso di sostanze intermedie isolate in sito presenta un livello di rischio equivalente a quello derivante dall'uso di sostanze soggette ad autorizzazione, anche le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero poter chiedere, in casi giustificati, ulteriori informazioni.
- (61) Un accordo collettivo in seno al comitato degli Stati membri dell'agenzia sui rispettivi progetti di decisione dovrebbe costituire la base di un sistema efficace che, pur preservando il mercato interno, rispetta il principio di sussidiarietà. In caso di disaccordo di uno o più Stati membri o dell'agenzia su un progetto di decisione dovrebbe essere adottata una procedura centralizzata. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, la Commissione dovrebbe assumere una decisione secondo la procedura di comitato.
- (62) Dalla valutazione può emergere l'opportunità di un'azione nell'ambito delle procedure di restrizione o di autorizzazione ovvero di un'azione di gestione dei rischi nel quadro di un'altra normativa appropriata. Dovrebbero pertanto essere rese pubbliche informazioni sull'andamento dei lavori di valutazione.
- (63) Per garantire un grado di protezione sufficientemente elevato della salute umana, in particolare quella della popolazione umana interessata ed eventualmente di talune sottopopolazioni vulnerabili, nonché dell'ambiente, le sostanze che presentano rischi molto elevati dovrebbero essere oggetto di particolare attenzione conformemente al principio precauzionale. Si dovrebbe rilasciare l'autorizzazione se le persone fisiche o giuridiche che la chiedono comprovano all'autorità che rilascia l'autorizzazione che i rischi per la salute umana e l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza sono adeguatamente controllati. Diversamente se ne può autorizzare l'uso se è possibile dimostrare che i vantaggi socio-economici derivanti dall'uso della sostanza prevalgono sui rischi che il suo uso comporta e che non esistono sostanze o tecnologie alternative idonee, economicamente e tecnicamente valide. Tenuto conto del buon funzionamento del mercato interno è opportuno che la Commissione sia l'autorità che le rilascia.
- (64) Le metodologie per stabilire le soglie per le sostanze cancerogene e mutagene possono essere sviluppate tenendo conto dei risultati dei RIPS. Il pertinente allegato può essere modificato sulla base di tali metodologie per consentire, se del caso, l'uso delle soglie nel contesto dell'autorizzazione dell'utilizzo di sostanze cancerogene o mutagene.
- (65) Per sostenere l'obiettivo della sostituzione delle sostanze estremamente problematiche con sostanze o tecnologie alternative adeguate, tutti i richiedenti l'autorizzazione dovrebbero fornire un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione. Inoltre, le autorizzazioni dovrebbero essere soggette ad una revisione periodica la cui durata dovrebbe essere determinata caso per caso e di norma soggetta a condizioni, incluso il monitoraggio.
- (66) Dall'esperienza acquisita a livello internazionale si evince che le sostanze aventi caratteristiche che le rendono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, o molto persistenti e molto bioaccumulabili, presentano rischi assai elevati, e sono stati definiti criteri che consentono di individuare tali sostanze. Talune altre sostanze presentano rischi sufficientemente elevati da richiedere che sia loro applicato, in base ad una valutazione caso per caso, un trattamento analogo.
- (67) Per ragioni di praticabilità e di praticità, sia per quanto riguarda le persone fisiche o giuridiche, che devono predisporre i fascicoli per le loro domande e adottare le idonee misure di gestione dei rischi, sia per quanto riguarda le autorità, che devono esaminare le domande di autorizzazione, dovrebbe essere sottoposto simultaneamente alla procedura di autorizzazione soltanto un numero limitato di sostanze, mentre dovrebbero essere fissate scadenze realistiche per le domande, prevedendo al tempo stesso esenzioni per determinati usi. Le sostanze che soddisfano i criteri per l'autorizzazione dovrebbero essere incluse in un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nella procedura di autorizzazione. In tale elenco le sostanze che figurano nel programma di lavoro dell'agenzia dovrebbero essere chiaramente individuate.
- (68) L'agenzia dovrebbe offrire consulenza circa l'ordine di priorità secondo cui sottoporre le sostanze alla procedura di autorizzazione, affinché le relative decisioni rispecchino i bisogni della società nonché le conoscenze e gli sviluppi scientifici.
- (69) Il divieto assoluto per una sostanza implicherebbe che nessuno dei suoi usi potrebbe essere autorizzato. Non avrebbe pertanto senso prevedere la possibilità di presentare domande di autorizzazione. In questi casi la sostanza dovrebbe essere depennata dall'elenco delle sostanze per le quali può essere presentata una domanda e inserita nell'elenco delle sostanze sottoposte a restrizione.

- (70) L'adeguata interazione tra le disposizioni relative all'autorizzazione e alla restrizione dovrebbe essere garantita per salvaguardare l'efficace funzionamento del mercato interno e la protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente. Le restrizioni in vigore quando la sostanza di cui trattasi è aggiunta all'elenco delle sostanze per le quali si può presentare la domanda di autorizzazione dovrebbero essere mantenute per detta sostanza. L'agenzia dovrebbe valutare se il rischio derivante dalle sostanze in quanto componenti di articoli sia adeguatamente controllato e in caso contrario dovrebbe predisporre un fascicolo relativo all'introduzione di ulteriori restrizioni per le sostanze il cui uso richiede l'autorizzazione.
- (71) Per assicurare un approccio armonizzato in tema di autorizzazione degli usi di specifiche sostanze, l'agenzia dovrebbe esprimere pareri sui rischi derivanti da tali usi e sulle analisi socioeconomiche che le siano sottoposte da terzi.
- (72) Per consentire un controllo e un'esecuzione efficaci dell'obbligo di autorizzazione, gli utilizzatori a valle che usufruiscono di un'autorizzazione rilasciata al loro fornitore dovrebbero informare l'agenzia dell'uso che essi fanno della sostanza.
- (73) Per snellire il sistema attuale, la procedura di restrizione dovrebbe essere riformata e la direttiva 76/769/CEE, che è stata più volte sostanzialmente modificata e adattata, dovrebbe essere sostituita. Per motivi di chiarezza e come punto di partenza per questa nuova procedura accelerata di restrizione, il contenuto delle norme armonizzate figuranti nell'allegato di detta direttiva dovrebbe essere ripreso in una versione rifiuta. Tale rifusione ottempera alle regole stabilite dall'accordo interistituzionale «Legiferare meglio»⁽¹⁾ concernente la tecnica della rifusione degli atti normativi.
- (74) Per un periodo transitorio gli Stati membri dovrebbero poter mantenere restrizioni più rigorose in relazione all'allegato XVII, a condizione che esse siano state notificate a norma al trattato. Ciò dovrebbe riguardare le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo, la fabbricazione, l'immissione sul mercato e l'uso sottoposto a restrizione. La Commissione dovrebbe compilare e pubblicare un inventario di tali restrizioni. Ciò darebbe alla Commissione la possibilità di riesaminare le misure interessate ai fini di un'eventuale armonizzazione.
- (75) Dovrebbe essere compito del fabbricante, dell'importatore e dell'utilizzatore a valle determinare le misure di gestione dei rischi idonee a garantire un grado elevato di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente in relazione alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo. Tuttavia, ove ciò sia considerato insufficiente e sia giustificata una normativa comunitaria, dovrebbero essere stabilite opportune restrizioni.
- (76) Al fine di proteggere la salute umana e tutelare l'ambiente, le restrizioni relative alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, possono consistere nell'assoggettare a condizioni o nel vietare la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso della sostanza. È quindi necessario elencare tali restrizioni e ogni modificazione ad esse apportata.
- (77) Per preparare una proposta relativa a restrizioni e ai fini di un'efficace attuazione di un siffatto atto normativo, occorrerebbe assicurare cooperazione, coordinamento e informazione di qualità tra gli Stati membri, l'agenzia, altri organismi comunitari, la Commissione e le parti interessate.
- (78) Per poter presentare proposte destinate a prevenire un rischio specifico per la salute umana e l'ambiente, gli Stati membri dovrebbero predisporre un fascicolo secondo prescrizioni dettagliate, da cui risulti giustificata la necessità di un'azione a livello comunitario.
- (79) Per assicurare un approccio armonizzato in materia di restrizioni, l'agenzia dovrebbe fungere da coordinatore di tale procedura, ad esempio nominando i rispettivi relatori e verificando la conformità con le prescrizioni dei pertinenti allegati. L'agenzia dovrebbe conservare un elenco di sostanze per le quali si sta predisponendo un fascicolo riguardante eventuali restrizioni.
- (80) Per poter prevenire un rischio specifico per la salute umana e per l'ambiente che richiede un intervento a livello della Comunità, la Commissione dovrebbe poter affidare all'agenzia il compito di predisporre il fascicolo riguardante eventuali restrizioni.
- (81) Per ragioni di trasparenza, l'agenzia dovrebbe rendere pubblico il fascicolo in questione, comprese le restrizioni proposte, chiedendo nel contempo che siano formulati commenti al riguardo.
- (82) Affinché la procedura possa concludersi a tempo debito, l'agenzia dovrebbe esprimere il proprio parere sull'azione proposta e sui suoi effetti sulla base di un progetto di parere preparato da un relatore.
- (83) Per accelerare la procedura relativa alle restrizioni, la Commissione dovrebbe elaborare il proprio progetto di modifica entro un termine specifico dal ricevimento del parere dell'agenzia.

(1) GU C 321 del 31.12.2003, pag. 1.

- (84) L'agenzia dovrebbe avere un ruolo centrale nel rendere credibili, per tutte le parti interessate e per il pubblico, le norme riguardanti le sostanze chimiche nonché le procedure decisionali e le basi scientifiche su cui tali norme poggiano. L'agenzia dovrebbe altresì svolgere un ruolo centrale nel coordinamento della comunicazione riguardante il presente regolamento e nella sua attuazione. È quindi essenziale che le istituzioni della Comunità, gli Stati membri, il pubblico e le parti interessate abbiano fiducia nell'agenzia. Per questo motivo è di vitale importanza garantirne l'indipendenza, un elevato livello di competenza scientifica, tecnica e normativa, nonché la trasparenza e l'efficienza.
- (85) La struttura dell'agenzia dovrebbe essere confacente alle funzioni da svolgere. L'esperienza maturata nell'ambito di analoghe agenzie della Comunità offre a questo riguardo utili indicazioni, ma la struttura dell'agenzia dovrebbe essere adattata per rispondere ai bisogni specifici risultanti dal presente regolamento.
- (86) Ai fini dell'efficienza, il personale del segretariato dell'agenzia dovrebbe svolgere mansioni essenzialmente tecnico-amministrative e scientifiche, senza fare appello alle risorse scientifiche e tecniche degli Stati membri. Il direttore esecutivo dovrebbe assicurare che l'agenzia assolva i propri compiti in modo efficace e indipendente. Affinché l'agenzia possa esercitare la funzione che le compete, il consiglio di amministrazione dovrebbe essere composto in modo da rappresentare ciascuno Stato membro, la Commissione e le altre parti interessate designate dalla Commissione per garantire la partecipazione attiva di tali parti e di persone della massima competenza e dotate di un'ampia gamma di opportune conoscenze tecniche nel campo della sicurezza e della regolamentazione delle sostanze chimiche, provvedendo nel contempo affinché esse dispongano delle competenze generali finanziarie e giuridiche.
- (87) Per svolgere il ruolo che le compete l'agenzia dovrebbe disporre dei mezzi necessari per assolvere tutti i suoi compiti.
- (88) Un regolamento della Commissione dovrebbe specificare la struttura e l'importo delle tariffe, incluse le circostanze nelle quali una parte di esse sarà trasferita all'autorità competente dello Stato membro interessato.
- (89) Al consiglio d'amministrazione dell'agenzia dovrebbero essere conferite le competenze necessarie per stabilire il bilancio, controllarne l'esecuzione, stabilire il regolamento interno, adottare i regolamenti finanziari e nominare il direttore esecutivo.
- (90) Tramite un comitato per la valutazione dei rischi ed un comitato per l'analisi socioeconomica, l'agenzia dovrebbe assumersi il ruolo dei comitati scientifici collegati alla Commissione nel formulare pareri scientifici nei settori di sua competenza.
- (91) Tramite un comitato degli Stati membri, l'agenzia dovrebbe facilitare il conseguimento di un accordo tra le autorità degli Stati membri su questioni specifiche che richiedono un approccio armonizzato.
- (92) È necessario assicurare che l'agenzia e le autorità competenti operative negli Stati membri collaborino strettamente, di modo che i pareri scientifici del comitato per la valutazione dei rischi e del comitato per l'analisi socioeconomica siano basati sulle competenze scientifiche e tecniche quanto più possibile ampie esistenti nella Comunità. Allo stesso scopo, tali comitati dovrebbero poter fare ricorso a competenze particolari supplementari.
- (93) Tenuto conto della crescente responsabilità delle persone fisiche o giuridiche per quanto riguarda l'uso sicuro delle sostanze chimiche, occorre rafforzare l'attuazione della normativa. L'agenzia dovrebbe quindi costituire un luogo d'incontro (forum) che consenta agli Stati membri di coordinare le loro attività connesse all'applicazione della normativa sulle sostanze chimiche e di scambiarsi informazioni al riguardo. La cooperazione tra gli Stati membri in questo campo, che attualmente ha un carattere informale, verrebbe rafforzata da un quadro più formale.
- (94) Nell'ambito dell'agenzia occorrerebbe istituire una commissione di ricorso, per garantire il trattamento dei ricorsi presentati dalle persone fisiche o giuridiche interessate da decisioni assunte dall'agenzia.
- (95) L'agenzia dovrebbe essere finanziata in parte mediante le tariffe versate dalle persone fisiche o giuridiche, in parte tramite il bilancio generale delle Comunità europee. Per le sovvenzioni imputabili al bilancio generale delle Comunità europee dovrebbe continuare ad essere applicabile la procedura di bilancio comunitaria. Inoltre, la revisione dei conti dovrebbe essere effettuata dalla Corte dei conti a norma dell'articolo 91 del regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, che reca regolamento finanziario quadro degli organismi di cui all'articolo 185 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾.
- (96) Ove la Commissione e l'agenzia lo ritengano opportuno, i rappresentanti dei paesi terzi dovrebbero poter partecipare ai lavori dell'agenzia.

(1) GU L 357 del 31.12.2002, pag. 72.

- (97) L'agenzia dovrebbe supportare, cooperando con organizzazioni interessate all'armonizzazione delle regolamentazioni internazionali, il ruolo che la Comunità e gli Stati membri svolgono in questo campo. Per promuovere un ampio consenso internazionale l'agenzia dovrebbe tenere conto delle norme internazionali, vigenti e in via di definizione, relative alla regolamentazione delle sostanze chimiche, quali quelle previste nel Sistema globale armonizzato (GHS) per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici.
- (98) L'agenzia dovrebbe offrire le infrastrutture di cui le persone fisiche o giuridiche necessitano per ottemperare agli obblighi risultanti dalle disposizioni relative alla condivisione dei dati.
- (99) È importante evitare ogni confusione tra i compiti dell'agenzia e, rispettivamente, quelli dell'agenzia europea per i medicinali (EMA), istituita dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ⁽¹⁾, quelli dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), istituita dal regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare ⁽²⁾, e quelli del comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, istituito dalla decisione del Consiglio del 22 luglio 2003 ⁽³⁾. Di conseguenza, l'agenzia dovrebbe stabilire norme procedurali laddove è necessaria la cooperazione con l'EFSA o con il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro. Il presente regolamento dovrebbe lasciare per il resto impregiudicate le competenze conferite dalla normativa comunitaria all'EMA, all'EFSA e al comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro.
- (100) Per conseguire un buon funzionamento del mercato interno delle sostanze, in quanto tali o in quanto costituenti di preparati, assicurando nel contempo un grado elevato di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente, dovrebbero essere stabilite norme per un inventario delle classificazioni e delle etichettature
- (101) Occorre pertanto che siano notificate all'agenzia, affinché siano incluse nell'inventario, la classificazione e l'etichettatura di ognuna delle sostanze soggette a registrazione o di cui all'articolo 1 della direttiva 67/548/CEE che sono immesse sul mercato.
- (102) Per assicurare una protezione armonizzata del pubblico e, in particolare, delle persone che vengono in contatto con talune sostanze e il corretto funzionamento delle altre normative comunitarie riguardanti la classificazione e l'etichettatura, dovrebbero essere registrate in un inventario, se possibile, la classificazione a norma della direttiva 67/548/CEE e della direttiva 1999/45/CE concordata dai fabbricanti e dagli importatori della stessa sostanza, nonché le decisioni adottate a livello comunitario per armonizzare la classificazione e l'etichettatura di talune sostanze. Per questo si dovrebbe tenere pienamente conto del lavoro compiuto e dell'esperienza acquisita in relazione alle attività previste dalla direttiva 67/548/CEE, incluse la classificazione e l'etichettatura di sostanze specifiche o gruppi di sostanze elencati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE.
- (103) Le risorse dovrebbero essere concentrate sulle sostanze che presentano i rischi più elevati. Una sostanza dovrebbe pertanto essere aggiunta all'allegato I della direttiva 67/548/CEE se risponde ai criteri di classificazione come sostanza cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, categorie 1, 2 o 3, come allergene respiratorio, o, per quanto concerne altri effetti, in base a una valutazione caso per caso. Occorrerebbe prevedere disposizioni che consentano alle autorità competenti di presentare proposte all'agenzia. L'agenzia dovrebbe esprimere il proprio parere sulla proposta e le parti interessate dovrebbero avere la possibilità di formulare osservazioni. La Commissione dovrebbe in seguito adottare una decisione.
- (104) Uno strumento indispensabile per verificare l'attuazione del presente regolamento e per rilevare le tendenze in questo campo sarà costituito da relazioni periodiche, presentate dagli Stati membri e dall'agenzia, sul funzionamento del presente regolamento. Le conclusioni tratte dalle risultanze di tali relazioni saranno un utile e pratico ausilio ai fini della revisione del presente regolamento e, se necessario, dell'elaborazione di proposte di modifica.
- (105) I cittadini dell'Unione europea dovrebbero avere accesso alle informazioni riguardanti le sostanze chimiche a cui possono essere esposti, per poter decidere con cognizione di causa dell'uso di tali sostanze. Un modo trasparente di ottenere questo risultato consiste nel dare loro la possibilità di accedere gratuitamente e facilmente ai dati fondamentali contenuti nella banca dati dell'agenzia, tra cui sintetiche presentazioni di proprietà pericolose, gli obblighi in materia di etichettatura e le pertinenti normative comunitarie, compresi gli usi autorizzati e le misure di gestione dei rischi. L'agenzia e gli Stati membri dovrebbero consentire l'accesso alle informazioni a norma della direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo

⁽¹⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento della Commissione (CE) n. 575/2006 (GU L 100 dell'8.4.2006, pag. 3).

⁽³⁾ GU C 218 del 13.9.2003, pag. 1.

- e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale ⁽¹⁾, e che abroga la direttiva 90/313/CEE del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽²⁾, nonché della convenzione delle Nazioni Unite sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, di cui la Comunità europea è parte.
- (106) Oltre a concorrere all'attuazione della normativa comunitaria, le autorità competenti degli Stati membri dovrebbero, a motivo della loro vicinanza alle parti interessate negli Stati membri, svolgere un ruolo nello scambio di informazioni sui rischi che le sostanze comportano e sugli obblighi che la legislazione sulle sostanze chimiche impone alle persone fisiche o giuridiche. Nel contempo è necessaria una stretta cooperazione tra l'agenzia, la Commissione e le autorità competenti degli Stati membri per garantire la coerenza e l'efficacia dell'intero processo di comunicazione.
- (107) Affinché il sistema istituito dal presente regolamento funzioni efficacemente, tra gli Stati membri, l'agenzia e la Commissione dovrebbero vigere una buona cooperazione, un buon coordinamento e lo scambio di informazioni in materia di esecuzione.
- (108) Per assicurare l'ottemperanza al presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero porre in essere efficaci misure di verifica e di controllo. Occorrerebbe programmare ed effettuare le necessarie ispezioni e renderne noti i risultati.
- (109) Per assicurare la trasparenza, l'imparzialità e la coerenza a livello dei provvedimenti di applicazione da parte degli Stati membri, è necessario che questi ultimi stabiliscano un appropriato quadro di sanzioni che permetta di irrogare sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di mancata ottemperanza, poiché da essa possono derivare danni per la salute umana e per l'ambiente.
- (110) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento e talune modifiche del medesimo sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.
- (111) È essenziale che il settore delle sostanze chimiche sia disciplinato con efficacia e tempestività durante il periodo di transizione precedente la piena applicabilità delle disposizioni del presente regolamento e, in particolare, durante il periodo iniziale di attività dell'agenzia. Occorrerebbe quindi disporre che la Commissione fornisca il sostegno necessario all'istituzione dell'agenzia, anche per quanto concerne la stipulazione di contratti e la nomina di un direttore esecutivo *ad interim*, fintantoché il consiglio di amministrazione dell'agenzia non abbia nominato un direttore esecutivo.
- (112) Per sfruttare pienamente il lavoro svolto nel quadro del regolamento (CEE) n. 793/93 e della direttiva 76/769/CEE e per evitare che tale lavoro vada perduto, la Commissione dovrebbe avere la facoltà, durante il periodo iniziale, di imporre restrizioni sulla base di tale lavoro, senza seguire l'intera procedura di restrizione stabilita dal presente regolamento. Tutti questi elementi dovrebbe essere usati, non appena il presente regolamento entra in vigore, per sostenere le misure di riduzione dei rischi.
- (113) È opportuno che le disposizioni del presente regolamento entrino in vigore gradualmente, così da facilitare il passaggio al nuovo sistema. Inoltre, un'entrata in vigore graduale delle disposizioni dovrebbe consentire a tutte le parti interessate, siano esse autorità, persone fisiche o giuridiche o altri soggetti, di concentrare le loro risorse, al momento opportuno, sulla preparazione ai nuovi obblighi.
- (114) Il presente regolamento sostituisce la direttiva 76/769/CEE, la direttiva 91/155/CEE della Commissione ⁽⁴⁾, la direttiva 93/67/CEE della Commissione ⁽⁵⁾, la direttiva 93/105/CE della Commissione ⁽⁶⁾, la direttiva 2000/21/CE della Commissione ⁽⁷⁾, il regolamento (CEE) n. 793/93 e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione ⁽⁸⁾. Tali direttive e tali regolamenti dovrebbero pertanto essere abrogati.

⁽⁴⁾ Direttiva 91/155/CEE della Commissione, del 5 marzo 1991, che definisce e fissa, in applicazione dell'articolo 10 della direttiva 88/379/CEE le modalità del sistema di informazione specifica concernente i preparati pericolosi (GU L 76 del 22.3.1991, pag. 35). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/58/CE (GU L 212 del 7.8.2001, pag. 24).

⁽⁵⁾ Direttiva 93/67/CEE della Commissione, del 20 luglio 1993, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU L 227 dell'8.9.1993, pag. 9).

⁽⁶⁾ Direttiva 93/105/CE della Commissione, del 25 novembre 1993, che stabilisce l'allegato VII D, contenente le informazioni necessarie alla redazione dei fascicoli tecnici di cui all'articolo 12 della settima modifica della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU L 294 del 30.11.1993, pag. 21).

⁽⁷⁾ Direttiva 2000/21/CE della Commissione, del 25 aprile 2000, concernente l'elenco degli atti legislativi comunitari di cui all'articolo 13, paragrafo 1, quinto trattino della direttiva 67/548/CEE del Consiglio (GU L 103 del 28.4.2000, pag. 70).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, del 28 giugno 1994, che stabilisce i principi per la valutazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente delle sostanze esistenti a norma del regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio (GU L 161 del 29.6.1994, pag. 3).

⁽¹⁾ GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26.

⁽²⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (115) Per ragioni di coerenza, la direttiva 1999/45/CE che già tratta di materie oggetto del presente regolamento, dovrebbe essere modificata.
- (116) Poiché gli scopi del presente regolamento, vale a dire stabilire una disciplina delle sostanze e istituire un'agenzia europea per le sostanze chimiche, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è neces-

sario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (117) Il presente regolamento rispetta i diritti e osserva i principi fondamentali sanciti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea ⁽¹⁾. In particolare, esso mira ad assicurare la piena ottemperanza ai principi della tutela dell'ambiente e dello sviluppo sostenibile garantiti dall'articolo 37 di detta Carta,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

⁽¹⁾ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

SOMMARIO

	<i>Pagina</i>	
TITOLO I	QUESTIONI GENERALI	15
CAPO I	Finalità, portata e ambito d'applicazione	15
CAPO 2	Definizioni e disposizione generale	16
TITOLO II	REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE	19
CAPO 1	Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia d'informazione	19
CAPO 2	Sostanze considerate registrate	24
CAPO 3	Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate	24
CAPO 4	Disposizioni comuni a tutte le registrazioni	26
CAPO 5	Disposizioni transitorie applicabili alle sostanze soggette a un regime transitorio e alle sostanze notificate	28
TITOLO III	CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE	28
CAPITOLO 1	Obiettivi e norme generali	28
CAPO 2	Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare	28
CAPO 3	Norme relative alle sostanze soggette a un regime transitorio	29
TITOLO IV	INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO	31
TITOLO V	UTILIZZATORI A VALLE	33
TITOLO VI	VALUTAZIONE	35
CAPO 1	Valutazione dei fascicoli	35
CAPO 2	Valutazione delle sostanze	36
CAPO 3	Valutazione delle sostanze intermedie	38
CAPO 4	Disposizioni comuni	38
TITOLO VII	AUTORIZZAZIONE	40
CAPO 1	Obbligo d'autorizzazione	40
CAPO 2	Rilascio delle autorizzazioni	43
CAPO 3	Autorizzazioni nella catena d'approvvigionamento	45
TITOLO VIII	RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE, ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO DI TALUNE SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI	46
CAPO 1	Questioni generali	46
CAPO 2	Procedura di restrizione	46
TITOLO IX	TARIFFE ED ONERI	48
TITOLO X	AGENZIA	48
TITOLO XI	INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE	58
TITOLO XII	INFORMAZIONI	59
TITOLO XIII	AUTORITÀ COMPETENTI	61
TITOLO XIV	APPLICAZIONE	61
TITOLO XV	DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI	61
ALLEGATO I	DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA	66
ALLEGATO II	GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA	78
ALLEGATO III	CRITERI PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE	87
ALLEGATO IV	ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a)	88
ALLEGATO V	ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)	92

	<i>Pagina</i>	
ALLEGATO VI	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10	93
ALLEGATO VII	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 TONNELLATA	97
ALLEGATO VIII	PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 10 TONNELLATE	101
ALLEGATO IX	PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 100 TONNELLATE	105
ALLEGATO X	PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1000 TONNELLATE	110
ALLEGATO XI	NORME GENERALI PER L'ADATTAMENTO DEL REGIME DI SPERIMENTAZIONE STANDARD DI CUI AGLI ALLEGATI DA VII A X	113
ALLEGATO XII	DIPPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E L'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA	116
ALLEGATO XIII	CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE, E DELLE SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI	118
ALLEGATO XIV	ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE	119
ALLEGATO XV	FASCICOLI	120
ALLEGATO XVI	ANALISI SOCIOECONOMICA	122
ALLEGATO XVII	RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI	123

TITOLO I

QUESTIONI GENERALI

CAPO 1

Finalità, portata e ambito d'applicazione

Articolo 1

Finalità e portata

1. Il presente regolamento ha lo scopo di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, nonché la libera circolazione di sostanze nel mercato interno rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione.

2. Il presente regolamento stabilisce disposizioni riguardanti le sostanze e i preparati definiti nell'articolo 3. Queste disposizioni si applicano alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di tali sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati.

3. Il presente regolamento si basa sul principio che ai fabbricanti, agli importatori e agli utilizzatori a valle spetta l'obbligo di fabbricare, immettere sul mercato o utilizzare sostanze che non arrecano danno alla salute umana o all'ambiente.. Le sue disposizioni si fondano sul principio di precauzione.

Articolo 2

Ambito d'applicazione

1. Il presente regolamento non si applica:

- a) alle sostanze radioattive che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti⁽¹⁾;
- b) alle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, che sono assoggettate a controllo doganale, purché non siano sottoposte ad alcun trattamento o ad alcuna trasformazione e che siano in deposito temporaneo o in zona franca o in deposito franco in vista di una riesportazione, oppure in transito;
- c) alle sostanze intermedie non isolate;
- d) al trasporto per ferrovia, su strada, per via navigabile interna, marittimo o aereo di sostanze pericolose in quanto tali e in quanto componenti di preparati.

(1) GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1.

2. I rifiuti quali definiti nella direttiva 2006/12/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽²⁾ non sono considerati né sostanze, né preparati, né articoli a norma dell'articolo 3 del presente regolamento.

3. Gli Stati membri possono consentire esenzioni dal presente regolamento in casi specifici per alcune sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, se necessario nell'interesse della difesa.

4. Il presente regolamento si applica fatta salva la normativa comunitaria in materia di luogo di lavoro e ambientale, compresa la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro⁽³⁾, la direttiva 96/61/CE del Consiglio, del 24 settembre 1996, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento⁽⁴⁾, la direttiva 98/24/CE, la direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque⁽⁵⁾, e la direttiva 2004/37/CE.

5. Le disposizioni dei titoli II, V, VI e VII non si applicano nella misura in cui una sostanza viene utilizzata:

- a) in medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004, della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari⁽⁶⁾, e della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano⁽⁷⁾;
- b) in alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzate:
 - i) come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano⁽⁸⁾;

(2) GU L 114 del 27.4.2006, pag. 9.

(3) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

(4) GU L 257 del 10.10.1996, pag. 26. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 1).

(5) GU L 327 del 22.12.2000, pag. 1. Direttiva modificata dalla decisione n. 2455/2001/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 331 del 15.12.2001, pag. 1).

(6) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/28/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 58).

(7) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/27/CE (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

(8) GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 27. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

- ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/388/CEE del Consiglio, del 22 giugno 1988, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione ⁽¹⁾ e della decisione 1999/217/CE della Commissione, del 23 febbraio 1999, che adotta il repertorio delle sostanze aromatizzanti utilizzate nei o sui prodotti alimentari compilato in applicazione del regolamento (CE) n. 2232/96 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- iii) come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione degli animali ⁽³⁾;
- iv) nell'alimentazione degli animali e che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali ⁽⁴⁾.
6. Le disposizioni del titolo IV non si applicano ai seguenti preparati allo stato finito, destinati all'utilizzatore finale:
- a) medicinali per uso umano o veterinario che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/82/CE e come definiti nella direttiva 2001/83/CE;
- b) prodotti cosmetici, come definiti nella direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai prodotti cosmetici ⁽⁵⁾;
- c) dispositivi medici invasivi o usati a contatto diretto con il corpo umano purché disposizioni comunitarie fissino per le sostanze e i preparati pericolosi disposizioni in materia di classificazione e etichettatura che assicurino lo stesso livello di informazione e di protezione della direttiva 1999/45/CE;
- d) alimenti e alimenti per animali a norma del regolamento (CE) n. 178/2002, anche se utilizzati:
- i) come additivi in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 89/107/CEE;
- ii) come sostanze aromatizzanti in prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 88/388/CEE e della decisione 1999/217/CE;
- iii) come additivi negli alimenti per animali che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003;
- iv) nell'alimentazione degli animali che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 82/471/CEE;
7. Sono esentate dalle disposizioni dei titoli II, V e VI:
- a) le sostanze di cui all'allegato IV, in quanto la disponibilità di dati su tali sostanze è sufficiente per considerarle in grado di comportare un rischio minimo a causa delle loro proprietà intrinseche;
- b) le sostanze di cui all'allegato V, in quanto la registrazione è considerata non opportuna o non necessaria per tali sostanze e la loro esenzione da detti titoli non pregiudica gli obiettivi perseguiti dal presente regolamento;
- c) le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati, registrate a norma del titolo II, esportate a partire dalla Comunità da un attore della catena d'approvvigionamento e reimportate nella Comunità dallo stesso o da un altro attore della stessa catena d'approvvigionamento il quale dimostri quanto segue:
- i) che la sostanza in corso di reimportazione è la stessa sostanza esportata;
- ii) che gli sono state comunicate le informazioni a norma degli articoli 31 o 32 in relazione alla sostanza esportata;
- d) le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o contenute in articoli, registrate a norma del titolo II, recuperate nella Comunità se:
- i) la sostanza risultante dal processo di recupero è la stessa sostanza registrata a norma del titolo II, e
- ii) le informazioni prescritte dagli articoli 31 o 32 in merito alla sostanza registrata a norma del titolo II sono disponibili nello stabilimento che effettua il recupero.
8. Le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate sono esentate dalle disposizioni:
- a) del capo 1 del titolo II, ad eccezione degli articoli 8 e 9, e
- b) del titolo VII.
9. Le disposizioni dei titoli II e VI non si applicano ai polimeri.

CAPO 2

Definizioni e disposizione generale

Articolo 3

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

1. *sostanza*, 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 modificare la composizione;

⁽¹⁾ GU L 184 del 15.7.1988, pag. 61. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁽²⁾ GU L 84 del 27.3.1999, pag. 1. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2006/252/CE (GU L 91 del 29.3.2006, pag. 48).

⁽³⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8).

⁽⁴⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/116/CE della Commissione (GU L 379 del 24.12.2004, pag. 81).

⁽⁵⁾ GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/65/CE della Commissione (GU L 198 del 20.7.2006, pag. 11).

2. *preparato*, una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze;
3. *articolo*, un oggetto a cui sono dati durante la produzione una forma, una superficie o un disegno particolari che ne determinano la funzione in misura maggiore della sua composizione chimica;
4. *polimero*, una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari in cui le differenze di peso molecolare siano principalmente attribuibili a differenze nel numero di unità monomeriche. Un polimero comprende:
 - a) una maggioranza ponderale semplice di molecole contenenti almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente;
 - b) meno di una maggioranza ponderale semplice di molecole dello stesso peso molecolare.Nel contesto di questa definizione, per «unità monomerica» s'intende la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero;
5. *monomero*, una sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo;
6. *dichiarante*, il fabbricante o l'importatore di una sostanza, o il produttore o l'importatore di un articolo che presenta una registrazione per una sostanza;
7. *fabbricazione*, la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale;
8. *fabbricante*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza all'interno della Comunità;
9. *importazione*, l'introduzione fisica nel territorio doganale della Comunità;
10. *importatore*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità responsabile dell'importazione;
11. *immissione sul mercato*, l'offerta o la messa a disposizione di terzi, contro pagamento o gratuita. L'importazione è considerata un'immissione sul mercato;
12. *utilizzatore a valle*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità diversa dal fabbricante o dall'importatore che utilizza una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, nell'esercizio delle sue attività industriali o professionali. I distributori e i consumatori non sono considerati utilizzatori a valle. Un reimportatore a cui si applica l'esenzione di cui all'articolo 2, paragrafo 7, lettera c) è considerato un utilizzatore a valle;
13. *distributore*, ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, compreso il rivenditore al dettaglio, che si limita ad immagazzinare e a immettere sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, ai fini della sua vendita a terzi;
14. *sostanza intermedia*, una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»):
 - a) *sostanza intermedia non isolata*, una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate;
 - b) *sostanza intermedia isolata in situ*, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche;
 - c) *sostanza intermedia isolata trasportata*, una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti;
15. *sito*, un luogo unico in cui, qualora vi siano più fabbricanti di una o più sostanze, talune infrastrutture e attrezzature sono comuni;
16. *attori della catena d'approvvigionamento*, tutti i fabbricanti e/o importatori e/o utilizzatori a valle in una catena d'approvvigionamento;
17. *agenzia*, l'agenzia europea per le sostanze chimiche quale istituita dal presente regolamento;
18. *autorità competente*, la o le autorità o gli organismi istituiti dagli Stati membri per adempiere agli obblighi risultanti dall'applicazione del presente regolamento;
19. *sostanza soggetta a un regime transitorio*, una sostanza che soddisfa almeno una delle seguenti condizioni:
 - a) è compresa nell'inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale (EINECS);
 - b) è stata fabbricata nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004, ma non immessa sul mercato dal fabbricante o dall'importatore, almeno una volta nei quindici anni precedenti l'entrata in vigore del presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;
 - c) è stata immessa sul mercato nella Comunità o nei paesi che hanno aderito all'Unione europea il 1° gennaio 1995 o il 1° maggio 2004 prima dell'entrata in vigore del presente regolamento dal fabbricante o dall'importatore ed è stata considerata notificata a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, primo trattino della direttiva 67/548/CEE, ma non corrisponde alla definizione di polimero contenuta nel presente regolamento, a condizione che ne sia fornita la prova documentale;

20. *sostanza notificata*, una sostanza per la quale è stata presentata una notifica e che potrebbe essere immessa sul mercato a norma della direttiva 67/548/CEE;
21. *attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi*, qualsiasi attività scientifica connessa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, nel corso della quale si utilizzano impianti pilota o produzioni sperimentali per mettere a punto il processo di produzione e/o sperimentare i campi d'applicazione della sostanza;
22. *ricerca e sviluppo scientifici*, qualsiasi sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica eseguita in condizioni controllate su quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno;
23. *uso*, ogni operazione di trasformazione, formulazione, consumo, immagazzinamento, conservazione, trattamento, riempimento di contenitori, trasferimento da un contenitore ad un altro, miscelazione, produzione di un articolo od ogni altra utilizzazione;
24. *uso proprio del dichiarante*, un uso industriale o professionale da parte del dichiarante;
25. *uso identificato*, l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o l'uso di un preparato, previsto da un attore della catena d'approvvigionamento, compreso l'uso proprio, o che gli è notificato per iscritto da un utilizzatore immediatamente a valle;
26. *rapporto completo di studio*, una descrizione esauriente e generale delle attività svolte per generare le informazioni. Esso comprende l'articolo scientifico completo apparso nelle pertinenti pubblicazioni con la descrizione dello studio effettuato o il rapporto completo elaborato dall'organismo verificatore con la descrizione dello studio effettuato;
27. *sommario esauriente di studio*, una sintesi dettagliata degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti a consentire una valutazione indipendente dello studio stesso, in modo da ridurre al minimo la necessità di consultare il rapporto completo di studio;
28. *sommario di studio*, una sintesi degli obiettivi, dei metodi, dei risultati e delle conclusioni di un rapporto completo di studio, che fornisca informazioni sufficienti per valutare la pertinenza dello studio stesso;
29. *all'anno*, per anno di calendario, salvo diversa indicazione;
30. *restrizione*, qualsiasi condizione o divieto riguardante la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato;
31. *fornitore di una sostanza o di un preparato*, ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o un preparato;
32. *destinatario di una sostanza o di un preparato*, un utilizzatore a valle o un distributore a cui viene fornita una sostanza o un preparato;
33. *destinatario di un articolo*, un utilizzatore industriale o professionale cui viene fornito un articolo, esclusi i consumatori;
34. *PMI*, piccola e media impresa quale definita nella raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese e delle piccole e medie imprese ⁽¹⁾;
35. *scenario d'esposizione*, l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Questi scenari d'esposizione possono coprire un processo o un uso specifico o più processi o usi specifici, se del caso;
36. *categoria d'uso e d'esposizione*, uno scenario d'esposizione che copre una vasta gamma di processi o usi;
37. *sostanza presente in natura*, 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;
38. *sostanza non modificata chimicamente*, una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze;
39. *lega*, un materiale metallico, omogeneo su scala macroscopica, composto da due o più elementi combinati in modo tale da non poter essere facilmente separati con processi meccanici.

Articolo 4

Disposizione generale

Ogni fabbricante, importatore o, se del caso, utilizzatore a valle, pur mantenendo piena responsabilità per l'adempimento agli obblighi che gli derivano dal presente regolamento, può nominare un rappresentante terzo per tutte le procedure di cui all'articolo 11, all'articolo 19, al titolo III e all'articolo 51 che comportano discussioni con altri fabbricanti, importatori o, se del caso, utilizzatori a valle pertinenti. In questi casi, l'identità del fabbricante, dell'importatore o dell'utilizzatore a valle che ha nominato un rappresentante non è di norma divulgata dall'agenzia ad altri fabbricanti, importatori o, se del caso, utilizzatori a valle.

⁽¹⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36.

TITOLO II

REGISTRAZIONE DELLE SOSTANZE

CAPO I

Obbligo generale di registrazione e prescrizioni in materia di informazione

Articolo 5

Commercializzazione solo previa disponibilità dei dati («no data, no market»)

Fatti salvi gli articoli 6, 7, 21 e 23, le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo non sono fabbricate nella Comunità o immesse sul mercato a meno che siano state registrate, ove richiesto, a norma delle pertinenti disposizioni del presente titolo.

Articolo 6

Obbligo generale di registrazione delle sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati

1. Salvo altrimenti disposto dal presente regolamento, qualsiasi fabbricante o importatore di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di uno o più preparati in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta una registrazione all'agenzia.

2. Ai monomeri che sono utilizzati come sostanze intermedie isolate in sito o come sostanze intermedie isolate trasportate non si applicano gli articoli 17 e 18.

3. Ogni fabbricante o importatore di un polimero presenta una registrazione all'agenzia per la o le sostanze monomeriche o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;

b) il quantitativo totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari ad almeno 1 tonnellata all'anno.

4. La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

Articolo 7

Registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli

1. Ogni produttore o importatore di articoli presenta una registrazione all'agenzia per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

b) la sostanza è destinata a essere rilasciata in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

2. Ogni produttore o importatore di articoli notifica all'agenzia, a norma del paragrafo 4 del presente articolo, se una sostanza soddisfa i criteri di cui all'articolo 56 ed è identificata a norma dell'articolo 58, paragrafo 1, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni:

a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

b) la sostanza è contenuta in tali articoli in concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

3. Il paragrafo 2 non si applica se il produttore o l'importatore può escludere l'esposizione di persone o dell'ambiente in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili, anche in fase di smaltimento. In tali casi il produttore o l'importatore fornisce istruzioni adeguate al destinatario dell'articolo a norma dell'articolo 32, paragrafo 4.

4. Le informazioni da notificare comprendono i seguenti elementi:

a) l'identità e i dati del fabbricante o dell'importatore come specificato nell'allegato VI, punto 1, ad eccezione dei loro siti di uso;

b) i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 1, se disponibili;

c) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;

d) la classificazione della o delle sostanze come specificato nell'allegato VI, punti 4.1 e 4.2;

e) una breve descrizione dell'uso o degli usi della o delle sostanze in quanto componente dell'articolo come specificato nell'allegato VI, punto 3.5 e degli usi dello o degli articoli;

f) la fascia di tonnellaggio della o delle sostanze (ad esempio, 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate ecc.).

5. L'agenzia può assumere decisioni che prescrivono ai produttori o agli importatori di articoli di presentare una registrazione, a norma del presente titolo, per ogni sostanza contenuta in tali articoli, se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) la sostanza è contenuta in tali articoli in quantitativi superiori ad 1 tonnellata all'anno per produttore o importatore;

- b) l'agenzia ha motivo di sospettare che:
- i) la sostanza sia rilasciata dagli articoli, e
 - ii) il rilascio della sostanza degli articoli presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente;
- c) la sostanza non è soggetta al paragrafo 1.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

6. I paragrafi da 1 a 5 non si applicano alle sostanze che sono già state registrate per tale uso.

7. A decorrere da ... (*) i paragrafi 2, 3 e 4 si applicano sei mesi dopo che una sostanza è stata identificata a norma dell'articolo 58, paragrafo 1.

8. Le misure destinate a dare attuazione ai paragrafi da 1 a 7 sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

Articolo 8

Rappresentante esclusivo di un fabbricante non stabilito nella Comunità

1. Una persona fisica o giuridica stabilita al di fuori della Comunità che fabbrica una sostanza in quanto tale o in quanto componente di preparati o articoli, formula un preparato o produce un articolo importato nella Comunità può designare una persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità, d'intesa con la medesima, per adempiere, in qualità di rappresentante esclusivo, gli obblighi che spettano agli importatori in forza del presente titolo.

2. Il rappresentante adempie inoltre tutti gli altri obblighi che spettano all'importatore in forza del presente regolamento. A tal fine, egli dispone di un'esperienza sufficiente nella manipolazione pratica delle sostanze, nonché delle informazioni ad esse connesse e, senza pregiudizio dell'articolo 35, tiene a disposizione informazioni aggiornate sui quantitativi importati e sui clienti, nonché sulla comunicazione dell'ultimo aggiornamento della scheda di dati di sicurezza di cui all'articolo 31.

3. Quando un rappresentante è designato a norma dei paragrafi 1 e 2, il fabbricante non stabilito nella Comunità informa di tale designazione l'importatore o gli importatori della stessa catena d'approvvigionamento. Tali importatori sono considerati utilizzatori a valle ai fini del presente regolamento.

Articolo 9

Esenzione dall'obbligo generale di registrazione per le attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi

1. Gli articoli 5, 6, 7, 17, 18 e 21 non si applicano per un periodo di cinque anni alle sostanze fabbricate nella Comunità o importate a fini di attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi da un fabbricante, importatore o produt-

(*) 42 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

tore di articoli, per proprio conto o in collaborazione con clienti specificati in un elenco, in quantitativi non superiori a quanto richiesto da tali attività.

2. Ai fini del paragrafo 1, il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli notifica all'agenzia le seguenti informazioni:

- a) l'identità del fabbricante, dell'importatore o del produttore di articoli, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
- b) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;
- c) l'eventuale classificazione della sostanza come specificato all'allegato VI, punto 4;
- d) il quantitativo stimato come specificato all'allegato VI, punto 3.1;
- e) l'elenco dei clienti di cui al paragrafo 1, inclusi nomi e indirizzi.

La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

Il periodo di cui al paragrafo 1 decorre dal momento in cui tali informazioni pervengono all'agenzia.

3. L'agenzia controlla la completezza delle informazioni fornite dal notificante e si applica, con gli opportuni adeguamenti, l'articolo 20, paragrafo 2. L'agenzia attribuisce ad ogni notifica un numero e una data, corrispondente alla data di ricevimento della notifica da parte dell'agenzia, che comunica immediatamente al fabbricante o all'importatore interessato. L'agenzia trasmette queste informazioni anche all'autorità competente dello o degli Stati membri interessati.

4. L'agenzia può decidere di imporre condizioni miranti ad assicurare che la sostanza o il preparato o articolo in cui la sostanza è incorporata saranno esclusivamente manipolati, in condizioni ragionevolmente controllate, conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente, dal personale di clienti figuranti nell'elenco di cui al paragrafo 2, lettera e) e non saranno in alcun momento messi a disposizione del pubblico, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo, e che allo scadere del periodo di esenzione i quantitativi restanti saranno ritirati per essere smaltiti.

L'agenzia può chiedere in tal caso al notificante di fornire le informazioni supplementari necessarie.

5. Salvo diversa indicazione, il fabbricante o l'importatore non può fabbricare o importare la sostanza prima che siano trascorse due settimane dalla notifica.

6. Il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli si conforma alle condizioni imposte dall'agenzia a norma del paragrafo 4.

7. Su richiesta, l'agenzia può decidere di prorogare l'esenzione quinquennale per un periodo della durata massima di cinque anni o, nel caso di sostanze destinate a essere utilizzate esclusivamente nella messa a punto di medicinali per uso umano o veterinario, di dieci anni se il fabbricante, l'importatore o il produttore di articoli può dimostrare che la proroga è giustificata dal programma di ricerca e sviluppo.

8. L'agenzia comunica immediatamente i progetti di decisione alle autorità competenti degli Stati membri in cui hanno luogo la fabbricazione, l'importazione o le attività di ricerca orientate ai prodotti e ai processi.

Nell'assumere le decisioni di cui ai paragrafi 4 e 7, l'agenzia tiene conto delle osservazioni formulate da dette autorità competenti.

9. L'agenzia e le autorità competenti degli Stati membri interessati assicurano in ogni momento la riservatezza delle informazioni comunicate a norma dei paragrafi da 1 a 8.

10. Avverso le decisioni adottate dall'agenzia in forza dei paragrafi 4 e 7 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 90, 91 e 92

Articolo 10

Informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione

La registrazione a norma dell'articolo 6 o dell'articolo 7, paragrafi 1 o 5, è corredata della seguente documentazione:

- a) un fascicolo tecnico contenente:
 - i) l'identità del o dei fabbricanti o importatori, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
 - ii) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;
 - iii) informazioni sulla fabbricazione e sull'uso o sugli usi della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 3; tali informazioni si riferiscono a tutti gli usi identificati del dichiarante; esse possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;
 - iv) la classificazione e l'etichettatura della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 4;
 - v) istruzioni sulla sicurezza d'uso della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 5;
 - vi) sommari di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI;
 - vii) sommari esaurienti di studio delle informazioni risultanti dall'applicazione degli allegati da VII a XI, laddove richiesto in forza dell'allegato I;

viii) un'indicazione che specifichi se le informazioni trasmesse in applicazione dei punti iii), iv), vi) e vii) o della lettera b), sono state esaminate da un consulente tecnico che è stato scelto dal fabbricante o dall'importatore e che ha un'adeguata esperienza;

ix) proposte di sperimentazioni di cui agli allegati IX e X;

x) per sostanze in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, informazioni in merito all'esposizione, come specificato nell'allegato VI, punto 6;

xi) una richiesta in cui siano indicate le informazioni dell'articolo 118, paragrafo 2 che secondo il fabbricante o importatore non debbono essere rese disponibili su Internet a norma dell'articolo 76, paragrafo 2, lettera d), corredata dei motivi per cui la pubblicazione di tali informazioni potrebbe danneggiare i loro interessi commerciali o quelli di altre parti interessate.

Fatti salvi i casi contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3, dall'articolo 27, paragrafo 6 o dall'articolo 30, paragrafo 3, il dichiarante è legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o è autorizzato a rimandare allo stesso per la redazione dei sommari di cui ai punti vi) e vii) ai fini della registrazione;

b) una relazione sulla sicurezza chimica, quando è richiesta in forza dell'articolo 14 nel formato definito nell'allegato I. I punti pertinenti di detta relazione possono includere, se il dichiarante lo ritiene opportuno, le pertinenti categorie d'uso e d'esposizione.

Articolo 11

Trasmissione comune di dati da parte di più dichiaranti

1. Qualora uno o più fabbricanti e/o importatori intendano fabbricare e/o importare nella Comunità una sostanza, si applica quanto segue.

Fatto salvo il paragrafo 3, per quanto concerne le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi), vii) e ix) e ogni pertinente indicazione di cui all'articolo 10, lettera a), punto viii), la trasmissione viene effettuata in primo luogo da un solo fabbricante o importatore che agisce con il consenso degli altri fabbricanti o importatori (in seguito denominato «il dichiarante capofila»).

Ciascun dichiarante trasmette successivamente a parte le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti i), ii), iii) e x) e ogni pertinente indicazione di cui all'articolo 10, lettera a), punto viii).

I dichiaranti possono decidere se trasmettere separatamente le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punto v) e lettera b) e ogni pertinente indicazione di cui all'articolo 10, lettera a), punto viii), o se un solo fabbricante o importatore le trasmette per conto degli altri.

2. Ciascun fabbricante o importatore deve unicamente rispettare il paragrafo 1 per quanto concerne le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi), vii) e ix) richieste ai fini della registrazione nell'ambito della sua fascia di tonnellaggio a norma dell'articolo 12.

3. Un fabbricante o importatore può trasmettere separatamente le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi), vii) o ix) se:

- a) la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato; o
- b) la trasmissione comune delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole; o
- c) è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione di tali informazioni.

Se si applicano le lettere a), b) o c), il fabbricante o importatore trasmette, unitamente al fascicolo, una spiegazione relativa, a seconda dei casi, ai motivi per cui il costo sarebbe sproporzionato o la divulgazione delle informazioni potrebbe causargli un danno commerciale notevole oppure relativa alla natura del disaccordo.

4. La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

Articolo 12

Informazioni da comunicare in funzione del tonnellaggio

1. Il fascicolo tecnico di cui all'articolo 10, lettera a) contiene, nei documenti di cui ai punti vi) e vii) di tale disposizione, tutte le informazioni fisico-chimiche, tossicologiche e ecotossicologiche pertinenti di cui dispone il dichiarante e almeno le seguenti informazioni:

- a) le informazioni di cui all'allegato VII relative alle sostanze non soggette a un regime transitorio e alle sostanze soggette a un regime transitorio che rispondono a uno o entrambi i criteri di cui all'allegato III, fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore;
- b) le informazioni sulle proprietà fisico-chimiche di cui all'allegato VII, punto 7 per le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore che non rispondono ad alcuno dei due criteri di cui all'allegato III;
- c) le informazioni specificate negli allegati VII e VIII per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore;

d) le informazioni specificate negli allegati VII e VIII e le proposte di sperimentazione per la produzione delle informazioni di cui all'allegato IX per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore;

e) le informazioni specificate negli allegati VII e VIII e le proposte di sperimentazione per la produzione delle informazioni di cui agli allegati IX e X per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore.

2. Non appena la quantità di una sostanza già registrata per ciascun fabbricante o importatore raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, il fabbricante o l'importatore informa immediatamente l'agenzia in merito alle informazioni addizionali necessarie a norma del paragrafo 1. Si applica l'articolo 26, paragrafi 3 e 4, con gli opportuni adeguamenti.

Articolo 13

Prescrizioni generali in materia di informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze

1. Le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze possono essere acquisite con mezzi diversi dai test, in particolare utilizzando modelli di relazioni qualitative o quantitative struttura-attività o dati relativi a sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente («read-across»)), purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI. I test a norma dell'allegato VIII, punti 8.6 e 8.7 e degli allegati IX e X possono non essere effettuati se ciò è giustificato dalle informazioni sull'esposizione e le misure attuate in materia di gestione dei rischi, come specificato nell'allegato XI, punto 3.

2. Quando per acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze sono necessari test, questi sono eseguiti secondo i metodi specificati in un regolamento della Commissione adottato secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3, eventualmente sottoposto a revisione, in particolare per migliorare, ridurre o sostituire la sperimentazione su animali o, se del caso, secondo altri metodi internazionali riconosciuti dalla Commissione o dall'agenzia.

Possono essere acquisite informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze con altri metodi di prova, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI.

3. I test e le analisi ecotossicologiche e tossicologiche sono eseguiti nel rispetto dei principi delle buone pratiche di laboratorio, enunciati nella direttiva 2004/10/CE, o altre norme internazionali riconosciute equivalenti dalla Commissione o dall'agenzia, e delle disposizioni della direttiva 86/609/CEE, ove applicabile.

4. Se una sostanza è già stata registrata, un nuovo dichiarante può rimandare ai sommari di studio o ai sommari esaurienti di studio concernenti la stessa sostanza presentati in precedenza, a condizione di poter dimostrare che la sostanza di cui chiede la registrazione è identica a quella già registrata, anche per quanto riguarda il grado di purezza e la natura delle impurità, e che il dichiarante o i dichiaranti precedenti lo autorizzino a far riferimento ai rapporti completi di studio ai fini della registrazione.

Tuttavia, un nuovo dichiarante non rimanda a tali studi per fornire le informazioni di cui all'allegato VI, punto 2.

Articolo 14

Relazione sulla sicurezza chimica e obbligo di applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

1. Fatto salvo l'articolo 4 della direttiva 98/24/CE, è effettuata una valutazione della sicurezza chimica ed è compilata una relazione sulla sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione in forza del presente capo, se il dichiarante fabbrica o importa tale sostanza in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate all'anno.

La relazione sulla sicurezza chimica documenta la valutazione della sicurezza chimica effettuata a norma dei paragrafi da 2 a 7 e dell'allegato I, per ogni sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, o per un gruppo di sostanze.

2. Non è necessario procedere ad una valutazione della sicurezza chimica a norma del paragrafo 1 per una sostanza presente in un preparato in concentrazioni inferiori al più basso dei seguenti valori:

- a) le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva 1999/45/CE;
- b) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE;
- c) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE;
- d) i limiti di concentrazione indicati nell'allegato III, parte B della direttiva 1999/45/CE;
- e) i limiti di concentrazione indicati in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature realizzato in applicazione del titolo XI del presente regolamento;
- f) 0,1 % in peso/peso, se la sostanza ottempera ai criteri enunciati nell'allegato XIII del presente regolamento.

3. La valutazione della sicurezza chimica di una sostanza comprende le seguenti fasi:

- a) la valutazione dei pericoli per la salute umana;
- b) la valutazione dei pericoli fisico-chimici;
- c) la valutazione dei pericoli per l'ambiente;
- d) la valutazione persistente, bioaccumulabile e tossico (PBT) e molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

4. Se, sulla base delle valutazioni di cui al paragrafo 3, lettere da a) a d), il fabbricante o l'importatore conclude che la sostanza risponde ai criteri di classificazione di una sostanza come pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o che deve essere considerata PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica comporta le ulteriori seguenti fasi:

- a) la valutazione dell'esposizione, inclusa la creazione di scenari d'esposizione (o l'individuazione, ove opportuno, delle pertinenti categorie d'uso e d'esposizione) e la stima dell'esposizione;
- b) la caratterizzazione dei rischi.

Gli scenari d'esposizione (ove opportuno le categorie d'uso e d'esposizione), la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi tengono conto di tutti gli usi identificati del fabbricante o dell'importatore.

5. Non è fatto obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica i rischi che comportano per la salute umana i seguenti usi finali:

- a) uso in materiali a contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari ⁽¹⁾;
- b) uso in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE.

6. Ogni fabbricante o importatore determina e applica le misure necessarie per controllare adeguatamente i rischi individuati nella valutazione della sicurezza chimica e, se del caso, raccomanda tali misure nelle schede di dati di sicurezza che egli fornisce a norma dell'articolo 31.

7. Ogni fabbricante o importatore tenuto ad effettuare una valutazione della sicurezza chimica tiene a disposizione, aggiornandola costantemente, la propria relazione sulla sicurezza chimica.

⁽¹⁾ GU L 338 del 13.11.2004, pag. 4.

CAPO 2

Sostanze considerate registrate

Articolo 15

Sostanze presenti in prodotti fitosanitari e biocidi

1. Le sostanze e sostanze coformulanti attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti fitosanitari e incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE⁽¹⁾ o nel regolamento (CEE) n. 3600/92⁽²⁾, nel regolamento (CE) n. 703/2001⁽³⁾, nel regolamento (CE) n. 1490/2002⁽⁴⁾, nella decisione 2003/565/CE⁽⁵⁾ e ogni sostanza per la quale è stata presa una decisione della Commissione sulla completezza del fascicolo a norma dell'articolo 6 della direttiva 91/414/CEE sono considerate registrate e la registrazione è considerata completa ai fini della fabbricazione o dell'importazione per l'uso in quanto prodotto fitosanitario e quindi come rispondenti alle prescrizioni dei capi 1 e 5 del presente titolo.

2. Le sostanze attive fabbricate o importate per essere utilizzate esclusivamente in prodotti biocidi e incluse negli allegati I, IA o IB della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul

(¹) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/75/CE della Commissione (GU L 248 del 12.9.2006, pag. 3).

(²) Regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

(³) Regolamento (CE) n. 703/2001 della Commissione, del 6 aprile 2001, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari da sottoporre ad esame nel corso della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica l'elenco degli Stati membri designati come relatori per tali sostanze (GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6).

(⁴) Regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1744/2004 della Commissione (GU L 311 dell'8.10.2004, pag. 23).

(⁵) Decisione 2003/565/CE della Commissione, del 25 luglio 2003, che prolunga il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 40).

mercato dei biocidi⁽⁶⁾, o del regolamento (CE) n. 2032/2003 della Commissione, del 4 novembre 2003, relativo alla seconda fase del programma decennale di cui all'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁷⁾, fino alla data della decisione di cui all'articolo 16, paragrafo 2, secondo comma della direttiva 98/8/CE sono considerate registrate e la registrazione è considerata completa ai fini della fabbricazione o dell'importazione per l'uso in prodotti biocidi e quindi come rispondenti alle prescrizioni dei capi 1 e 5 del presente titolo.

Articolo 16

Compiti della Commissione, dell'agenzia e dei dichiaranti di sostanze considerate registrate

1. La Commissione o il pertinente organo comunitario mette a disposizione dell'agenzia, per le sostanze registrate a norma dell'articolo 15, informazioni considerate come equivalenti a quelle prescritte dall'articolo 10. L'agenzia inserisce tali informazioni o un riferimento alle stesse nelle sue banche dati e ne informa le autorità competenti entro ... (*).

2. Gli articoli 21, 22 e da 25 a 28 non si applicano per gli usi delle sostanze considerate come registrate a norma dell'articolo 15.

CAPO 3

Obbligo di registrazione e prescrizioni in materia di informazione per taluni tipi di sostanze intermedie isolate

Articolo 17

Registrazione di sostanze intermedie isolate in sito

1. Ogni fabbricante di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta all'agenzia una registrazione di tale sostanza.

2. La registrazione di una sostanza intermedia isolata in sito è corredata di tutte le seguenti informazioni purché il fabbricante possa fornirle senza dover procedere a test aggiuntivi:

- l'identità del fabbricante, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
- l'identità della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;
- la classificazione della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punto 4;

(⁶) GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/50/CE. GU L 142 30.5.2006, pag. 6.

(⁷) GU L 307 del 24.11.2003, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1048/2005 (GU L 178 del 9.7.2005, pag. 1).

(*) Diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

- d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia. Ove disponibile un rapporto completo di studio, viene presentato un sommario di studio;
- e) una breve descrizione generale dell'uso, come specificato nell'allegato VI, punto 3.5;
- f) dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi.

Fatti salvi i casi contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3, dall'articolo 27, paragrafo 6 o dall'articolo 30, paragrafo 3, il dichiarante dev'essere legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o dev'essere autorizzato a far riferimento allo stesso per la redazione del sommario di cui alla lettera d), ai fini della registrazione.

La registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

3. Il paragrafo 2 si applica unicamente alle sostanze intermedie isolate in sito se il fabbricante conferma che la sostanza è fabbricata e usata solo in condizioni rigidamente controllate, in quanto rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita. Si applicano tecniche procedurali e di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta.

Se tali condizioni non sono soddisfatte, la registrazione comprende le informazioni di cui all'articolo 10.

Articolo 18

Registrazione di sostanze intermedie isolate trasportate

1. Ogni fabbricante o importatore di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno presenta all'agenzia una registrazione di tale sostanza.
2. La registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata è corredata delle seguenti informazioni:
 - a) l'identità del fabbricante o dell'importatore, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
 - b) l'identità della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;
 - c) la classificazione della sostanza intermedia, come specificato nell'allegato VI, punto 4;
 - d) ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia. Ove disponibile un rapporto completo di studio, viene presentato un sommario di studio;
 - e) una breve descrizione generale dell'uso, come specificato nell'allegato VI, punto 3.5;
 - f) dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi e raccomandate all'utilizzatore a norma del paragrafo 4.

Fatti salvi i casi contemplati dall'articolo 25, paragrafo 3, dall'articolo 27, paragrafo 6 o dall'articolo 30, paragrafo 3, il dichiarante dev'essere legittimamente in possesso del rapporto completo di studio o dev'essere autorizzato a far riferimento allo stesso, per la redazione del sommario di cui alla lettera d), ai fini della registrazione.

La registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

3. La registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantitativi superiori a 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore comprende, oltre alle informazioni di cui al paragrafo 2, le informazioni specificate nell'allegato VII.

Per la produzione di tali informazioni, si applica l'articolo 13.

4. I paragrafi 2 e 3 si applicano soltanto alle sostanze intermedie isolate trasportate se il fabbricante o l'importatore conferma direttamente o dichiara di aver ricevuto conferma da parte dell'utilizzatore che la sintesi di una o più altre sostanze derivate da tale sostanza intermedia viene effettuata in altri siti, nelle seguenti condizioni rigorosamente controllate:

- a) la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita, comprendente la fabbricazione, la purificazione, la pulizia e la manutenzione delle attrezzature, il campionamento, l'analisi, il carico e lo scarico delle attrezzature o dei contenitori, lo smaltimento dei rifiuti o la bonifica e lo stoccaggio;
- b) si applicano tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni e l'eventuale esposizione che ne risulta;
- c) la sostanza è manipolata soltanto da personale opportunamente addestrato e autorizzato;
- d) in caso di lavori di pulizia e manutenzione, procedure speciali, quali lo spurgo e il lavaggio, sono applicate prima di aprire gli impianti e di accedervi;
- e) in caso di incidente e ove vi sia produzione di rifiuti, sono utilizzate tecniche procedurali e/o di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta durante le procedure di bonifica o di pulizia e manutenzione;
- f) le procedure di manipolazione delle sostanze sono chiaramente documentate e rigorosamente controllate dal gestore del sito.

Se non sono soddisfatte le condizioni di cui al primo comma, la registrazione comprende le informazioni di cui all'articolo 10.

Articolo 19

Trasmissione comune di dati su sostanze intermedie isolate da parte di più dichiaranti

1. Qualora uno o più fabbricanti e/o importatori intendano fabbricare e/o importare nella Comunità una sostanza intermedia isolata in sito o trasportata si applica quanto segue.

Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo, per quanto concerne le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettere c) e d) e all'articolo 18, paragrafo 2, lettere c) e d), la trasmissione viene effettuata in primo luogo da un solo fabbricante o importatore che agisce con il consenso degli altri fabbricanti o importatori (in seguito denominato «il dichiarante capofila»).

Ciascun dichiarante trasmette successivamente a parte le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettere a), b), e) e f) e all'articolo 18, paragrafo 2, lettere a), b), e) e f).

2. Un fabbricante o importatore può trasmettere separatamente le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, lettere c) o d) e all'articolo 18, paragrafo 2, lettere c) o d) se:

- a) la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato; o
- b) la trasmissione congiunta delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole; o
- c) è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione di tali informazioni.

Se si applicano le lettere a), b) o c), il fabbricante o importatore trasmette, unitamente al fascicolo, una spiegazione relativa, a seconda dei casi, ai motivi per cui il costo sarebbe sproporzionato o la divulgazione delle informazioni potrebbe causargli un danno commerciale notevole oppure relativa alla natura del disaccordo.

3. La domanda di registrazione è accompagnata dal pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

CAPO 4

Disposizioni comuni a tutte le registrazioni

Articolo 20

Obblighi dell'agenzia

1. L'agenzia attribuisce ad ogni registrazione un numero di presentazione, che deve essere citato in tutta la corrispondenza riguardante la registrazione finché essa sia considerata completa, e una data di presentazione corrispondente alla data di ricevimento della registrazione presso l'agenzia.

2. L'agenzia procede a un controllo di completezza per ogni registrazione, onde verificare che tutte le informazioni di cui agli articoli 10 e 12 o agli articoli 17 o 18 siano state comunicate e sia stata pagata la tariffa di registrazione di cui all'articolo 6, paragrafo 4, all'articolo 7, paragrafi 1 e 5, all'articolo 17, paragrafo 2 o all'articolo 18, paragrafo 2. Il controllo di completezza non comprende una valutazione della qualità o

dell'adeguatezza dei dati o dei documenti giustificativi trasmessi.

L'agenzia procede al controllo di completezza entro tre settimane dalla data di presentazione o entro tre mesi dal pertinente termine di cui all'articolo 23, in caso di registrazione di sostanze soggette a un regime transitorio presentata nel corso dei due mesi immediatamente precedenti tale termine.

Se la registrazione è incompleta, l'agenzia comunica al dichiarante, prima della scadenza del periodo di tre settimane o di tre mesi di cui al secondo comma, quali altre informazioni debbano essere fornite perché la registrazione sia completa e fissa un termine ragionevole entro cui comunicarle. Il dichiarante completa la sua registrazione e la trasmette entro il termine fissato all'agenzia che conferma al dichiarante la data di presentazione. L'agenzia procede ad un nuovo controllo di completezza, tenendo conto delle informazioni supplementari trasmesse.

L'agenzia rifiuta la registrazione se il dichiarante non la completa entro il termine fissato. In tal caso non viene rimborsata la tariffa di registrazione.

3. Quando la registrazione è completa l'agenzia attribuisce alla sostanza in questione un numero di registrazione e una data di registrazione, corrispondente alla data di presentazione. L'agenzia comunica immediatamente il numero di registrazione e la data di registrazione al dichiarante. Il numero di registrazione è citato in tutta la corrispondenza successiva riguardante la propria registrazione.

4. Entro trenta giorni dalla data di presentazione, l'agenzia comunica all'autorità competente dello Stato membro interessato che le seguenti informazioni sono disponibili nella banca dati dell'agenzia:

- a) il fascicolo di registrazione con il numero di presentazione o registrazione,
- b) la data di presentazione o registrazione,
- c) il risultato del controllo di completezza,
- d) l'eventuale richiesta di informazioni supplementari e il termine fissato a norma del paragrafo 2, terzo comma.

Lo Stato membro interessato è quello in cui ha luogo la fabbricazione o è stabilito l'importatore.

Se il fabbricante ha siti di produzione in più di uno Stato membro, lo Stato membro interessato è quello in cui è stabilita la sede legale del fabbricante. La comunicazione è trasmessa anche agli altri Stati membri in cui ci sono siti di produzione.

L'agenzia comunica immediatamente all'autorità competente dello Stato membro o degli Stati membri interessati se sono disponibili nella sua banca dati informazioni supplementari trasmesse dal dichiarante.

5. Avverso le decisioni assunte dall'agenzia a norma del paragrafo 2 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 90, 91 e 92.

6. Se un nuovo dichiarante trasmette all'agenzia informazioni supplementari su una sostanza, l'agenzia comunica ai precedenti dichiaranti che tali informazioni sono disponibili nella sua banca dati, ai fini dell'articolo 22.

Articolo 21

Fabbricazione e importazione di sostanze

1. Un dichiarante può avviare o continuare la fabbricazione o l'importazione di una sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo in mancanza di indicazione contraria dell'agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 entro le tre settimane successive alla data di presentazione, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

In caso di registrazioni di sostanze soggette a un regime transitorio, un dichiarante può continuare la fabbricazione o l'importazione della sostanza o la produzione o l'importazione di un articolo, in mancanza di indicazione contraria dell'agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 entro le tre settimane successive alla data di presentazione o, in caso di presentazione entro i due mesi precedenti il pertinente termine di cui all'articolo 23, in mancanza di indicazione contraria dell'agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 entro i tre mesi successivi a tale termine, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

Se una registrazione è aggiornata a norma dell'articolo 22 il dichiarante può continuare la fabbricazione o l'importazione della sostanza in mancanza di indicazione contraria dell'agenzia a norma dell'articolo 20, paragrafo 2 entro le tre settimane successive alla data di aggiornamento, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

2. Se l'agenzia ha informato il dichiarante che deve trasmettere informazioni supplementari a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, terzo comma, questi può dare inizio alla fabbricazione o all'importazione di una sostanza o alla produzione o all'importazione di un articolo in mancanza di indicazione contraria dell'agenzia, entro le tre settimane successive alla data in cui quest'ultima ha ricevuto le informazioni supplementari necessarie per completare la sua registrazione, fatto salvo l'articolo 27, paragrafo 8.

3. Se un dichiarante presenta, a norma degli articoli 11 o 19, talune parti della registrazione per conto di uno o più dichiaranti, uno degli altri dichiaranti può fabbricare nella Comunità o importare la sostanza soltanto dopo lo scadere del termine di cui al paragrafo 1 o 2 del presente articolo e salvo indicazione

contraria dell'agenzia riguardo alla registrazione del dichiarante che agisce per conto degli altri e alla sua registrazione.

Articolo 22

Altri obblighi del dichiarante

1. Dopo la registrazione, il dichiarante è tenuto ad aggiornare senza indebito ritardo la sua registrazione con le nuove informazioni pertinenti e a presentarla all'agenzia, di propria iniziativa, nei seguenti casi:

- a) eventuali modifiche del proprio stato giuridico (fabbricante o importatore) o identità (nome o indirizzo);
- b) eventuali modifiche della composizione della sostanza, come indicato nell'allegato VI, punto 2;
- c) variazioni significative dei quantitativi annuali o totali da lui fabbricati o importati se ciò comporta una modifica della fascia di tonnellaggio, inclusa la cessazione della fabbricazione o dell'importazione;
- d) nuovi usi identificati e nuovi usi sconsigliati di cui all'allegato VI, punto 3.7, per i quali la sostanza è fabbricata o importata;
- e) nuove informazioni sui rischi che la sostanza presenta per la salute umana e/o per l'ambiente di cui sia ragionevole ritenere che egli sia venuto a conoscenza e che comportano modifiche della scheda di dati di sicurezza o della relazione sulla sicurezza chimica;
- f) eventuali modifiche della classificazione e dell'etichettatura della sostanza;
- g) eventuali aggiornamenti o modifiche della relazione sulla sicurezza chimica o dell'allegato VI, punto 5;
- h) il dichiarante individua la necessità di effettuare un test di cui all'allegato IX o all'allegato X, nel qual caso viene elaborata una proposta di sperimentazione;
- i) modifiche per quanto riguarda l'accesso consentito alle informazioni nella registrazione.

L'agenzia comunica tali informazioni all'autorità competente dello Stato membro interessato.

2. Il dichiarante presenta all'agenzia un aggiornamento della registrazione contenente le informazioni richieste dalla decisione resa a norma degli articoli 39, 40 o 45 o tiene conto di una decisione resa a norma degli articoli 59 e 72, entro il termine specificato nella decisione stessa. L'agenzia comunica all'autorità competente dello Stato membro interessato che le informazioni sono disponibili nella sua banca dati.

3. L'agenzia procede ad un controllo di completezza di ciascuna registrazione aggiornata, a norma dell'articolo 20, paragrafo 2, primo e secondo comma. Nei casi in cui l'aggiornamento è effettuato a norma dell'articolo 12, paragrafo 2 e del paragrafo 1, lettera c) del presente articolo, l'agenzia controlla la completezza delle informazioni fornite dal dichiarante e si applica, con gli opportuni adeguamenti, l'articolo 20, paragrafo 2.

4. Nei casi contemplati dagli articoli 11 o 19, ogni dichiarante comunica separatamente le informazioni di cui al paragrafo 1, lettera c) del presente articolo.

5. L'aggiornamento è accompagnato dal pagamento della parte pertinente delle tariffe prescritte a norma del titolo IX.

CAPO 5

Disposizioni transitorie applicabili alle sostanze soggette a un regime transitorio e alle sostanze notificate

Articolo 23

Disposizioni specifiche per le sostanze soggette a un regime transitorio

1. L'articolo 5, l'articolo 6, paragrafo 1 e l'articolo 21 non si applicano fino a ... (*) alle seguenti sostanze:

- a) le sostanze soggette a un regime transitorio classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE e fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo ... (**);
- b) le sostanze soggette a un regime transitorio classificate come sostanze altamente tossiche per gli organismi acquatici, che

possono provocare effetti a lungo termine negativi per l'ambiente acquatico (R50/53), a norma della direttiva 67/548/CEE, fabbricate nella Comunità o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo ... (**);

- c) le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo ... (**).

2. L'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1, e l'articolo 21 non si applicano fino a ... (***) alle sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo ... (**).

3. L'articolo 5, l'articolo 6, l'articolo 7, paragrafo 1, e l'articolo 21 non si applicano fino a ... (****) alle sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate nella Comunità o importate, in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno per fabbricante o importatore, almeno una volta dopo ... (**).

Articolo 24

Sostanze notificate

1. Ai fini del presente titolo una notifica a norma della direttiva 67/548/CEE è considerata una registrazione e l'agenzia attribuisce un numero di registrazione entro ... (*****).

2. Se la quantità di una sostanza notificata fabbricata o importata per fabbricante o importatore raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva di cui all'articolo 12, le informazioni supplementari richieste per tale soglia e per tutte le soglie inferiori sono trasmesse a norma degli articoli 10 e 12, salvo qualora siano già state comunicate a norma di tali articoli.

TITOLO III

CONDIVISIONE DEI DATI E DISPOSIZIONI DESTINATE AD EVITARE SPERIMENTAZIONI SUPERFLUE

CAPO 1

Obiettivi e norme generali

Articolo 25

Obiettivi e norme generali

1. Per evitare sperimentazioni su animali, sono effettuati esperimenti su animali vertebrati ai fini del presente regolamento soltanto in caso di assoluta necessità. È inoltre necessario adottare disposizioni per limitare le ripetizioni inutili di altri test.

2. La condivisione e la trasmissione comune di informazioni a norma del presente regolamento riguardano i dati tecnici e, in particolare, le informazioni connesse alle proprietà intrinseche delle sostanze. I dichiaranti si astengono dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento commerciale, in particolare per quanto riguarda le capacità di produzione, i volumi di produzione o di vendita, i volumi d'importazione o le quote di mercato.

(*) Tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

3. I sommari di studio o i sommari esaurienti di studio presentati nell'ambito di una registrazione a norma del presente regolamento almeno dieci anni prima possono essere utilizzati ai fini della registrazione da un altro fabbricante o importatore.

CAPO 2

Norme applicabili alle sostanze non soggette a un regime transitorio e ai dichiaranti di sostanze soggette a un regime transitorio che non hanno effettuato una registrazione preliminare

Articolo 26

Obbligo di compiere accertamenti prima della registrazione

1. Ogni dichiarante potenziale di una sostanza non soggetta a un regime transitorio o dichiarante potenziale di una sostanza

(***) Sei anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(****) Undici anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(*****) Diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

soggetta a un regime transitorio che non ha effettuato una registrazione preliminare a norma dell'articolo 28 si accerta presso l'agenzia se è già stata presentata una registrazione per la sostanza in questione. Nel presentare la richiesta, egli comunica all'agenzia le seguenti informazioni:

- a) la propria identità come specificato nell'allegato VI, punto 1, ad eccezione dei siti di uso;
- b) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;
- c) quali prescrizioni in materia di informazione gli imporrebbero di effettuare nuovi studi comportanti esperimenti su animali vertebrati;
- d) quali prescrizioni in materia di informazione gli imporrebbero di effettuare altri nuovi studi.

2. Se la sostanza in questione non è stata registrata in precedenza, l'agenzia ne informa il dichiarante potenziale.

3. Se la sostanza in questione è stata già registrata meno di dieci anni prima, l'agenzia comunica immediatamente al dichiarante potenziale nome ed indirizzo del o dei precedenti dichiaranti e i pertinenti sommari o sommari esaurienti di studio, secondo il caso, da essi già presentati.

Gli studi comportanti esperimenti su animali vertebrati non sono ripetuti.

L'agenzia comunica contestualmente ai precedenti dichiaranti nome ed indirizzo del dichiarante potenziale. Gli studi disponibili sono condivisi con il dichiarante potenziale a norma dell'articolo 27.

4. Se più dichiaranti potenziali hanno presentato una richiesta per la stessa sostanza, l'agenzia comunica immediatamente a ciascuno di essi il nome e l'indirizzo degli altri dichiaranti potenziali.

Articolo 27

Condivisione di dati esistenti in caso di sostanze registrate

1. Se una sostanza è già stata registrata meno di dieci anni prima a norma dell'articolo 26, paragrafo 3 il dichiarante potenziale:

- a) chiede, in caso di informazioni comportanti esperimenti su animali vertebrati, e
- b) può chiedere, in caso di informazioni non comportanti esperimenti su animali vertebrati,

al precedente o ai precedenti dichiaranti di comunicargli le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii) di cui necessita per procedere alla registrazione.

2. Quando è stata effettuata una richiesta di informazioni a norma del paragrafo 1, il dichiarante o i dichiaranti potenziali e quello o quelli precedenti, di cui al paragrafo 1, compiono ogni sforzo per giungere ad un accordo sulla condivisione delle informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii) richieste dal dichiarante o dai dichiaranti potenziali. Se non

raggiungono un accordo, le parti possono sottoporre la questione ad un collegio arbitrale, di cui accettano il lodo.

3. Il dichiarante precedente e il dichiarante o i dichiaranti potenziali compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso può essere fornito da orientamenti in materia di condivisione dei costi, basati su tali principi, adottati dall'agenzia a norma dell'articolo 76, paragrafo 2, lettera f). I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.

4. Se è stato raggiunto un accordo sulla condivisione delle informazioni, il dichiarante precedente mette a disposizione del nuovo dichiarante le informazioni concordate e fornisce al nuovo dichiarante l'autorizzazione a far riferimento al rapporto completo di studio del dichiarante precedente.

5. In caso di mancato accordo, il dichiarante o i dichiaranti potenziali ne informano l'agenzia e il precedente o i precedenti dichiaranti entro un mese dopo aver ricevuto comunicazione, da parte dell'agenzia, del nome e dell'indirizzo del precedente o dei precedenti dichiaranti.

6. Entro un mese dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 5, l'agenzia autorizza il dichiarante potenziale a far riferimento alle informazioni da lui richieste nel fascicolo di registrazione. A condizione che mettano a disposizione del dichiarante potenziale il rapporto completo di studio, il precedente o i precedenti dichiaranti possono esigere che i costi siano ripartiti in parti uguali con il dichiarante potenziale e far valere tale diritto dinanzi ai giudici nazionali.

7. Avverso le decisioni assunte dall'agenzia a norma del paragrafo 6 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 90, 91 e 92.

8. Su richiesta del precedente dichiarante, il periodo di attesa della registrazione a norma dell'articolo 21, paragrafo 1 per il nuovo dichiarante è prolungato di quattro mesi.

CAPO 3

Norme relative alle sostanze soggette a un regime transitorio

Articolo 28

Obbligo di registrazione preliminare per le sostanze soggette a un regime transitorio

1. Per usufruire del regime transitorio di cui all'articolo 23, ogni dichiarante potenziale di una sostanza soggetta a un regime transitorio fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno, incluse senza limitazione le sostanze intermedie, trasmette le seguenti informazioni all'agenzia:

- a) il nome della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non sono disponibili, altri codici di identificazione;

b) il proprio nome e indirizzo, nonché il nome della persona da contattare e, se del caso, il nome e l'indirizzo della persona che lo rappresenta a norma dell'articolo 4, come specificato nell'allegato VI, punto 1;

c) il termine previsto per la registrazione/fascia di tonnellaggio;

d) il nome/i nomi della sostanza/delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punto 2, compresi il numero EINECS e il numero CAS o, se non disponibili, altri codici di identificazione, al cui riguardo le informazioni disponibili sono pertinenti ai fini dell'applicazione dell'allegato XI, punti 1.3 e 1.5.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono trasmesse entro un termine compreso tra ... (*) e ... (**).

3. I dichiaranti che non trasmettono le informazioni di cui al paragrafo 1 non possono invocare l'articolo 23.

4. I dichiaranti potenziali che fabbricano o importano per la prima volta una sostanza soggetta a un regime transitorio in quantitativi pari o superiori a una tonnellata all'anno dopo ... (***) possono invocare l'articolo 23 purché trasmettano le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo all'agenzia entro sei mesi dalla prima fabbricazione o importazione della sostanza e non oltre dodici mesi dopo il pertinente termine di cui all'articolo 23.

5. Entro ... (***), l'agenzia pubblica nel suo sito web un elenco delle sostanze di cui al paragrafo 1, lettere a) e d). L'elenco comprende soltanto i nomi delle sostanze, inclusi il numero EINECS e il numero CAS, se disponibili, e altri codici di identificazione.

6. I fabbricanti e gli importatori di sostanze soggette a un regime transitorio in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno, che figurano nell'elenco pubblicato dall'agenzia a norma del paragrafo 5 del presente articolo, come pure gli utilizzatori a valle di tali sostanze ed i terzi in possesso delle informazioni sulle stesse, possono comunicare all'agenzia le informazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo o qualsiasi altra informazione pertinente su dette sostanze, con l'intento di aderire al Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze di cui all'articolo 29.

Articolo 29

Forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze

1. Tutti i fabbricanti e gli importatori che hanno trasmesso all'agenzia, a norma dell'articolo 28, le informazioni relative alla stessa sostanza soggetta a un regime transitorio, partecipano ad un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF).

(*) Dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(***) Diciannove mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. Lo scopo di ogni SIEF è di:

a) facilitare, ai fini della registrazione, lo scambio delle informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti vi) e vii) tra fabbricanti e importatori, evitando in tal modo la duplicazione degli studi, e

b) convenire la classificazione e l'etichettatura in caso di divergenze sulla classificazione e sull'etichettatura della sostanza.

3. I partecipanti a un SIEF forniscono agli altri partecipanti gli studi esistenti, rispondono alle loro richieste di informazioni, accertano di comune accordo la necessità di studi supplementari e adottano le disposizioni necessarie affinché tali studi siano realizzati. Ciascun SIEF è operativo ... (****).

Articolo 30

Condivisione di dati che comportano test sperimentali

1. Prima di procedere alla sperimentazione per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione ai fini della registrazione, i partecipanti ad un SIEF si accertano se esiste uno studio pertinente comunicando in seno al proprio SIEF. Se all'interno del SIEF è disponibile uno studio pertinente comportante esperimenti su animali vertebrati il partecipante al SIEF chiede che tale studio gli sia trasmesso entro ... (*****). Se all'interno del SIEF è disponibile uno studio pertinente non comportante esperimenti su animali vertebrati, il partecipante al SIEF può chiedere che tale studio gli sia trasmesso entro ... (*****).

Entro due settimane dalla richiesta, il proprietario dello studio fornisce la prova delle spese che ha sostenuto al partecipante o ai partecipanti che ne fanno domanda. Il partecipante o i partecipanti e il proprietario compiono ogni sforzo per garantire che i costi inerenti alla condivisione delle informazioni siano determinati in modo obiettivo, trasparente e non discriminatorio. Un aiuto in tal senso può essere fornito da orientamenti in materia di condivisione dei costi, basati su tali principi, adottati dall'agenzia a norma dell'articolo 76, paragrafo 2, lettera f). In caso di mancato accordo, i costi sono suddivisi in parti uguali. Il proprietario autorizza il rinvio al rapporto completo di studio ai fini della registrazione, entro due settimane dalla ricezione del pagamento. I dichiaranti sono tenuti unicamente a condividere i costi delle informazioni che devono presentare per soddisfare le prescrizioni in materia di registrazione.

2. Se nell'ambito del SIEF non è disponibile uno studio pertinente che abbia comportato test, per conformarsi alle prescrizioni in materia di informazione viene effettuato un unico studio nell'ambito di ciascun SIEF, da parte di uno dei partecipanti che agisce per conto degli altri. Essi compiono, nei limiti del ragionevole, ogni sforzo per accordarsi, entro un termine stabilito dall'agenzia, su chi effettuerà il test per conto degli altri partecipanti e presenterà all'agenzia un sommario o un

(****) Undici anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(*****) Venti mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

sommario esauriente di studio. In caso di mancato accordo l'agenzia indica quale dichiarante o utilizzatore a valle effettua il test. Tutti i partecipanti al SIEF che necessitano di uno studio contribuiscono ai costi per l'elaborazione dello stesso per una parte corrispondente al numero dei partecipanti che sono dichiaranti potenziali. I partecipanti che non effettuano personalmente lo studio hanno il diritto di ricevere il rapporto completo di studio entro le due settimane successive al pagamento al partecipante che ha effettuato lo studio.

3. Se il proprietario di uno studio di cui al paragrafo 1, che comporta sperimentazioni su animali vertebrati, rifiuta di fornire le prove del costo dello studio o lo studio stesso ad un altro o ad altri partecipanti, non può procedere alla registrazione finché non abbia fornito le informazioni ai medesimi. Gli altri partecipanti procedono alla registrazione senza ottemperare alla pertinente prescrizione in materia di informazione, precisandone i motivi nel fascicolo di registrazione. Non si effettua un nuovo studio salvo qualora, entro dodici mesi dalla data di registrazione di un altro o di altri partecipanti, il detentore dell'informazione non l'abbia comunicata a questi ultimi e l'agenzia decida che essi devono ripetere il test. Tuttavia, qualora sia già stata presentata da un altro dichiarante una regi-

strazione contenente tale informazione, l'agenzia autorizza l'altro o gli altri partecipanti a rimandare a detta informazione nel fascicolo o nei fascicoli di registrazione. L'altro dichiarante può esigere che i costi siano ripartiti in parti uguali con l'altro o gli altri partecipanti, a condizione che metta a disposizione dell'altro o degli altri partecipanti il rapporto completo di studio, e può far valere tale diritto dinanzi ai giudici nazionali.

4. Se il proprietario di uno studio di cui al paragrafo 1, che non comporta sperimentazioni su animali vertebrati, rifiuta di fornire le prove del costo dello studio o lo studio stesso ad un altro o ad altri partecipanti, gli altri partecipanti al SIEF procedono alla registrazione come se non fosse disponibile nell'ambito del SIEF alcuno studio pertinente.

5. Avverso le decisioni assunte dall'agenzia a norma dei paragrafi 2 o 3 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 90, 91 e 92.

6. Il proprietario di uno studio che abbia rifiutato di fornire le prove del costo o lo studio stesso a norma del paragrafo 3 o 4 del presente articolo è passibile di sanzioni a norma dell'articolo 125.

TITOLO IV

INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA CATENA D'APPROVVIGIONAMENTO

Articolo 31

Prescrizioni relative alle schede di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza o di un preparato trasmette al destinatario della sostanza o del preparato una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II:

a) quando una sostanza o un preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza o preparato pericoloso a norma delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE, o

b) quando una sostanza è persistente, bioaccumulabile e tossica ovvero molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII.

2. Ogni attore della catena d'approvvigionamento che ha l'obbligo, in forza degli articoli 14 o 36, di effettuare una valutazione della sicurezza chimica per una sostanza, si accerta che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con quelle contenute in tale valutazione. Se la scheda di dati di sicurezza è compilata per un preparato e l'attore della catena d'approvvigionamento ha predisposto una valutazione della sicurezza chimica per tale preparato, è sufficiente che le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza siano coerenti con la relazione sulla sicurezza chimica per il preparato, anziché con la relazione sulla sicurezza chimica per le singole sostanze presenti nel preparato.

3. Il fornitore trasmette al destinatario, su sua richiesta, una scheda di dati di sicurezza compilata a norma dell'allegato II

quando un preparato non risponde ai criteri di classificazione come preparato pericoloso a norma degli articoli 5, 6 e 7 della direttiva 1999/45/CE, ma contiene:

a) in concentrazione individuale pari o superiore all'1 % in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2 % in volume per i preparati gassosi almeno una sostanza che presenta pericoli per la salute umana o per l'ambiente o

b) in concentrazione individuale pari o superiore allo 0,1 % in peso per i preparati non gassosi almeno una sostanza che è persistente, bioaccumulabile e tossica oppure molto persistente e molto bioaccumulabile in base ai criteri di cui all'allegato XIII o

c) una sostanza per la quale la normativa comunitaria fissa limiti di esposizione sul luogo di lavoro.

4. Salvo qualora un utilizzatore a valle o un distributore ne faccia richiesta, non occorre fornire la scheda di dati di sicurezza quando le sostanze o i preparati pericolosi offerti o venduti al pubblico sono corredati di informazioni sufficienti a permettere agli utilizzatori di adottare le misure necessarie ai fini della protezione della salute umana, della sicurezza e dell'ambiente.

5. La scheda di dati di sicurezza è fornita nelle lingue ufficiali degli Stati membri sul cui mercato la sostanza o il preparato sono immessi, salvo qualora lo Stato membro o gli Stati membri in questione dispongano diversamente.

6. La scheda di dati di sicurezza è datata e contiene le seguenti voci:

1. identificazione della sostanza/del preparato e della società/impresa;
2. identificazione dei pericoli;
3. composizione/informazioni sugli ingredienti;
4. misure di pronto soccorso;
5. misure di lotta antincendio;
6. misure in caso di rilascio accidentale;
7. manipolazione e immagazzinamento;
8. controlli dell'esposizione/protezione individuale;
9. proprietà fisiche e chimiche;
10. stabilità e reattività;
11. informazioni tossicologiche;
12. informazioni ecologiche;
13. considerazioni sullo smaltimento;
14. informazioni sul trasporto;
15. informazioni sulla regolamentazione;
16. altre informazioni.

7. Un attore della catena d'approvvigionamento che sia tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14 o dell'articolo 36 riporta i pertinenti scenari di esposizione (incluse, se del caso, le categorie d'uso e d'esposizione) in un allegato della scheda di dati di sicurezza che contenga gli usi identificati e comprenda le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

Un utilizzatore a valle include i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati.

Un distributore trasmette i pertinenti scenari di esposizione e utilizza altre informazioni pertinenti desunte dalla scheda di dati di sicurezza fornitagli, per predisporre la sua scheda di dati di sicurezza per gli usi per i quali ha trasmesso le informazioni a norma dell'articolo 36, paragrafo 2.

8. Una scheda di dati di sicurezza è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica.

9. I fornitori aggiornano la scheda di dati di sicurezza tempestivamente nelle seguenti circostanze:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;

c) allorché è stata imposta una restrizione.

La nuova versione delle informazioni, datata ed identificata come «Revisione: (data)» è fornita gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti ai quali hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

Articolo 32

Obbligo di comunicare informazioni a valle della catena d'approvvigionamento per le sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati per le quali non è prescritta una scheda di dati di sicurezza

1. Il fornitore di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, che non è tenuto a fornire una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31 comunica al destinatario le informazioni seguenti:

- a) il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili, per le sostanze per le quali le informazioni sono comunicate in forza delle lettere b), c) o d) del presente paragrafo;
- b) se la sostanza è soggetta ad autorizzazione, precisazioni sulle eventuali autorizzazioni rilasciate o rifiutate a norma del titolo VII nella medesima catena d'approvvigionamento;
- c) precisazioni sulle eventuali restrizioni imposte a norma del titolo VIII;
- d) ogni altra informazione disponibile e pertinente sulla sostanza, necessaria per consentire l'identificazione e l'applicazione di misure appropriate di gestione dei rischi, incluse le condizioni specifiche derivanti dall'applicazione dell'allegato XI, punto 3.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica al più tardi al momento della prima consegna di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato, dopo ... (*).

3. I fornitori aggiornano tempestivamente le informazioni nelle seguenti circostanze:

- a) non appena si rendono disponibili nuove informazioni che possono incidere sulle misure di gestione dei rischi o nuove informazioni sui pericoli;
- b) allorché è stata rilasciata o rifiutata un'autorizzazione;
- c) allorché è stata imposta una restrizione.

Inoltre, le informazioni aggiornate sono comunicate gratuitamente su carta o in forma elettronica a tutti i destinatari precedenti a cui essi hanno consegnato la sostanza o il preparato nel corso dei dodici mesi precedenti. Negli aggiornamenti successivi alla registrazione figura il numero di registrazione.

(*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

4. Il fabbricante o l'importatore di un articolo contenente una sostanza che risponde ai criteri di cui all'articolo 56 ed è stata identificata a norma dell'articolo 58, paragrafo 1 in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso/peso fornisce al destinatario dell'articolo informazioni sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza. Quest'obbligo si estende a tutti i destinatari di articoli della catena d'approvvigionamento.

Articolo 33

Obbligo di comunicare informazioni sulle sostanze e sui preparati a monte della catena d'approvvigionamento

Ogni attore della catena d'approvvigionamento di una sostanza o di un preparato comunica le seguenti informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena stessa:

- nuove informazioni sulle proprietà pericolose, indipendentemente dagli usi interessati;
- ogni altra informazione che potrebbe porre in dubbio l'adeguatezza delle misure di gestione dei rischi identificate in una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita; queste informazioni sono comunicate soltanto per gli usi identificati.

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore situato immediatamente a monte nella catena d'approvvigionamento.

Articolo 34

Accesso dei lavoratori alle informazioni

I datori di lavoro consentono ai lavoratori e ai loro rappresentanti di accedere alle informazioni fornite a norma degli articoli 31 e 32 in relazione alle sostanze o ai preparati che essi utilizzano o ai quali possono essere esposti nel corso della loro attività professionale.

Articolo 35

Obbligo di conservare le informazioni

1. Ciascun fabbricante, importatore, utilizzatore a valle e distributore riunisce tutte le informazioni di cui necessita per assolvere gli obblighi che gli impone il presente regolamento e ne assicura la disponibilità per un periodo di almeno dieci anni dopo che ha fabbricato, importato, fornito o utilizzato per l'ultima volta la sostanza o il preparato. Su richiesta il fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore trasmette tali informazioni alle autorità competenti dello Stato membro in cui è stabilito o all'agenzia, o le mette immediatamente a loro disposizione, fatti salvi i titoli II e VI.

2. Se il dichiarante cessa l'attività o trasferisce in tutto o in parte le sue operazioni a un terzo, la parte che è responsabile della liquidazione dell'impresa del dichiarante o che assume la responsabilità dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato in questione è tenuta all'obbligo di cui al paragrafo 1 in luogo del dichiarante.

TITOLO V

UTILIZZATORI A VALLE

Articolo 36

Valutazione della sicurezza chimica effettuata dall'utilizzatore a valle ed obbligo di individuare, applicare e raccomandare misure di riduzione dei rischi

1. Un utilizzatore a valle o distributore può fornire informazioni a sostegno della preparazione di una registrazione.

2. L'utilizzatore a valle ha il diritto di notificare per iscritto (su carta o in forma elettronica) un uso — come minimo la descrizione succinta dell'uso — al fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che gli fornisce una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato, al fine di renderlo un uso identificato. In tale occasione fornisce informazioni sufficienti a consentire al fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, che gli ha fornito la sostanza, di predisporre uno scenario d'esposizione, o se del caso una categoria di uso o di esposizione, per tale uso nella valutazione della sicurezza chimica.

I distributori trasmettono tali informazioni all'attore o al distributore immediatamente a monte della catena d'approvvigionamento. Gli utilizzatori a valle che ricevono tali informazioni possono predisporre uno scenario d'esposizione per l'uso o gli usi identificati o trasmettere le informazioni all'attore immediatamente a monte della catena d'approvvigionamento.

3. Per le sostanze registrate, il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si conforma agli obblighi di cui all'articolo 14 prima della successiva fornitura della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato all'utilizzatore a valle che ha proceduto alla notifica di cui al paragrafo 2 del presente articolo, a condizione che questa preceda di almeno un mese la fornitura, ovvero, se questa data è posteriore, entro un mese dalla notifica.

Per le sostanze soggette a un regime transitorio, il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si conforma alla notifica in questione e agli obblighi di cui all'articolo 14 prima che sia scaduto il pertinente termine di cui all'articolo 23, a condizione che l'utilizzatore a valle presenti la sua notifica almeno dodici mesi prima del termine in questione.

Se il fabbricante, importatore o utilizzatore a valle, dopo aver valutato l'uso a norma dell'articolo 14, non è in grado di includerlo quale uso identificato per motivi di protezione della salute umana o dell'ambiente, comunica tempestivamente per iscritto all'agenzia e all'utilizzatore a valle il motivo o i motivi di tale decisione e non fornisce la sostanza all'utilizzatore o agli utilizzatori a valle senza inserire detto motivo o detti motivi nelle informazioni di cui all'articolo 31 o all'articolo 32. Il fabbricante o l'importatore include quest'uso di cui all'allegato VI, punto 3.7 nell'aggiornamento della registrazione a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera d).

4. L'utilizzatore a valle di una sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato XII per qualsiasi uso che si discosti dalle condizioni descritte nello scenario d'esposizione, o se del caso nella categoria di uso o di esposizione, comunicatigli in una scheda di dati di sicurezza o per qualsiasi uso sconsigliato dal suo fornitore.

L'utilizzatore a valle non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica nei seguenti casi:

- a) se non è prescritto che sia trasmessa, unitamente alla sostanza o al preparato, una scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31;
- b) se il suo fornitore non è tenuto a predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 14;
- c) se l'utilizzatore a valle usa la sostanza o il preparato in quantitativi totali inferiori a 1 tonnellata all'anno;
- d) se l'utilizzatore a valle attua o raccomanda uno scenario d'esposizione che include quanto meno le condizioni descritte nello scenario d'esposizione che gli è stato comunicato nella scheda di dati di sicurezza;
- e) se la sostanza è presente in un preparato in concentrazioni inferiori ai valori definiti nell'articolo 14, paragrafo 2;
- f) se l'utilizzatore a valle utilizza la sostanza per attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, a condizione che i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati conformemente alle prescrizioni della normativa in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente.

5. Ogni utilizzatore a valle identifica, applica e, se opportuno, raccomanda misure appropriate che consentano di controllare adeguatamente i rischi identificati:

- a) nella o nelle schede di dati sicurezza che gli sono state fornite;
- b) nella propria valutazione della sicurezza chimica;
- c) nelle informazioni sulle misure di gestione dei rischi che gli sono state fornite a norma dell'articolo 32.

6. Se l'utilizzatore a valle non predispone una relazione sulla sicurezza chimica a norma del paragrafo 4, lettera c), prende in considerazione l'uso o gli usi della sostanza e determina e applica le misure di gestione dei rischi necessarie per assicurare che i rischi per la salute umana e per l'ambiente siano adeguatamente controllati. Se necessario, tali informazioni sono incluse nelle schede di dati di sicurezza da lui predisposte.

7. Gli utilizzatori a valle aggiornano e tengono a disposizione le loro relazioni sulla sicurezza chimica.

8. Non è fatto obbligo di prendere in considerazione nella relazione sulla sicurezza chimica elaborata a norma del paragrafo 4 del presente articolo i rischi che comportano per la salute umana gli usi finali di cui all'articolo 14, paragrafo 5.

Articolo 37

Obbligo per gli utilizzatori a valle di comunicare informazioni

1. Prima dell'inizio o della prosecuzione di un uso particolare di una sostanza che è stata registrata da un attore a monte

della catena d'approvvigionamento a norma degli articoli 6 o 18, l'utilizzatore a valle comunica all'agenzia le informazioni di cui al paragrafo 2 del presente articolo nei seguenti casi:

- a) l'utilizzatore a valle deve predisporre una relazione sulla sicurezza chimica a norma dell'articolo 36, paragrafo 4, o
- b) l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettere c) o f).

2. L'utilizzatore a valle comunica le seguenti informazioni:

- a) la sua identità e i suoi dati, come specificato nell'allegato VI, punto 1.1;
- b) il numero o i numeri di registrazione di cui all'articolo 20, paragrafo 3, se disponibili;
- c) l'identità della o delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;
- d) l'identità del o dei fabbricanti o importatori o altri fornitori, come specificato nell'allegato VI, punto 1.1;
- e) una breve descrizione generale dell'uso o degli usi, come specificato nell'allegato VI, punto 3.5 e delle condizioni di uso;
- f) fatti salvi i casi in cui l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera c), una proposta di sperimentazione supplementare su animali vertebrati, quando l'utilizzatore a valle lo ritenga necessario per poter completare la sua valutazione della sicurezza chimica.

3. Qualora intervengano modifiche nelle informazioni comunicate a norma del paragrafo 1, l'utilizzatore a valle aggiorna immediatamente tali informazioni.

4. Qualora la propria classificazione di una sostanza differisca da quella del suo fornitore, l'utilizzatore a valle ne informa l'agenzia.

5. Fatti salvi i casi in cui l'utilizzatore a valle si avvale dell'esenzione di cui all'articolo 36, paragrafo 4, lettera c), gli obblighi in materia di informazione di cui ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo non sussistono per le sostanze utilizzate dall'utilizzatore a valle, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato, in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno per ogni singolo uso.

Articolo 38

Adempimento degli obblighi degli utilizzatori a valle

1. Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 36 al più tardi dodici mesi dopo avere ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

2. Gli utilizzatori a valle sono tenuti a conformarsi alle prescrizioni dell'articolo 37 al più tardi sei mesi dopo aver ricevuto un numero di registrazione, comunicato loro dai rispettivi fornitori in una scheda di dati di sicurezza.

TITOLO VI
VALUTAZIONE

CAPO I

Articolo 40

Valutazione dei fascicoli**Controllo della conformità delle registrazioni**

Articolo 39

Esame delle proposte di sperimentazione

1. L'agenzia esamina ogni proposta di sperimentazione destinata alla produzione delle informazioni relative a una sostanza indicate negli allegati IX e X, formulata in una registrazione o nella relazione di un utilizzatore a valle. È considerata prioritaria la registrazione di sostanze che presentano o possono presentare proprietà PBT, vPvB, sensibilizzanti e/o cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione (CMR), o di sostanze classificate come pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE in quantità superiori a 100 tonnellate all'anno, i cui usi comportano un'esposizione ampia e diffusa.

2. Sulla base dell'esame di cui al paragrafo 1, l'agenzia elabora il progetto di una delle decisioni seguenti e tale decisione è adottata secondo la procedura di cui agli articoli 49 e 50:

- a) una decisione che prescrive al o ai dichiaranti o utilizzatori a valle interessati di effettuare il test proposto e fissa un termine per la trasmissione del sommario di studio o del sommario esauriente di studio, se prescritto dall'allegato I;
- b) una decisione a norma della lettera a), ma che modifica le condizioni in cui va effettuato il test;
- c) una decisione conforme alle lettere a), b) o d) ma che prescrive al o ai dichiaranti o utilizzatori a valle di effettuare uno o più test supplementari qualora la proposta di sperimentazione non sia conforme agli allegati IX, X e XI;
- d) una decisione che respinge la proposta di sperimentazione;
- e) una decisione conforme alle lettere a), b) o c), qualora più dichiaranti della stessa sostanza abbiano presentato proposte per lo stesso test, che offre loro l'opportunità di raggiungere un accordo su chi effettuerà il test per conto di tutti i dichiaranti informandone l'agenzia entro novanta giorni. Se l'agenzia non è informata dell'accordo entro i novanta giorni, essa designa uno dei dichiaranti affinché effettui i test per conto di tutti gli altri.

3. Il dichiarante o l'utilizzatore a valle comunica all'agenzia le informazioni richieste entro il termine stabilito.

1. L'agenzia può esaminare qualsiasi registrazione per verificare se:

- a) le informazioni contenute nel o nei fascicoli tecnici presentati a norma dell'articolo 10 sono conformi alle prescrizioni degli articoli 10, 12 e 13 e agli allegati III e da VI a X;
- b) gli adattamenti alle prescrizioni in materia di informazioni standard e le relative motivazioni presentate nel o nei fascicoli tecnici sono conformi alle norme che presiedono a tali adattamenti di cui agli allegati da VII a X e alle norme generali di cui all'allegato XI;
- c) la valutazione della sicurezza chimica e la relazione sulla sicurezza chimica richieste sono conformi ai requisiti di cui all'allegato I e le misure proposte di gestione dei rischi sono adeguate;
- d) la o le spiegazioni presentate a norma dell'articolo 11, paragrafo 3 o dell'articolo 19, paragrafo 2 hanno un fondamento obiettivo.

2. L'elenco dei fascicoli che l'agenzia sottopone al controllo di conformità è messo a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

3. Sulla base di un esame effettuato a norma del paragrafo 1, l'agenzia può elaborare, entro dodici mesi dall'inizio del controllo di conformità, un progetto di decisione che prescrive al o ai dichiaranti di comunicare ogni informazione necessaria per rendere la o le registrazioni conformi alle pertinenti prescrizioni in materia di informazioni e specifica termini adeguati per la presentazione di ulteriori informazioni. Tale decisione è adottata secondo la procedura di cui agli articoli 49 e 50.

4. Il dichiarante comunica le informazioni richieste all'agenzia entro il termine fissato.

5. Per garantire che i fascicoli di registrazione siano conformi al presente regolamento, l'agenzia seleziona una percentuale di fascicoli non inferiore al 5 % del totale ricevuto dall'agenzia per ciascuna fascia di tonnellaggio per effettuare un controllo di conformità. L'agenzia considera prioritari, quantunque non esclusivamente, i fascicoli che soddisfano almeno uno dei seguenti criteri:

- a) il fascicolo contiene le informazioni di cui all'articolo 10, lettera a), punti iv), vi) e/o vii) trasmesse separatamente a norma dell'articolo 11, paragrafo 3, o

b) il fascicolo si riferisce a una sostanza fabbricata o importata in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno e non soddisfa i requisiti di cui all'allegato VII applicabili, a seconda dei casi, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a) o lettera b), o

c) il fascicolo si riferisce a una sostanza elencata nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario di cui all'articolo 43, paragrafo 2.

6. I terzi possono trasmettere elettronicamente all'agenzia informazioni relative a sostanze che figurano nell'elenco di cui all'articolo 28, paragrafo 5. L'agenzia vaglia tali informazioni, unitamente a quelle trasmesse a norma dell'articolo 123, all'atto del controllo e della selezione dei fascicoli.

7. La Commissione, consultata l'agenzia, può decidere di variare la percentuale dei fascicoli da selezionare e modificare i criteri di cui al paragrafo 5 o inserirvi criteri aggiuntivi secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

Articolo 41

Controllo delle informazioni comunicate e seguito della valutazione dei fascicoli

1. L'agenzia esamina ogni informazione comunicata a seguito di una decisione adottata a norma degli articoli 39 o 40 ed elabora, se necessario, un appropriato progetto di decisione a norma di detti articoli.

2. Ultimata la valutazione del fascicolo, l'agenzia notifica alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri le informazioni ottenute e le conclusioni tratte. Le autorità competenti utilizzano le informazioni desunte da tale valutazione ai fini di cui all'articolo 44, paragrafo 5, all'articolo 58, paragrafo 3 e all'articolo 68, paragrafo 4. L'agenzia utilizza le informazioni desunte da tale valutazione ai fini di cui all'articolo 43.

Articolo 42

Procedura e termini per l'esame delle proposte di sperimentazione

1. Nel caso delle sostanze non soggette a un regime transitorio, l'agenzia elabora un progetto di decisione a norma dell'articolo 39, paragrafo 2 entro centottanta giorni dal momento in cui riceve una registrazione o una relazione di un utilizzatore a valle contenente una proposta di sperimentazione.

2. Nel caso delle sostanze soggette a un regime transitorio, l'agenzia elabora i progetti di decisione a norma dell'articolo 39, paragrafo 2:

a) entro ... (*) per tutte le registrazioni ricevute entro ... (**), contenenti proposte di sperimentazioni da effettuare per assolvere le prescrizioni in materia di informazioni di cui agli allegati IX e X;

b) entro ... (***) per tutte le registrazioni ricevute entro ... (****), contenenti proposte di sperimentazioni da effettuare per assolvere le prescrizioni in materia di informazioni di cui al solo allegato IX;

(*) Cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(***) Nove anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(****) Sei anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

c) entro ... (*****) per le registrazioni contenenti proposte di sperimentazioni ricevute entro ... (*****).

3. L'elenco dei fascicoli di registrazione valutati a norma dell'articolo 39 è messo a disposizione degli Stati membri.

CAPO 2

Valutazione delle sostanze

Articolo 43

Criteri di valutazione delle sostanze

1. Al fine di garantire un approccio armonizzato, l'agenzia definisce, in cooperazione con gli Stati membri, criteri per la determinazione dell'ordine di priorità delle sostanze da sottoporre ad una valutazione più approfondita. L'ordine di priorità è stabilito in funzione dei rischi che le sostanze presentano. I criteri tengono conto dei seguenti aspetti:

a) informazioni relative ai pericoli, ad esempio l'affinità strutturale tra la sostanza in questione e sostanze notoriamente problematiche o sostanze persistenti e bioaccumulabili, che lascia supporre che la sostanza o uno o più dei suoi prodotti di trasformazione presentino proprietà problematiche o siano persistenti o bioaccumulabili;

b) informazioni sull'esposizione;

c) il tonnellaggio, incluso il tonnellaggio complessivo risultante dalle registrazioni presentate da più dichiaranti.

2. L'agenzia applica i criteri di cui al paragrafo 1 per elaborare un progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario che copre un periodo di tre anni e specifica le sostanze che devono essere valutate ogni anno. Le sostanze sono incluse se ci sono motivi per ritenere (sulla scorta della valutazione di un fascicolo da parte dell'agenzia o di ogni altra fonte pertinente, comprese le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione) che una determinata sostanza presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente. L'agenzia presenta agli Stati membri il primo piano d'azione a rotazione entro ... (*****). L'agenzia presenta agli Stati membri progetti di aggiornamenti annuali del piano d'azione a rotazione entro il 28 febbraio di ogni anno.

L'agenzia adotta il piano d'azione a rotazione definitivo a livello comunitario sulla base di un parere del comitato degli Stati membri istituito a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera e) (in seguito denominato «il comitato degli Stati membri») e pubblica il piano nel suo sito web, indicando lo Stato membro che effettuerà la valutazione delle sostanze ivi elencate, come definito a sensi dell'articolo 44.

(*****) Quindici anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(******) Undici anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(******) Quattro anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 44

Autorità competente

1. L'agenzia è tenuta a coordinare il processo di valutazione delle sostanze e ad assicurare che le sostanze incluse nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario siano valutate. A tal fine, l'agenzia si basa sulle autorità competenti degli Stati membri. Per effettuare la valutazione di una sostanza, le autorità competenti possono nominare un altro organismo affinché agisca per loro conto.

2. Uno Stato membro può scegliere una o più sostanze incluse nel progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario, allo scopo di diventare l'autorità competente ai fini degli articoli 45, 46 e 47. Se una sostanza inclusa nel progetto di piano d'azione a rotazione a livello comunitario non è stata scelta da uno Stato membro, l'agenzia assicura che detta sostanza sia valutata.

3. Se due o più Stati membri hanno espresso interesse per la valutazione della stessa sostanza e non riescono ad accordarsi su chi debba essere l'autorità competente, l'autorità competente ai fini degli articoli 45, 46 e 47 è determinata secondo la procedura di seguito riportata.

L'agenzia deferisce la questione al comitato degli Stati membri, al fine di stabilire quale autorità è l'autorità competente, tenendo conto dello Stato membro in cui sono stabiliti il fabbricante o i fabbricanti o l'importatore o gli importatori, delle rispettive quote del prodotto interno lordo totale della Comunità, del numero di sostanze che formano già oggetto di valutazione da parte di uno Stato membro e delle competenze tecniche disponibili.

Se entro sessanta giorni dal deferimento, il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime, gli Stati membri interessati adottano le sostanze da sottoporre a valutazione di conseguenza.

Se il comitato degli Stati membri non riesce a raggiungere un accordo unanime, l'agenzia sottopone i pareri divergenti alla Commissione, che decide quale è l'autorità competente secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3, e gli Stati membri interessati adottano le sostanze da sottoporre a valutazione di conseguenza.

4. L'autorità competente identificata a norma dei paragrafi 2 e 3 valuta le sostanze assegnate a norma del presente capo.

5. Uno Stato membro può notificare in qualsiasi momento all'agenzia una sostanza non inclusa nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario, se è in possesso di informazioni che indicano che tale sostanza costituisce una priorità ai fini della valutazione. L'agenzia decide se inserire tale sostanza nel

piano d'azione a rotazione a livello comunitario sulla base di un parere del comitato degli Stati membri. Se la sostanza è inserita nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario, lo Stato membro proponente, o un altro Stato membro che accetta, valuta tale sostanza.

Articolo 45

Richiesta di informazioni supplementari e controllo delle informazioni presentate

1. Se considera che sono necessarie informazioni supplementari, comprese, se del caso, informazioni non prescritte dagli allegati da VII a X, l'autorità competente elabora un progetto di decisione debitamente motivato, in cui si chiede ai dichiaranti di comunicare tali informazioni supplementari e si fissa un termine per la presentazione. Il progetto di decisione è elaborato entro dodici mesi dalla pubblicazione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario sul sito web dell'agenzia per le sostanze che devono essere valutate nel corso dell'anno. Tale decisione è adottata secondo la procedura di cui agli articoli 49 e 51.

2. Il dichiarante comunica le informazioni richieste all'agenzia entro il termine fissato.

3. L'autorità competente esamina le informazioni comunicate ed elabora, se necessario, appropriati progetti di decisione a norma del presente articolo, entro dodici mesi dalla presentazione delle informazioni.

4. L'autorità competente conclude le attività di valutazione entro dodici mesi dall'inizio della valutazione della sostanza o entro dodici mesi dalla presentazione delle informazioni di cui al paragrafo 2 e ne informa l'agenzia. Trascorso questo termine, la valutazione si considera completata.

Articolo 46

Coerenza con altre attività

1. La valutazione di una sostanza è basata su tutte le informazioni pertinenti presentate in merito alla stessa e sulle valutazioni precedentemente effettuate a norma del presente titolo. Se le informazioni sulle proprietà intrinseche della sostanza sono state generate in riferimento a una sostanza o a sostanze strutturalmente correlate, la valutazione può coprire anche tali sostanze. Nei casi in cui sia stata già adottata una decisione in merito a una valutazione a norma dell'articolo 50 o dell'articolo 51, un progetto di decisione con la richiesta di informazioni supplementari a norma dell'articolo 45 può essere giustificato soltanto da un mutamento delle circostanze o dall'acquisizione di nuove conoscenze.

2. Per assicurare un approccio armonizzato in materia di richieste di informazioni supplementari, l'agenzia controlla i progetti di decisione elaborati a norma dell'articolo 45 e definisce criteri e priorità. Se del caso, sono adottate misure di esecuzione secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

Articolo 47

Seguito della valutazione della sostanza

Ultimata la valutazione della sostanza, l'autorità competente considera come utilizzare le informazioni desunte da tale valutazione di cui all'articolo 58, paragrafo 3, all'articolo 68, paragrafo 4 e all'articolo 114, paragrafo 1. L'autorità competente informa l'agenzia delle sue conclusioni circa l'opportunità o il modo di utilizzare le informazioni ottenute. L'agenzia informa a sua volta la Commissione, il dichiarante e le autorità competenti degli altri Stati membri.

CAPO 3

Valutazione delle sostanze intermedie

Articolo 48

Informazioni supplementari riguardanti le sostanze intermedie isolate in sito

Per le sostanze intermedie isolate in sito utilizzate in condizioni rigorosamente controllate, non sono necessarie né una valutazione del fascicolo, né una valutazione della sostanza. Tuttavia, quando l'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio è ubicato il sito ritiene che l'uso di una sostanza intermedia isolata in sito comporti un rischio per la salute umana o per l'ambiente equivalente a quello che comporta l'uso di sostanze rispondenti ai criteri di cui all'articolo 56, e che tale rischio non sia adeguatamente controllato, può:

- a) chiedere al dichiarante di comunicare informazioni supplementari connesse direttamente con il rischio identificato. Questa richiesta è corredata di una motivazione scritta;
- b) esaminare le informazioni comunicate e, se necessario, raccomandare appropriate misure di riduzione dei rischi al fine di prevenire i rischi identificati in relazione al sito in questione.

La procedura di cui al primo comma può essere avviata solo dalla suddetta autorità competente. L'autorità competente comunica i risultati della valutazione all'agenzia che informa quindi le autorità competenti degli altri Stati membri e rende loro disponibili i risultati.

CAPO 4

Disposizioni comuni

Articolo 49

Diritti dei dichiaranti e degli utilizzatori a valle

1. L'agenzia comunica i progetti di decisione elaborati a norma degli articoli 39, 40 o 45 ai dichiaranti o agli utilizzatori a valle interessati, informandoli che hanno il diritto di formulare le loro osservazioni entro trenta giorni dal ricevimento di tale comunicazione. Se i dichiaranti o gli utilizzatori a valle interessati intendono formulare osservazioni, le comunicano all'agenzia. L'agenzia a sua volta informa, senza indugio, l'autorità competente della presentazione delle osservazioni. L'autorità competente (per le decisioni adottate a norma dell'articolo 45) e l'agenzia (per le decisioni adottate a norma degli articoli 39 e 40) tiene conto delle osservazioni ricevute e può modificare di conseguenza il progetto di decisione.

2. Se ha cessato di fabbricare o di importare la sostanza, il dichiarante ne informa l'agenzia. Di conseguenza, il volume definito nella sua registrazione è portato a zero e non può essere più richiesta alcuna informazione sulla sostanza in questione, salvo qualora egli notifichi la ripresa della fabbricazione o dell'importazione della stessa. L'agenzia informa l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante o l'importatore.

3. Il dichiarante può cessare la fabbricazione o l'importazione della sostanza allorché riceve il progetto di decisione. In questo caso, ne informa l'agenzia. Di conseguenza, la sua registrazione non è più valida e non può più essere richiesta alcuna informazione sulla sostanza in questione, salvo qualora egli presenti una nuova registrazione. L'agenzia informa l'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante o l'importatore.

4. Nonostante i paragrafi 2 e 3, possono essere richieste informazioni supplementari a norma dell'articolo 45 in uno o entrambi i seguenti casi:

- a) quando l'autorità competente predispone un fascicolo a norma dell'allegato XV, giungendo alla conclusione che esiste un rischio potenziale a lungo termine per la salute umana o per l'ambiente, che giustifica la necessità di informazioni supplementari;
- b) quando l'esposizione alla sostanza fabbricata o importata dal o dai dichiaranti interessati contribuisce in misura significativa a questo rischio.

La procedura di cui agli articoli da 68 a 72 si applica *mutatis mutandis*.

*Articolo 50***Adozione di decisioni nell'ambito della valutazione del fascicolo**

1. L'agenzia notifica alle autorità competenti degli Stati membri il progetto di decisione a norma degli articoli 39 o 40, corredandolo delle osservazioni presentate dai dichiaranti.
2. Entro trenta giorni dalla trasmissione, gli Stati membri possono proporre all'agenzia modifiche del progetto di decisione.
3. Se non riceve alcuna proposta l'agenzia adotta la decisione nella versione notificata a norma del paragrafo 1.
4. Se riceve una proposta di modifica, l'agenzia può modificare il progetto di decisione. L'agenzia deferisce al comitato degli Stati membri il progetto di decisione, corredato delle eventuali modifiche proposte, entro i quindici giorni successivi allo scadere del periodo di trenta giorni di cui al paragrafo 2.
5. L'agenzia comunica immediatamente le eventuali proposte di modifica ai dichiaranti o agli utilizzatori a valle interessati, i quali dispongono di trenta giorni per presentare le loro osservazioni. Il comitato degli Stati membri tiene conto delle osservazioni ricevute.
6. Se entro sessanta giorni dal deferimento il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime sul progetto di decisione, l'agenzia adotta la decisione di conseguenza.
7. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, la Commissione predispose un progetto di decisione da adottare secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.
8. Avverso le decisioni adottate dall'agenzia in forza dei paragrafi 3 e 6 del presente articolo può essere proposto ricorso a norma degli articoli 90, 91 e 92.

*Articolo 51***Adozione di decisioni nell'ambito della valutazione della sostanza**

1. L'autorità competente comunica all'agenzia e alle autorità competenti degli altri Stati membri il suo progetto di decisione a norma dell'articolo 45, corredandolo delle eventuali osservazioni presentate dai dichiaranti o dagli utilizzatori a valle.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 50, paragrafi da 2 a 8 si applicano *mutatis mutandis*.

*Articolo 52***Ripartizione dei costi dei test in caso di mancato accordo tra i dichiaranti e/o gli utilizzatori a valle**

1. Se sono tenuti ad effettuare test in seguito ad una decisione adottata a norma del presente titolo, i dichiaranti o utilizzatori a valle compiono ogni sforzo per accordarsi su chi deve effettuare i test per conto degli altri dichiaranti o utilizzatori a valle e informare l'agenzia di conseguenza entro novanta giorni. Se l'agenzia non è informata dell'accordo entro i novanta giorni, essa designa uno dei dichiaranti o degli utilizzatori a valle affinché effettui i test per conto di tutti gli altri.
2. Se un dichiarante o un utilizzatore a valle effettua un test per conto di altri, il costo dello studio è ripartito in parti uguali tra tutti gli interessati.
3. Nel caso di cui al paragrafo 1, il dichiarante o l'utilizzatore a valle che effettua il test fornisce a ciascuno degli altri interessati una copia del rapporto completo di studio.
4. La persona che effettua e presenta lo studio può di conseguenza esigere dalle altre persone interessate il pagamento della rispettiva quota delle spese. Ogni persona interessata ha il diritto di ottenere che sia vietato ad un'altra persona di fabbricare, importare o immettere sul mercato la sostanza, qualora questa abbia omesso di pagare la propria quota delle spese o di costituire una garanzia per un importo corrispondente, o di fornire una copia del rapporto completo di studio dello studio realizzato. Tali diritti possono essere fatti valere dinanzi ai giudici nazionali. Le parti possono scegliere di sottoporre le controversie in materia di remunerazione ad un collegio arbitrale di cui accettano il lodo.

*Articolo 53***Pubblicazione delle informazioni sulla valutazione**

Entro il 28 febbraio di ogni anno l'agenzia pubblica nel suo sito web una relazione sulle attività svolte nel corso dell'anno civile precedente in esecuzione degli obblighi che le incombono in materia di valutazione. Tale relazione include, in particolare, raccomandazioni ai dichiaranti potenziali, al fine di migliorare la qualità delle future registrazioni.

TITOLO VII
AUTORIZZAZIONE

CAPO I

Obbligo d'autorizzazione

Articolo 54

Scopo dell'autorizzazione

Il presente titolo ha lo scopo di garantire il buon funzionamento del mercato interno, assicurando nel contempo che i rischi che presentano le sostanze estremamente problematiche siano adeguatamente controllati e che queste sostanze siano infine sostituite da idonee sostanze o tecnologie alternative, ove queste siano economicamente e tecnicamente valide.

Articolo 55

Disposizioni generali

1. Un fabbricante, importatore o utilizzatore a valle si astiene dall'immettere sul mercato una sostanza destinata ad un determinato uso e dall'utilizzarla egli stesso se tale sostanza è inclusa nell'allegato XIV, salvo qualora:

- a) l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o incorporata in un articolo, per i quali la sostanza è immessa sul mercato o ai quali egli stesso destina la sostanza siano stati autorizzati a norma degli articoli da 59 a 63; o
- b) l'uso o gli usi di tale sostanza, in quanto tale, in quanto componente di un preparato o incorporata in un articolo, per i quali la sostanza è immessa sul mercato o ai quali egli stesso destina la sostanza, siano stati esentati dall'obbligo d'autorizzazione di cui all'allegato XIV, a norma dell'articolo 57, paragrafo 2; o
- c) la data di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera c), punto i) non sia ancora trascorsa; o
- d) la data di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera c), punto i) sia trascorsa ed egli abbia presentato una domanda diciotto mesi prima di tale data, ma non sia ancora stata presa una decisione circa la domanda d'autorizzazione; o
- e) nel caso in cui la sostanza sia immessa sul mercato, sia stata rilasciata un'autorizzazione per tale uso all'utilizzatore situato immediatamente a valle.

2. Gli utilizzatori a valle possono utilizzare una sostanza rispondente ai criteri di cui al paragrafo 1 purché l'uso sia conforme alle condizioni previste da un'autorizzazione rila-

sciata per tale uso ad un attore situato a monte della catena d'approvvigionamento.

3. I paragrafi 1 e 2 non si applicano all'uso di sostanze nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo scientifici. L'allegato XIV specifica se i paragrafi 1 e 2 si applicano ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché i quantitativi massimi soggetti ad esenzione.

4. I paragrafi 1 e 2 non si applicano ai seguenti usi di sostanze:

- a) gli usi in prodotti fitosanitari che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 91/414/CEE;
- b) gli usi in prodotti biocidi che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 98/8/CE;
- c) gli usi come carburanti oggetto della direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel ⁽¹⁾;
- d) gli usi come combustibili in impianti di combustione mobili o fissi di prodotti derivati da oli minerali e come combustibili in sistemi chiusi.

5. Nel caso di sostanze che sono soggette ad autorizzazione soltanto perché rispondono ai criteri di cui all'articolo 56, lettere a), b) o c), o perché sono identificate a norma dell'articolo 56, lettera f) solo a motivo di pericoli per la salute umana, i paragrafi 1 e 2 del presente articolo non si applicano ai seguenti usi:

- a) gli usi in prodotti cosmetici che rientrano nell'ambito d'applicazione della direttiva 76/768/CEE;
- b) gli usi in materiali destinati ad entrare in contatto con prodotti alimentari che rientrano nell'ambito d'applicazione del regolamento (CE) n. 1935/2004.

6. I paragrafi 1 e 2 non si applicano all'uso di sostanze contenute in preparati:

- a) per le sostanze di cui all'articolo 56, lettere d), e) e f), al di sotto di un limite di concentrazione dello 0,1 % in peso/peso;
- b) per tutte le altre sostanze, al di sotto del più basso dei limiti di concentrazione specificati nella direttiva 1999/45/CE o nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE che danno luogo alla classificazione del preparato come pericoloso.

⁽¹⁾ GU L 350 del 28.12.1998, pag. 58. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

Articolo 56

Sostanze da includere nell'allegato XIV

Le sostanze seguenti possono essere incluse nell'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 57:

- a) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze cancerogene, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE;
- b) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze mutagene, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE;
- c) le sostanze che rispondono ai criteri di classificazione come sostanze tossiche per la riproduzione, categorie 1 o 2, a norma della direttiva 67/548/CEE;
- d) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;
- e) le sostanze che sono molto persistenti e molto bioaccumulabili, secondo i criteri di cui all'allegato XIII del presente regolamento;
- f) le sostanze come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino o quelle aventi proprietà persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili, che non rispondono ai criteri di cui alle lettere d) od e), le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e), e che sono identificate in base ad una valutazione caso per caso secondo la procedura di cui all'articolo 58.

Articolo 57

Inclusione di sostanze nell'allegato XIV

1. Ogniqualvolta si decide di includere nell'allegato XIV una o più sostanze di cui all'articolo 56, la decisione è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3. Per ogni sostanza, è precisato quanto segue:

- a) l'identità della sostanza, come specificato nell'allegato VI, punto 2;
- b) la o le proprietà intrinseche della sostanza di cui all'articolo 56;
- c) disposizioni transitorie:
 - i) la data o le date a partire dalle quali l'immissione sul mercato e l'uso della sostanza sono vietati, salvo qualora sia rilasciata un'autorizzazione (in seguito denominata:

«data di scadenza»), che dovrebbero tener conto, se del caso, del ciclo di produzione specificato per tale uso;

- ii) una o più date precedenti di almeno diciotto mesi la o le date di scadenza, entro cui devono pervenire le domande se il richiedente intende continuare a utilizzare la sostanza o a immetterla sul mercato per determinati usi dopo la o le date di scadenza; la prosecuzione di tali usi è autorizzata dopo la data di scadenza fintantoché non è assunta una decisione sulla domanda di autorizzazione;
- d) se del caso, i periodi di revisione per taluni usi;
 - e) gli eventuali usi o categorie di usi esentati dall'obbligo d'autorizzazione e le eventuali condizioni di tali esenzioni.

2. Gli usi o categorie di usi possono essere esentati dall'obbligo di autorizzazione, a condizione che il rischio sia adeguatamente controllato, in base alla vigente normativa comunitaria specifica che impone prescrizioni minime per l'uso della sostanza connesse alla protezione della salute umana o alla tutela dell'ambiente. Nello stabilire tali esenzioni, si tiene conto, in particolare, della proporzionalità del rischio per la salute umana e per l'ambiente connessa alla natura della sostanza, come nel caso in cui il rischio è modificato dalla forma fisica.

3. Prima di assumere una decisione sull'inclusione di sostanze nell'allegato XIV, l'agenzia, tenuto conto del parere del comitato degli Stati membri, raccomanda sostanze prioritarie da includere, precisando per ogni sostanza gli elementi di cui al paragrafo 1. Di norma, sono considerate prioritarie le sostanze:

- a) che hanno proprietà PBT o vPvB, o
- b) il cui uso è fortemente dispersivo, o
- c) che sono prodotte in grandi quantitativi.

Il numero di sostanze incluse nell'allegato XIV e le date fissate a norma del paragrafo 1 tengono conto anche della capacità dell'agenzia di evadere le domande nei termini previsti. L'agenzia redige la prima raccomandazione relativa a sostanze prioritarie da includere nell'allegato XIV entro ... (*). L'agenzia redige ulteriori raccomandazioni, quantomeno ogni due anni, nell'ottica di includere altre sostanze nell'allegato XIV.

4. Prima di trasmetterla alla Commissione, l'agenzia pubblica la raccomandazione sul suo sito web, indicando chiaramente la data di pubblicazione, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 117 e 118 sull'accesso alle informazioni. Essa invita tutte le parti interessate a presentare, entro i tre mesi successivi alla data di pubblicazione, osservazioni riguardanti in particolare gli usi che dovrebbero essere esentati dall'obbligo d'autorizzazione

L'agenzia aggiorna la raccomandazione tenendo conto delle osservazioni ricevute.

(*) Due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

5. Fatto salvo il paragrafo 6, una volta inclusa nell'allegato XIV, una sostanza non è assoggettata a nuove restrizioni secondo la procedura di cui al titolo VIII in relazione ai rischi che l'uso della sostanza in quanto tale, come componente di un preparato o incorporata in un articolo, comporta per la salute umana o per l'ambiente a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV.

6. Una sostanza elencata nell'allegato XIV può essere assoggettata a nuove restrizioni secondo la procedura di cui al titolo VIII in relazione ai rischi che l'uso della sostanza in quanto componente di uno o più articoli comporta per la salute umana o per l'ambiente.

7. Le sostanze per le quali sono stati vietati tutti gli usi a norma del titolo VIII o di altre normative comunitarie non sono incluse nell'allegato XIV o ne sono depennate.

8. Le sostanze che in base a nuove informazioni non risultano più rispondere ai criteri di cui all'articolo 56, sono depennate dall'allegato XIV secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

Articolo 58

Identificazione delle sostanze di cui all'articolo 56

1. Ai fini dell'identificazione delle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 56 e della definizione di un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV, si applica la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 10 del presente articolo. L'agenzia indica, in questo elenco, le sostanze che figurano nel programma di lavoro di cui all'articolo 82, paragrafo 3, lettera e).

2. La Commissione può chiedere all'agenzia di predisporre un fascicolo, a norma dei pertinenti punti dell'allegato XV, per le sostanze che, a suo giudizio, rispondono ai criteri di cui all'articolo 56. Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE. L'agenzia mette il fascicolo a disposizione degli Stati membri.

3. Ogni Stato membro può predisporre un fascicolo a norma dell'allegato XV per le sostanze che, a suo giudizio, rispondono ai criteri di cui all'articolo 56 e trasmetterlo all'agenzia. Il fascicolo può essere limitato, se del caso, a un riferimento a una voce dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE. L'agenzia mette il fascicolo a disposizione degli altri Stati membri entro trenta giorni dalla ricezione.

4. L'agenzia pubblica sul suo sito web un avviso dell'avvenuta predisposizione a norma dell'allegato XV di un fascicolo per una sostanza. L'agenzia invita tutte le parti interessate a trasmetterle osservazioni entro un termine stabilito.

5. Entro sessanta giorni dalla messa a disposizione, gli altri Stati membri o l'agenzia possono formulare osservazioni sull'identificazione della sostanza in relazione ai criteri di cui all'articolo 56 nel fascicolo trasmesso all'agenzia.

6. Se non riceve osservazioni, l'agenzia può includere la sostanza nell'elenco di cui al paragrafo 1. Essa può includere la sostanza nelle raccomandazioni che formula a norma dell'articolo 57, paragrafo 3.

7. Dopo avere ricevuto osservazioni da un altro Stato membro o un'altra parte interessata o di propria iniziativa, l'agenzia rinvia il fascicolo al comitato degli Stati membri entro quindici giorni dallo scadere del periodo di sessanta giorni di cui al paragrafo 5.

8. Se, entro trenta giorni da tale rinvio, il comitato degli Stati membri giunge ad un accordo unanime sull'identificazione, l'agenzia include la sostanza nell'elenco di cui al paragrafo 1. Essa può includere tale sostanza nelle raccomandazioni che formula a norma dell'articolo 57, paragrafo 3.

9. Se il comitato degli Stati membri non riesce a giungere a un accordo unanime, entro tre mesi dalla ricezione del parere del comitato degli Stati membri la Commissione prepara un progetto di proposta relativa all'identificazione della sostanza in questione. La decisione definitiva sull'identificazione della sostanza è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

10. Non appena è stata assunta una decisione sull'inclusione di una sostanza l'agenzia pubblica e aggiorna senza indugio sul suo sito web l'elenco di cui al paragrafo 1.

CAPO 2

Rilascio delle autorizzazioni

Articolo 59

Rilascio delle autorizzazioni

1. La Commissione è competente a decidere sulle domande d'autorizzazione a norma del presente titolo.

2. Fatto salvo il paragrafo 3, l'autorizzazione è rilasciata se il rischio per la salute umana o per l'ambiente che l'uso di una sostanza comporta a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV è adeguatamente controllato a norma dell'allegato I, punto 6.4 e come documentato nella relazione sulla sicurezza chimica del richiedente. La Commissione tiene conto di tutti gli scarichi, emissioni e fuoriuscite noti al momento della decisione.

La Commissione non tiene conto dei rischi che comporta per la salute umana l'uso di una sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi ⁽¹⁾, dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici ⁽²⁾ o dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ⁽³⁾.

3. Il paragrafo 2 non si applica:

- a) alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 56, lettere a), b), c) e f) per le quali non è possibile determinare una soglia a norma dell'allegato I, punto 6.4;
- b) alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 56, lettere d) ed e).

4. Quando l'autorizzazione non può essere rilasciata a norma del paragrafo 2 o per le sostanze di cui al paragrafo 3, essa può essere rilasciata se risulta che i vantaggi socio-economici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente, e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. Questa decisione è assunta dopo aver preso in considerazione tutti i seguenti elementi:

- a) il rischio che presentano gli usi della sostanza;
- b) i vantaggi socio-economici derivanti dal suo uso e le conseguenze socio-economiche di un rifiuto di autorizzazione, comprovati dal richiedente o da altre parti interessate;
- c) l'analisi delle alternative proposte dal richiedente a norma dell'articolo 61, paragrafo 4, lettera e), e degli eventuali contributi trasmessi da terzi a norma dell'articolo 63, paragrafo 2;
- d) le informazioni disponibili sui rischi che le eventuali sostanze o tecnologie alternative presentano per la salute umana o per l'ambiente.

5. Un uso non è autorizzato qualora ciò equivalga ad attenuare una delle restrizioni di cui all'allegato XVII.

6. L'autorizzazione è rilasciata soltanto se la domanda è inoltrata conformemente alle prescrizioni dell'articolo 61.

7. Se una domanda di autorizzazione contiene le informazioni di cui all'articolo 61, paragrafo 5, lettera b), si tiene conto di queste ultime nel determinare la durata del periodo di revisione di durata limitata di cui al paragrafo 8 del presente articolo.

8. Le autorizzazioni formano oggetto di una revisione di durata limitata (da stabilire caso per caso), senza pregiudizio di eventuali decisioni su un futuro periodo di revisione, e sono di norma soggette a condizioni, tra cui un monitoraggio.

9. L'autorizzazione precisa quanto segue:

- a) la o le persone a cui è rilasciata;

- b) l'identità della o delle sostanze;
- c) l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è rilasciata;
- d) le eventuali condizioni alle quali l'autorizzazione è rilasciata;
- e) il periodo di revisione di durata limitata;
- f) le eventuali misure di monitoraggio.

10. Nonostante le eventuali condizioni di un'autorizzazione, il titolare provvede affinché l'esposizione sia ridotta al livello più basso tecnicamente e praticamente possibile.

Articolo 60

Revisione delle autorizzazioni

1. Le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 59 sono considerate valide fintantoché la Commissione non decide di modificare l'autorizzazione o di revocarla nel contesto di una revisione, purché il titolare dell'autorizzazione inoltri una relazione di revisione almeno diciotto mesi prima dello scadere del periodo di revisione di durata limitata. Anziché inoltrare nuovamente tutti gli elementi della domanda originaria relativa all'autorizzazione in vigore, il titolare dell'autorizzazione può limitarsi a comunicare il numero attribuito all'autorizzazione in vigore, fatti salvi il secondo, terzo e quarto comma.

Il titolare di un'autorizzazione rilasciata a norma dell'articolo 59 inoltra una versione aggiornata degli eventuali piani di sostituzione contenuti nella domanda. Se non può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, egli inoltra una versione aggiornata dell'analisi socioeconomica, dell'analisi delle alternative e del piano di sostituzione contenuti nella domanda originaria.

Nel momento in cui può dimostrare che il rischio è adeguatamente controllato, egli inoltra una versione aggiornata della relazione sulla sicurezza chimica.

Se sono intervenuti mutamenti in relazione ad altri elementi della domanda originaria, egli inoltra parimenti una versione aggiornata di tali elementi.

2. Le autorizzazioni possono essere rivedute in qualsiasi momento se:

- a) rispetto alle circostanze vigenti al momento dell'autorizzazione originaria, sono intervenuti mutamenti tali da influenzare il rischio per la salute umana o per l'ambiente o l'impatto socioeconomico; o
- b) sono disponibili nuove informazioni su eventuali succedanei.

La Commissione fissa un termine ragionevole entro il quale il o i titolari dell'autorizzazione possono comunicare le informazioni supplementari necessarie per la revisione e indica entro quale data adotterà una decisione a norma dell'articolo 63.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁽²⁾ GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

⁽³⁾ GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

3. Nella decisione di revisione la Commissione può, tenendo conto del principio di proporzionalità, modificare l'autorizzazione o revocarla con effetto alla data della decisione se, nelle mutate circostanze, tale autorizzazione non sarebbe stata rilasciata.

In caso di rischio grave e diretto per la salute umana o per l'ambiente, la Commissione può sospendere l'autorizzazione in attesa della revisione, tenendo conto del principio di proporzionalità.

4. Se uno standard di qualità ambientale di cui alla direttiva 96/61/CE non è rispettata, le autorizzazioni rilasciate per l'uso della sostanza in questione possono formare oggetto di una revisione.

5. Se gli obiettivi ambientali di cui all'articolo 4, paragrafo 1 della direttiva 2000/60/CE non sono realizzati, le autorizzazioni rilasciate per l'uso della sostanza in questione nel bacino fluviale interessato possono formare oggetto di una revisione.

6. Se un uso di una sostanza è successivamente vietato o diversamente sottoposto a restrizione nel regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo agli inquinanti organici persistenti ⁽¹⁾, la Commissione revoca l'autorizzazione per tale uso.

Articolo 61

Domande d'autorizzazione

1. Le domande d'autorizzazione sono inoltrate all'agenzia.
2. Le domande d'autorizzazione possono essere inoltrate dal o dai fabbricanti, importatori e/o utilizzatori a valle della sostanza. Possono essere inoltrate da una o più persone.
3. Le domande possono essere inoltrate per una o più sostanze e per uno o più usi. Possono essere inoltrate per l'uso o gli usi propri del richiedente e/o per gli usi per i quali egli intende immettere la sostanza sul mercato.
4. Una domanda d'autorizzazione contiene gli elementi seguenti:
 - a) l'identità della o delle sostanze, a norma dell'allegato VI, punto 2;
 - b) il nome e i dati per un contatto della o delle persone che inoltrano la domanda;
 - c) una richiesta d'autorizzazione, indicante l'uso o gli usi per i quali l'autorizzazione è richiesta, compresi l'uso della sostanza in preparati e/o, se pertinente, la sua incorporazione in articoli;
 - d) salvo qualora sia già stata presentata nell'ambito della registrazione, una relazione sulla sicurezza chimica, elaborata a norma dell'allegato I, relativa ai rischi che comporta per la salute umana e/o per l'ambiente l'uso della o delle sostanze a motivo delle proprietà intrinseche di cui all'allegato XIV;
 - e) un'analisi delle alternative, che prenda in considerazione i rischi che esse comportano e la fattibilità tecnica ed economica di una sostituzione.

⁽¹⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7. Regolamento rettificato in GU L 229 del 29.6.2004, pag. 5.

5. La domanda può contenere gli elementi seguenti:

- a) un'analisi socioeconomica realizzata a norma dell'allegato XVI;
- b) se del caso, un piano di sostituzione comprendente attività di ricerca e sviluppo e un calendario delle azioni proposte dal richiedente;
- c) una giustificazione del fatto che non sono stati presi in considerazione i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti da:
 - i) emissioni della sostanza provenienti da un impianto per il quale è stata rilasciata un'autorizzazione a norma della direttiva 96/61/CE; o
 - ii) scarichi della sostanza da origini puntuali cui si applicano l'obbligo di una disciplina preventiva di cui all'articolo 11, paragrafo 3, lettera g) della direttiva 2000/60/CE e norme adottate in applicazione dell'articolo 16 di detta direttiva.
6. La domanda non comprende i rischi per la salute umana derivanti dall'uso della sostanza in uno dei dispositivi medici disciplinati dalle direttive 90/385/CEE, 93/42/CEE o 98/79/CE.
7. La domanda d'autorizzazione è accompagnata dal versamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

Articolo 62

Domande d'autorizzazione successive

1. Se è stata inoltrata una domanda per un uso di una sostanza, un richiedente successivo può far riferimento alle parti della domanda precedente presentate a norma dell'articolo 61, paragrafi 4, lettera d), e 5, lettere a) e b), a condizione che il richiedente successivo sia autorizzato dal richiedente precedente a rinviare a tali parti della domanda.
2. Se è stata rilasciata un'autorizzazione per un uso di una sostanza, un richiedente successivo può far riferimento alle parti della domanda del titolare presentate a norma dell'articolo 61, paragrafi 4, lettera d), e 5, lettere a) e b), a condizione che il richiedente successivo sia autorizzato dal titolare dell'autorizzazione a rinviare a tali parti della domanda.

Articolo 63

Procedura per le decisioni d'autorizzazione

1. L'agenzia conferma la data di ricezione della domanda. Il comitato per la valutazione dei rischi ed il comitato per l'analisi socioeconomica dell'agenzia formulano i rispettivi progetti di parere entro dieci mesi dalla data di ricezione della domanda.
2. L'agenzia pubblica sul suo sito web, nel rispetto delle disposizioni degli articoli 117 e 118 sull'accesso alle informazioni, informazioni generali sugli usi per i quali sono pervenute domande, precisando il termine entro il quale i terzi interessati possono comunicare informazioni su sostanze o tecnologie alternative.

3. Quando elabora il parere, ciascuno dei comitati di cui al paragrafo 1 verifica in primo luogo se la domanda comprende tutte le informazioni di cui all'articolo 61 che sono pertinenti al proprio mandato. Se necessario, i comitati, dopo essersi consultati reciprocamente, chiedono congiuntamente al richiedente di fornire loro ulteriori informazioni per rendere la domanda conforme alle prescrizioni dell'articolo 61. Il comitato per l'analisi socioeconomica può, se lo ritiene necessario, esigere dal richiedente o chiedere a terzi l'inoltro, entro un determinato arco di tempo, di informazioni supplementari su eventuali sostanze o tecnologie alternative. Ogni comitato tiene inoltre conto delle eventuali informazioni comunicate da terzi.

4. I progetti di parere comprendono gli elementi seguenti:

a) comitato per la valutazione dei rischi: una valutazione del rischio per la salute umana e/o per l'ambiente derivante dall'uso o dagli usi della sostanza specificati nella domanda e, se pertinente, una valutazione dei rischi derivanti da eventuali alternative;

b) comitato per l'analisi socioeconomica: una valutazione dei fattori socioeconomici, nonché della disponibilità, idoneità e fattibilità tecnica di alternative in relazione all'uso o agli usi della sostanza specificati nella domanda, quando questa è inoltrata a norma dell'articolo 61, paragrafo 5.

5. L'agenzia trasmette i progetti di parere al richiedente entro il termine di cui al paragrafo 1. Entro un mese dalla ricezione del progetto di parere, il richiedente può comunicare per iscritto che intende presentare osservazioni. Il progetto di parere si considera ricevuto sette giorni dopo il suo invio da parte dell'agenzia.

Se il richiedente non intende presentare osservazioni, l'agenzia trasmette i pareri alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente entro quindici giorni dallo scadere del termine entro il quale il richiedente può presentare osservazioni o entro quindici giorni dalla ricezione della comunicazione con la quale il richiedente rende noto che non intende presentare osservazioni.

Se intende presentare osservazioni, il richiedente trasmette all'agenzia la propria argomentazione scritta entro due mesi dalla ricezione del progetto di parere. I comitati esaminano le osservazioni e adottano i rispettivi pareri definitivi entro due mesi dalla ricezione dell'argomentazione scritta, tenendo conto, se del caso, di quest'ultima. Entro un ulteriore termine di quindici giorni, l'agenzia trasmette i pareri, allegandovi l'argomentazione scritta, alla Commissione, agli Stati membri ed al richiedente.

6. L'agenzia stabilisce, a norma degli articoli 117 e 118, quali parti dei suoi pareri o degli eventuali documenti che vi sono allegati dovrebbero essere pubblicati sul suo sito web.

7. Nei casi di cui all'articolo 62, paragrafo 1, l'agenzia evade le domande congiuntamente, a condizione che possano essere rispettati i termini applicabili alla prima domanda.

8. La Commissione elabora un progetto di decisione d'autorizzazione entro tre mesi dalla ricezione dei pareri trasmessi dall'agenzia. Una decisione definitiva di rilascio o di rifiuto dell'autorizzazione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 2.

9. Le decisioni della Commissione, in forma sintetica, comprensive del numero dell'autorizzazione, sono pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e sono accessibili al pubblico in una banca dati creata e mantenuta aggiornata dall'agenzia.

10. Nei casi di cui all'articolo 62, paragrafo 2, il termine di cui al paragrafo 1 del presente articolo è ridotto a cinque mesi.

CAPO 3

Autorizzazioni nella catena d'approvvigionamento

Articolo 64

Obbligo per i titolari di autorizzazioni

I titolari di un'autorizzazione come pure gli utilizzatori a valle di cui all'articolo 55, paragrafo 2 che includono le sostanze in un preparato indicano il numero dell'autorizzazione sull'etichetta prima di immettere la sostanza o un preparato concernente la sostanza sul mercato per un uso autorizzato, fatte salve la direttiva 67/548/CEE e la direttiva 99/45/CE. Ciò deve aver luogo senza indugio, non appena il numero dell'autorizzazione è stato pubblicato a norma dell'articolo 63, paragrafo 9.

Articolo 65

Utilizzatori a valle

1. Gli utilizzatori a valle che utilizzano una sostanza a norma dell'articolo 55, paragrafo 2, ne danno notifica all'agenzia entro tre mesi dalla prima fornitura della sostanza.

2. L'agenzia compila e tiene aggiornato un registro degli utilizzatori a valle che hanno proceduto alla notifica di cui al paragrafo 1. L'agenzia accorda alle autorità competenti degli Stati membri l'accesso a tale registro.

TITOLO VIII

RESTRIZIONI RELATIVE ALLA FABBRICAZIONE, ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO E ALL'USO DI TALUNE
SOSTANZE E PREPARATI PERICOLOSI

CAPO 1

Questioni generali

Articolo 66

Disposizioni generali

1. Una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, per la quale l'allegato XVII prevede una restrizione non è fabbricata, immessa sul mercato o utilizzata se non ottempera alle condizioni di tale restrizione. Questa disposizione non si applica alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'uso di una sostanza nell'ambito di attività di ricerca e sviluppo scientifici. L'allegato XVII specifica se la restrizione non si applica ad attività di ricerca e sviluppo orientate ai prodotti e ai processi, nonché il quantitativo massimo soggetto ad esenzione.

2. Il paragrafo 1 non si applica all'uso delle sostanze in prodotti cosmetici quali definiti nella direttiva 76/768/CEE, in relazione alle restrizioni destinate a contrastare i rischi per la salute umana contemplati da detta direttiva.

3. Fino a ... (*), uno Stato membro può mantenere in vigore eventuali restrizioniesistenti più rigorose in relazione all'allegato XVII in materia di fabbricazione, immissione sul mercato o uso di una sostanza, a condizione che esse siano state notificate conformemente al trattato. La Commissione compila e pubblica un inventario di tali restrizioni entro ... (**).

CAPO 2

Procedura di restrizione

Articolo 67

Introduzione di nuove restrizioni e modificazione delle restrizioni esistenti

1. Quando la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze comportano un rischio inaccettabile per la salute umana o per l'ambiente, che richiede un'azione a livello comunitario, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3 tramite l'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti previste nell'allegato XVII per la fabbricazione, l'uso o l'immissione sul mercato di sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, secondo la procedura di cui agli articoli da 68 a 72. Una siffatta decisione tiene conto dell'impatto socio-economico della restrizione, compresa l'esistenza di alternative.

(*) Sei anni a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Due anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Il primo comma non si applica all'uso di una sostanza come sostanza intermedia isolata in sito.

2. Per le sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di un preparato o di un articolo, che rispondono ai criteri di classificazione come agenti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, categorie 1 e 2, e che potrebbero essere utilizzate dai consumatori, per le quali la Commissione propone di restringere l'uso da parte dei consumatori, l'allegato XVII è modificato secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3. Gli articoli da 68 a 72 non si applicano.

Articolo 68

Elaborazione di una proposta

1. Se ritiene che la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, presentino per la salute umana o per l'ambiente un rischio non adeguatamente controllato e richiedano un'azione, la Commissione invita l'agenzia a predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV.

2. Successivamente alla data di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera c), punto i) per una sostanza elencata nell'allegato XIV, l'agenzia valuta se l'uso di tale sostanza in quanto componente di articoli presenti un rischio non adeguatamente controllato per la salute umana o per l'ambiente. Se ritiene che il rischio non sia adeguatamente controllato, l'agenzia predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV.

3. Entro dodici mesi dal ricevimento della richiesta della Commissione di cui al paragrafo 1 e se risulta da tale fascicolo che è necessaria un'azione a livello comunitario che vada oltre le misure già adottate, l'agenzia propone restrizioni, al fine di avviare la procedura di restrizione.

4. Se uno Stato membro ritiene che la fabbricazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, presentino per la salute umana o per l'ambiente un rischio non adeguatamente controllato e richiedano un'azione, notifica all'agenzia che intende predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dei pertinenti punti dell'allegato XV. Se la sostanza non figura nell'elenco conservato dall'agenzia di cui al paragrafo 5 del presente articolo, lo Stato membro predisporre un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV entro dodici mesi dalla notifica all'agenzia. Se risulta da tale fascicolo che è necessaria un'azione a livello comunitario che vada oltre le misure già adottate, lo Stato membro inoltra il fascicolo all'agenzia nel formato definito nell'allegato XV, al fine di avviare la procedura di restrizione.

L'agenzia o gli Stati membri prendono in considerazione ogni fascicolo, relazione sulla sicurezza chimica o valutazione del rischio inoltrati all'agenzia o allo Stato membro interessato in applicazione del presente regolamento. L'agenzia o gli Stati membri prendono altresì in considerazione ogni pertinente valutazione del rischio che sia stata inoltrata da terzi ai fini di altri regolamenti o direttive comunitarie. A tal fine, altri organismi, come le agenzie, istituiti in virtù della normativa comunitaria e che esercitano funzioni analoghe forniscono, su richiesta, informazioni all'agenzia o allo Stato membro interessato.

Il comitato per la valutazione dei rischi e il comitato per l'analisi socioeconomica verificano se il fascicolo inoltrato è conforme alle prescrizioni dell'allegato XV. Entro trenta giorni dalla ricezione del fascicolo, entrambi i comitati comunicano all'agenzia o allo Stato membro che propone restrizioni se il fascicolo è conforme. In caso di non conformità, le relative motivazioni sono comunicate per iscritto all'agenzia o allo Stato membro entro quarantacinque giorni dalla ricezione. L'agenzia o lo Stato membro regolarizza il fascicolo entro sessanta giorni dalla data di ricezione delle motivazioni comunicate dai comitati; in caso contrario la procedura prevista dal presente capo è conclusa. L'agenzia rende pubblico senza indugio il fatto che la Commissione o uno Stato membro intendono far avviare una procedura di restrizione per una determinata sostanza e ne informa chiunque abbia presentato una registrazione per tale sostanza.

5. L'agenzia conserva un elenco di sostanze per le quali essa stessa o uno Stato membro intendono predisporre o stanno predisponendo un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato XV ai fini della restrizione proposta. Se una sostanza figura nell'elenco, non è predisposto nessun altro fascicolo di questo tipo. Se uno Stato membro o l'agenzia propongono che sia riesaminata una delle vigenti restrizioni elencate nell'allegato XVII, la decisione sull'opportunità di procedere a tale riesame è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 2 sulla scorta degli elementi probanti trasmessi dallo Stato membro in questione o dall'agenzia.

6. Fatti salvi gli articoli 117 e 118, l'agenzia pubblica senza indugio sul suo sito web tutti i fascicoli conformi all'allegato XV e le restrizioni proposte a norma dei paragrafi 3 e 4 del presente articolo, indicando chiaramente la data di pubblicazione. Essa invita tutte le parti interessate a presentare, individualmente o congiuntamente, entro sei mesi dalla data di pubblicazione:

- a) osservazioni sui fascicoli e sulle restrizioni proposte;
- b) un'analisi socioeconomica, o informazioni che possano contribuirvi, delle restrizioni proposte, contenente un esame dei vantaggi e degli inconvenienti delle stesse. L'analisi è conforme alle prescrizioni dell'allegato XVI.

Articolo 69

Parere dell'agenzia: comitato per la valutazione dei rischi

Entro nove mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 68, paragrafo 6, il comitato per la valutazione dei rischi esprime un parere sull'adeguatezza delle restrizioni proposte ai fini della riduzione del rischio per la salute umana e/o per l'ambiente, in base ad un esame degli elementi pertinenti del fascicolo. Il parere tiene conto del fascicolo dello Stato membro o del fascicolo predisposto dall'agenzia su richiesta della Commissione, come pure delle osservazioni formulate dalle parti interessate, di cui all'articolo 68, paragrafo 6, lettera a).

Articolo 70

Parere dell'agenzia: comitato per l'analisi socioeconomica

1. Entro dodici mesi dalla data di pubblicazione di cui all'articolo 68, paragrafo 6, il comitato per l'analisi socioeconomica esprime un parere sulle restrizioni proposte, in base all'esame degli elementi pertinenti del dossier e dell'impatto socioeconomico. Esso predisponde un progetto di parere sulle restrizioni proposte e sul loro impatto socioeconomico, tenendo conto delle analisi o delle informazioni eventualmente comunicate a norma dell'articolo 68, paragrafo 6, lettera b). L'agenzia pubblica quanto prima il progetto di parere sul suo sito web. Essa invita le parti interessate a presentare le loro osservazioni sul progetto di parere entro un termine di sessanta giorni a decorrere dalla pubblicazione del progetto stesso.

2. Il comitato per l'analisi socioeconomica adotta quanto prima il suo parere, tenendo conto, se del caso, delle ulteriori osservazioni pervenute entro il termine fissato. Il parere tiene conto delle osservazioni e delle analisi socioeconomiche presentate dalle parti interessate a norma dell'articolo 68, paragrafo 6, e del paragrafo 1 del presente articolo.

3. Quando il parere del comitato per la valutazione dei rischi diverge sensibilmente dalle restrizioni proposte da uno Stato membro o dalla Commissione, l'agenzia può differire di novanta giorni al massimo il termine entro il quale il comitato per l'analisi socioeconomica esprime il suo parere.

Articolo 71

Trasmissione di un parere alla Commissione

1. L'agenzia trasmette senza indugio alla Commissione i pareri emessi dal comitato per la valutazione dei rischi e dal comitato per l'analisi socioeconomica sulle restrizioni proposte per sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli. Se uno dei comitati o entrambi non esprimono un parere entro il termine di cui all'articolo 69 e all'articolo 70, paragrafo 1, l'agenzia ne informa la Commissione, precisandone le motivazioni.

2. Fatti salvi gli articoli 117 e 118, l'agenzia pubblica senza indugio i pareri dei due comitati sul suo sito web.

3. L'agenzia inoltra alla Commissione, e/o allo Stato membro, su richiesta, tutti i documenti e gli elementi probatori che le sono stati trasmessi o che essa ha preso in esame.

Articolo 72

Decisione della Commissione

1. Se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 67, la Commissione elabora un progetto di modifica dell'allegato XVII, entro tre mesi dalla ricezione del parere del comitato per l'ana-

lisi socioeconomica o, se tale comitato non esprime un parere, entro lo scadere del termine fissato a norma dell'articolo 70 a seconda di quale delle due date preceda.

Se il progetto di modifica diverge dalla proposta originaria o se non tiene conto dei pareri dell'agenzia, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle divergenze.

2. La decisione finale è assunta secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3. La Commissione invia il progetto di modifica agli Stati membri almeno quarantacinque giorni prima della votazione.

TITOLO IX

TARIFFE E ONERI

Articolo 73

Tariffe e oneri

1. Le tariffe di cui è previsto il pagamento a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, dell'articolo 7, paragrafi 1 e 5, dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 4, dell'articolo 17, paragrafo 2, dell'articolo 18, paragrafo 2, dell'articolo 19, paragrafo 3, dell'articolo 22, paragrafo 5, dell'articolo 61, paragrafo 7 e dell'articolo 91, paragrafo 3 sono fissate in un regolamento della Commissione adottato secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3 entro ... (*).

2. Non devono essere versate tariffe per la registrazione di una sostanza in un quantitativo compreso tra 1 e 10 tonnellate se il fascicolo di registrazione contiene la totalità delle informazioni di cui all'allegato VII.

3. La struttura e l'importo delle tariffe di cui al paragrafo 1 tengono conto dei lavori che incombono all'agenzia ed all'autorità competente a norma del presente regolamento e sono fissate ad un livello tale da assicurare che gli introiti che ne derivano, cumulati con le altre fonti di entrate dell'agenzia di cui all'articolo 95, paragrafo 1, siano sufficienti a coprire i costi dei servizi prestati. L'importo fissato per le tariffe di registra-

zione tiene conto dei lavori che possono essere effettuati a norma del titolo VIII.

Nei casi di cui all'articolo 6, paragrafo 4, dell'articolo 7, paragrafi 1 e 5, dell'articolo 9, paragrafo 2, dell'articolo 11, paragrafo 4, dell'articolo 17, paragrafo 2 e dell'articolo 18, paragrafo 2 la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto della fascia di tonnellaggio della sostanza in via di registrazione.

In tutti i casi per le PMI è fissata una tariffa ridotta.

Nel caso di cui all'articolo 11, paragrafo 4 la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto della trasmissione comune o separata delle informazioni.

Nel caso di una richiesta presentata a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi) la struttura e l'importo delle tariffe tengono conto dei lavori che incombono all'agenzia per valutare la giustificazione.

4. Il regolamento di cui al paragrafo 1 specifica in quali circostanze una parte delle tariffe sarà trasferita all'autorità competente dello Stato membro interessato.

5. L'agenzia può riscuotere gli oneri per altri servizi che essa fornisce.

TITOLO X

L'AGENZIA

Articolo 74

Istituzione e riesame

1. È istituita l'agenzia europea per le sostanze chimiche allo scopo di gestire e, in alcuni casi, di realizzare gli aspetti tecnici, scientifici e amministrativi di REACH e di assicurare la coerenza a livello comunitario in relazione a tali aspetti.

2. L'agenzia è soggetta a riesame ... (**).

(*) Un anno dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 75

Composizione

1. L'agenzia è composta da:

a) un consiglio d'amministrazione, che esercita le attribuzioni di cui all'articolo 77;

b) un direttore esecutivo, che esercita le attribuzioni di cui all'articolo 82;

- c) un comitato per la valutazione dei rischi, che ha il compito di elaborare i pareri dell'agenzia sulle valutazioni, le domande d'autorizzazione, le proposte di restrizioni e le proposte di classificazione e di etichettatura presentate a norma del titolo XI e ogni altra questione risultante dall'applicazione del presente regolamento e connessa ai rischi per la salute umana o per l'ambiente;
- d) un comitato per l'analisi socioeconomica, che ha il compito di elaborare i pareri dell'agenzia sulle domande d'autorizzazione, le proposte di restrizioni e ogni altra questione risultante dall'applicazione del presente regolamento e connessa all'impatto socioeconomico di eventuali provvedimenti normativi riguardanti le sostanze;
- e) un comitato degli Stati membri, che ha il compito di comporre le potenziali divergenze di opinione sui progetti di decisione proposti dall'agenzia o dagli Stati membri a norma del titolo VI e sulle proposte d'identificazione di sostanze estremamente problematiche da assoggettare alla procedura di autorizzazione a norma del titolo VII;
- f) un forum per lo scambio di informazioni sull'applicazione (in seguito denominato: il «forum»), che coordina una rete di autorità degli Stati membri preposte all'applicazione del presente regolamento;
- g) un segretariato, che opera alle dipendenze del direttore esecutivo e fornisce un sostegno tecnico, scientifico ed amministrativo ai comitati e al forum e ne assicura un adeguato coordinamento. Essa provvede inoltre ad espletare i compiti che incombono all'agenzia in applicazione delle procedure di preregistrazione, registrazione e valutazione, nonché ad elaborare orientamenti, aggiornare la banca dati e fornire informazioni;
- h) una commissione di ricorso, che decide sui ricorsi proposti avverso le decisioni assunte dall'agenzia.
2. I comitati di cui al paragrafo 1, lettere c), d) ed e) (in seguito denominati: «i comitati») e il forum possono istituire gruppi di lavoro. A tal fine, essi adottano, conformemente ai rispettivi regolamenti interni, disposizioni dettagliate per la delega di taluni compiti a tali gruppi di lavoro.
3. Se lo ritengono opportuno, i comitati e il forum possono chiedere idonee consulenze di esperti su questioni importanti di carattere scientifico o etico generale.
- a) esegue i compiti che gli sono attribuiti a norma del titolo II e, in particolare, facilita un'efficiente registrazione delle sostanze importate, in modo conforme agli obblighi assunti dalla Comunità nei confronti dei paesi terzi in materia di commercio internazionale;
- b) esegue i compiti che gli sono attribuiti a norma del titolo III;
- c) esegue i compiti che gli sono attribuiti a norma del titolo VI;
- d) realizza e tiene aggiornate una o più banche dati contenenti informazioni riguardanti tutte le sostanze registrate, l'inventario delle classificazioni e delle etichettature e l'elenco armonizzato delle classificazioni e delle etichettature. Esso mette gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet le informazioni di cui all'articolo 118, paragrafi 1 e 2 contenute nelle banche dati, tranne quando una richiesta presentata a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi) sia considerata giustificata. L'agenzia mette a disposizione altre informazioni contenute nelle banche dati su richiesta a norma dell'articolo 117;
- e) mette a disposizione del pubblico informazioni sulle sostanze che sono o sono state oggetto di valutazione, entro novanta giorni dalla ricezione delle informazioni da parte dell'agenzia, a norma all'articolo 118, paragrafo 1;
- f) fornisce orientamenti e strumenti tecnici e scientifici, se necessario, ai fini dell'applicazione del presente regolamento, in particolare al fine di assistere l'industria e, in particolare, le PMI, nell'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica (a norma dell'articolo 14, dell'articolo 31, paragrafo 1, dell'articolo 36, paragrafo 4 e in applicazione dell'articolo 10, lettera a), punto viii), dell'articolo 11, paragrafo 3 e dell'articolo 19, paragrafo 2);
- g) fornisce alle autorità competenti degli Stati membri orientamenti tecnici e scientifici riguardanti l'applicazione del presente regolamento e collabora al servizio di assistenza tecnica istituito dagli Stati membri a norma del titolo XIII;
- h) fornisce consulenza e assistenza ai fabbricanti e agli importatori ai fini della registrazione di una sostanza a norma dell'articolo 12, paragrafo 1;
- i) prepara informazioni esplicative sul presente regolamento destinate ad altre parti interessate;
- j) su richiesta della Commissione, fornisce un sostegno tecnico e scientifico alle iniziative destinate a migliorare la cooperazione tra la Comunità, i suoi Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi in questioni scientifiche e tecniche inerenti alla sicurezza delle sostanze e partecipano attivamente alle attività di assistenza tecnica e di sviluppo di capacità in materia di buona gestione delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo;

Articolo 76

Compiti

1. L'agenzia fornisce agli Stati membri e alle istituzioni della Comunità la consulenza scientifica e/o tecnica migliore possibile sulle questioni relative alle sostanze chimiche che sono di sua competenza e che le sono deferite a norma delle disposizioni del presente regolamento.

2. Il segretariato provvede a quanto segue:

- k) conserva un prontuario di decisioni e pareri, basato sulle conclusioni del comitato degli Stati membri relative all'interpretazione e all'attuazione del presente regolamento;
- l) notifica le decisioni assunte dall'agenzia;
- m) stabilisce la modulistica per la comunicazione di informazioni all'agenzia.
3. I comitati hanno i seguenti compiti:
- a) i compiti che sono loro attribuiti a norma dei titoli da VI a XI;
- b) su richiesta della Commissione, fornisce un sostegno tecnico e scientifico alle iniziative destinate a migliorare la cooperazione tra la Comunità, i suoi Stati membri, le organizzazioni internazionali e i paesi terzi in questioni scientifiche e tecniche inerenti alla sicurezza delle sostanze e partecipano attivamente alle attività di assistenza tecnica e di sviluppo di capacità in materia di buona gestione delle sostanze chimiche nei paesi in via di sviluppo;
- c) su richiesta della Commissione, elaborano pareri su qualsiasi altro aspetto riguardante la sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli.
4. Il Forum ha i seguenti compiti:
- a) diffonde le buone pratiche e mette in luce i problemi a livello comunitario;
- b) propone, coordina e valuta progetti di applicazione ed ispezioni congiunte armonizzati;
- c) coordina gli scambi di ispettori;
- d) definisce strategie di applicazione e le migliori pratiche in materia di applicazione;
- e) elabora metodi e strumenti di lavoro per gli ispettori locali;
- f) mette a punto una procedura per lo scambio elettronico di informazioni;
- g) funge da tramite con l'industria e altri soggetti interessati, comprese, eventualmente, le pertinenti organizzazioni internazionali;
- h) esamina le proposte di restrizione nell'ottica di fornire consulenza sull'attuabilità delle medesime.

Articolo 77

Attribuzioni del consiglio d'amministrazione

Il consiglio d'amministrazione nomina il direttore esecutivo a norma dell'articolo 83 e designa un contabile a norma dell'articolo 43 del regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002.

Esso adotta quanto segue:

- a) entro il 30 aprile di ogni anno, la relazione generale dell'agenzia per l'anno precedente, che trasmette entro il 15 giugno agli Stati membri, al Parlamento europeo, al Consiglio,

alla Commissione, al Comitato economico e sociale europeo e alla Corte dei conti;

- b) entro il 31 ottobre di ogni anno, il programma di lavoro dell'agenzia per l'anno successivo, che trasmette agli Stati membri, al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione;
- c) il bilancio definitivo dell'agenzia a norma dell'articolo 95, prima dell'inizio dell'esercizio finanziario, adattandolo, se necessario, in funzione del contributo comunitario e di ogni altra entrata dell'agenzia;
- d) un programma pluriennale di lavoro, riveduto regolarmente.

Esso adotta il regolamento e le procedure interni dell'agenzia. Il regolamento è pubblicato.

Esso esercita le sue funzioni in relazione al bilancio dell'agenzia a norma degli articoli 95, 96 e 102.

Esso esercita il potere disciplinare nei confronti del direttore esecutivo.

Esso adotta il proprio regolamento interno.

Esso nomina il presidente, i membri e i membri supplenti della commissione di ricorso a norma dell'articolo 88.

Esso nomina i membri dei comitati dell'agenzia, come disposto nell'articolo 84.

Esso comunica ogni anno ogni informazione pertinente all'esito delle procedure di valutazione a norma dell'articolo 95, paragrafo 6.

Articolo 78

Composizione del consiglio d'amministrazione

1. Il consiglio d'amministrazione si compone di un rappresentante di ciascuno Stato membro e di un massimo di sei rappresentanti nominati dalla Commissione, tra cui tre rappresentanti delle parti interessate, senza diritto di voto.

Ciascuno Stato membro designa un membro al consiglio d'amministrazione. I membri così designati sono nominati dal Consiglio.

2. I membri sono nominati in base alla loro esperienza e alla loro competenza nel settore della sicurezza o della regolamentazione delle sostanze chimiche: occorre peraltro assicurare che i membri del consiglio di amministrazione dispongano delle opportune competenze generali, finanziarie e giuridiche.

3. La durata del mandato è di quattro anni. Il mandato è rinnovabile una sola volta. Tuttavia, per il primo mandato, la Commissione designa un numero pari alla metà fra quelli da essa nominati e il Consiglio designa 12 membri fra quelli da esso nominati, per i quali la durata del mandato è di sei anni.

*Articolo 79***Presidenza del consiglio d'amministrazione**

1. Il consiglio d'amministrazione elegge il presidente e il vicepresidente fra i suoi membri che hanno diritto di voto. Il vicepresidente sostituisce automaticamente il presidente quando questi non è in grado di assumere le sue funzioni.

2. I mandati del presidente e del vicepresidente hanno una durata di due anni e scadono quando essi cessano di essere membri del consiglio d'amministrazione. I mandati sono rinnovabili una sola volta.

*Articolo 80***Riunioni del consiglio d'amministrazione**

1. Le riunioni del consiglio d'amministrazione sono convocate su invito del suo presidente o dietro richiesta di almeno un terzo dei suoi membri.

2. Il direttore esecutivo partecipa alle riunioni del consiglio d'amministrazione, senza diritto di voto.

3. I presidenti dei comitati e il presidente del Forum, di cui all'articolo 75, paragrafo 1, lettere da c) a f), hanno il diritto di assistere alle riunioni del consiglio d'amministrazione, senza diritto di voto.

*Articolo 81***Votazioni del consiglio d'amministrazione**

Il consiglio d'amministrazione adotta le regole procedurali di votazione, comprese le condizioni alle quali un membro può votare per conto di un altro membro. Il consiglio d'amministrazione delibera alla maggioranza dei due terzi dei membri aventi diritto di voto.

*Articolo 82***Funzioni e attribuzioni del direttore esecutivo**

1. L'agenzia è amministrata dal direttore esecutivo, che esercita le sue funzioni nell'interesse della Comunità e indipendentemente da interessi particolari.

2. Il direttore esecutivo è il rappresentante legale dell'agenzia. Egli è responsabile di:

- a) provvedere all'amministrazione corrente dell'agenzia;
- b) gestire tutte le risorse dell'agenzia necessarie all'esercizio delle sue funzioni;
- c) assicurare il rispetto dei termini fissati dalla normativa comunitaria per l'adozione dei pareri dell'agenzia;
- d) assicurare nei tempi opportuni un appropriato coordinamento dell'attività dei comitati e del forum;
- e) stipulare e gestire i necessari contratti con i prestatori di servizi;

f) predisporre lo stato delle entrate e delle spese e dare esecuzione al bilancio dell'agenzia, a norma degli articoli 95 e 96;

g) di tutte le questioni riguardanti il personale;

h) espletare i compiti di segretariato per il consiglio d'amministrazione;

i) elaborare i progetti di parere del consiglio di amministrazione sulle proposte di regolamento interno dei comitati e del Forum;

j) predisporre, su richiesta del consiglio d'amministrazione, l'esecuzione di qualsiasi altro compito (nell'ambito di competenza di cui all'articolo 76) attribuito all'agenzia su delega della Commissione;

k) determinare modalità e condizioni d'uso di pacchetti software.

3. Il direttore esecutivo sottopone ogni anno all'approvazione del consiglio d'amministrazione i seguenti progetti:

a) un progetto di relazione sulle attività dell'agenzia nel corso dell'anno precedente, contenente informazioni riguardanti il numero dei fascicoli di registrazione ricevuti, il numero delle sostanze valutate, il numero delle domande di autorizzazione pervenute, il numero delle proposte di restrizione ricevute dall'agenzia e su cui essa ha espresso un parere, il tempo richiesto per l'espletamento delle procedure connesse, nonché le sostanze autorizzate, i fascicoli respinti, le sostanze che sono state sottoposte a restrizioni, i reclami ricevuti e le azioni intraprese, come pure una rassegna delle attività del Forum;

b) un progetto di programma di lavoro per l'anno successivo;

c) il progetto di conti annuali;

d) il progetto preliminare di bilancio per l'anno successivo;

e) un progetto di programma pluriennale di lavoro.

*Articolo 83***Nomina del direttore esecutivo**

1. La Commissione propone candidati al posto di direttore esecutivo in base ad un elenco di candidati, redatto previa pubblicazione del posto nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e, se del caso, su altri organi di stampa o siti Internet.

2. Il direttore esecutivo dell'agenzia è nominato dal consiglio d'amministrazione in base alle sue qualità personali e alle sue accertate competenze amministrative e gestionali, nonché in base alla sua esperienza nei settori della sicurezza o della regolamentazione delle sostanze chimiche. Il consiglio d'amministrazione delibera alla maggioranza dei due terzi dei membri aventi diritto di voto.

Il consiglio d'amministrazione può revocare il direttore esecutivo dall'incarico, secondo la stessa procedura.

3. Il mandato del direttore esecutivo è di cinque anni. Può essere prorogato dal consiglio d'amministrazione una sola volta, per un periodo della durata massima di cinque anni.

Articolo 84

Istituzione dei comitati

1. Ciascuno Stato membro può designare candidati a membro del comitato per la valutazione dei rischi. Il direttore esecutivo compila un elenco dei candidati, che è pubblicato sul sito web dell'agenzia. Il consiglio di amministrazione nomina i membri del comitato scegliendoli in tale elenco, includendo almeno uno ma non più di due membri scelti tra i candidati di ciascuno Stato membro che ha designato candidati. I membri sono nominati in base al ruolo che ricoprono e all'esperienza acquisita nell'espletare i compiti specificati all'articolo 76, paragrafo 3.

2. Ciascuno Stato membro può designare candidati a membro del comitato per l'analisi socioeconomica. Il direttore esecutivo compila un elenco dei candidati, che è pubblicato sul sito web dell'agenzia. Il consiglio di amministrazione nomina i membri del comitato scegliendoli in tale elenco, includendo almeno uno ma non più di due membri scelti tra i candidati di ogni Stato membro che ha designato candidati. I membri sono nominati in base al ruolo che ricoprono e all'esperienza acquisita nell'espletare i compiti specificati nell'articolo 76, paragrafo 3.

3. Ciascuno Stato membro nomina un membro del comitato degli Stati membri.

4. I comitati sono composti in modo che i membri coprano un'ampia gamma di competenze specialistiche. A tal fine, ciascun comitato può cooptare un massimo di cinque membri supplementari, scelti in base alle loro competenze specifiche.

I membri dei comitati sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile.

I membri del consiglio di amministrazione non possono essere membri dei comitati.

I membri di ciascun comitato possono essere accompagnati da consulenti che li assistono su questioni scientifiche, tecniche o regolamentari.

Il direttore esecutivo o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione hanno il diritto di partecipare, in veste di osservatori, a tutte le riunioni dei comitati e dei gruppi di lavoro convocate dall'agenzia o dai suoi comitati. Su richiesta dei membri dei comitati o del consiglio d'amministrazione, possono essere invitati ad assistere alle riunioni in qualità di osservatori, se del caso, anche rappresentanti delle parti interessate.

5. I membri di ciascun comitato nominati su designazione di uno Stato membro assicurano che vi sia un opportuno coordinamento tra le attività dell'agenzia e quelle delle autorità competenti dei rispettivi Stati membri.

6. I membri dei comitati si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono gli Stati membri. A tal fine, gli Stati membri dotano di adeguate risorse scientifiche e

tecniche i membri dei comitati che hanno designato. Le autorità competenti degli Stati membri facilitano le attività dei comitati e dei loro gruppi di lavoro.

7. Gli Stati membri si astengono dall'impartire ai membri del comitato per la valutazione dei rischi o del comitato per l'analisi socioeconomica, oppure ai loro consulenti scientifici e tecnici e ai loro esperti istruzioni incompatibili con i compiti di dette persone o con i compiti, le competenze e l'indipendenza dell'agenzia.

8. Quando elabora un parere, ciascun comitato si adopera al massimo per raggiungere un accordo. Se non può essere raggiunto un accordo, il parere riporta la posizione della maggioranza dei membri e la o le posizioni divergenti, con le relative motivazioni.

9. Ciascun comitato redige una proposta di regolamento interno, che dovrà essere approvata dal consiglio di amministrazione, entro sei mesi a decorrere dalla prima nomina del comitato stesso.

Il regolamento interno definisce in particolare le procedure per la sostituzione dei membri, la delega di taluni compiti a gruppi di lavoro, la creazione di gruppi di lavoro e l'adozione urgente di pareri. Per ciascun comitato, la carica di presidente è assunta da un funzionario dell'agenzia.

Articolo 85

Istituzione del Forum

1. Ciascuno Stato membro nomina, per un mandato di tre anni, rinnovabile, un membro del Forum. I membri sono scelti in base al ruolo che ricoprono e all'esperienza acquisita nel campo dell'applicazione della legislazione sulle sostanze chimiche e mantengono gli opportuni contatti con le autorità competenti dello Stato membro.

Il Forum è composto in modo che i membri coprano un'ampia gamma di competenze specialistiche. A tal fine, il Forum può cooptare un massimo di cinque membri supplementari, scelti in base alle loro competenze specifiche. I membri del forum sono nominati per un mandato di tre anni, rinnovabile.

I membri del Forum possono essere affiancati da consulenti scientifici e tecnici.

Il direttore esecutivo dell'agenzia o il suo rappresentante e i rappresentanti della Commissione hanno il diritto di partecipare a tutte le riunioni del Forum e dei suoi gruppi di lavoro. Su richiesta dei membri del Forum o del consiglio di amministrazione, possono essere invitati ad assistere alle riunioni in qualità di osservatori, se del caso, anche rappresentanti delle parti interessate.

2. I membri del Forum nominati su designazione di uno Stato membro assicurano che vi sia un opportuno coordinamento tra le attività del Forum e quelle delle autorità competenti dei rispettivi Stati membri.

3. I membri del Forum si avvalgono delle risorse scientifiche e tecniche di cui dispongono le autorità competenti degli Stati membri. Le autorità competenti degli Stati membri facilitano le attività del Forum e dei suoi gruppi di lavoro. Gli Stati membri si astengono dall'impartire ai membri del Forum o ai loro consulenti scientifici e tecnici e ai loro esperti istruzioni incompatibili con i compiti di dette persone o con i compiti e le competenze del forum.

4. Il Forum redige una proposta di regolamento interno, che dovrà essere adottata dal consiglio di amministrazione, entro sei mesi a decorrere dalla prima nomina dei membri del Forum.

Il regolamento interno definisce in particolare le procedure per la nomina e la sostituzione del presidente, la sostituzione dei membri e la delega di taluni compiti ai gruppi di lavoro.

Articolo 86

Relatori dei comitati e ricorso ad esperti

1. Quando, a norma dell'articolo 76, un comitato è tenuto ad assumere una decisione, emettere un parere o stabilire se il fascicolo di uno Stato membro è conforme alle prescrizioni dell'allegato XV, esso nomina uno dei suoi membri come relatore. Il comitato interessato può designare un altro dei suoi membri come correlatore. Per ciascun caso, i relatori e i correlatori si impegnano ad agire nell'interesse della Comunità e presentano una dichiarazione scritta con la quale si impegnano ad assolvere i loro compiti ed una dichiarazione di interessi scritta. Un membro di un comitato non è nominato relatore per un determinato caso qualora indichi un proprio interesse che potrebbe pregiudicare la sua indipendenza di giudizio nell'esame di tale caso. Il comitato interessato può, in qualsiasi momento, sostituire il relatore o il correlatore con un altro dei suoi membri, ad esempio qualora essi non siano in grado di assolvere i loro compiti entro i termini prescritti o qualora appaia un interesse potenzialmente pregiudizievole.

2. Gli Stati membri comunicano all'agenzia i nominativi di esperti di comprovata esperienza nell'espletamento dei compiti previsti dall'articolo 76, disposti a partecipare a gruppi di lavoro dei comitati, indicandone le qualifiche e i settori di competenza specifici.

L'agenzia tiene un elenco aggiornato di esperti. L'elenco comprende gli esperti di cui al primo comma e altri esperti reperiti direttamente dal segretario.

3. La prestazione di servizi da parte di membri dei comitati o di esperti che partecipano ad un gruppo di lavoro dei comitati o del forum o eseguono altri compiti per conto dell'agenzia è disciplinata da un contratto scritto stipulato tra l'agenzia e la

persona interessata o, se del caso, tra l'agenzia e il datore di lavoro della persona interessata.

La persona interessata o il suo datore di lavoro sono retribuiti dall'agenzia in base ad una scala di onorari, che sarà inclusa nelle disposizioni finanziarie stabilite dal consiglio d'amministrazione. In caso di inadempienza della persona interessata, il direttore esecutivo ha il diritto di rescindere o sospendere il contratto o di trattenere la retribuzione.

4. Per i servizi che possono essere prestati da vari prestatori potenziali può essere necessario pubblicare un invito a manifestare interesse:

- a) qualora il contesto scientifico e tecnico lo consenta e
- b) qualora ciò sia compatibile con gli obblighi dell'agenzia, in particolare con la necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e di tutela dell'ambiente.

Il consiglio di amministrazione adotta le opportune procedure su proposta del direttore esecutivo.

5. L'agenzia può ricorrere ai servizi di esperti per l'esecuzione di altri compiti specifici di sua competenza.

Articolo 87

Qualifiche e interessi

1. La composizione dei comitati e del Forum è resa pubblica. Ciascun membro può chiedere che il proprio nome non sia reso pubblico, se ritiene che per lui questo possa comportare dei rischi. Il direttore esecutivo decide se accogliere o meno tali richieste. Quando è resa pubblica una nomina, sono precisate le qualifiche professionali della persona interessata.

2. I membri del consiglio d'amministrazione, il direttore esecutivo e i membri dei comitati e del Forum rendono una dichiarazione con la quale si impegnano ad eseguire i loro compiti e una dichiarazione in cui elencano gli interessi che potrebbero essere considerati tali da compromettere la loro indipendenza. Queste dichiarazioni sono rese annualmente per iscritto.

3. In ciascuna delle loro riunioni, i membri del consiglio d'amministrazione, il direttore esecutivo, i membri dei comitati e del Forum e gli eventuali esperti partecipanti alla riunione dichiarano gli interessi che potrebbero essere considerati tali da compromettere la loro indipendenza in relazione ai punti iscritti all'ordine del giorno. Le persone che dichiarano siffatti interessi si astengono dal partecipare a qualsiasi votazione sul punto all'ordine del giorno in questione.

*Articolo 88***Istituzione della commissione di ricorso**

1. La commissione di ricorso è composta dal presidente e da altri due membri.
2. In caso di assenza, il presidente e i due membri sono sostituiti da supplenti, che li rappresentano.
3. Il presidente, gli altri membri e i supplenti sono nominati dal consiglio d'amministrazione, che li sceglie, sulla base dell'esperienza e della competenza che possiedono nel settore della sicurezza delle sostanze chimiche, delle scienze naturali o delle procedure regolamentari e giudiziarie, in un elenco di candidati qualificati adottato dalla Commissione.

Su raccomandazione del direttore esecutivo, il consiglio di amministrazione può nominare altri membri, con i relativi supplenti, seguendo la medesima procedura, ove ciò sia necessario per assicurare che i ricorsi siano evasi ad un ritmo soddisfacente.

4. Le qualifiche richieste per essere membro della commissione di ricorso sono stabilite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.
5. Il presidente e i membri hanno pari diritti di voto.

*Articolo 89***Membri della commissione di ricorso**

1. Il mandato dei membri della commissione di ricorso, compresi il presidente e i supplenti, è di cinque anni. Può essere rinnovato una sola volta.
2. I membri della commissione di ricorso sono indipendenti. Nell'assumere le loro decisioni non seguono istruzioni di alcun genere.
3. I membri della commissione di ricorso non possono esercitare altre funzioni nell'agenzia. La funzione di membro può essere esercitata a tempo parziale.
4. I membri della commissione di ricorso non possono essere revocati dal loro incarico né depennati dall'elenco nel corso del loro mandato, se non per gravi motivi e in ottemperanza ad una decisione in tal senso adottata dalla Commissione, previo parere del consiglio d'amministrazione.
5. I membri della commissione di ricorso non possono prendere parte ad un procedimento di impugnazione se hanno un qualche interesse personale nel medesimo, se sono stati in precedenza coinvolti come rappresentanti di una delle parti del procedimento o se sono intervenuti nell'assunzione della decisione oggetto di impugnazione.

6. Se un membro della commissione di ricorso ritiene, per una delle ragioni citate al paragrafo 5, di non dover prendere parte ad un procedimento di impugnazione, ne informa la commissione di ricorso. I membri della commissione di ricorso possono essere ricusati da una qualsiasi delle parti del procedimento di impugnazione per una delle ragioni citate nel paragrafo 5 o se sono sospettati di parzialità. La ricusazione non può essere basata sulla cittadinanza dei membri.

7. La commissione di ricorso decide quali provvedimenti debbano essere adottati nei casi di cui ai paragrafi 5 e 6 senza la partecipazione del membro interessato. Ai fini di questa decisione, il membro interessato è sostituito nella commissione di ricorso da un supplente.

*Articolo 90***Decisioni soggette a ricorso**

1. Può essere proposto ricorso avverso le decisioni dell'agenzia assunte a norma dell'articolo 9, dell'articolo 20, dell'articolo 27, paragrafo 6, dell'articolo 30, paragrafi 2 e 3 e dell'articolo 50.
2. Un ricorso proposto a norma del paragrafo 1 ha effetto sospensivo.

*Articolo 91***Persone ammesse a proporre un ricorso, termini, tariffe e forma**

1. Ogni persona fisica o giuridica può proporre un ricorso avverso una decisione assunta nei suoi confronti o avverso una decisione che, pur essendo stata assunta nei confronti di altre persone, rivesta per essa un interesse diretto e individuale.
2. Il ricorso, debitamente motivato, è presentato per iscritto all'agenzia entro tre mesi dalla notifica della decisione alla persona interessata o, in mancanza di notifica, entro tre mesi dal giorno in cui la persona interessata è venuta a conoscenza della decisione, salvo qualora altrimenti disposto dal presente regolamento.
3. Le persone che propongono un ricorso avverso una decisione dell'agenzia possono essere assoggettate al pagamento della tariffa richiesta a norma del titolo IX.

*Articolo 92***Esame dei ricorsi e decisioni sui ricorsi**

1. Se il direttore esecutivo, dopo aver consultato il presidente della commissione di ricorso, considera ricevibile e fondato il ricorso può rettificare la decisione entro trenta giorni dalla data di presentazione del ricorso a norma dell'articolo 91, paragrafo 2.

2. Nei casi diversi da quelli di cui al paragrafo 1 del presente articolo, il presidente della commissione di ricorso esamina, entro trenta giorni dalla data di presentazione del ricorso a norma dell'articolo 91, paragrafo 2, se il ricorso è ricevibile. In caso affermativo, il ricorso è deferito alla commissione di ricorso affinché questa ne esamini la motivazione. Le parti al procedimento di impugnazione hanno il diritto di presentare oralmente le loro osservazioni nel corso del procedimento.

3. La commissione di ricorso può esercitare ogni funzione che rientra nell'ambito di competenza dell'agenzia o deferire il caso all'organo dell'agenzia competente a proseguire l'azione.

4. Le procedure applicabili alla commissione di ricorso sono stabilite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

Articolo 93

Azioni dinanzi al Tribunale europeo di primo grado e alla Corte di giustizia

1. Le decisioni della commissione di ricorso o dell'agenzia, nei casi per i quali non è previsto il diritto di adire la commissione di ricorso, possono essere impugnate dinanzi al Tribunale europeo di primo grado e alla Corte di giustizia, a norma dell'articolo 225 o dell'articolo 230 del trattato.

2. Qualora l'agenzia si astenga dal pronunciarsi, può essere proposto dinanzi al Tribunale europeo di primo grado o alla Corte di giustizia un ricorso per carenza, a norma dell'articolo 225 o dell'articolo 232 del trattato.

3. L'agenzia ha l'obbligo di adottare i provvedimenti necessari per conformarsi alla sentenza del Tribunale europeo di primo grado o della Corte di giustizia.

Articolo 94

Divergenze di opinione con altri organismi

1. L'agenzia si adopera per individuare quanto prima le fonti potenziali di conflitti tra le proprie opinioni e quelle di altri organismi istituiti in virtù della normativa comunitaria, comprese le agenzie comunitarie, che esercitano funzioni simili in relazione a questioni di interesse comune.

2. Quando individua una fonte potenziale di conflitto, l'agenzia prende contatto con l'organismo interessato per scambiare con esso ogni informazione scientifica o tecnica pertinente e per identificare le questioni scientifiche o tecniche che possono dar luogo a divergenze di opinione.

3. Quando esiste una divergenza sostanziale su questioni scientifiche o tecniche e l'organismo interessato è un'agenzia comunitaria o un comitato scientifico, l'agenzia e l'organismo interessato cooperano per risolvere il conflitto o presentare alla Commissione un documento comune che chiarisca le questioni scientifiche e/o tecniche oggetto di divergenza.

Articolo 95

Bilancio dell'agenzia

1. Le entrate dell'agenzia sono costituite da quanto segue:
 - a) una sovvenzione della Comunità iscritta nel bilancio generale delle Comunità europee (sezione Commissione);
 - b) le tariffe versate dalle imprese;
 - c) i contributi volontari versati dagli Stati membri.
2. Le spese dell'agenzia comprendono le spese per il personale, l'amministrazione, le infrastrutture e il funzionamento.
3. Entro il 15 febbraio di ogni anno il direttore esecutivo stabilisce un progetto preliminare di bilancio che copre le spese di funzionamento e il programma di lavoro previsto per l'esercizio finanziario seguente e lo trasmette al consiglio d'amministrazione, unitamente a una tabella dell'organico, corredata di un elenco provvisorio di posti.
4. Le entrate e le spese devono essere in pareggio.
5. Ogni anno il consiglio d'amministrazione, sulla base di un progetto elaborato dal direttore esecutivo, stabilisce uno stato di previsione delle entrate e delle spese dell'agenzia per l'esercizio finanziario seguente. Questo stato di previsione, comprensivo di un progetto di tabella dell'organico, è trasmesso dal consiglio d'amministrazione alla Commissione entro il 31 marzo.
6. Lo stato di previsione è trasmesso dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (in seguito denominata: «l'autorità di bilancio») unitamente al progetto preliminare di bilancio delle Comunità europee.
7. Sulla base dello stato di previsione, la Commissione iscrive nel progetto preliminare di bilancio delle Comunità europee le previsioni che reputa necessarie per la tabella dell'organico e l'importo della sovvenzione da imputare al bilancio generale, che sottopone all'autorità di bilancio a norma dell'articolo 272 del trattato.
8. L'autorità di bilancio autorizza gli stanziamenti per la sovvenzione destinata all'agenzia.

L'autorità di bilancio adotta la tabella dell'organico dell'agenzia.
9. Il bilancio dell'agenzia è adottato dal consiglio d'amministrazione. Esso diventa definitivo dopo l'adozione definitiva del bilancio generale delle Comunità europee. Se necessario, il bilancio è corretto.
10. Qualsiasi modifica del bilancio, compresa la tabella dell'organico, è apportata secondo la procedura summenzionata.

11. Il consiglio d'amministrazione notifica senza indugio all'autorità di bilancio che intende attuare un progetto che può avere implicazioni finanziarie significative per il finanziamento del suo bilancio, in particolare per quanto riguarda i progetti in campo immobiliare, quali la locazione o l'acquisto di stabili. Esso ne informa la Commissione.

Quando uno dei rami dell'autorità di bilancio ha notificato che intende esprimere un parere, trasmette tale parere al consiglio d'amministrazione entro sei settimane dalla data di notifica del progetto.

Articolo 96

Esecuzione del bilancio dell'agenzia

1. Il direttore esecutivo esercita le funzioni di ordinatore e dà esecuzione al bilancio dell'agenzia.

2. Il controllo dell'impegno e del pagamento di tutte le spese dell'agenzia e il controllo dell'accertamento e della riscossione di tutte le entrate dell'agenzia sono esercitati dal contabile dell'agenzia.

3. Entro il 1° marzo successivo ad ogni esercizio finanziario il contabile dell'agenzia comunica al contabile della Commissione i conti provvisori, corredati della relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio in causa. Il contabile della Commissione consolida i conti provvisori delle istituzioni e degli organismi decentrati a norma dell'articolo 128 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽¹⁾.

4. Entro il 31 marzo successivo ad ogni esercizio finanziario, il contabile della Commissione trasmette alla Corte dei conti i conti provvisori dell'agenzia, corredati della relazione sulla gestione di bilancio e finanziaria dell'esercizio in causa. Detta relazione è parimenti trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. Dopo aver ricevuto le osservazioni della Corte dei conti sui conti provvisori dell'agenzia, a norma dell'articolo 129 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, il direttore esecutivo stabilisce sotto la propria responsabilità i conti definitivi dell'agenzia e li trasmette per parere al consiglio d'amministrazione.

6. Il consiglio d'amministrazione emette un parere sui conti definitivi dell'agenzia.

⁽¹⁾ GU L 248 del 16.9.2002 pag. 1

7. Entro il 1° luglio dell'anno seguente il direttore esecutivo trasmette i conti definitivi, corredati del parere del consiglio d'amministrazione, al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti.

8. I conti definitivi sono pubblicati.

9. Il direttore esecutivo invia alla Corte dei conti, entro il 30 settembre, una risposta alle sue osservazioni e la trasmette anche al consiglio d'amministrazione.

10. Il Parlamento europeo, su raccomandazione del Consiglio, dà scarico al direttore esecutivo, entro il 30 aprile dell'anno N + 2, sull'esecuzione del bilancio dell'esercizio N.

Articolo 97

Lotta contro la frode

1. Al fine di combattere la frode, la corruzione e altre attività illecite, si applicano senza restrizioni all'agenzia le disposizioni del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽²⁾.

2. L'agenzia è vincolata dall'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) ⁽³⁾, e adotta quanto prima le opportune disposizioni applicabili a tutto il suo personale.

3. Le decisioni relative al finanziamento nonché gli accordi e gli strumenti d'applicazione che ne derivano prevedono espressamente che la Corte dei conti e l'OLAF possano, se necessario, effettuare controlli in loco presso i beneficiari dei finanziamenti dell'agenzia e gli agenti preposti alla loro assegnazione.

Articolo 98

Regolamento finanziario

Il regolamento finanziario applicabile all'agenzia è adottato dal consiglio d'amministrazione previa consultazione della Commissione. Esso non può discostarsi dal regolamento (CE, Euratom) n. 2343/2002, salvo qualora ciò sia specificamente necessario per il funzionamento dell'agenzia e la Commissione abbia dato preliminarmente il suo consenso.

⁽²⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

*Articolo 99***Personalità giuridica dell'agenzia**

1. L'agenzia è un organo della Comunità ed è dotata di personalità giuridica. In ogni Stato membro gode della più ampia capacità giuridica riconosciuta alle persone giuridiche nell'ambito della loro legislazione. In particolare, essa può acquistare e alienare beni mobili ed immobili e stare in giudizio.

2. L'agenzia è rappresentata dal suo direttore esecutivo.

*Articolo 100***Responsabilità dell'agenzia**

1. La responsabilità contrattuale dell'agenzia è disciplinata dalla legislazione applicabile al contratto in questione. La Corte di giustizia è competente a giudicare in virtù di eventuali clausole compromissorie contenute nei contratti stipulati dall'agenzia.

2. In materia di responsabilità extracontrattuale, l'agenzia risarcisce, conformemente ai principi generali comuni al diritto degli Stati membri, i danni causati dai suoi servizi o dai suoi agenti nell'esercizio delle loro funzioni.

La Corte di giustizia è competente a conoscere delle controversie relative al risarcimento di tali danni.

3. La responsabilità personale finanziaria e disciplinare degli agenti dell'agenzia nei confronti della medesima è disciplinata dalle disposizioni pertinenti applicabili al personale dell'agenzia.

*Articolo 101***Privilegi ed immunità dell'agenzia**

All'agenzia si applica il protocollo sui privilegi e sulle immunità delle Comunità europee.

*Articolo 102***Statuto e disciplina del personale**

1. Al personale dell'agenzia si applicano lo statuto e la disciplina applicabili ai funzionari e agli altri agenti delle Comunità europee. L'agenzia esercita nei confronti del suo personale i poteri che sono stati attribuiti all'autorità che ha il potere di nomina.

2. Il consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione, adotta le necessarie modalità d'applicazione.

3. Il personale dell'agenzia è composto di funzionari assegnati o distaccati dalla Commissione o dagli Stati membri su base temporanea e di altri agenti assunti dall'agenzia, se necessario, per eseguirne i compiti. L'agenzia assume il suo personale in base ad un organigramma che dovrà essere inserito nel programma pluriennale di lavoro di cui all'articolo 77, lettera d).

*Articolo 103***Lingue**

1. Il regolamento n. 1 del 15 aprile 1958 che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea ⁽¹⁾ si applica all'agenzia.

2. I servizi di traduzione necessari al funzionamento dell'agenzia sono prestati dal Centro di traduzione degli organismi dell'Unione europea.

*Articolo 104***Obbligo di riservatezza**

I membri del consiglio d'amministrazione, i membri dei comitati e del forum, gli esperti, i funzionari e gli altri agenti dell'agenzia sono tenuti, anche dopo la cessazione dalle loro funzioni, a non divulgare informazioni che per loro natura siano coperte dall'obbligo di segreto professionale.

*Articolo 105***Partecipazione di paesi terzi**

Il consiglio d'amministrazione può, d'intesa con il comitato competente o il forum, invitare rappresentanti di paesi terzi a partecipare ai lavori dell'agenzia.

*Articolo 106***Partecipazione delle organizzazioni internazionali**

Il consiglio d'amministrazione può, d'intesa con il comitato competente o il forum, invitare rappresentanti di organizzazioni internazionali interessate alla regolamentazione delle sostanze chimiche a partecipare ai lavori dell'agenzia in veste di osservatori.

*Articolo 107***Contatti con organizzazioni di parti interessate**

Il consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione, stabilisce opportuni contatti tra l'agenzia e le pertinenti organizzazioni di parti interessate.

⁽¹⁾ GU L 17 del 6.10.1958, pag. 385. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio (GU L 156 del 18.6.2005, pag. 3).

*Articolo 108***Norme in materia di trasparenza**

Per assicurare la trasparenza, il consiglio d'amministrazione, in base ad una proposta del direttore esecutivo e d'intesa con la Commissione, adotta norme intese ad assicurare l'accesso del pubblico ad informazioni di natura regolamentare, scientifica o tecnica relative alla sicurezza delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, di carattere non riservato.

*Articolo 109***Relazioni con i pertinenti organismi comunitari**

1. L'agenzia coopera con gli altri organismi comunitari per assicurare che vi sia una mutua assistenza nell'assolvimento dei rispettivi compiti, in particolare per evitare duplicazioni dei lavori.

2. Il direttore esecutivo, consultati il comitato per la valutazione dei rischi e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, stabilisce norme procedurali per le sostanze per le quali è stato chiesto di esprimere un parere in un contesto di sicurezza alimentare. Tali norme sono adottate dal consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione.

Il presente titolo non ha incidenza sulle competenze attribuite all'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

3. Il presente titolo non ha incidenza sulle competenze attribuite all'agenzia europea per i medicinali.

4. Il direttore esecutivo, consultati il comitato per la valutazione dei rischi, il comitato per l'analisi socioeconomica e il comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro, stabilisce norme procedurali per le questioni concernenti la protezione dei lavoratori. Tali norme sono adottate dal consiglio d'amministrazione, d'intesa con la Commissione.

Il presente titolo non ha incidenza sulle competenze attribuite al comitato consultivo per la sicurezza e la salute sul luogo di lavoro ed all'agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro.

*Articolo 110***Modulistica e software da utilizzare per la trasmissione di informazioni all'agenzia**

L'agenzia definisce e mette gratuitamente a disposizione la modulistica nonché definisce e mette a disposizione pacchetti software sul suo sito web, da utilizzare per trasmettere informazioni all'agenzia. Gli Stati membri, i fabbricanti, gli importatori i distributori e gli utilizzatori a valle utilizzano tali modulistica e pacchetti software per trasmettere informazioni all'agenzia in applicazione del presente regolamento. In particolare, l'agenzia mette a disposizione gli strumenti informatici atti ad agevolare la presentazione di tutte le informazioni relative alle sostanze registrate a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.

Ai fini della registrazione, il formato del fascicolo tecnico di cui all'articolo 10, lettera a) è IUCLID. L'agenzia si coordina con l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici per sviluppare ulteriormente tale formato, onde assicurare la massima armonizzazione.

TITOLO XI

INVENTARIO DELLE CLASSIFICAZIONI E DELLE ETICHETTATURE*Articolo 111***Ambito d'applicazione**

Il presente titolo si applica alle seguenti sostanze:

- le sostanze soggette all'obbligo di registrazione da parte di un fabbricante o di un importatore;
- le sostanze che rientrano nell'ambito d'applicazione dell'articolo 1 della direttiva 67/548/CEE, classificate come sostanze pericolose in base ai criteri fissati da tale direttiva e che sono immesse sul mercato in quanto tali o in quanto componenti di un preparato in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla direttiva 1999/45/CE, ove pertinente, oltre i quali il preparato è classificato come pericoloso.

*Articolo 112***Obbligo di notifica all'agenzia**

1. Ogni fabbricante o importatore o gruppo di fabbricanti o di importatori che immette sul mercato una sostanza che rientra nell'ambito d'applicazione dell'articolo 111 notifica all'agenzia le informazioni seguenti, affinché siano incluse nell'inventario a norma dell'articolo 113, se non sono state comunicate quale parte della registrazione:

- l'identità del fabbricante o dell'importatore responsabile dell'immissione sul mercato della o delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punto 1;
- l'identità della o delle sostanze, come specificato nell'allegato VI, punti da 2.1 a 2.3.4;
- la classe di pericolo della o delle sostanze, quale risulta dall'applicazione degli articoli 4 e 6 della direttiva 67/548/CEE;
- l'etichetta di pericolo della o delle sostanze, quale risulta dall'applicazione dell'articolo 23, lettere da c) a f) della direttiva 67/548/CEE;
- gli eventuali limiti di concentrazione specifici, quali risultano dall'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4 dalla direttiva 67/548/CEE e dagli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE.

2. Quando l'obbligo di cui al paragrafo 1 comporta che nell'inventario vi siano più voci per la stessa sostanza, i notificanti e i dichiaranti si adoperano per accordarsi su una singola voce, da inserire nell'inventario.

3. Le informazioni elencate nel paragrafo 1 sono aggiornate dal o dai notificanti nei seguenti casi:

- a) ogniqualvolta l'emergere di nuove informazioni scientifiche o tecniche determina una modifica della classificazione e dell'etichettatura della sostanza;
- b) ogniqualvolta i notificanti e i dichiaranti di voci diverse per un'unica sostanza concordano una voce a norma del paragrafo 2.

Articolo 113

Inventario delle classificazioni e delle etichettature

1. L'agenzia realizza e tiene aggiornato, sotto forma di una banca dati, un inventario delle classificazioni e delle etichettature, che elenca le informazioni di cui all'articolo 112, paragrafo 1, sia notificate a norma dell'articolo 112, paragrafo 1, sia inoltrate quale parte della registrazione. Le informazioni contenute in tale banca dati specificate nell'articolo 118, paragrafo 1, sono accessibili al pubblico. L'agenzia dà accesso agli altri dati riguardanti tutte le sostanze repertorate nell'inventario ai notificanti e ai dichiaranti che hanno comunicato informazioni su tale sostanza a norma dell'articolo 29, paragrafo 1.

L'agenzia aggiorna l'inventario quando riceve informazioni aggiornate a norma dell'articolo 112, paragrafo 3.

2. Oltre alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'agenzia registra, se del caso, per ogni voce, le seguenti informazioni:

- a) se esistono, in relazione alla voce, una classificazione e un'etichettatura armonizzate a livello comunitario mediante l'inclusione nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE;
- b) se, per quanto riguarda la voce, si tratta di una voce comune a dichiaranti di una medesima sostanza, in base all'articolo 11, paragrafo 1;

- c) se la voce differisce da un'altra voce figurante nell'inventario per la medesima sostanza;
- d) il o i pertinenti numeri di registrazione, se disponibili.

Articolo 114

Armonizzazione delle classificazioni e delle etichettature

1. A decorrere da ... (*), una classificazione ed un'etichettatura armonizzate a livello comunitario sono aggiunte di norma all'allegato I della direttiva 67/548/CEE ai fini della classificazione di una sostanza come cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione, categorie 1, 2 o 3, o come allergene respiratorio. Una classificazione e un'etichettatura armonizzate possono altresì essere aggiunte, per altri fini, all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, in base a una valutazione caso per caso, se è fornita una giustificazione comprovante la necessità di un'azione a livello comunitario. A tal fine le autorità competenti degli Stati membri possono presentare all'agenzia proposte di classificazione ed etichettatura armonizzate a norma dell'allegato XV.

2. Il comitato per la valutazione dei rischi adotta un parere sulla proposta e dà alle parti interessate la possibilità di formulare osservazioni. L'agenzia trasmette il parere e le eventuali osservazioni alla Commissione, che delibera a norma dell'articolo 4, paragrafo 3 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 115

Disposizioni transitorie

Gli obblighi di cui all'articolo 112 si applicano a decorrere da ... (**).

TITOLO XII

INFORMAZIONI

Articolo 116

Relazioni

1. Ogni cinque anni gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sul funzionamento del presente regolamento nei rispettivi territori, comprensiva di parti riguardanti la valutazione e l'applicazione di cui all'articolo 126.

La prima relazione è presentata entro ... (**).

2. Ogni cinque anni l'agenzia presenta alla Commissione una relazione sul funzionamento del presente regolamento. L'agenzia inserisce nella relazione le informazioni sulla trasmissione comune dei dati a norma dell'articolo 11 e una rassegna delle spiegazioni formulate per trasmettere separatamente le informazioni.

La prima relazione è presentata entro ... (**).

3. Ogni cinque anni la Commissione pubblica una relazione generale sull'esperienza acquisita in relazione al funzionamento del presente regolamento; la relazione contiene anche le informazioni di cui ai paragrafi 1 e 2.

La prima relazione è pubblicata entro ... (****).

Articolo 117

Accesso alle informazioni

1. Ai documenti detenuti dall'agenzia si applica il regolamento (CE) n. 1049/2001.

(*) Data di entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(***) Quattro anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(****) Cinque anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. La divulgazione delle informazioni seguenti è considerata di norma pregiudizievole per la tutela degli interessi commerciali dell'interessato:

- a) precisazioni sulla composizione completa di un preparato;
- b) l'uso, la funzione o l'applicazione precisi di una sostanza o di un preparato;
- c) il tonnellaggio esatto della sostanza o del preparato fabbricati o immessi sul mercato;
- d) i rapporti tra un fabbricante o un importatore e i suoi utilizzatori a valle.

Qualora sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana, la sicurezza o l'ambiente, ad esempio in situazioni di emergenza, l'agenzia può divulgare le informazioni di cui al presente paragrafo.

3. Il consiglio d'amministrazione adotta le modalità pratiche d'applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 entro ... (*).

4. Le decisioni adottate dall'agenzia a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 1049/2001 possono dar luogo alla presentazione di una denuncia al Mediatore europeo o essere oggetto di ricorso dinanzi alla Corte di giustizia alle condizioni previste, rispettivamente, agli articoli 195 e 230 del trattato.

Articolo 118

Accesso del pubblico per via elettronica

1. Le seguenti informazioni detenute dall'agenzia sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet a norma dell'articolo 76, paragrafo 2, lettera d):

- a) il nome o i nomi commerciali della sostanza;
- b) la designazione nella nomenclatura IUPAC per le sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE;
- c) se del caso, il nome della sostanza quale figura in EINECS;
- d) la classificazione e l'etichettatura della sostanza;
- e) dati fisico-chimici riguardanti la sostanza, le sue vie di trasferimento ed il suo destino nell'ambiente;
- f) i risultati di tutti gli studi tossicologici ed ecotossicologici;
- g) il livello derivato senza effetto (DNEL) o la prevedibile concentrazione priva di effetti (PNEC), stabiliti a norma dell'allegato I;
- h) le istruzioni sulla sicurezza d'uso fornite a norma dell'allegato VI, punti 4 e 5;

(*). Dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

i) i metodi d'analisi, se prescritti a norma degli allegati IX o X, che consentono di individuare una sostanza pericolosa quando è scaricata nell'ambiente e di determinare l'esposizione diretta degli esseri umani.

2. Le seguenti informazioni sulle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, sono messe gratuitamente a disposizione del pubblico tramite Internet a norma dell'articolo 76, paragrafo 2, lettera d) salvo che chi presenta le informazioni trasmetta documenti giustificativi a norma dell'articolo 10, lettera a), punto xi), accolti come validi dall'agenzia, sui motivi per cui tale pubblicazione è potenzialmente lesiva degli interessi commerciali del dichiarante o di chiunque altro interessato:

- a) il grado di purezza della sostanza e l'identità delle impurità e/o degli additivi noti come pericolosi, se queste informazioni sono essenziali per la classificazione e l'etichettatura;
- b) la fascia totale di tonnellaggio (ad es.: 1-10 tonnellate, 10-100 tonnellate, 100-1 000 tonnellate o oltre 1 000 tonnellate) in cui è stata registrata una sostanza specifica;
- c) i sommari e i sommari esaurienti di studio delle informazioni di cui al paragrafo 1, lettere e) e f);
- d) le informazioni diverse da quelle di cui al paragrafo 1 contenute nella scheda di dati di sicurezza.

Articolo 119

Cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali

Nonostante gli articoli 117 e 118, le informazioni ricevute dall'agenzia a norma del presente regolamento possono essere comunicate a un governo o a un'autorità nazionale di un paese terzo o ad un'organizzazione internazionale in base ad un accordo concluso tra la Comunità ed il terzo interessato in applicazione del regolamento (CE) n. 304/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'esportazione ed importazione di prodotti chimici pericolosi ⁽¹⁾, o dell'articolo 181 A, paragrafo 3 del trattato, a condizione che siano soddisfatte le due seguenti condizioni:

- a) la finalità dell'accordo è la cooperazione in materia di attuazione o gestione della legislazione concernente le sostanze chimiche oggetto del presente regolamento;
- b) il terzo interessato tutela la riservatezza delle informazioni, come convenuto di comune accordo.

⁽¹⁾ GU L 63 del 6.3.2003, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 777/2006 della Commissione (GU L 136 del 24.5.2006, pag. 9).

TITOLO XIII
AUTORITÀ COMPETENTI

Articolo 120

Designazione

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti, incaricate di esercitare le funzioni attribuite alle autorità competenti in forza del presente regolamento e di cooperare con la Commissione e con l'agenzia nell'attuazione del presente regolamento. Gli Stati membri mettono a disposizione delle autorità competenti risorse sufficienti perché possano, insieme ad altre risorse disponibili, assolvere efficacemente e nei tempi prescritti i compiti che incombono loro in forza del presente regolamento.

Articolo 121

Cooperazione tra le autorità competenti

Le autorità competenti cooperano nell'esercizio delle funzioni loro attribuite in applicazione del presente regolamento e a tal fine prestano ogni sostegno necessario e utile alle autorità competenti degli altri Stati membri.

Articolo 122

Comunicazione al pubblico di informazioni sui rischi delle sostanze

Le autorità competenti degli Stati membri informano il pubblico dei rischi che le sostanze comportano, quando ciò è

ritenuto necessario ai fini della protezione della salute umana o della tutela dell'ambiente. La Commissione elabora orientamenti secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3, nell'ottica di un coordinamento delle pertinenti attività degli Stati membri

Articolo 123

Altri compiti

Le autorità competenti trasmettono in via elettronica all'agenzia ogni informazione disponibile che detengono sulle sostanze registrate a norma dell'articolo 12, paragrafo 1 i cui fascicoli non contengono tutte le informazioni riportate nell'allegato VII, in particolare non indicano se le attività di applicazione o di controllo hanno individuato sospetti di rischio. L'autorità competente aggiorna tali informazioni, se opportuno.

In aggiunta ai documenti di orientamento pratico forniti dall'agenzia a norma dell'articolo 76, paragrafo 2, lettera f), gli Stati membri istituiscono servizi nazionali di assistenza tecnica per comunicare ai fabbricanti, agli importatori, agli utilizzatori a valle ed a qualsiasi altra parte interessata informazioni sugli obblighi e sulle responsabilità rispettivi che competono loro in forza del presente regolamento, in particolare in relazione alla registrazione di sostanze a norma dell'articolo 12, paragrafo 1.

TITOLO XIV
APPLICAZIONE

Articolo 124

Compiti degli Stati membri

Gli Stati membri instaurano un sistema di controlli ufficiali e altre attività adeguato alle circostanze.

Articolo 125

Sanzioni in caso di inadempimento

Gli Stati membri emanano le disposizioni relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie per assicurare l'applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette

disposizioni alla Commissione entro ... (*) e informano immediatamente la Commissione di ogni loro modifica successiva.

Articolo 126

Relazioni

La relazione di cui all'articolo 116, paragrafo 1, riguardante l'applicazione, contiene l'esito delle ispezioni ufficiali, la sorveglianza attuata, le sanzioni previste e le altre misure adottate a norma degli articoli 124 e 125 nel corso del periodo della relazione precedente. I punti comuni da trattare nelle relazioni sono decisi dal Forum. La Commissione inoltra le relazioni all'agenzia e al Forum.

TITOLO XV
DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 127

Libera circolazione

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli Stati membri si astengono dal vietare, restringere od ostacolare la fabbricazione, l'importazione, l'immissione sul mercato o l'uso di una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un

articolo, che rientri nell'ambito d'applicazione del presente regolamento e ottemperi al presente regolamento e, se del caso, ad atti comunitari adottati in applicazione di esso.

2. Nulla, nel presente regolamento, impedisce agli Stati membri di mantenere o stabilire norme nazionali intese a proteggere i lavoratori, la salute umana e l'ambiente, applicabili

(*) Diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

ai casi in cui il presente regolamento non armonizza le prescrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato o uso.

Articolo 128

Clausola di salvaguardia

1. Quando uno Stato membro ha fondati motivi di ritenere che sia necessaria un'azione urgente per tutelare la salute umana o l'ambiente in relazione a una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo, quantunque conforme alle prescrizioni del presente regolamento, può adottare idonee misure provvisorie. Esso ne informa immediatamente la Commissione, l'agenzia e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione e comunicando le informazioni scientifiche o tecniche sulle quali è basata la misura provvisoria.

2. La Commissione adotta una decisione, secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3, entro sessanta giorni dalla ricezione delle informazioni comunicate dallo Stato membro. Detta decisione:

a) autorizza la misura provvisoria per un periodo determinato, o

b) dispone che lo Stato membro revochi la misura provvisoria.

3. Nel caso di una decisione di cui al paragrafo 2, lettera a), se la misura provvisoria adottata dallo Stato membro consiste in una restrizione dell'immissione sul mercato di una sostanza, lo Stato membro interessato avvia una procedura comunitaria di restrizione inoltrando all'agenzia un fascicolo, a norma dell'allegato XV, entro tre mesi dalla data della decisione della Commissione.

4. Nel caso di una decisione di cui al paragrafo 2, lettera a), la Commissione valuta se sia necessario adattare il presente regolamento.

Articolo 129

Motivazione delle decisioni

Le autorità competenti, l'agenzia e la Commissione motivano ogni decisione che adottano in applicazione del presente regolamento.

Articolo 130

Modifiche degli allegati

Gli allegati possono essere modificati secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

Articolo 131

Disposizioni legislative di attuazione

Le misure necessarie ad assicurare un'attuazione efficace del presente regolamento sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

Articolo 132

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6 della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 133

Misure transitorie riguardanti l'agenzia

1. La Commissione fornisce il necessario sostegno all'istituzione dell'agenzia.

2. A tal fine, fintantochè il direttore esecutivo sia nominato a norma dell'articolo 83, la Commissione, per conto dell'agenzia, utilizzando il bilancio stabilito per quest'ultima, può nominare personale, compresa una persona che eserciti pienamente le funzioni amministrative di direttore esecutivo a titolo provvisorio, e stipulare altri contratti.

Articolo 134

Misure transitorie riguardanti le sostanze notificate

1. Le richieste rivolte ai notificanti di fornire ulteriori informazioni all'autorità competente a norma dell'articolo 16, paragrafo 2 della direttiva 67/548/CEE sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 50 del presente regolamento.

2. Se richieste rivolte al notificante di fornire ulteriori informazioni per una sostanza a norma dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 51 del presente regolamento.

Tale sostanza è considerata inclusa nel piano d'azione a rotazione a livello comunitario a norma dell'articolo 43, paragrafo 2 del presente regolamento e scelta a norma dell'articolo 44, paragrafo 2 del presente regolamento, dallo Stato membro la cui autorità competente ha richiesto ulteriori informazioni a norma dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 67/548/CEE.

Articolo 135

Misure transitorie riguardanti le sostanze esistenti

1. Le richieste rivolte ai fabbricanti e agli importatori di comunicare informazioni alla Commissione previste dal regolamento della Commissione di applicazione dell'articolo 10, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 793/93 sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 51 del presente regolamento.

L'autorità competente per la sostanza è l'autorità competente designata dallo Stato membro quale relatore a norma dell'articolo 10, paragrafo 1 del regolamento (CEE) n. 793/93 ed esegue i compiti di cui all'articolo 45, paragrafo 3 e all'articolo 47.

2. Le richieste rivolte ai fabbricanti e agli importatori di trasmettere informazioni alla Commissione previste dal regolamento della Commissione di applicazione dell'articolo 12, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 793/93 sono considerate decisioni adottate a norma dell'articolo 51 del presente regolamento. L'agenzia designa l'autorità competente per la sostanza affinché esegua i compiti di cui all'articolo 45, paragrafo 3, e all'articolo 47.

3. Uno Stato membro il cui relatore non ha trasmesso, entro ... (*), la valutazione dei rischi e, se del caso, la strategia per limitare i rischi, a norma dell'articolo 10, paragrafo 3 del regolamento (CEE) n. 793/93:

- a) documenta le informazioni sui rischi e pericoli a norma dell'allegato XV, parte B del presente regolamento;
- b) applica l'articolo 68, paragrafo 4 del presente regolamento sulla base delle informazioni di cui alla lettera a); e
- c) prepara una documentazione indicando come ritiene necessario che ogni altro rischio individuato sia affrontato da un'azione diversa da una modifica dell'allegato XVII del presente regolamento.

Le informazioni suddette sono trasmesse all'agenzia entro ... (**).

Articolo 136

Misure transitorie riguardanti le restrizioni

1. Entro ... (**), la Commissione, se necessario, predispone un progetto di modifica dell'allegato XVII, in base ad uno dei seguenti elementi:

- a) una valutazione dei rischi corredata di una strategia raccomandata per limitare i rischi adottata a livello comunitario a norma dell'articolo 11 del regolamento (CEE) n. 793/93 nella misura in cui includa proposte di restrizioni a norma del titolo VIII del presente regolamento, ma in relazione alla quale non sia stata ancora adottata una decisione a norma della direttiva 76/769/CEE;
- b) una proposta presentata alle pertinenti istituzioni ma non ancora adottata, concernente l'introduzione di restrizioni a norma della direttiva 76/769/CEE.

(*) Dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

2. Entro ... (**), ogni fascicolo di cui all'articolo 128, paragrafo 3 è trasmesso alla Commissione. La Commissione elabora, se necessario, un progetto di modifica dell'allegato XVII.

Articolo 137

Revisione

1. Entro ... (***) la Commissione procede ad una revisione al fine di valutare se estendere o meno l'applicazione dell'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica e di documentarla in una relazione sulla sicurezza chimica alle sostanze per le quali tale obbligo non vige perché non sono soggette all'obbligo di registrazione o perché, pur essendovi soggette, sono fabbricate o importate in quantitativi inferiori a 10 tonnellate all'anno. Sulla scorta di questa revisione, la Commissione può, se del caso, presentare proposte legislative intese ad estendere tale obbligo.

2. La Commissione può presentare proposte legislative non appena può essere determinato un modo praticabile e efficiente in termini di costi di selezionare i polimeri ai fini della registrazione in base a validi criteri tecnici e scientifici, e dopo aver pubblicato una relazione riguardante:

- a) i rischi che presentano i polimeri rispetto ad altre sostanze;
- b) l'eventuale necessità di registrare taluni tipi di polimeri, tenendo conto della competitività e dell'innovazione, da un lato, e della protezione della salute umana e della tutela dell'ambiente, dall'altro.

3. La relazione di cui all'articolo 116, paragrafo 3 sull'esperienza acquisita in relazione al funzionamento del presente regolamento comprende un riesame delle prescrizioni connesse alla registrazione delle sostanze fabbricate o importate soltanto in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata ma inferiori a 10 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore. Sulla scorta di questo riesame, la Commissione può presentare proposte legislative intese a modificare le prescrizioni in materia di informazione per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori ad 1 tonnellata ma inferiori a 10 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore, tenendo conto degli sviluppi più recenti, ad esempio in relazione ai metodi alternativi di sperimentazione e alle relazioni (quantitative) strutturali ((Q) SAR).

4. La Commissione procede a una revisione degli allegati I, IV e V entro ... (*), onde proporre modifiche, se del caso, dei medesimi secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

(***) Dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*Articolo 138***Abrogazioni**

Le direttive 76/769/CEE e 91/155/CEE sono abrogate.

Le direttive 93/105/CE e 2000/21/CE e i regolamenti (CEE) n. 793/93 e (CE) n. 1488/94 sono abrogati con effetto da ... (*).

La direttiva 93/67/CEE è abrogata con effetto da ... (**).

I riferimenti agli atti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 139***Modifica della direttiva 1999/45/CE**

L'articolo 14 della direttiva 1999/45/CE è soppresso.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto ..., addì

Per il Parlamento europeo

Il presidente

...

Per il Consiglio

Il presidente

...

*Articolo 140***Entrata in vigore e applicazione**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. I titoli II, III, V, VI, VII, XI e XII nonché gli articoli 127 e 135 si applicano a decorrere da ... (*).

3. L'articolo 134 si applica a decorrere da ... (**)

4. Gli articoli da 68 a 72 si applicano a decorrere da ... (***)

(*) Dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(**) Quattordici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(***) Diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

ELENCO DEGLI ALLEGATI

ALLEGATO I	DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA.....	66
ALLEGATO II	GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA	78
ALLEGATO III	CRITERI PER LE SOSTANZE REGISTRATE IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE	87
ALLEGATO IV	ESENZIONI DALL'OBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a).....	88
ALLEGATO V	ESENZIONI DALL'OBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)	92
ALLEGATO VI	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10	93
ALLEGATO VII	PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 TONNELLATA	97
ALLEGATO VIII	PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 10 TONNELLATE	101
ALLEGATO IX	PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 100 TONNELLATE	105
ALLEGATO X	PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1000 TONNELLATE	110
ALLEGATO XI	NORME GENERALI PER L'ADATTAMENTO DEL REGIME DI SPERIMENTAZIONE STANDARD DI CUI AGLI ALLEGATI DA VII A X	113
ALLEGATO XII	DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E L'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA.....	116
ALLEGATO XIII	CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE, E DELLE SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI	118
ALLEGATO XIV	ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE	119
ALLEGATO XV	FASCICOLI	120
ALLEGATO XVI	ANALISI SOCIOECONOMICA.....	122
ALLEGATO XVII	RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI	123

ALLEGATO I

DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE ALLA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E ALL'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA

0. INTRODUZIONE

- 0.1. Scopo del presente allegato è definire le modalità che i fabbricanti e gli importatori devono seguire per valutare e documentare che i rischi legati alla sostanza che fabbricano o importano sono adeguatamente controllati durante la fabbricazione e i loro usi propri, e che gli operatori situati a valle nella catena d'approvvigionamento sono in grado di controllare adeguatamente i rischi.
- 0.2. La valutazione della sicurezza chimica è elaborata da una o più persone competenti che abbiano adeguata esperienza e abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.
- 0.3. La valutazione della sicurezza chimica di un fabbricante riguarda la fabbricazione di una sostanza e tutti gli usi identificati. La valutazione della sicurezza chimica di un importatore riguarda tutti gli usi identificati. Essa prende in considerazione l'uso della sostanza in quanto tale (comprese le impurezze e gli additivi principali) o in quanto componente di un preparato e di un articolo, come definito dagli usi identificati. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. La valutazione della sicurezza chimica è basata su un raffronto degli effetti nocivi potenziali di una sostanza con l'esposizione conosciuta o ragionevolmente prevedibile dell'uomo e/o dell'ambiente a tale sostanza, in considerazione delle misure di gestione dei rischi e delle condizioni operative attuate e raccomandate.
- 0.4. Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una categoria di sostanze. Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che la valutazione della sicurezza chimica che è stata effettuata per una sostanza sia sufficiente per valutare e documentare che i rischi legati a un'altra sostanza o a un gruppo o categoria di sostanze sono adeguatamente controllati, può utilizzare questa valutazione per l'altra sostanza o l'altro gruppo o categoria di sostanze. Il fabbricante o l'importatore deve fornire una giustificazione al riguardo.
- 0.5. La valutazione della sicurezza chimica è basata sulle informazioni relative alla sostanza contenute nel fascicolo tecnico e su altre informazioni disponibili e pertinenti. I fabbricanti o gli importatori che presentano una proposta di sperimentazione a norma degli allegati IX e X la registrano nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica. Le informazioni disponibili desunte da valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi nazionali ed internazionali sono incluse. Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria (ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93) è presa in considerazione, con integrazione dei risultati, nell'elaborazione della relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato.

Le informazioni da prendere in considerazione comprendono quindi informazioni relative ai pericoli presentati dalla sostanza, all'esposizione che deriva dalla fabbricazione o dall'importazione, agli usi identificati della sostanza, alle condizioni operative e alle misure di gestione dei rischi applicate o raccomandate agli utilizzatori a valle affinché ne tengano conto.

A norma dell'allegato XI, punto 3, in alcuni casi può non essere necessario produrre le informazioni mancanti, poiché le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative che sono indispensabili per controllare un rischio ben caratterizzato possono anche essere sufficienti a controllare altri rischi potenziali, che non devono di conseguenza essere caratterizzati con precisione.

Il fabbricante o l'importatore, se ritiene che siano necessarie ulteriori informazioni per elaborare la relazione sulla sicurezza chimica e che queste informazioni possano essere ottenute soltanto effettuando test a norma dell'allegato IX o dell'allegato X, presenta una proposta di strategia di sperimentazione, spiegando perché reputa necessaria la produzione di informazioni ulteriori, e la registra nella voce apposita della relazione sulla sicurezza chimica. In attesa dei risultati della sperimentazione supplementare, egli registra nella sua relazione sulla sicurezza chimica e inserisce nello scenario d'esposizione elaborato le misure di gestione dei rischi provvisoriamente messe in atto e quelle che raccomanda agli utilizzatori a valle perché gestiscano i rischi che si stanno esaminando.

- 0.6. Una valutazione della sicurezza chimica effettuata dal fabbricante o dall'importatore di una sostanza comprende le fasi seguenti, conformemente ai punti corrispondenti del presente allegato:
 1. valutazione dei pericoli per la salute umana;
 2. valutazione dei pericoli che le proprietà fisico-chimiche presentano per la salute umana;

3. valutazione dei pericoli per l'ambiente;

4. valutazione PBT e vPvB.

Se, a seguito delle fasi da 1 a 4, il fabbricante o l'importatore conclude che la sostanza o il preparato risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa a norma della direttiva 67/548/CEE o della direttiva 1999/45/CE o che si tratta di una sostanza PBT o vPvB, la valutazione della sicurezza chimica deve anche comprendere le fasi seguenti:

5. valutazione dell'esposizione;

5.1. creazione di scenari d'esposizione o, se del caso, creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione;

5.2. stima dell'esposizione;

6. caratterizzazione dei rischi.

Un sommario di tutte le informazioni pertinenti utilizzate per trattare i punti di cui sopra è riportato nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7).

- 0.7. L'elemento principale della parte esposizione della relazione sulla sicurezza chimica consiste nella descrizione dello scenario o degli scenari d'esposizione applicati per la fabbricazione da parte del fabbricante o per l'uso proprio del fabbricante o dell'importatore, e quelli raccomandati dal fabbricante o dall'importatore per l'uso o gli usi identificati.

Uno scenario d'esposizione è l'insieme delle condizioni che descrivono il modo in cui la sostanza è fabbricata o utilizzata durante il suo ciclo di vita e il modo in cui il fabbricante o l'importatore controlla o raccomanda agli utilizzatori a valle di controllare l'esposizione delle persone e dell'ambiente. Tali insiemi di condizioni contengono una descrizione sia delle misure di gestione dei rischi sia delle condizioni operative che il fabbricante o l'importatore ha applicato o di cui raccomanda l'applicazione agli utilizzatori a valle.

Se la sostanza è immessa sul mercato, i pertinenti scenari d'esposizione, comprendenti le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative, sono inclusi in un allegato della scheda di dati di sicurezza a norma dell'allegato II.

- 0.8. Il livello di dettaglio che deve caratterizzare la descrizione di uno scenario d'esposizione varia considerevolmente secondo i casi, in funzione dell'uso che è fatto di una sostanza, delle sue proprietà pericolose e del volume di informazioni di cui dispone il fabbricante o l'importatore. Gli scenari d'esposizione possono descrivere le misure idonee di gestione dei rischi per diversi specifici processi o usi di una sostanza. Uno scenario d'esposizione può di conseguenza coprire una vasta gamma di processi o usi. Gli scenari d'esposizione che coprono una vasta gamma di processi o usi possono essere definiti categorie d'esposizione. L'ulteriore riferimento agli scenari d'esposizione nel presente allegato e nell'allegato II include le categorie d'esposizione, se queste sono state sviluppate.
- 0.9. Quando non sono necessarie informazioni a norma dell'allegato XI, ne è fatto menzione nella voce apposita della relazione sulla sicurezza chimica ed è fatto riferimento alla giustificazione nel fascicolo tecnico. Il fatto che non sono necessarie informazioni è anche indicato nella scheda di dati di sicurezza.
- 0.10. Per quanto riguarda effetti particolari, come la riduzione dello strato d'ozono, il potenziale di creazione di ozono fotochimico, forte odore e degradazione per i quali le procedure di cui ai punti da 1 a 6 non possono essere applicate, i rischi legati a tali effetti sono valutati caso per caso e il fabbricante o l'importatore include una descrizione e una giustificazione complete delle valutazioni nella relazione sulla sicurezza chimica e le include in sintesi nella scheda di dati di sicurezza.
- 0.11. Nel valutare il rischio dell'uso di una o più sostanze incorporate in un preparato speciale (ad esempio, le leghe), si tiene conto del modo in cui le sostanze costitutive sono legate nella matrice chimica.
- 0.12. Quando la metodologia descritta nel presente allegato non è appropriata, la metodologia alternativa utilizzata è descritta e giustificata in modo dettagliato nella relazione sulla sicurezza chimica.

- 0.13. La parte A della relazione sulla sicurezza chimica comprende una dichiarazione da cui risulta che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione pertinenti per gli usi propri del fabbricante o dell'importatore sono applicate dal fabbricante o dall'importatore e che gli scenari d'esposizione per gli usi identificati sono comunicati ai distributori e agli utilizzatori a valle nella o nelle schede di dati di sicurezza.

1. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA

1.0. Introduzione

- 1.0.1. La valutazione dei pericoli per la salute umana ha lo scopo di:

- determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, e
- stabilire i livelli di esposizione alla sostanza al di sopra dei quali l'uomo non dovrebbe essere esposto. Questo livello d'esposizione è noto come livello derivato senza effetto (DNEL).

- 1.0.2. La valutazione dei pericoli per la salute umana prende in considerazione il profilo tossicocinetico (vale a dire, assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione) della sostanza e i seguenti gruppi di effetti: 1) effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività), 2) sensibilizzazione, 3) tossicità a dose ripetuta e 4) effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione). Sulla base di tutte le informazioni disponibili, altri effetti sono considerati, se necessario.

- 1.0.3. La valutazione dei pericoli comprende le seguenti quattro fasi:

Fase 1: Valutazione di informazioni non sull'uomo

Fase 2: Valutazione di informazioni sull'uomo

Fase 3: Classificazione ed etichettatura

Fase 4: Determinazione dei DNEL.

- 1.0.4. Le prime tre fasi sono intraprese per ogni effetto per il quale esistono informazioni e sono registrate nella parte corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunte nella scheda di dati di sicurezza alle voci 2 e 11.

- 1.0.5. Per gli effetti per i quali non esistono informazioni pertinenti, nella parte corrispondente è riportata l'indicazione: *Queste informazioni non sono disponibili*. La giustificazione, compreso qualsiasi riferimento alle ricerche documentarie svolte, è inclusa nel fascicolo tecnico.

- 1.0.6. La fase 4 della valutazione dei pericoli per la salute umana è realizzata integrando i risultati delle prime tre fasi ed è registrata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e riassunta nella scheda di dati di sicurezza alla voce 8.1.

1.1. Fase 1: Valutazione di informazioni non sull'uomo

- 1.1.1. La valutazione di informazioni non sull'uomo comprende:

- l'identificazione dei pericoli connessi con l'effetto, sulla base di tutte le informazioni non umane disponibili;
- la determinazione della relazione quantitativa dose (concentrazione) — risposta (effetto).

- 1.1.2. Quando non è possibile determinare la relazione quantitativa dose (concentrazione) — risposta (effetto), occorre darne una giustificazione e includere un'analisi semi-quantitativa o qualitativa. Ad esempio, per gli effetti acuti, in genere non è possibile determinare la relazione quantitativa dose (concentrazione) — risposta (effetto) sulla base dei risultati di un test condotto in base ai metodi di prova stabiliti in un regolamento della Commissione come specificato nell'articolo 13, paragrafo 2. In questi casi, è sufficiente determinare se, e in quale misura, la sostanza ha la capacità intrinseca di produrre l'effetto.

- 1.1.3. Tutte le informazioni non umane che sono utilizzate per valutare un effetto particolare sulla persona e determinare la relazione dose (concentrazione) — risposta (effetto) sono sinteticamente presentate, se possibile in forma di una o più tabelle, distinguendo tra informazioni *in vitro*, *in vivo* e altre. I risultati dei test (ad esempio DL50, NO(A)EL o LO(A)EL) e le condizioni in cui essi sono stati realizzati (ad esempio la durata dei test o la via di somministrazione), e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura riconosciute a livello internazionale per quell'effetto.

- 1.1.4. Se è disponibile un solo studio, occorre predisporre al riguardo un sommario esauriente di studio. Se esistono più studi che riguardano lo stesso effetto, tenuto conto delle possibili variabili (ad esempio comportamento, adeguatezza, pertinenza delle specie del test, qualità dei risultati, ecc.), sono di norma utilizzati per determinare i DNEL lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni e, per tale studio o tali studi, è predisposto e incluso come parte del fascicolo tecnico, un sommario esauriente di studio. Sommari esaurienti sono obbligatori per tutti i dati chiave utilizzati nella valutazione dei pericoli. Se lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni non sono utilizzati, se ne dà una completa giustificazione e sono inclusi come parte del fascicolo tecnico, non solo per lo studio effettivamente utilizzato, ma anche per tutti gli studi i cui risultati suscitano preoccupazioni maggiori rispetto allo studio utilizzato. È importante considerare la validità dello studio indipendentemente dal fatto che siano stati o meno individuati pericoli.

1.2. Fase 2: Valutazione di informazioni sull'uomo

Se non sono disponibili informazioni sull'uomo, occorre indicare in questa parte *Non sono disponibili informazioni sull'uomo*. Se invece sono disponibili, le informazioni sull'uomo sono riportate, se possibile, in forma di tabella.

1.3. Fase 3: Classificazione ed etichettatura

- 1.3.1. La classificazione e l'etichettatura appropriate, stabilite in base ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE, sono presentate e giustificate. Ove applicabile, i limiti di concentrazione specifica, risultanti dall'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 67/548/CEE e degli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE, sono presentati e, se non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, sono giustificati. La valutazione deve sempre includere una dichiarazione che precisi se la sostanza risponde o meno ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE per le CMR, categorie 1 e 2.
- 1.3.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per un particolare end point, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.

1.4. Fase 4: Identificazione dei DNEL

- 1.4.1. Sulla base del risultato delle fasi 1 e 2, uno o più DNEL sono determinati per la sostanza, in funzione della via o delle vie d'esposizione, della durata e della frequenza dell'esposizione. Per alcuni end point, specialmente mutagenicità e cancerogenicità, le informazioni disponibili possono non consentire di stabilire una soglia e quindi un DNEL. Se gli scenari d'esposizione lo giustificano, un solo DNEL può essere sufficiente. Tuttavia, tenuto conto delle informazioni disponibili e dello scenario o degli scenari d'esposizione di cui al punto 9 della relazione sulla sicurezza chimica, può essere necessario determinare più DNEL per ogni popolazione umana interessata (ad esempio lavoratori, consumatori e persone che possono subire un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) ed eventualmente per talune sottopopolazioni vulnerabili (ad esempio i bambini, le donne incinte) e per le diverse vie d'esposizione. È data una giustificazione completa, precisando tra l'altro la scelta delle informazioni utilizzate, la via d'esposizione (orale, dermica o per inalazione), la durata e la frequenza dell'esposizione alla sostanza per la quale il DNEL è valido. Se più vie d'esposizione sono probabili, un DNEL è determinato per ciascuna di esse e per l'esposizione complessiva da tutte le vie. Nel determinare il DNEL, si tiene conto tra l'altro dei seguenti fattori:
- a) l'incertezza che deriva, tra l'altro, dalla variabilità dei dati sperimentali e dalle variazioni nelle e tra le specie;
 - b) la natura e la gravità dell'effetto;
 - c) la sensibilità della (sub)popolazione umana a cui si riferiscono le informazioni quantitative e/o qualitative sull'esposizione.
- 1.4.2. Se non è possibile determinare un DNEL, occorre indicarlo chiaramente e darne una giustificazione completa.

2. VALUTAZIONE DEI PERICOLI FISICO-CHIMICI

- 2.1. La valutazione dei pericoli che presentano le proprietà fisico-chimiche ha lo scopo di determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza a norma della direttiva 67/548/CEE.
- 2.2. Come minimo sono valutati gli effetti potenziali per la salute umana delle seguenti proprietà fisico-chimiche:
- esplosività,
 - infiammabilità,
 - potere ossidante.

Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per un particolare end point, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.

- 2.3. La valutazione di ogni effetto è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta nella scheda di dati di sicurezza alle voci 2 e 9.
- 2.4. Per ogni proprietà fisico-chimica, è valutata la capacità intrinseca della sostanza di produrre l'effetto risultante dalla fabbricazione e dagli usi identificati.
- 2.5. La classificazione e l'etichettatura appropriate, stabilite in base ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE, sono presentate e giustificate.

3. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE

3.0. Introduzione

- 3.0.1. La valutazione dei pericoli per l'ambiente ha lo scopo di determinare la classificazione e l'etichettatura di una sostanza, a norma della direttiva 67/548/CEE, e di identificare la concentrazione della sostanza al di sotto della quale è prevedibile che non vi siano effetti nocivi per l'ambiente. Questa concentrazione è nota come concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC).
- 3.0.2. La valutazione dei pericoli per l'ambiente implica l'esame degli effetti potenziali sull'ambiente, nei comparti 1) acquatico (sedimenti inclusi), 2) terrestre e 3) atmosferico, compresi gli effetti potenziali che possono prodursi 4) per accumulazione nella catena alimentare. Inoltre, sono presi in considerazione gli effetti potenziali 5) sull'attività microbiologica dei sistemi di trattamento delle acque reflue. La valutazione degli effetti su ciascuno di questi cinque settori ambientali è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta nella scheda di dati di sicurezza alle voci 2 e 12.
- 3.0.3. Per ogni settore ambientale per cui non esistono informazioni relative agli effetti, nella parte corrispondente è riportata l'indicazione: *Queste informazioni non sono disponibili*. La giustificazione, compreso qualsiasi riferimento alle ricerche documentarie svolte, è inclusa nel fascicolo tecnico. Per ogni settore ambientale per cui esistono informazioni, ma il fabbricante o l'importatore ritiene che non sia necessario realizzare una valutazione dei pericoli, il fabbricante o l'importatore presenta una giustificazione, con riferimento alle pertinenti informazioni, nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica (punto 7) e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunte nella scheda di dati di sicurezza alla voce 12.
- 3.0.4. La valutazione dei pericoli comporta le tre fasi seguenti, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:

Fase 1: Valutazione delle informazioni

Fase 2: Classificazione ed etichettatura

Fase 3: Determinazione della PNEC.

3.1. Fase 1: Valutazione delle informazioni

- 3.1.1. La valutazione di tutte le informazioni disponibili comprende:

- l'identificazione dei pericoli sulla base dell'insieme delle informazioni disponibili;
- la determinazione della relazione quantitativa dose (concentrazione) — risposta (effetto).

- 3.1.2. Quando non è possibile determinare la relazione quantitativa dose (concentrazione) — risposta (effetto), occorre darne una giustificazione e includere un'analisi semi-quantitativa o qualitativa.

- 3.1.3. Tutte le informazioni utilizzate per valutare gli effetti su uno specifico settore ambientale sono sinteticamente presentate, se possibile in forma di una o più tabelle. I risultati dei test pertinenti (ad esempio CL50 o NOEC) e le condizioni in cui essi sono stati realizzati (ad esempio la durata dei test o la via di somministrazione), e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura internazionalmente riconosciute a tal fine.

- 3.1.4. Tutte le informazioni utilizzate per valutare il destino della sostanza nell'ambiente sono sinteticamente presentate, se possibile in forma di una o più tabelle. I risultati dei test e le condizioni in cui essi sono stati realizzati e le altre informazioni pertinenti sono presentati in unità di misura riconosciute a livello internazionale per quell'effetto.
- 3.1.5. Se è disponibile un solo studio, occorre predisporre al riguardo un sommario esauriente di studio. Se esistono più studi che riguardano lo stesso effetto, lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni sono utilizzati per trarre una conclusione e un sommario esauriente di studio è predisposto e incluso come parte del fascicolo tecnico, per tale studio o tali studi. Sommari esaurienti sono obbligatori per tutti i dati chiave utilizzati nella valutazione dei pericoli. Se lo studio o gli studi che suscitano le maggiori preoccupazioni non sono utilizzati, se ne dà una completa giustificazione e sono inclusi come parte del fascicolo tecnico, non solo per lo studio effettivamente utilizzato, ma anche per tutti gli studi i cui risultati suscitano preoccupazioni maggiori rispetto allo studio utilizzato. Nel caso delle sostanze per le quali tutti gli studi disponibili indicano l'inesistenza di pericoli, occorre procedere a una valutazione complessiva della validità di tutti gli studi.

3.2. Fase 2: Classificazione ed etichettatura

- 3.2.1. La classificazione e l'etichettatura appropriate, stabilite in base ai criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE, sono presentate e giustificate. Ove applicabili, i limiti di concentrazione specifica, risultanti dall'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 67/548/CEE e degli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE, sono presentati e, se non figurano nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE, sono giustificati.
- 3.2.2. Se le informazioni sono inadeguate per stabilire se una sostanza deve essere classificata per un particolare end point, il dichiarante indica e giustifica l'azione o la decisione che ha adottato di conseguenza.

3.3. Fase 3: Identificazione della PNEC

- 3.3.1. Sulla base delle informazioni disponibili, per ogni settore ambientale è determinata la PNEC, che può essere calcolata applicando un fattore di valutazione appropriato ai valori degli effetti (ad esempio CL50 o NOEC). Un fattore di valutazione esprime la differenza tra i valori degli effetti derivati per un numero limitato di specie da test di laboratorio e la PNEC per il settore ambientale (¹).
- 3.3.2. Se non è possibile determinare la PNEC, occorre indicarlo chiaramente e darne una giustificazione completa.

4. VALUTAZIONE PBT E vPvB

4.0. Introduzione

- 4.0.1. La valutazione PBT e vPvB ha lo scopo di determinare se la sostanza corrisponde ai criteri enunciati nell'allegato XIII e, in caso affermativo, di caratterizzare le emissioni potenziali di tale sostanza. Una valutazione dei pericoli, a norma dei punti 1 e 3 del presente allegato, che prende in considerazione tutti gli effetti a lungo termine e la stima dell'esposizione a lungo termine delle persone e dell'ambiente a norma del punto 5 (valutazione dell'esposizione), fase 2 (stima dell'esposizione), non può essere effettuata con sufficiente affidabilità per le sostanze che corrispondono ai criteri PBT e vPvB di cui all'allegato XIII. È pertanto necessaria una valutazione PBT e vPvB distinta.
- 4.0.2. La valutazione PBT e vPvB comprende le due fasi seguenti, che sono chiaramente identificate come tali nella parte B, punto 8, della relazione sulla sicurezza chimica:

Fase 1: Confronto con i criteri

Fase 2: Caratterizzazione delle emissioni

La valutazione è anche riassunta nella scheda di dati di sicurezza alla voce 12.

4.1. Fase 1: Confronto con i criteri

Questa parte della valutazione PBT e vPvB comporta il confronto delle informazioni disponibili, presentate nell'ambito del fascicolo tecnico, con i criteri enunciati nell'allegato XIII e una dichiarazione da cui risulti se la sostanza corrisponde o meno ai criteri.

Se le informazioni disponibili sono insufficienti per stabilire se la sostanza risponde ai criteri dell'allegato XIII, sono presi in esame, caso per caso, altri elementi di prova quali i dati di monitoraggio a disposizione del dichiarante e che suscitano un grado di preoccupazione equivalente.

(¹) In generale, più i dati sono completi e più la durata delle prove è lunga, tanto minori sono il grado d'incertezza e la dimensione del fattore di valutazione. Un fattore di valutazione di 1 000 è di norma applicato al più basso dei tre valori a breve termine CL(E)50 derivati da specie che rappresentano livelli trofici diversi e un fattore 10 al più basso dei tre valori NOEC a lungo termine derivati da specie che rappresentano livelli trofici diversi.

Se per uno o più end point il fascicolo tecnico contiene soltanto le informazioni di cui agli allegati VII e VIII, il dichiarante prende in esame le informazioni pertinenti ai fini dello screening delle proprietà P, B e T per decidere se occorre produrre ulteriori informazioni per realizzare l'obiettivo della valutazione PBT e vPvB. Qualora la produzione di ulteriori informazioni sia necessaria e richieda esperimenti su animali vertebrati, il dichiarante presenta una proposta di sperimentazione. Tuttavia, non occorre produrre tali ulteriori informazioni se il dichiarante attua o raccomanda misure di gestione dei rischi e condizioni operative sufficienti tali da consentire una deroga a norma dell'allegato XI, punto 3 dalla sperimentazione pertinente ai fini della valutazione PBT e vPvB.

4.2. Fase 2: Caratterizzazione delle emissioni

Se la sostanza corrisponde ai criteri, è effettuata una caratterizzazione delle emissioni, comprendente gli elementi pertinenti della valutazione dell'esposizione, descritta nel punto 5. Tale caratterizzazione contiene in particolare una stima delle quantità di sostanza rilasciate nei vari comparti ambientali durante tutte le attività condotte dal fabbricante o dall'importatore e di tutti gli usi identificati, e un'identificazione delle probabili vie attraverso le quali l'uomo e l'ambiente sono esposti alla sostanza.

5. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

5.0. Introduzione

La valutazione dell'esposizione ha lo scopo di stabilire una stima quantitativa o qualitativa della dose/concentrazione della sostanza alla quale l'uomo e l'ambiente sono o possono essere esposti. La valutazione prende in considerazione tutte le fasi del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati e contempla eventuali esposizioni riconducibili ai pericoli individuati ai punti da 1 a 4. La valutazione dell'esposizione comprende le due seguenti fasi, che sono chiaramente identificate come tali nella relazione sulla sicurezza chimica:

Fase 1: Creazione di scenari d'esposizione o creazione di pertinenti categorie d'uso e d'esposizione

Fase 2: Stima dell'esposizione

Se necessario e a norma dell'articolo 31, lo scenario d'esposizione è incluso anche in un allegato della scheda di dati di sicurezza.

5.1. Fase 1: Elaborazione di scenari d'esposizione

5.1.1. Sono creati gli scenari d'esposizione di cui ai punti 0.7 e 0.8. Gli scenari d'esposizione costituiscono il fulcro del processo di realizzazione di una valutazione della sicurezza chimica. Il processo per realizzare la valutazione della sicurezza chimica può essere iterativo. La prima valutazione si baserà sulle informazioni minime prescritte e su tutte le informazioni disponibili relative ai pericoli nonché sulla stima dell'esposizione corrispondente alle ipotesi iniziali formulate sulle condizioni operative e sulle misure di gestione dei rischi (scenario iniziale d'esposizione). Se le ipotesi iniziali conducono a una caratterizzazione dei rischi stando alla quale i rischi per la salute umana e l'ambiente non sono controllati in modo adeguato, è necessario svolgere un processo iterativo con la modifica di uno o più fattori nella valutazione dei pericoli o dell'esposizione allo scopo di dimostrare un controllo adeguato. La revisione della valutazione dei pericoli può comportare la produzione di informazioni supplementari circa i pericoli. La revisione della valutazione dell'esposizione può comportare un'appropriata modifica delle condizioni operative o delle misure di gestione dei rischi nello scenario d'esposizione o una stima più precisa dell'esposizione. Lo scenario d'esposizione derivante dall'iterazione definitiva (scenario d'esposizione definitivo) è incluso nella relazione sulla sicurezza chimica e accluso alla scheda di dati di sicurezza a norma dell'articolo 31.

Lo scenario d'esposizione definitivo è presentato nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e incluso in un allegato della scheda di dati di sicurezza, utilizzando un titolo conciso appropriato che dia una breve descrizione generale dell'uso, corrispondente a quella prescritta nell'allegato VI, punto 3.5. Gli scenari d'esposizione comprendono ogni produzione nella Comunità e tutti gli usi identificati.

In particolare, uno scenario d'esposizione comprende, se necessario, una descrizione degli elementi seguenti:

Condizioni operative

- i processi coinvolti, compresa la forma fisica sotto cui la sostanza è fabbricata, trasformata e/o utilizzata;
- le attività dei lavoratori relative a tali processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza;
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza;

- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e i sistemi di trattamento delle acque reflue e la diluizione nel comparto ambientale ricevente.

Misure di gestione dei rischi

- le misure di gestione dei rischi per ridurre o evitare l'esposizione diretta o indiretta della popolazione (compresi i lavoratori e i consumatori) e dei vari comparti ambientali alla sostanza;
- le misure di gestione dei rifiuti per ridurre o evitare l'esposizione della popolazione e dell'ambiente alla sostanza durante lo smaltimento e/o il riciclaggio dei rifiuti.

5.1.2. Quando un fabbricante, un importatore o un utilizzatore a valle presenta una domanda d'autorizzazione riguardante un uso specifico, devono essere elaborati scenari d'esposizione soltanto per tale uso e le fasi successive del ciclo di vita.

5.2. Fase 2: Stima dell'esposizione

5.2.1. L'esposizione è stimata per ogni scenario d'esposizione elaborato ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica e, se necessario e a norma dell'articolo 31, riassunta in un allegato della scheda di dati di sicurezza. La stima dell'esposizione comporta tre elementi: 1) la stima delle emissioni; 2) la valutazione del destino della sostanza e delle sue vie di trasferimento; e 3) la stima dei livelli d'esposizione.

5.2.2. La stima delle emissioni tiene conto delle emissioni che si producono durante tutte le parti pertinenti del ciclo di vita della sostanza risultanti dalla fabbricazione e dagli usi identificati. Le fasi del ciclo di vita risultanti dalla fabbricazione della sostanza coprono, ove pertinente, la fase relativa ai rifiuti. Le fasi del ciclo di vita risultanti dagli usi identificati coprono, ove pertinente, la durata d'uso degli articoli e la fase relativa ai rifiuti. La stima delle emissioni è effettuata nell'ipotesi che le misure di gestione dei rischi e le condizioni operative descritte nello scenario d'esposizione siano state realizzate.

5.2.3. Sono effettuate una caratterizzazione degli eventuali processi di degradazione, trasformazione o reazione e una stima della distribuzione e del destino ambientali.

5.2.4. È effettuata una stima dei livelli d'esposizione per tutte le popolazioni umane (lavoratori, consumatori e persone soggette a un'esposizione indiretta attraverso l'ambiente) e i settori ambientali di cui è noto o si può ragionevolmente prevedere che saranno esposti alla sostanza. Ogni pertinente via d'esposizione umana (per inalazione, orale, dermica o la combinazione di tutte le vie e le fonti d'esposizione) è presa in considerazione. Queste stime tengono conto delle variazioni spaziali e temporali dei modelli d'esposizione. In particolare, la stima dell'esposizione tiene conto degli elementi seguenti:

- dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato,
- impurezze e additivi principali nella sostanza,
- la quantità nella quale la sostanza è prodotta e/o importata,
- la quantità destinata ad ogni uso identificato,
- le misure di gestione dei rischi attuate o raccomandate, compreso il grado di contenimento,
- la durata e la frequenza dell'esposizione secondo le condizioni operative,
- le attività dei lavoratori relative ai processi e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- le attività dei consumatori e la durata e la frequenza della loro esposizione alla sostanza,
- la durata e la frequenza delle emissioni della sostanza nei vari comparti ambientali e la diluizione nel comparto ambientale ricevente,

- le proprietà fisico-chimiche della sostanza,
 - i prodotti di trasformazione e/o di degradazione,
 - le vie d'esposizione probabili e il potenziale d'assorbimento nelle persone,
 - le vie di trasferimento probabili nell'ambiente e la distribuzione ambientale e la degradazione e/o trasformazione (cfr. anche punto 3, fase 1),
 - la dimensione (geografica) dell'esposizione,
 - il rilascio/la migrazione della sostanza a seconda della matrice.
- 5.2.5. Nella valutazione dell'esposizione sono presi in particolare considerazione, quando sono disponibili, i dati sull'esposizione rappresentativi e rilevati in modo adeguato. Modelli appropriati possono essere utilizzati per la stima dei livelli d'esposizione. Possono anche essere presi in considerazione dati di monitoraggio pertinenti, relativi a sostanze con uso e modalità di esposizione analoghi o proprietà analoghe.

6. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

- 6.1. La caratterizzazione dei rischi è effettuata per ogni scenario d'esposizione ed è presentata nella voce corrispondente della relazione sulla sicurezza chimica.
- 6.2. La caratterizzazione dei rischi prende in considerazione le popolazioni umane (esposte come lavoratori o consumatori o indirettamente attraverso l'ambiente e, se del caso, a una combinazione dei fattori) e i settori ambientali di cui è nota o si può ragionevolmente prevedere l'esposizione alla sostanza, in base all'ipotesi che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione di cui al punto 5 siano state attuate. Inoltre, il rischio ambientale complessivo causato dalla sostanza è esaminato integrando i risultati relativi a rilasci, emissioni e perdite complessive da tutte le fonti in tutti i comparti ambientali.
- 6.3. La caratterizzazione dei rischi consiste in:
- un confronto tra l'esposizione di ogni popolazione umana di cui è noto che è o è probabile che sia esposta e i DNEL appropriati;
 - un confronto delle concentrazioni ambientali previste in ogni settore ambientale e le PNEC; e
 - una valutazione della probabilità e della gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza.
- 6.4. Per ogni scenario d'esposizione, i rischi per le persone e l'ambiente possono essere considerati adeguatamente controllati, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati, se:
- i livelli d'esposizione stimati al punto 6.2 non superano il DNEL o la PNEC, come determinati rispettivamente nei punti 1 e 3, e
 - la probabilità e la gravità di un evento che si produca a causa delle proprietà fisico-chimiche della sostanza, come determinato nel punto 2, sono trascurabili.
- 6.5. Per gli effetti sulle persone e i settori ambientali per i quali non è stato possibile determinare un DNEL o una PNEC, si procede a una valutazione qualitativa della probabilità che gli effetti siano evitati nella definizione dello scenario d'esposizione.

Per le sostanze che corrispondono ai criteri PBT e vPvB, il fabbricante o l'importatore utilizza le informazioni ottenute come indicato nel punto 5, fase 2, quando applica nel suo sito e raccomanda agli utilizzatori a valle misure di gestione dei rischi che riducano al minimo le emissioni e l'esposizione della popolazione e dell'ambiente, nell'intero ciclo di vita della sostanza risultante dalla fabbricazione o dagli usi identificati.

7. FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

La relazione sulla sicurezza chimica comprende le voci seguenti:

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA	
PARTE A	
1.	SOMMARIO DELLE MISURE DI GESTIONE DEI RISCHI
2.	DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE ATTUATE
3.	DICHIARAZIONE CHE LE MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO SONO STATE COMUNICATE
PARTE B	
1.	IDENTITÀ DELLA SOSTANZA E DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE
2.	FABBRICAZIONE E USI
2.1.	Fabbricazione
2.2.	Usi identificati
2.3.	Usi sconsigliati
3.	CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
4.	PROPRIETÀ CONCERNENTI IL DESTINO AMBIENTALE
4.1.	Degradazione
4.2.	Distribuzione ambientale
4.3.	Bioaccumulo
4.4.	Avvelenamento secondario
5.	VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER LA SALUTE UMANA
5.1.	Effetti tossicocinetici (assorbimento, metabolismo, distribuzione ed eliminazione)
5.2.	Tossicità acuta
5.3.	Irritazione
5.3.1.	Pelle
5.3.2.	Occhi
5.3.3.	Vie respiratorie
5.4.	Corrosività
5.5.	Sensibilizzazione
5.5.1.	Pelle
5.5.2.	Sistema respiratorio
5.6.	Tossicità a dose ripetuta
5.7.	Mutagenicità
5.8.	Cancerogenicità
5.9.	Tossicità per la riproduzione
5.9.1.	Effetti sulla fertilità
5.9.2.	Tossicità per lo sviluppo
5.10.	Altri effetti
5.11.	Determinazione di DNEL

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

6. VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE PERICOLOSE PER LA SALUTE UMANA

- 6.1. Esplosività
- 6.2. Infiammabilità
- 6.3. Potere ossidante

7. VALUTAZIONE DEI PERICOLI PER L'AMBIENTE

- 7.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
- 7.2. Comparto terrestre
- 7.3. Comparto atmosferico
- 7.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

8. VALUTAZIONE PBT E vPvB

9. VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE

- 9.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]
 - 9.1.1. Scenario d'esposizione
 - 9.1.2. Stima dell'esposizione
 - 9.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]
 - 9.2.1. Scenario d'esposizione
 - 9.2.2. Stima dell'esposizione
- [ecc.]

10. CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

- 10.1. [Titolo dello scenario d'esposizione 1]
 - 10.1.1. Salute umana
 - 10.1.1.1. Lavoratori
 - 10.1.1.2. Consumatori
 - 10.1.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente
 - 10.1.2. Ambiente
 - 10.1.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)
 - 10.1.2.2. Comparto terrestre
 - 10.1.2.3. Comparto atmosferico
 - 10.1.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue
- 10.2. [Titolo dello scenario d'esposizione 2]
 - 10.2.1. Salute umana
 - 10.2.1.1. Lavoratori
 - 10.2.1.2. Consumatori
 - 10.2.1.3. Esposizione indiretta dell'uomo attraverso l'ambiente

FORMATO DELLA RELAZIONE SULLA SICUREZZA CHIMICA

10.2.2. Ambiente

10.2.2.1. Comparto acquatico (compresi i sedimenti)

10.2.2.2. Comparto terrestre

10.2.2.3. Comparto atmosferico

10.2.2.4. Attività microbiologica nei sistemi di trattamento delle acque reflue

[ecc.]

10.x. Esposizione complessiva (risultante dall'insieme delle pertinenti fonti d'emissione/rilascio)

10.x.1 Salute umana (insieme delle vie d'esposizione)

10.x.1.1

10.x.2 Ambiente (insieme delle fonti d'emissione)

10.x.2.1

ALLEGATO II

GUIDA ALLA COMPILAZIONE DELLE SCHEDE DI DATI DI SICUREZZA

Il presente allegato definisce le prescrizioni relative alla scheda di dati di sicurezza fornita per una sostanza o un preparato a norma dell'articolo 31. La scheda di dati di sicurezza costituisce un meccanismo per trasmettere le informazioni di sicurezza appropriate sulle sostanze e sui preparati classificati, comprese le informazioni della pertinente relazione sulla sicurezza chimica, all'utilizzatore o agli utilizzatori situati immediatamente a valle nella catena d'approvvigionamento. Le informazioni presentate nella scheda di dati di sicurezza corrispondono a quelle contenute nella relazione sulla sicurezza chimica, quando tale relazione è prescritta. Se è stata elaborata una relazione sulla sicurezza chimica, lo scenario o gli scenari d'esposizione pertinenti sono riportati in un allegato della scheda di dati di sicurezza, affinché sia più facile riferirsi ad essi nelle voci pertinenti della scheda di dati di sicurezza.

Il presente allegato ha lo scopo di garantire la coerenza e la precisione del contenuto di ciascuna delle voci obbligatorie elencate nell'articolo 31, in modo che le schede di dati di sicurezza che ne risultano permettano agli utilizzatori di adottare le misure necessarie in materia di tutela della salute umana e della sicurezza sul luogo di lavoro e di tutela dell'ambiente.

Le informazioni fornite dalle schede di dati di sicurezza devono anche essere conformi alle prescrizioni della direttiva 98/24/CE sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro. In particolare, la scheda di dati di sicurezza deve consentire al datore di lavoro di determinare se agenti chimici pericolosi sono presenti sul luogo di lavoro e di valutare i rischi per la salute umana e la sicurezza dei lavoratori derivanti dal loro uso.

Le informazioni contenute nella scheda di dati di sicurezza devono essere redatte in modo chiaro e conciso. La scheda di dati di sicurezza deve essere compilata da una persona competente che tenga conto delle necessità particolari del pubblico degli utilizzatori, se conosciuto. Le persone che immettono sul mercato sostanze e preparati devono assicurare che le persone competenti abbiano ricevuto una formazione adeguata, anche di aggiornamento.

Per quanto riguarda i preparati non classificati come pericolosi, ma per i quali una scheda di dati di sicurezza è prescritta dall'articolo 31, informazioni proporzionate devono essere fornite per ogni voce.

In considerazione dell'ampia gamma di proprietà delle sostanze e dei preparati, possono essere necessarie, in alcuni casi, informazioni supplementari. Se in altri casi risulta che l'informazione relativa a talune proprietà non è significativa o è tecnicamente impossibile da fornire, ne devono essere chiaramente indicate le ragioni per ogni voce. Sono fornite informazioni per ogni proprietà pericolosa. Se è indicato che non sussiste un pericolo particolare, occorre distinguere chiaramente i casi nei quali il classificatore non dispone di alcuna informazione e quelli nei quali sono disponibili risultati negativi di test effettuati.

Indicare la data di compilazione della scheda di dati di sicurezza sulla prima pagina. Quando una scheda di dati di sicurezza è stata oggetto di revisione, le modifiche sono segnalate al destinatario con l'indicazione «Revisione: (data)».

Nota

Le schede di dati di sicurezza sono anche prescritte per alcune sostanze e preparati speciali (ad esempio, metalli in forma massiccia, leghe, gas compressi, ecc.) elencati nei capitoli 8 e 9 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, per i quali sono previste deroghe in materia d'etichettatura.

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/DEL PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/DELL'IMPRESA**1.1. Identificazione della sostanza o del preparato**

La denominazione utilizzata per l'identificazione deve essere identica a quella che appare sull'etichetta, a norma dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE.

Per le sostanze soggette a registrazione, la denominazione deve corrispondere a quella fornita per la registrazione e deve essere altresì indicato il numero di registrazione assegnato a norma dell'articolo 20, paragrafo 1 del presente regolamento.

Possono anche essere indicati altri mezzi d'identificazione disponibili.

1.2. Uso della sostanza/del preparato

Indicare gli usi della sostanza o del preparato, per quanto conosciuti. Se gli usi possibili sono molti, occorre citare soltanto i più importanti o i più comuni. Includere una descrizione sintetica dell'effetto reale, ad esempio ignifugo, antiossidante, ecc..

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, la scheda di dati di sicurezza contiene informazioni su tutti gli usi identificati pertinenti per il destinatario della scheda in questione. Tali informazioni devono corrispondere agli usi identificati e agli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

1.3. Identificazione della società/dell'impresa

Identificare la persona responsabile dell'immissione sul mercato della sostanza o del preparato nella Comunità, sia essa il fabbricante, l'importatore o il distributore. Indicare l'indirizzo completo e il numero di telefono di questa persona, nonché l'indirizzo email della persona competente responsabile della scheda di dati di sicurezza.

Inoltre, se tale persona non risiede nello Stato membro nel quale la sostanza o il preparato è immesso sul mercato, indicare, se possibile, l'indirizzo completo e il numero di telefono della persona responsabile in questo Stato membro.

Per i dichiaranti, gli elementi di identificazione della persona devono corrispondere alle informazioni sull'identità del fabbricante o dell'importatore fornite all'atto della registrazione.

1.4. Numero telefonico di chiamata urgente

Oltre alle informazioni di cui sopra, indicare il numero telefonico di chiamata urgente dell'impresa e/o dell'organismo ufficiale di consultazione (può trattarsi dell'organismo incaricato di ricevere le informazioni relative alla salute, di cui all'articolo 17 della direttiva 1999/45/CE). Specificare se il numero di telefono è disponibile solo nelle ore d'ufficio.

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Indicare la classificazione della sostanza o del preparato in base ai criteri di classificazione delle direttive 67/548/CEE o 1999/45/CE. Indicare chiaramente e brevemente i pericoli che presenta per l'uomo e per l'ambiente la sostanza o il preparato.

Distinguere chiaramente tra i preparati che sono classificati come pericolosi e quelli che non sono classificati come pericolosi a norma della direttiva 1999/45/CE.

Descrivere i principali effetti nocivi e sintomi fisico-chimici per la salute umana e per l'ambiente, legati agli usi e agli eventuali abusi della sostanza o del preparato, che sono ragionevolmente prevedibili.

Può essere necessario menzionare altri pericoli come l'impolveramento, la sensibilizzazione incrociata, l'asfissia, il congelamento, l'elevata intensità per l'odore e il gusto o gli effetti sull'ambiente, come i pericoli per gli organismi del suolo, la riduzione dello strato d'ozono, il potenziale di creazione di ozono fotochimico ecc., che non comportano la classificazione, ma che possono contribuire ai pericoli generali del materiale.

Le informazioni che figurano sull'etichetta sono da riportare nel punto 15.

La classificazione della sostanza deve corrispondere alla classificazione indicata nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature a norma del titolo XI.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Queste informazioni devono consentire al destinatario di riconoscere facilmente i pericoli che presentano i componenti del preparato. I pericoli del preparato stesso sono indicati nel punto 2.

3.1. Non è necessario indicare la composizione completa (natura dei componenti e loro concentrazione), anche se una descrizione generale dei componenti e delle loro concentrazioni può essere utile.

3.2. Per i preparati classificati come pericolosi a norma della direttiva 1999/45/CE, sono indicate le sostanze seguenti e la loro concentrazione o intervallo di concentrazioni nel preparato:

a) le sostanze che presentano un pericolo per la salute o l'ambiente a norma della direttiva 67/548/CEE, quando sono presenti in concentrazioni pari o superiori al più basso dei seguenti valori:

- le pertinenti concentrazioni definite nella tabella riportata nell'articolo 3, paragrafo 3 della direttiva 1999/45/CE; o
- i limiti di concentrazione indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE; o
- i limiti di concentrazione indicati nell'allegato II, parte B della direttiva 1999/45/CE; o
- i limiti di concentrazione indicati nell'allegato III, parte B della direttiva 1999/45/CE; o
- i limiti di concentrazione indicati nell'allegato V della direttiva 1999/45/CE; o
- i limiti di concentrazione indicati in una voce concordata nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature stabilito a norma del titolo XI del presente regolamento;

- b) le sostanze per le quali a livello comunitario esistono limiti d'esposizione sul luogo di lavoro, che non sono già incluse nella lettera a);
- c) le sostanze che sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII, se la concentrazione di una singola sostanza è pari o superiore allo 0,1 %.
- 3.3. Per i preparati non classificati come pericolosi a norma della direttiva 1999/45/CE, le sostanze sono indicate, con la loro concentrazione o intervallo di concentrazioni, quando sono presenti in concentrazione singola:
- a) pari o superiore all'1 % in peso per i preparati non gassosi e pari o superiore allo 0,2 % in volume per i preparati gassosi e
- le sostanze presentano un pericolo per la salute o per l'ambiente a norma della direttiva 67/548/CEE ⁽¹⁾;
 - alle sostanze sono assegnati a livello comunitario limiti d'esposizione sul luogo di lavoro;
- oppure
- b) pari o superiori allo 0,1 % in peso e le sostanze sono persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in base ai criteri di cui all'allegato XIII.
- 3.4. Viene indicata la classificazione (derivata dagli articoli 4 e 6 della direttiva 67/548/CEE, dall'allegato I della direttiva 67/548/CEE o da una voce concordata dell'inventario delle classificazioni e delle etichettature stabilito a norma del titolo XI del presente regolamento) delle sostanze, compresi i simboli e le frasi R che sono attribuiti secondo i pericoli fisico-chimici che presentano per la salute umana e per l'ambiente. Le frasi R non devono essere riportate per intero: è fatto riferimento al punto 16, ove è elencato il testo integrale di ogni frase R pertinente. Se la sostanza non ottempera ai criteri di classificazione, è descritto il motivo per il quale è indicata la sostanza nel punto 3 nel modo seguente: Sostanza PBT o sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro.
- 3.5. Il nome e il numero di registrazione attribuito a norma dell'articolo 20, paragrafo 1 del presente regolamento o il numero EINECS o ELINCS, se disponibile, di queste sostanze sono indicati a norma della direttiva 67/548/CEE. Possono anche essere utili il numero CAS e il nome IUPAC (se disponibile). Per le sostanze indicate con una designazione generica, a norma dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE o della nota del punto 3.3 del presente allegato, un identificatore chimico preciso non è necessario.
- 3.6. Se l'identità di talune sostanze deve essere mantenuta riservata, a norma dell'articolo 15 della direttiva 1999/45/CE o della nota del punto 3.3 del presente allegato, la loro natura chimica è descritta per garantire la sicurezza della manipolazione. Il nome da utilizzare è lo stesso che deriva dalle procedure di cui sopra.

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Descrivere le misure di pronto soccorso.

Precisare in primo luogo se è necessaria un'immediata consultazione medica.

Le informazioni sul pronto soccorso devono essere brevi e facilmente comprensibili per l'infortunato, le persone presenti e i soccorritori. I sintomi e gli effetti sono brevemente descritti e le istruzioni indicano ciò che deve essere fatto immediatamente in caso di incidente e se sono prevedibili effetti ritardati a seguito di un'esposizione.

Suddividere le informazioni secondo le vie d'esposizione, ad esempio inalazione, contatto con la pelle e con gli occhi, ingestione, sotto diverse voci.

Precisare se l'assistenza di un medico è necessaria o consigliabile.

Per alcune sostanze o preparati può essere importante sottolineare che devono essere messi a disposizione sul luogo di lavoro mezzi speciali per consentire un trattamento specifico ed immediato.

5. MISURE ANTINCENDIO

Indicare le misure da adottare in caso di incendio causato dalla sostanza o dal preparato o che si sviluppi in sua prossimità, specificando:

— i mezzi di estinzione idonei;

⁽¹⁾ Il responsabile dell'immissione sul mercato del preparato, qualora possa dimostrare che la divulgazione sulla scheda di dati di sicurezza dell'identità chimica di una sostanza che è esclusivamente classificata come irritante, ad eccezione di quelle cui è stato attribuito R41, o irritante in combinazione con una o più altre proprietà di cui all'articolo 10, punto 2.3.4, della direttiva 1999/45/CE, o nociva o nociva in combinazione con una o più proprietà di cui all'articolo 10, punto 2.3.4 della direttiva 1999/45/CE, che presenta da sola effetti acuti letali, compromette il carattere riservato della sua proprietà intellettuale, può, a norma delle disposizioni dell'allegato VI, parte B della direttiva 1999/45/CE, essere autorizzato a riferirsi a tale sostanza mediante una denominazione che identifichi i principali gruppi chimici funzionali o mediante una denominazione alternativa.

- i mezzi di estinzione da non utilizzare per ragioni di sicurezza;
- particolari pericoli risultanti dall'esposizione alla sostanza o al preparato, ai prodotti della combustione, ai gas prodotti;
- l'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

A seconda della sostanza o del preparato, possono essere necessarie informazioni riguardanti:

le precauzioni individuali:

- rimozione delle fonti di ignizione, predisposizione di un'adeguata ventilazione o di una protezione respiratoria, lotta contro le polveri, prevenzione del contatto con la pelle e con gli occhi,

le precauzioni ambientali:

- tenere lontano dagli scarichi, dalle acque di superficie e sotterranee e dal suolo, eventuale necessità di dare l'allarme al vicinato,

i metodi di pulizia:

- uso di materiale assorbente (ad esempio sabbia, farina fossile, legante acido, legante universale, segatura, ecc.), riduzione di gas/fumi mediante acqua, diluizione.

Possono anche essere necessarie indicazioni quali: non utilizzare mai, neutralizzare con ...

Nota

Se del caso, rinviare ai punti 8 e 13.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Nota

Le informazioni da fornire per questa voce riguardano la protezione della salute umana, la sicurezza e l'ambiente. Devono consentire al datore di lavoro di adottare metodi di lavoro e misure organizzative appropriate a norma dell'articolo 5 della direttiva 98/24/CE.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica o una registrazione, le informazioni del presente punto sono corrispondenti a quelle fornite per gli usi identificati e gli scenari d'esposizione figuranti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

7.1. Manipolazione

Precisare le precauzioni per una manipolazione sicura, compresi accorgimenti tecnici quali:

- il contenimento, la ventilazione locale e generale, le misure per prevenire la formazione di aerosol e polveri nonché il fuoco, le misure necessarie per la protezione dell'ambiente (ad es. uso di filtri o di torri di lavaggio chimico (*scrubber*) negli impianti di ventilazione, uso in zone di protezione sigillate (*bunding*), dispositivi per la raccolta e lo smaltimento di fuoriuscite, ecc.) e qualsiasi altra prescrizione o norma specifica relativa alla sostanza o al preparato (ad es. equipaggiamenti o procedure d'impiego raccomandati o vietati), se possibile con una breve descrizione.

7.2. Immagazzinamento

Precisare le condizioni per un immagazzinamento sicuro, fra cui:

- la progettazione specifica dei locali e dei contenitori (includere le paratie di contenimento e la ventilazione), i materiali incompatibili, le condizioni di immagazzinamento (limiti/intervalli di temperatura e di umidità, luce, gas inerte, ecc.), impianto elettrico speciale, prevenzione dell'accumulo di elettricità statica.

All'occorrenza indicare i limiti quantitativi in condizione di immagazzinamento. Fornire in particolare indicazioni quali il tipo di materiale utilizzato per l'imballaggio e i contenitori della sostanza o del preparato.

7.3. Usi particolari

Per i prodotti finali destinati ad usi particolari, le raccomandazioni devono riferirsi agli usi identificati ed essere dettagliate e funzionali. Se possibile, è fatto riferimento agli orientamenti approvati specifici dell'industria o del settore.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1. Valori limite d'esposizione

Indicare gli specifici parametri di controllo in vigore, compresi i valori limite di esposizione professionale e/o i valori limite biologici. I valori sono indicati per lo Stato membro in cui la sostanza o il preparato è immesso sul mercato. Fornire informazioni sulle procedure di monitoraggio raccomandate.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, indicare i DNEL e le PNEC pertinenti per la sostanza per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Per i preparati, è utile indicare valori per i componenti che devono figurare nella scheda di dati di sicurezza a norma del punto 3.

8.2. Controlli dell'esposizione

Nel contesto del presente documento, s'intende per controllo dell'esposizione tutta la gamma di misure specifiche di gestione dei rischi da adottare durante l'uso onde ridurre al minimo l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, è fornita una sintesi delle misure di gestione dei rischi nel punto 8 della scheda di dati di sicurezza per gli usi identificati di cui alla scheda stessa.

8.2.1. Controlli dell'esposizione professionale

Di queste informazioni tiene conto il datore di lavoro per valutare i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori derivanti dalla sostanza o dal preparato a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/24/CE, che prescrive in ordine di priorità:

- la progettazione di adeguati processi lavorativi e controlli tecnici, l'uso di attrezzature e materiali adeguati,
- l'applicazione di misure di protezione collettiva alla fonte del rischio come un'adeguata ventilazione e appropriate misure organizzative, e
- quando l'esposizione non può essere evitata con altri mezzi, l'applicazione di misure di protezione individuali, come le attrezzature di protezione individuali.

Fornire pertanto informazioni idonee e adeguate su tali misure, in modo da consentire una corretta valutazione dei rischi a norma dell'articolo 4 della direttiva 98/24/CE. Queste informazioni completano quelle già indicate nel punto 7.1.

Nel caso in cui occorran misure di protezione individuale, specificare in dettaglio il tipo di equipaggiamento in grado di fornire l'adeguata e idonea protezione. Tenere conto della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale ⁽¹⁾, e fare riferimento alle norme CEN appropriate:

(a) Protezione respiratoria

In caso di gas, vapori o polveri pericolosi, precisare il tipo di attrezzature di protezione da utilizzare, quali:

- autorespiratori, maschere e filtri adatti.

(b) Protezione delle mani

Specificare chiaramente il tipo di guanti da indossare durante la manipolazione della sostanza o del preparato, compresi:

- il tipo di materiale,
- il tempo di permeazione del materiale dei guanti, considerate l'entità e la durata dell'esposizione dermica.

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione delle mani.

(c) Protezione degli occhi

Precisare il tipo di dispositivo necessario per la protezione degli occhi, come:

- occhiali di sicurezza, visiere, schermo facciale.

(d) Protezione della pelle

Ove si tratti di proteggere parti del corpo diverse dalle mani, specificare il tipo e la qualità dell'equipaggiamento di protezione necessario, come:

- grembiuli, stivali e indumenti protettivi completi.

Se necessario, indicare eventuali misure supplementari per la protezione della pelle e specifiche misure d'igiene.

⁽¹⁾ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

8.2.2. Controlli dell'esposizione ambientale

Precisare le informazioni di cui il datore di lavoro deve disporre per assolvere i propri obblighi secondo la normativa comunitaria in materia di protezione dell'ambiente.

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, per gli scenari d'esposizione riportati nell'allegato della scheda di dati di sicurezza, deve essere fornito un sommario delle misure di gestione dei rischi che controllano in modo adeguato l'esposizione dell'ambiente alla sostanza.

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Per consentire l'adozione di corrette misure di controllo, fornire tutte le informazioni pertinenti sulla sostanza o sul preparato, in particolare le informazioni elencate nel punto 9.2. Le informazioni del presente punto devono corrispondere a quelle fornite all'atto della registrazione, quando è necessaria.

9.1. Informazioni generali

Aspetto

Indicare lo stato fisico (solido, liquido, gassoso) e il colore della sostanza o del preparato all'atto della fornitura.

Odore

Qualora sia percepibile, descrivere succintamente.

9.2. Informazioni importanti relative alla salute, alla sicurezza e all'ambiente

pH:

Indicare il pH della sostanza o del preparato come fornito o in soluzione acquosa; in quest'ultimo caso indicarne la concentrazione.

Punto/intervallo di ebollizione:

Punto di infiammabilità

Infiammabilità (solidi, gas)

Proprietà esplosive

Proprietà comburenti

Pressione di vapore

Densità relativa

Solubilità

Idrosolubilità

Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua

Viscosità

Densità di vapore

Velocità di evaporazione

9.3. Altre informazioni

Indicare altri parametri importanti per la sicurezza, come la miscibilità, la liposolubilità (solvente o grasso da precisare) la conducibilità, il punto/intervallo di fusione, il gruppo di gas (utile per la direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati ad essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva ⁽¹⁾), la temperatura di autoinfiammabilità, ecc..

Nota 1

Le proprietà suindicate sono determinate in base alle prescrizioni dell'allegato XI, parte A o mediante qualsiasi altro metodo comparabile.

Nota 2

Per i preparati sono di norma fornite informazioni sulle proprietà del preparato stesso. Se è indicato che non sussiste un pericolo particolare, occorre distinguere chiaramente i casi nei quali il classificatore non dispone di alcuna informazione e quelli nei quali sono disponibili risultati negativi di test effettuati. Se è ritenuto necessario fornire informazioni sulle proprietà di singoli componenti, indicare chiaramente a che cosa si riferiscono i dati.

(¹) GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Indicare la stabilità della sostanza o del preparato e la possibilità che si verifichino reazioni pericolose in determinate condizioni d'uso e in caso di rilascio nell'ambiente.

10.1. Condizioni da evitare

Elencare le condizioni quali temperatura, pressione, luce, urti, ecc. che possono provocare una reazione pericolosa e, se possibile, darne una breve descrizione.

10.2. Materie da evitare

Elencare le materie quali acqua, aria, acidi, basi, ossidanti o altre sostanze specifiche che possono provocare una reazione pericolosa e, se possibile, darne una breve descrizione.

10.3. Prodotti di decomposizione pericolosi

Elencare le sostanze pericolose prodotte in quantità pericolose in seguito a decomposizione.

Nota

Considerare in particolare:

- la necessità e la presenza di stabilizzanti;
- la possibilità di una reazione esotermica pericolosa;
- l'eventuale rilevanza per la sicurezza di un mutamento dell'aspetto fisico della sostanza o del preparato;
- eventuali prodotti di decomposizione pericolosi in seguito a contatto con acqua;
- la possibilità di degradazione con formazione di prodotti instabili.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Questo punto verte sulla necessità di una descrizione concisa ma completa e comprensibile dei vari effetti tossicologici (sulla salute) che possono insorgere qualora l'utilizzatore entri in contatto con la sostanza o il preparato.

Riportare gli effetti nocivi per la salute che possono derivare dall'esposizione alla sostanza o al preparato, sulla base, ad esempio, delle conclusioni tratte dai risultati dei test e dall'esperienza. Riportare, se del caso, effetti ritardati, immediati e cronici in seguito a esposizione breve o a lungo termine, come effetti sensibilizzanti, narcotizzanti, cancerogeni, mutageni e tossici per la riproduzione (tossicità per lo sviluppo e la fertilità). Fornire anche informazioni sulle diverse vie d'esposizione (inalazione, ingestione, contatto con la pelle e con gli occhi) e descrivere i sintomi legati alle caratteristiche fisiche, chimiche e tossicologiche.

Tenuto conto delle informazioni già fornite nel punto 3 Composizione/informazioni sugli ingredienti, può essere necessario fare riferimento agli effetti specifici sulla salute di taluni componenti dei preparati.

Le informazioni del presente punto devono corrispondere a quelle fornite in una registrazione, quando è prescritta e/o in una relazione sulla sicurezza chimica, quando è prescritta, e fornire informazioni sui seguenti gruppi di effetti potenziali:

- effetti tossicocinetici, effetti sul metabolismo e distribuzione,
- effetti acuti (tossicità acuta, irritazione e corrosività),
- sensibilizzazione,
- tossicità a dose ripetuta, e
- effetti CMR (cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione).

Per le sostanze soggette a registrazione, sono forniti sommari delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI del presente regolamento. Tali informazioni comprendono anche il risultato del confronto dei dati disponibili con i criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE per le sostanze CMR, categorie 1 e 2, a norma dell'allegato I, punto 1.3.1 del presente regolamento.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Descrivere i possibili effetti, comportamento e destino ambientale della sostanza o del preparato nell'aria, nell'acqua e/o nel suolo. Se disponibili, riportare i risultati di test pertinenti (ad esempio, pesce: CL50 ≤ 1 mg/l).

Le informazioni della presente sezione devono corrispondere a quelle fornite in una registrazione, quando è prescritta e/o in una relazione sulla sicurezza chimica, quando è prescritta.

Descrivere le principali caratteristiche che possono avere un effetto sull'ambiente per la natura della sostanza o del preparato e i metodi probabili d'uso. Informazioni dello stesso tipo sono fornite per i prodotti pericolosi derivanti dalla degradazione di sostanze e preparati. Possono essere inclusi gli elementi indicati in appresso.

12.1. **Ecotossicità**

Fornire i dati pertinenti disponibili sulla tossicità acquatica acuta e cronica per i pesci, i crostacei, le alghe e altre piante acquatiche. Indicare anche, se disponibili, dati sulla tossicità per i microrganismi ed i macroorganismi del suolo e altri organismi di rilevanza ambientale, quali gli uccelli, le api e la flora. Se la sostanza o il preparato hanno effetti inibitori sull'attività dei microrganismi, menzionare l'eventuale impatto sugli impianti di trattamento delle acque reflue.

Per le sostanze soggette a registrazione, sono forniti sommari delle informazioni derivate dall'applicazione degli allegati da VII a XI del presente regolamento.

12.2. **Mobilità**

La possibilità che la sostanza o i componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾, se rilasciati nell'ambiente, siano trasportati verso le acque sotterranee o lontano dal luogo di rilascio.

I dati pertinenti possono includere:

- distribuzione per comparto ambientale nota o stimata,
- tensione superficiale,
- adsorbimento/desorbimento.

Per altre proprietà fisico-chimiche, cfr. il punto 9.

12.3. **Persistenza e degradabilità**

La possibilità che la sostanza o i componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾ si degradino in pertinenti comparti ambientali, tramite biodegradazione o altri processi quali l'ossidazione o l'idrolisi. Indicare, se disponibili, i tempi di dimezzamento della degradazione. Menzionare anche il potenziale di degradazione della sostanza o dei componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾ negli impianti di trattamento delle acque reflue.

12.4. **Potenziale di bioaccumulo**

Il potenziale di accumulazione della sostanza o dei componenti appropriati di un preparato ⁽¹⁾ nel biota e, da ultimo, di passaggio nella catena alimentare, con riferimento al coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua (Kow) e al fattore di bioconcentrazione (BCF), se disponibili.

12.5. **Risultati della valutazione PBT**

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, sono indicati i risultati della valutazione PBT, come figurano nella relazione sulla sicurezza chimica.

12.6. **Altri effetti nocivi**

Includere ogni informazione disponibile sugli altri effetti nocivi sull'ambiente, ad es. il potenziale di riduzione dell'ozono, il potenziale di creazione di ozono fotochimico, il potenziale di perturbazione del sistema endocrino e/o il potenziale di riscaldamento globale.

Osservazioni

Assicurarsi che le informazioni rilevanti per l'ambiente siano fornite in altri punti della scheda di dati di sicurezza, specialmente le avvertenze relative al rilascio controllato, alle misure da adottare in caso di rilascio accidentale e le considerazioni relative al trasporto e allo smaltimento nei punti 6, 7, 13, 14 e 15.

13. **CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO**

Se lo smaltimento della sostanza o del preparato (eccedenza o residui risultanti dall'utilizzazione prevedibile) presenta un pericolo, fornire una descrizione di detti residui e l'informazione relativa alla loro manipolazione sotto l'aspetto della sicurezza.

⁽¹⁾ Queste informazioni non possono essere fornite per i preparati in quanto sono specifiche delle sostanze. Esse quindi vanno riportate, ove disponibili e pertinenti, per ciascun componente di un preparato che debba essere elencato nella scheda di dati di sicurezza conformemente alle norme di cui al punto 3 del presente allegato.

Specificare i metodi di smaltimento idonei della sostanza o del preparato e degli imballaggi contaminati (incenerimento, riciclaggio, messa in discarica, ecc.).

Quando è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, l'informazione sulle misure di gestione dei rifiuti che consentono un controllo adeguato dell'esposizione delle persone e dell'ambiente alla sostanza deve corrispondere agli scenari d'esposizione figuranti nell'allegato della scheda di dati di sicurezza.

Nota

Fare riferimento alle pertinenti disposizioni comunitarie relative ai rifiuti. In loro mancanza, è opportuno ricordare all'utilizzatore che possono essere in vigore disposizioni nazionali o regionali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Indicare tutte le precauzioni particolari di cui un utilizzatore deve essere a conoscenza e alle quali deve attenersi per quanto concerne il trasporto o la movimentazione all'interno o all'esterno dell'azienda. Se del caso, fornire informazioni sulla classificazione dei trasporti per ciascuno dei regolamenti relativi ai modi di trasporto: IMDG (mare), ADR (direttiva 94/55/CE del Consiglio, del 21 novembre 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose su strada ⁽¹⁾), RID (direttiva 96/49/CE del Consiglio, del 23 luglio 1996, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al trasporto di merci pericolose per ferrovia ⁽²⁾), ICAO/IATA (aria), in particolare:

- numero ONU,
- classe,
- nome di spedizione appropriato,
- gruppo d'imballaggio,
- inquinante marino,
- altre informazioni utili.

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Riportare le informazioni relative alla salute, alla sicurezza e alla protezione dell'ambiente che figurano sull'etichetta a norma delle direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE.

Se la sostanza o il preparato di cui alla scheda di dati di sicurezza è oggetto di specifiche disposizioni comunitarie in relazione alla protezione dell'uomo o dell'ambiente (ad es. autorizzazioni rilasciate a norma del titolo VII o restrizioni a norma del titolo VIII), tali disposizioni devono, per quanto possibile, essere indicate.

Menzionare anche, se possibile, le leggi nazionali di attuazione di tali disposizioni e ogni altra misura nazionale pertinente.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Indicare qualsiasi altra informazione che il fornitore ritenga rilevante per la sicurezza e la salute dell'utilizzatore e per la protezione dell'ambiente, ad esempio:

- l'elenco delle frasi R pertinenti. Riportare il testo integrale di ogni frase R di cui ai punti 2 e 3 della scheda di dati di sicurezza;
- indicazioni sull'addestramento;
- restrizioni d'uso raccomandate (ossia raccomandazioni facoltative del fornitore);
- ulteriori informazioni (riferimenti scritti e/o centri di contatto tecnico);
- fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda.

Quando una scheda di dati di sicurezza è stata modificata, indicare chiaramente le informazioni aggiunte, sopresse o modificate (se non sono state indicate altrove).

⁽¹⁾ GU L 319 del 12.12.1994, pag. 7. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/111/CE della Commissione (GU L 365 del 10.12.2004, pag. 25).

⁽²⁾ GU L 235 del 17.9.1996, pag. 25. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/110/CE della Commissione (GU L 365 del 10.12.2004, pag. 24).

ALLEGATO III

CRITERI PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE

Criteria per le sostanze registrate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate, con riferimento all'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b):

- a) le sostanze per le quali è previsto (ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova) che possano soddisfare i criteri di classificazione come agenti cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione, categoria 1 o 2, o i criteri enunciati nell'allegato XIII;
- b) le sostanze:
 - i) con un uso dispersivo o diffuso, particolarmente quando tali sostanze sono usate in preparati destinati al consumo o incorporate in articoli di consumo; e
 - ii) per le quali è previsto (ad esempio, sulla base di (Q)SAR o altri elementi di prova) che possano soddisfare i criteri di classificazione per qualsiasi end point sulla salute umana o sull'ambiente secondo la direttiva 67/548/CEE.

ALLEGATO IV

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA a)

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
200-061-5	D-glucitolo $C_6H_{14}O_6$	50-70-4
200-066-2	Acido ascorbico $C_6H_8O_6$	50-81-7
200-075-1	Glucosio $C_6H_{12}O_6$	50-99-7
200-294-2	L-lisina $C_6H_{14}N_2O_2$	56-87-1
200-312-9	Acido palmitico, puro $C_{16}H_{32}O_2$	57-10-3
200-313-4	Acido stearico, puro $C_{18}H_{36}O_2$	57-11-4
200-334-9	Saccarosio, puro $C_{12}H_{22}O_{11}$	57-50-1
200-405-4	Acetato di α - tocoferile $C_{31}H_{52}O_3$	58-95-7
200-432-1	Dl-metionina $C_5H_{11}NO_2S$	59-51-8
200-711-8	D-mannitolo $C_6H_{14}O_6$	69-65-8
201-771-8	L-sorbosio $C_6H_{12}O_6$	87-79-6
204-007-1	Acido oleico, puro $C_{18}H_{34}O_2$	112-80-1
204-664-4	Stearato di glicerolo, puro $C_{21}H_{42}O_4$	123-94-4
204-696-9	Biossido di carbonio CO_2	124-38-9
205-278-9	Pantotenato di calcio, forma D $C_9H_{17}NO_{5,1/2}Ca$	137-08-6
205-582-1	Acido laurico, puro $C_{12}H_{24}O_2$	143-07-7
205-590-5	Oleato di potassio $C_{18}H_{34}O_2K$	143-18-0
205-756-7	Dl-fenilalanina $C_9H_{11}NO_2$	150-30-1
208-407-7	Gluconato di sodio $C_6H_{12}O_7Na$	527-07-1
212-490-5	Stearato di sodio, puro $C_{18}H_{36}O_2Na$	822-16-2
215-279-6	Calcere Solido non combustibile caratteristico delle rocce sedimentarie. È costituito principalmente da carbonato di calcio	1317-65-3
215-665-4	Oleato di sorbitano $C_{24}H_{44}O_6$	1338-43-8
216-472-8	Distearato di calcio, puro $C_{18}H_{36}O_{2,1/2}Ca$	1592-23-0
231-147-0	Argon Ar	7440-37-1
231-153-3	Carbonio C	7440-44-0
231-783-9	Azoto N_2	7727-37-9
231-791-2	Acqua distillata, di conduttività o purezza simile H_2O	7732-18-5
231-955-3	Grafite C	7782-42-5

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
232-273-9	Olio di girasole Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici ed oleici (<i>Helianthus annuus</i> , <i>Compositae</i>).	8001-21-6
232-274-4	Olio di soia Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici, oleici, palmitici e stearici (<i>Soja hispida</i> , <i>Leguminosae</i>).	8001-22-7
232-276-5	Olio di cartamo Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi dell'acido grasso linoleico (<i>Carthamus tinctorius</i> , <i>Compositae</i>).	8001-23-8
232-278-6	Olio di lino Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici, linolenici ed oleici (<i>Linum usitatissimum</i> , <i>Linaceae</i>).	8001-26-1
232-281-2	Olio di granoturco Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi linoleici, oleici, palmitici e stearici. (<i>Zea mays</i> , <i>Gramineae</i>).	8001-30-7
232-293-8	Olio di ricino Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi dell'acido grasso ricinoleico (<i>Ricinus communis</i> , <i>Euphorbiaceae</i>).	8001-79-4
232-299-0	Olio di colza Estratti e loro derivati fisicamente modificati. Sono costituiti principalmente da gliceridi degli acidi grassi erucici, linoleici ed oleici (<i>Brassica napus</i> , <i>Cruciferae</i>).	8002-13-9
232-307-2	Lecitine Combinazione complessa di digliceridi di acidi grassi legati all'estere di colina dell'acido fosforico.	8002-43-5
232-436-4	Sciroppi d'amido idrolizzato Combinazione complessa ottenuta mediante idrolisi acida o enzimatica d'amido di granoturco. È costituita principalmente da d-glucosio, maltosio e maltodestrine.	8029-43-4
232-442-7	Sego idrogenato	8030-12-4
232-675-4	Destrina	9004-53-9
232-679-6	Amido Sostanza glucidica composta di alti polimeri generalmente derivata da semi di cereali, come il granoturco, il frumento o il sorgo, o da radici e tuberi, come la tapioca e le patate. Designa anche l'amido pregelatinizzato col riscaldamento in presenza d'acqua.	9005-25-8
232-940-4	Maltodestrina	9050-36-6
234-328-2	Vitamina A	11103-57-4

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
238-976-7	D-gluconato di sodio $C_6H_{12}O_7 \cdot Na$	14906-97-9
248-027-9	Monostearato di d-glucitolo $C_{24}H_{48}O_7$	26836-47-5
262-988-1	Acidi grassi di cocco, esteri di metile	61788-59-8
262-989-7	Acidi grassi di sego, esteri di metile	61788-61-2
263-060-9	Acidi grassi di olio di ricino	61789-44-4
263-129-3	Acidi grassi di sego	61790-37-2
265-995-8	Pasta di cellulosa	65996-61-4
266-925-9	Acidi grassi, C_{12-18} Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: $C_{12}C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 16-005-00.	67701-01-3
266-928-5	Acidi grassi, C_{16-18} Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: $C_{16}C_{18}$ <i>alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 19-005-00.	67701-03-5
266-929-0	Acidi grassi, C_{8-18} e insaturi C_{18} Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C_8C_{18} and C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 01-005-00.	67701-05-7
266-930-6	Acidi grassi, C_{14-18} e insaturi C_{16-18} Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: $C_{14}C_{18}$ and $C_{16}C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 04-005-00.	67701-06-8
266-932-7	Acidi grassi, $C_{16}C_{18}$ e insaturi C_{18} Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: $C_{18}C_{18}$ and C_{18} <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 11-005-00.	67701-08-0
266-948-4	Gliceridi, C_{16-18} e insaturi C_{18} Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: $C_{16}C_{18}$ and C_{18} <i>unsaturated trialkyl glyceride</i> e da SDA Reporting Number: 11-001-00.	67701-30-8
267-007-0	Acidi grassi, C_{14-18} e insaturi C_{16-18} , esteri di metile Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: $C_{14}C_{18}$ and $C_{16}C_{18}$ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid methyl ester</i> e da SDA Reporting Number: 04-010-00	67762-26-9
267-013-3	Acidi grassi, C_{6-12} Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C_6C_{12} <i>alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 13-005-00.	67762-36-1

N. EINECS	Nome/gruppo	N. CAS
268-099-5	Acidi grassi, C ₁₄₋₂₂ e insaturi C ₁₆₋₂₂ Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₄ - C ₂₂ and C ₁₆ -C ₂₂ <i>unsaturated alkyl carboxylic acid</i> e da SDA Reporting Number: 07-005-00.	68002-85-7
268-616-4	Sciroppi di granoturco disidratati	68131-37-3
269-657-0	Acidi grassi di soia	68308-53-2
269-658-6	Gliceridi di sego, mono-, di- e tri-idrogenati	68308-54-3
270-298-7	Acidi grassi, C ₁₄₋₂₂	68424-37-3
270-304-8	Acidi grassi d'olio di lino	68424-45-3
270-312-1	Gliceridi, C ₁₆₋₁₈ e insaturi C ₁₈ , mono- e di- Questa sostanza è identificata da SDA Substance Name: C ₁₆ -C ₁₈ and C ₁₈ <i>unsaturated alkyl and C₁₆-C₁₈ and C₁₈ unsaturated dialkyl glyceride</i> e da SDA Reporting Number: 11-002-00.	68424-61-3
288-123-8	Gliceridi, C ₁₀₋₁₈	85665-33-4
292-771-7	Acidi grassi, C ₁₂₋₁₄	90990-10-6
292-776-4	Acidi grassi, C ₁₂₋₁₈ e insaturi C ₁₈	90990-15-1
296-916-5	Acidi grassi di olio di colza a basso tasso di acido erucico	93165-31-2

ALLEGATO V

ESENZIONI DALL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 2, PARAGRAFO 7, LETTERA b)

1. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.
 2. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.
 3. Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, altri preparati o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.
 4. Sostanze che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono nel modo previsto come:
 - a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma, disperdente, inibitore di precipitazione, dissecante, legante, emulsionante, deemulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo, ovvero
 - b) sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica.
 5. Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.
 6. Idrati di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione.
 7. Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate:

minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, clinker/cemento, gas naturale, gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, petrolio greggio, carbone, coke.
 8. Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate nel punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE.
 9. Sostanze elementari di base riguardo alle quali sono ben noti i rischi e i pericoli:

idrogeno, ossigeno, gas nobili (argon, elio, neon, xenon), azoto.
-

ALLEGATO VI

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10

GUIDA ALL'ADEMPIMENTO DEGLI OBBLIGHI DI CUI AGLI ALLEGATI DA VI A XI

Gli allegati da VI a XI precisano quali sono le informazioni che devono essere comunicate ai fini della registrazione e della valutazione a norma degli articoli 10, 12, 13, 39, 40 e 45. Per la soglia di tonnellaggio più basso, le prescrizioni standard figurano nell'allegato VII; ogni volta che è raggiunta una nuova soglia di tonnellaggio, si devono aggiungere le prescrizioni enunciate nell'allegato corrispondente. Le prescrizioni precise in materia di informazioni differiscono per ogni registrazione, in funzione del tonnellaggio, dell'uso e dell'esposizione. Gli allegati devono dunque essere considerati come un tutto e congiuntamente agli obblighi generali di registrazione e di valutazione e all'obbligo di diligenza

FASE 1 — RACCOLTA E CONDIVISIONE DELLE INFORMAZIONI ESISTENTI

Il dichiarante raccoglie tutti i dati disponibili relativi a test effettuati sulla sostanza da registrare, il che comprenderà una ricerca documentale di informazioni pertinenti sulla sostanza. Per quanto possibile, le registrazioni sono presentate congiuntamente, a norma degli articoli 11 o 19. Questo consentirà di condividere i dati, evitare sperimentazioni inutili e ridurre i costi. Il dichiarante raccoglie anche tutte le altre informazioni pertinenti disponibili sulla sostanza, indipendentemente dal fatto che sia o meno prescritta la sperimentazione per un determinato end point al livello specifico di tonnellaggio. Ciò include le informazioni provenienti da altre fonti (ad es. metodo (Q)SAR, metodo del «read-across», sperimentazione in vivo e in vitro, studi epidemiologici) che possono contribuire ad identificare la presenza o l'assenza di proprietà pericolose della sostanza e, in alcuni casi, sostituire i risultati di test su animali.

Inoltre, sono raccolte informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione dei rischi, a norma dell'articolo 10 e del presente allegato. Considerando tutte queste informazioni, il dichiarante è in grado di determinare la necessità di produrre ulteriori informazioni.

FASE 2 — DETERMINAZIONE DELLE INFORMAZIONI NECESSARIE

Il dichiarante individua quali sono le informazioni necessarie per la registrazione. In primo luogo, identifica l'allegato o gli allegati a cui fare riferimento in funzione del tonnellaggio. Gli allegati elencano le prescrizioni in materia di informazioni standard, ma devono essere considerati congiuntamente con l'allegato XI, che prevede la possibilità di discostarsene in casi debitamente giustificati. In particolare, in questa fase sono prese in considerazione le informazioni sull'esposizione, l'uso e le misure di gestione dei rischi, per stabilire il fabbisogno di informazioni sulla sostanza.

FASE 3 — IDENTIFICAZIONE DELLE INFORMAZIONI MANCANTI

Il dichiarante confronta quindi le informazioni necessarie sulla sostanza e le informazioni già disponibili e determina quali sono le informazioni mancanti. In questa fase occorre assicurarsi che i dati disponibili siano pertinenti e abbiano qualità sufficienti per ottemperare alle prescrizioni.

FASE 4 — PRODUZIONE DI NUOVI DATI/PROPOSTA DI UNA STRATEGIA DI SPERIMENTAZIONE

In alcuni casi non sarà necessario produrre nuovi dati. Tuttavia, quando occorre colmare lacune nell'informazione, devono essere prodotti nuovi dati (allegati VII e VIII) o deve essere proposta una strategia di sperimentazione (allegati IX e X), in funzione del tonnellaggio. Nuovi test su animali vertebrati sono realizzati o proposti soltanto in caso di estrema necessità, quando tutte le altre fonti di dati sono state esaurite.

In taluni casi le disposizioni di cui agli allegati da VII a XI possono esigere che certi test siano realizzati prima di o in aggiunta a quanto previsto dalle prescrizioni standard.

NOTE

Nota 1: Se non è tecnicamente possibile o se non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni, occorre indicarne chiaramente le ragioni, conformemente alle disposizioni pertinenti.

Nota 2: Il dichiarante può voler segnalare che alcune informazioni presentate nel fascicolo di registrazione sono commercialmente sensibili e che la loro divulgazione potrebbe causargli danni commerciali. In questo caso egli fornisce un elenco di tali informazioni e una giustificazione.

INFORMAZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 10, LETTERA a), PUNTI DA i) A v),

1. INFORMAZIONI GENERALI SUL DICHIARANTE

1.1. Dichiarante

1.1.1. Nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo di posta elettronica

1.1.2. Persona da contattare

1.1.3. Situazione geografica del sito o dei siti in cui hanno luogo la produzione e l'uso proprio del dichiarante, secondo il caso

1.2. Trasmissione comune di dati

Gli articoli 11 o 19 prevedono che alcune parti della registrazione possano essere presentate da un solo fabbricante o importatore per conto di altri fabbricanti o importatori.

In questo caso, il fabbricante o l'importatore designa gli altri fabbricanti o importatori precisando:

- il loro nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax ed indirizzo di posta elettronica,
- le parti della registrazione che riguardano altri fabbricanti o importatori.

Indicare i numeri riportati nel presente allegato o negli allegati da VII a X, secondo il caso.

Gli altri fabbricanti o importatori designano il fabbricante/importatore che presenta la registrazione per loro conto, precisando:

- il suo nome, indirizzo, numero di telefono, numero di fax e indirizzo di posta elettronica,
- le parti della registrazione che sono presentate da tale fabbricante o importatore.

Indicare i numeri riportati nel presente allegato o negli allegati da VII a X, secondo il caso.

2. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA

Per ogni sostanza, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per consentirne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati in prosieguo, occorre indicarne chiaramente le ragioni.

2.1. Denominazione o altro identificatore di ogni sostanza

2.1.1. Denominazione nella nomenclatura IUPAC o altre denominazioni chimiche internazionali

2.1.2. Altre denominazioni (nome corrente, nome commerciale, abbreviazione)

2.1.3. Numero EINECS o ELINCS (se disponibile e appropriato)

2.1.4. Nome CAS e numero CAS (se disponibili)

2.1.5. Altro codice d'identità (se disponibile)

2.2. Informazioni relative alla formula molecolare e strutturale di ogni sostanza

2.2.1. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione Smiles, se disponibile)

2.2.2. Informazioni sull'attività ottica e sul tipico rapporto degli (stereo) isomeri (se disponibili e appropriate)

2.2.3. Peso molecolare o intervallo di peso molecolare

2.3. Composizione di ogni sostanza

2.3.1. Grado di purezza (%)

2.3.2. Natura delle impurezze, compresi gli isomeri e i sottoprodotti

2.3.3. Percentuale delle principali impurezze (significative)

2.3.4. Natura e ordine di grandezza (... ppm, ... %) degli additivi (ad es. agenti stabilizzanti o inibitori)

2.3.5. Dati spettrali (ultravioletto, infrarosso, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)

- 2.3.6. Cromatografia liquida ad alta pressione, cromatografia gassosa
- 2.3.7. Descrizione dei metodi d'analisi o riferimenti bibliografici appropriati che consentono di identificare la sostanza e, se del caso, le impurezze e gli additivi. Queste informazioni devono essere sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.
3. INFORMAZIONI SULLA FABBRICAZIONE E SULL'USO O SUGLI USI DELLE SOSTANZE
- 3.1. Quantitativo totale fabbricato e/o importato, in tonnellate, per fabbricante o importatore all'anno:
Nel corso dell'anno della registrazione (quantitativo stimato)
- 3.2. Nel caso di un fabbricante: breve descrizione del procedimento tecnologico utilizzato nella fabbricazione
Non è necessaria una descrizione dettagliata, in particolare degli aspetti sensibili dal punto di vista commerciale.
- 3.3. Indicazione del tonnellaggio destinato ad usi propri
- 3.4. Forma (sostanza, preparato o articolo) e/o stato fisico in cui la sostanza è fornita agli utilizzatori a valle. Concentrazione o intervallo di concentrazione della sostanza nei preparati forniti agli utilizzatori a valle e quantitativi della sostanza negli articoli forniti agli utilizzatori a valle.
- 3.5. Breve descrizione generale degli usi identificati
- 3.6. Informazioni su quantitativi di rifiuti e composizione dei rifiuti derivanti dalla produzione e dagli usi identificati
- 3.7. Usi sconsigliati (cfr. punto 16 della scheda di dati di sicurezza)
Se del caso, indicare gli usi che il dichiarante sconsiglia e le relative ragioni (ad es. raccomandazioni non regolamentari da parte del fornitore). Non è necessario che l'elenco sia completo.
4. CLASSIFICAZIONE ED ETICHETTATURA
- 4.1. Classificazione di pericolo delle sostanze, risultante dall'applicazione degli articoli 4 e 6 della direttiva 67/548/CEE.
Indicare inoltre, per ogni voce, le ragioni per le quali nessuna classificazione è data per un end point (vale a dire, se i dati sono mancanti, non conclusivi o conclusivi ma non sufficienti per la classificazione).
- 4.2. Etichetta di pericolo corrispondente per le sostanze, risultante dall'applicazione degli articoli 23, 24 e 25 della direttiva 67/548/CEE.
- 4.3. Eventuali limiti di concentrazione specifica, risultanti dall'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 4 della direttiva 67/548/CEE e degli articoli da 4 a 7 della direttiva 1999/45/CE.
5. ISTRUZIONI SULLA SICUREZZA D'USO
Queste informazioni devono corrispondere a quelle contenute nella scheda di dati di sicurezza, nei casi in cui tale scheda è richiesta a norma dell'articolo 31.
- 5.1. Misure di pronto soccorso (punto 4 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.2. Misure antincendio (punto 5 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.3. Misure da adottare in caso di rilascio accidentale (punto 6 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.4. Manipolazione e immagazzinamento (punto 7 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.5. Informazioni sul trasporto (punto 14 della scheda di dati di sicurezza)
Quando non è prescritta una relazione sulla sicurezza chimica, sono necessarie le ulteriori informazioni in appresso.
- 5.6. Controllo dell'esposizione/Protezione individuale (punto 8 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.7. Stabilità e reattività (punto 10 della scheda di dati di sicurezza)
- 5.8. Considerazioni sullo smaltimento

- 5.8.1. Considerazioni sullo smaltimento (punto 13 della scheda di dati di sicurezza)
 - 5.8.2. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per l'industria
 - 5.8.3. Informazioni sul riciclaggio e sui metodi di smaltimento per il pubblico

 - 6. INFORMAZIONI SULL'ESPOSIZIONE PER LE SOSTANZE REGistrate IN QUANTITATIVI COMPRESI TRA 1 E 10 TONNELLATE ALL'ANNO PER OGNI FABBRICANTE O IMPORTATORE
 - 6.1. Principale categoria d'uso:
 - 6.1.1. a) uso industriale e/o
 - b) uso professionale e/o
 - c) uso al consumo
 - 6.1.2. Specificazioni per l'uso industriale e professionale:
 - a) uso in un sistema chiuso e/o
 - b) uso risultante dall'inclusione nella o sulla matrice e/o
 - c) uso non dispersivo e/o
 - d) uso dispersivo
 - 6.2. Vie significative di esposizione:
 - 6.2.1 Esposizione umana:
 - a) orale e/o
 - b) dermica e/o
 - c) per inalazione
 - 6.2.2 Esposizione ambientale
 - a) acqua e/o
 - b) aria e/o
 - c) rifiuti solidi e/o
 - d) suolo
 - 6.3. Tipi di esposizione:
 - a) accidentale/infrequente e/o
 - b) occasionale e/o
 - c) continua/frequente
-

ALLEGATO VII

PRESCRIZIONI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1 TONNELLATA

Nella colonna 1 del presente allegato sono indicate le informazioni standard che devono essere fornite per:

- le sostanze non soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate;
- le sostanze soggette a un regime transitorio fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate e rispondenti ai criteri di cui all'allegato III, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b); e
- le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate.

È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica disponibile. Per le sostanze che non soddisfano i criteri di cui all'allegato III sono richieste solo le prescrizioni fisicochimiche di cui al punto 7 del presente allegato.

Nella colonna 2 del presente allegato sono riportate le norme specifiche in base alle quali le informazioni standard prescritte possono essere omesse, sostituite con altre informazioni, fornite in una fase successiva o adattate in altro modo. Se sussistono le condizioni stabilite nella colonna 2 del presente allegato per gli adattamenti, il dichiarante lo indica chiaramente e specifica le ragioni di ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione.

In aggiunta a queste norme specifiche, un dichiarante può adattare le informazioni standard, indicate nella colonna 1 del presente allegato, secondo le norme generali contenute nell'allegato XI eccettuato il punto 3 sull'omissione di informazioni circa sperimentazioni sull'esposizione adattate in modo specifico a una sostanza. Anche in questo caso egli indica chiaramente, alle voci appropriate del fascicolo di registrazione, le ragioni di ciascuna decisione di adattare le informazioni standard, riferendosi alle norme specifiche pertinenti della colonna 2 o dell'allegato XI ⁽¹⁾.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati *in vitro*, dati *in vivo*, dati storici sull'uomo, i dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e quelli relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del read-across). Sono evitate sperimentazioni *in vivo* con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione.

Se per taluni end point non sono fornite informazioni per ragioni diverse da quelle indicate nella colonna 2 del presente allegato o nell'allegato XI, occorre altresì indicarlo chiaramente e precisarne le ragioni.

7. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.1. Stato della sostanza a 20 °C e 101,3 kPa	
7.2. Punto di fusione/congelamento	7.2. Non occorre realizzare lo studio per i solidi e i liquidi con punto di fusione/congelamento al di sotto del limite inferiore -20 °C.
7.3. Punto di ebollizione	7.3. Non occorre realizzare lo studio: — per i gas; o — per i solidi con punto di fusione oltre 300 °C o che si decompongono prima di aver raggiunto il punto d'ebollizione. In questi casi, può essere stimato o misurato il punto d'ebollizione a pressione ridotta; o — per le sostanze che si decompongono prima di avere raggiunto il punto d'ebollizione (ad es. auto-ossidazione, riarrangiamento, degradazione, decomposizione, ecc.).
7.4. Densità relativa	7.4. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è stabile in soluzione soltanto in un solvente particolare e se la densità della soluzione è simile a quella del solvente. In tali casi, basta indicare se la densità della soluzione è più elevata o meno elevata di quella del solvente; o — se la sostanza è un gas. In questo caso, una stima basata su un calcolo è effettuata a partire dal suo peso molecolare e dalle leggi dei gas perfetti.

⁽¹⁾ Nota: si applicano anche le condizioni per non richiedere una prova specifica che sono enunciate nei metodi di prova appropriati del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 2 e che non sono ripetute nella colonna 2.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.5. Pressione di vapore	7.5. Non occorre realizzare lo studio se il punto di fusione è al di sopra di 300 °C. Se il punto di fusione è compreso tra 200 °C e 300 °C, è sufficiente un valore limite, ottenuto per mezzo di una misura o di un metodo di calcolo riconosciuto.
7.6. Tensione superficiale	7.6. Occorre realizzare lo studio soltanto se: — in base alla struttura ci si aspetta o può essere prevista un'attività superficiale, o — l'attività superficiale è una proprietà desiderata del materiale. Non occorre realizzare lo studio se l'idrosolubilità della sostanza è inferiore ad 1 mg/l a 20 °C.
7.7. Idrosolubilità	7.7. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è idroliticamente instabile al pH 4,7 e 9 (emivita inferiore a dodici ore); o — se la sostanza è facilmente ossidabile nell'acqua. Se la sostanza appare come «non solubile» nell'acqua, si procede a una prova di limite fino al limite di rilevazione del metodo d'analisi.
7.8. Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua	7.8. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica. Se la prova non può essere effettuata (ad es. perché la sostanza si decompone, ha un'attività superficiale importante, reagisce violentemente durante la prova o non si scioglie nell'acqua o nell'ottanolo, o perché non è possibile ottenere una sostanza sufficientemente pura), occorre fornire un valore calcolato per log P e precisazioni sul metodo di calcolo.
7.9. Punto di infiammabilità	7.9. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è inorganica; o — se la sostanza contiene soltanto componenti organici volatili con punto di infiammabilità superiore a 100 °C per le soluzioni acquose; o — se il punto di infiammabilità stimato è al di sopra di 200 °C; o — se il punto di infiammabilità può essere previsto con precisione per interpolazione a partire da materiali caratterizzati esistenti.
7.10. Infiammabilità	7.10. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è un solido con proprietà esplosive o piroforiche. Queste proprietà devono sempre essere esaminate prima di esaminare l'infiammabilità; o — per i gas, se la concentrazione del gas infiammabile in una miscela con gas inerti è così bassa che, mescolata con l'aria, la concentrazione è in ogni momento al di sotto del limite inferiore; o — per le sostanze che si infiammano spontaneamente a contatto dell'aria.
7.11. Proprietà esplosive	7.11. Non occorre realizzare lo studio: — se non vi sono gruppi chimici associati a proprietà esplosive presenti nella molecola; o — se la sostanza contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive che comprendono l'ossigeno e se il bilancio d'ossigeno calcolato è inferiore a - 200; o — se la sostanza organica o una miscela omogenea di sostanze organiche contiene gruppi chimici associati a proprietà esplosive, ma l'energia di decomposizione esotermica è inferiore a 500 J/g e l'inizio della decomposizione esotermica si situa al di sotto di 500 °C; o — se, per miscele di sostanze ossidanti inorganiche (divisione 5.1 delle Nazioni Unite) con materiali organici, la concentrazione di questa sostanza ossidante inorganica: — è inferiore al 15 % in massa se la sostanza è attribuita ai gruppi d'imballaggio I (pericolo alto) o II (pericolo medio) delle Nazioni Unite — è inferiore al 30 % in massa se la sostanza è attribuita al gruppo d'imballaggio III (pericolo basso) delle Nazioni Unite. Nota: Non sono necessarie prove di propagazione della detonazione, né di sensibilità all'urto della detonazione se l'energia di decomposizione esotermica delle materie organiche è inferiore a 800 J/g.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.12. Temperatura di autoinfiammabilità	7.12. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è esplosiva o si infiamma spontaneamente all'aria a temperatura ambiente; o — per i liquidi non infiammabili all'aria, ad es. con punto di infiammabilità oltre 200 °C; o — per i gas senza intervallo d'infiammabilità; o — per i solidi, se la sostanza ha un punto di fusione < 160 °C, o se i risultati provvisori escludono un autoriscaldamento della sostanza fino a 400 °C.
7.13. Proprietà comburenti	7.13. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è esplosiva; o — se la sostanza è molto infiammabile; o — se la sostanza è un perossido organico; o — se la sostanza non è in grado di reagire esotermicamente con materiali combustibili, ad esempio sulla base della struttura chimica (ad es. sostanze organiche non contenenti atomi di ossigeno o alogeno, e questi elementi non sono legati chimicamente all'azoto o all'ossigeno, o sostanze inorganiche non contenenti atomi d'ossigeno o d'alogeno). Non è necessario effettuare la prova integralmente per i solidi se la prova preliminare segnala chiaramente che la sostanza ha proprietà comburenti. Va notato che, poiché non esiste alcun metodo di prova che permetta di determinare le proprietà comburenti delle miscele gassose, tali proprietà devono essere valutate per mezzo di un metodo di stima basato sul raffronto tra il potere ossidante dei gas di una miscela e quello dell'ossigeno nell'aria.
7.14. Granulometria	7.14. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è commercializzata o utilizzata sotto una forma non solida o granulare.

8. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti: 1) valutazione dei dati umani e animali disponibili, 2) valutazione della riserva acida o alcalina, 3) studio <i>in vitro</i> della corrosione cutanea, 4) studio <i>in vitro</i> dell'irritazione cutanea.	8.1. Le fasi 3 e 4 non sono necessarie: — se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi; o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente; o — se la sostanza è classificata molto tossica a contatto con la pelle; o — se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2 000 mg/kg di peso corporeo).
8.2. Irritazione degli occhi La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti: 1) valutazione dei dati umani ed animali disponibili, 2) valutazione della riserva acida o alcalina, 3) studio <i>in vitro</i> dell'irritazione degli occhi.	8.2. La fase 3 non è necessaria: — se le informazioni disponibili indicano che sono soddisfatti i criteri per la classificazione come corrosiva per la pelle o irritante per gli occhi; o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.3. Sensibilizzazione cutanea La valutazione di questo end point comprende le fasi consecutive seguenti: 1) valutazione dei dati umani, animali e alternativi disponibili, 2) sperimentazione <i>in vivo</i> .	8.3. La fase 2 non è necessaria: — se le informazioni disponibili indicano che la sostanza va classificata per la sensibilizzazione della pelle o la corrosività; o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5); o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente. Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) su topi è il metodo di scelta per la sperimentazione <i>in vivo</i> . Soltanto in circostanze eccezionali si dovrebbe ricorrere ad altro metodo di prova. In tal caso si deve fornire una giustificazione.
8.4. Mutagenicità 8.4.1. Studio <i>in vitro</i> della mutazione genica dei batteri	8.4. Studi di mutagenicità supplementari devono essere previsti in caso di risultato positivo.
8.5. Tossicità acuta 8.5.1. Per via orale	8.5. Non occorre di norma realizzare lo studio: — se la sostanza è classificata corrosiva per la pelle. Non occorre realizzare lo studio se è disponibile uno studio sulla tossicità acuta per via inalatoria (8.5.2.).

9. INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
9.1. Tossicità acquatica 9.1.1. Sperimentazione della tossicità a breve termine su invertebrati (specie preferita <i>Daphnia</i>) Il dichiarante può prevedere di effettuare prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine. 9.1.2. Studio dell'inibizione della crescita su piante acquatiche (specie preferita le <i>Algae</i>)	9.1.1. Non occorre realizzare lo studio: — se esistono fattori attenuanti che indichino come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche; o — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sugli invertebrati; o — se sono disponibili informazioni adeguate per la classificazione ambientale e l'etichettatura. Lo studio di tossicità acquatica a lungo termine su <i>Daphnia</i> (allegato IX, punto 9.1.5) è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua. 9.1.2. Non occorre realizzare lo studio se ci sono fattori attenuanti che indichino come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche.
9.2. Degradazione 9.2.1. Biotica 9.2.1.1. Biodegradabilità totale	9.2.1.1. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica.

È fornita ogni altra informazione pertinente d'ordine fisico-chimico, tossicologico ed ecotossicologico eventualmente disponibile.

ALLEGATO VIII

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 10 TONNELLATE

Nella colonna 1 del presente allegato sono indicate le informazioni standard che devono essere fornite per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c). Di conseguenza, le informazioni prescritte nella colonna 1 del presente allegato si aggiungono a quelle della colonna 1 dell'allegato VII. È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimico, tossicologica ed ecotossicologica disponibile. Nella colonna 2 del presente allegato sono riportate le norme specifiche in base alle quali le informazioni standard prescritte possono essere omesse, sostituite con altre informazioni, fornite in una fase successiva o adattate in altro modo. Se sussistono le condizioni stabilite nella colonna 2 del presente allegato per gli adattamenti, il dichiarante lo indica chiaramente e specifica le ragioni di ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione.

In aggiunta a queste norme specifiche, un dichiarante può adattare le informazioni standard, indicate nella colonna 1 del presente allegato, secondo le norme generali contenute nell'allegato XI. Anche in questo caso egli indica chiaramente, alle voci appropriate del fascicolo di registrazione, le ragioni di ciascuna decisione di adattare le informazioni standard, riferendosi alle norme specifiche pertinenti della colonna 2 o dell'allegato XI ⁽¹⁾.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati *in vitro*, dati *in vivo*, dati storici sull'uomo, i dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e quelli relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo read-across). Sono evitate sperimentazioni *in vivo* con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione.

Se per taluni end point non sono fornite informazioni per ragioni diverse da quelle indicate nella colonna 2 del presente allegato o nell'allegato XI, occorre altresì indicarlo chiaramente e precisarne le ragioni.

8. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.1. Irritazione cutanea	
8.1.1. Irritazione cutanea <i>in vivo</i>	8.1.1. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle o irritante per la pelle; o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5); o — se la sostanza è infiammabile all'aria a temperatura ambiente; o — se la sostanza è classificata come molto tossica a contatto con la pelle; o — se uno studio di tossicità acuta per via dermica non rivela irritazione cutanea fino al livello di dose limite (2000 mg/kg di peso corporeo).
8.2. Irritazione degli occhi	
8.2.1. Irritazione degli occhi <i>in vivo</i>	8.2.1. Non occorre realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è classificata come irritante per gli occhi con rischio di gravi danni agli occhi; o — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle e a condizione che il dichiarante abbia classificato la sostanza come irritante per gli occhi; o — se la sostanza è un acido forte (pH < 2,0) o una base forte (pH > 11,5); o — se la sostanza è infiammabile nell'aria a temperatura ambiente.
8.4. Mutagenicità	
8.4.2. Studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero	8.4.2. Non occorre in genere realizzare lo studio: <ul style="list-style-type: none"> — se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test di citogenicità <i>in vivo</i> o — se la sostanza è nota come sostanza cancerogena di categoria 1 o 2.

⁽¹⁾ Nota: si applicano anche le condizioni per non richiedere una prova specifica che sono enunciate nei metodi di prova appropriati del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 2 e che non sono ripetute nella colonna 2.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.4.3. Studio <i>in vitro</i> delle mutazioni geniche su cellule di mammifero, in caso di risultato negativo all'allegato VII, punto 8.4.1. e all'allegato VIII, punto 8.4.2.	8.4.3. Non occorre in genere realizzare lo studio se sono disponibili dati sufficienti risultanti da un test attendibile <i>in vivo</i> di mutazione genica su cellule di mammifero. 8.4. Studi appropriati di mutagenicità <i>in vivo</i> sono presi in considerazione in caso di risultato positivo di uno degli studi di genotossicità di cui agli allegati VII o VIII.
8.5. Tossicità acuta 8.5.2. Per inalazione 8.5.3. Per via dermica	8.5. Non occorre in genere realizzare lo studio o gli studi: — se la sostanza è classificata come corrosiva per la pelle. Oltre che per la via orale (8.5.1.), nel caso di sostanze diverse dai gas, le informazioni di cui ai punti 8.5.2 e 8.5.3 sono fornite per almeno un'altra via. La scelta della seconda via dipenderà dalla natura della sostanza e dalla via probabile di esposizione umana. Se esiste soltanto un'unica via d'esposizione, sono fornite informazioni solo per questa via. 8.5.2. La sperimentazione per <u>inalazione</u> è <u>appropriata</u> se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. 8.5.3. La sperimentazione per <u>via dermica</u> è <u>appropriata</u> : 1) se è improbabile l'inalazione della sostanza; e 2) se un contatto con la pelle alla produzione e/o nell'uso è probabile; e 3) se le proprietà fisico-chimiche e tossicologiche indicano la possibilità di un tasso d'assorbimento cutaneo rilevante.
8.6. Tossicità a dose ripetuta 8.6.1. Studio di tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana.	8.6.1. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (28 giorni): — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità subcronica (90 giorni) o cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie, un dosaggio, un solvente e una via di somministrazione appropriati; o — se una sostanza subisce una dissociazione immediata e se esistono dati sufficienti sui prodotti di dissociazione; o — se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato XI, punto 3. La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi seguenti: La sperimentazione per <u>via dermica</u> è <u>appropriata</u> : 1) se è improbabile l'inalazione della sostanza; e 2) se un contatto cutaneo alla produzione e/o all'uso è probabile; e 3) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere un potenziale di tasso d'assorbimento cutaneo rilevante. La sperimentazione per <u>inalazione</u> è <u>appropriata</u> se l'esposizione di esseri umani per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. Lo studio di tossicità subcronica (90 giorni) (allegato IX, punto 8.6.2) è proposto dal dichiarante se: la frequenza e la durata dell'esposizione umana indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato; e si dà una delle condizioni seguenti: — altri dati disponibili indicano che la sostanza può avere una proprietà pericolosa che uno studio di tossicità a breve termine non permette di individuare; o — studi tossicocinetici concepiti in modo appropriato rivelano un'accumulo della sostanza o dei suoi metaboliti in alcuni tessuti o organi, che uno studio di tossicità a breve termine potrebbe non individuare, ma che rischia di produrre effetti nocivi dopo un'esposizione prolungata.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
	<p>Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'agenzia a norma degli articoli 39 o 40 nei casi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — non identificazione di un NOAEL nello studio di 28 o di 90 giorni, eccetto se la ragione di questa non identificazione risiede nell'assenza di effetti tossici nocivi; o — tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la serietà/gravità degli effetti); o — indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati ad esaminare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); o — la via di esposizione utilizzata nello studio iniziale sulla dose ripetuta è risultata inappropriata in relazione alla via di esposizione umana prevista, ed è stato impossibile procedere a un'estrapolazione da via a via; o — preoccupazioni particolari riguardo all'esposizione (ad es. uso in prodotti di consumo comportante livelli di esposizione vicini ai livelli di dose ai quali può essere prevista una tossicità per l'uomo); o — non individuazione, nello studio di 28 o di 90 giorni, di effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata.
<p>8.7. Tossicità per la riproduzione</p> <p>8.7.1. Screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo, una sola specie (OCSE 421 o 422), se in base alle informazioni disponibili su sostanze strutturalmente affini, alle stime (Q)SAR o ai metodi <i>in vitro</i> non esiste evidenza che la sostanza possa essere tossica per lo sviluppo.</p>	<p>8.7.1. Non occorre realizzare lo studio se:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e misure idonee di gestione dei rischi sono attuate; o — se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e misure idonee di gestione dei rischi sono attuate; o — se un'esposizione umana rilevante può essere esclusa a norma dell'allegato XI, punto 3; o — se è disponibile uno studio della tossicità per lo sviluppo prenatale (punto 8.7.2. del presente allegato) o uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (punto 8.7.3 del presente allegato). <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R60 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.</p> <p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R61 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità.</p> <p>Nei casi in cui i potenziali effetti nocivi sulla fertilità o lo sviluppo destano particolare preoccupazione, può essere proposto dal dichiarante, al posto dello studio di screening, uno studio della tossicità sullo sviluppo prenatale (allegato IX, punto 8.7.2.) oppure uno studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni (allegato IX, punto 8.7.3).</p>
<p>8.8. Tossicocinetica</p> <p>8.8.1. Valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza, se può essere dedotto dalle informazioni pertinenti disponibili</p>	

9. INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
9.1.3. Sperimentazione della tossicità a breve termine su pesci: il dichiarante può effettuare prove di tossicità a lungo termine anziché a breve termine.	<p>9.1.3. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità acquatica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua o se è improbabile che la sostanza attraversi membrane biologiche; o — se è disponibile uno studio di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci. <p>Lo studio della tossicità acquatica a lungo termine di cui all'allegato IX è preso in considerazione se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, indica che è necessario approfondire l'esame degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>Lo studio della tossicità acquatica a lungo termine su pesci di cui all'allegato IX, punto 9.1.6 è preso in considerazione se la sostanza è scarsamente solubile in acqua.</p>
9.1.4. Sperimentazione dell'inibizione respiratoria su fanghi attivi.	<p>9.1.4. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se non ci sono emissioni in un impianto da trattamento delle acque reflue; o — se esistono fattori di mitigazione che indicano come improbabile il verificarsi della tossicità microbica, ad esempio se la sostanza è altamente insolubile in acqua; o — se si constata che la sostanza è facilmente biodegradabile e che le concentrazioni nei test si situano nell'intervallo di concentrazione prevedibile nelle acque reflue immesse in un impianto di trattamento. <p>Lo studio può essere sostituito da una prova di inibizione della nitrificazione se i dati disponibili indicano che la sostanza è un probabile inibitore di crescita o di funzione microbica, in particolare di batteri nitrificanti.</p>
9.2. Degradazione	<p>9.2. Ulteriori sperimentazioni sulla degradazione sono prese in considerazione se risulta dalla valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, che è necessario approfondire lo studio della degradazione della sostanza. La scelta del/dei test appropriato/i dipenderà dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p>
9.2.2. Abiotica 9.2.2.1. Idrolisi come funzione del pH.	<p>9.2.2.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è facilmente biodegradabile; o — se la sostanza è altamente insolubile in acqua.
9.3. Destino e comportamento nell'ambiente 9.3.1. Studio di screening dell'adsorbimento/desorbimento	<p>9.3.1. Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'assorbimento (ad es. la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua); o — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente.

ALLEGATO IX

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 100 TONNELLATE

Al livello di cui al presente allegato, il dichiarante è tenuto, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera d), a presentare una proposta e un calendario per ottemperare alle prescrizioni in materia di informazioni previste dal presente allegato.

Nella colonna 1 del presente allegato sono indicate le informazioni standard che devono essere fornite per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 100 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera d). Di conseguenza, le informazioni prescritte nella colonna 1 del presente allegato si aggiungono a quelle che figurano nella colonna 1 degli allegati VII e VIII. È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica disponibile. Nella colonna 2 del presente allegato sono riportate le norme specifiche in base alle quali il dichiarante può proporre di omettere le informazioni standard prescritte, sostituirle con altre informazioni, fornirle in una fase successiva o adattare in altro modo. Se sussistono le condizioni stabilite nella colonna 2 del presente allegato per proporre gli adattamenti, il dichiarante lo indica chiaramente e specifica le ragioni per cui propone ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione.

In aggiunta a queste norme specifiche, un dichiarante può proporre di adattare le informazioni standard, indicate nella colonna 1 del presente allegato, secondo le norme generali contenute nell'allegato XI. Anche in questo caso egli indica chiaramente, alle voci appropriate del fascicolo di registrazione, le ragioni di ciascuna decisione di adattare le informazioni standard, riferendosi alle norme specifiche pertinenti della colonna 2 o dell'allegato XI ⁽¹⁾.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati *in vitro*, dati *in vivo*, dati storici sull'uomo, i dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e quelli relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del read-across). Sono evitate sperimentazioni *in vivo* con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti nelle strategie di sperimentazione.

Se per taluni end point non sono fornite informazioni per ragioni diverse da quelle indicate nella colonna 2 del presente allegato o nell'allegato XI, occorre altresì indicarlo chiaramente e precisarne le ragioni.

7. INFORMAZIONI SULLE PROPRIETÀ FISICO-CHIMICHE DELLA SOSTANZA

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
7.15. Stabilità nei solventi organici e identità dei prodotti di degradazione pertinenti Necessario soltanto se la stabilità della sostanza è ritenuta critica.	7.15. Non occorre realizzare lo studio se la sostanza è inorganica.
7.16. Costante di dissociazione	75.16. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è idroliticamente instabile (emivita inferiore a dodici ore) o se è facilmente ossidabile in acqua; o — se non è scientificamente possibile realizzare la prova, ad esempio se il metodo analitico non è abbastanza sensibile.
7.17. Viscosità	

⁽¹⁾ Nota: si applicano anche le condizioni per non richiedere una prova specifica che non sono enunciate nei metodi di prova appropriati del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 2 e che non sono ripetute nella colonna 2.

8. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
	<p>8.4. Se uno degli studi di genotossicità <i>in vitro</i> previsti negli allegati VII o VIII dà un risultato positivo e se non sono già disponibili risultati di uno studio <i>in vivo</i>, il dichiarante propone uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica <i>in vivo</i>.</p> <p>Se uno studio <i>in vivo</i> disponibile della cellula somatica dà un risultato positivo va considerato il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni supplementari.</p>
<p>8.6. Tossicità a dose ripetuta</p> <p>8.6.1. Studio della tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni), una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana, tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni dell'allegato VII o se sono proposte prove a norma del punto 8.6.2 del presente allegato. In questo caso non si applica l'allegato XI, punto 3.</p> <p>8.6.2. Studio di tossicità subcronica (90 giorni), una sola specie, roditore, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana.</p>	<p>8.6.2. Non occorre realizzare lo studio di tossicità a breve termine (90 giorni):</p> <ul style="list-style-type: none"> — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità a breve termine (28 giorni), che dimostra che esistono effetti di tossicità gravi secondo i criteri di classificazione della sostanza come R48, per i quali il NOAEL-28 giorni osservato, con applicazione di un fattore d'incertezza appropriato, permette un'estrapolazione del NOAEL-90 giorni per la stessa via d'esposizione; o — se è disponibile uno studio attendibile di tossicità cronica, a condizione che siano state utilizzate una specie e una via di somministrazione appropriate; o — se la sostanza subisce una dissociazione immediata ed esistono dati sufficienti sui prodotti della scissione (sia per gli effetti sistemici che per gli effetti sul luogo del prelievo); — se la sostanza è non reattiva, insolubile e non inalabile e se nella «prova limite» di 28 giorni non è riscontrata evidenza di assorbimento né di tossicità, in particolare se tale modello è associato a un'esposizione umana limitata. <p>La via di somministrazione appropriata è scelta sulla base degli elementi seguenti:</p> <p>La sperimentazione per via dermica è appropriata:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) se un contatto con la pelle alla produzione e/o all'uso è probabile; e 2) se le proprietà fisico-chimiche lasciano presumere che il tasso d'assorbimento cutaneo sia rilevante; e 3) se si verifica una delle condizioni seguenti: <ul style="list-style-type: none"> — una tossicità è osservata nel test di tossicità dermica acuta a dosi più basse che nel test di tossicità orale; o — effetti sistemici o altra evidenza di assorbimento sono osservati in studi sull'irritazione della pelle e/o degli occhi; o — test <i>in vitro</i> rivelano un assorbimento dermico rilevante; o — una tossicità dermica o una penetrazione dermica rilevanti sono riconosciute per sostanze strutturalmente affini.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
	<p>La sperimentazione per inalazione è appropriata:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se l'esposizione dell'uomo per inalazione è probabile, tenuto conto della pressione di vapore della sostanza e/o della possibilità di esposizione ad aerosol, particelle o goccioline di dimensione inalabile. <p>Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'agenzia ai sensi degli articoli 39 o 40 in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — non identificazione di un NOAEL nello studio di 90 giorni, tranne se la ragione di questa non identificazione è l'assenza di effetti tossici nocivi; o — tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la serietà/gravità degli effetti); o — indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la caratterizzazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a studiare tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); o — preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad es. uso in prodotti di consumo comportanti livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali è prevedibile una tossicità per l'uomo).
<p>8.7. Tossicità per la riproduzione</p> <p>8.7.2. Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale, una sola specie, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione dell'uomo (B.31 del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 2 od OCSE 414).</p>	<p>8.7. Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; — se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi; o — se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito evidenza di tossicità), dai dati tossicocinetici si può dimostrare che non si verifica nessun assorbimento attraverso le pertinenti vie di esposizione (ad esempio concentrazioni nel plasma/sangue al di sotto dei limiti di rilevazione utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria espirata) e non vi è esposizione dell'uomo o esposizione dell'uomo significativa. <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R60 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione test di tossicità per lo sviluppo.</p> <p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R61 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori test di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione test per valutare gli effetti sulla fertilità.</p> <p>8.7.2. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati della prima prova e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili.</p>

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
8.7.3. Studio della tossicità per la riproduzione su due generazioni, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione umana, se lo studio di 28 giorni o di 90 giorni rivela effetti nocivi sugli organi o tessuti riproduttivi.	8.7.3. Lo studio è effettuato inizialmente su una sola specie. La decisione sulla necessità di effettuare uno studio su una seconda specie a questo livello di tonnellaggio o al successivo va basata sui risultati del primo test e su tutti gli altri pertinenti dati disponibili.

9. INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
<p>9.1. Tossicità acquatica</p> <p>9.1.5. Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati (specie preferita le Daphnia) (tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni dell'allegato VII)</p> <p>9.1.6. Sperimentazione della tossicità a lungo termine su pesci (tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni dell'allegato VIII) Le informazioni sono fornite per uno dei punti 9.1.6.1, 9.1.6.2 o 9.1.6.3.</p> <p>9.1.6.1. Prova di tossicità su pesci nelle prime fasi di vita (fels)</p> <p>9.1.6.2. Prova di tossicità a breve termine su pesci nelle fasi di embrione e di avannotto</p> <p>9.1.6.3. Prova di crescita di pesci in fase giovanile</p>	<p>9.1. La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal dichiarante se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, rivela la necessità di approfondire lo studio degli effetti sugli organismi acquatici. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p>
<p>9.2. Degradazione</p> <p>9.2.1. Biotica</p> <p>9.2.1.2. Sperimentazione di simulazione sulla degradazione finale nelle acque di superficie.</p>	<p>9.2. La sperimentazione biotica supplementare sulla degradazione è proposta dal dichiarante se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato I, rivela la necessità di approfondire lo studio della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica, e può includere una sperimentazione di simulazione nelle matrici appropriate (ad esempio acqua, sedimenti o suolo).</p> <p>9.2.1.2. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è altamente insolubile in acqua; o — se la sostanza è facilmente biodegradabile.</p>

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE APPLICABILI AGLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
<p>9.2.1.3. Sperimentazione di simulazione al suolo (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento al suolo).</p> <p>9.2.1.4. Sperimentazione di simulazione su sedimenti (per le sostanze con un forte potenziale d'adsorbimento sui sedimenti).</p> <p>9.2.3. Identificazione dei prodotti di degradazione</p>	<p>9.2.1.3. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è facilmente biodegradabile; o — se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del suolo.</p> <p>9.2.1.4. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza è facilmente biodegradabile; o — se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta dei sedimenti.</p> <p>9.2.3. Tranne se la sostanza è facilmente biodegradabile</p>
<p>9.3. Destino e comportamento nell'ambiente</p> <p>9.3.2. Bioaccumulo nelle specie acquatiche, preferibilmente pesci</p> <p>9.3.3. Informazioni supplementari sull'adsorbimento/desorbimento, in funzione dei risultati dello studio prescritto nell'allegato VIII</p>	<p>9.3.2. Non occorre realizzare lo studio: — se la sostanza ha un basso potenziale di bioaccumulo (ad es. $\log K_{ow} < 3$); e/o un basso potenziale di penetrazione delle membrane biologiche; o — se è improbabile un'esposizione diretta o indiretta del comparto acquatico.</p> <p>9.3.3. Non occorre realizzare lo studio: — se, sulla base delle sue proprietà fisico-chimiche, si può presumere che la sostanza abbia un basso potenziale d'adsorbimento (ad es. la sostanza presenta un basso coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua); o — se la sostanza e i suoi prodotti di degradazione si decompongono rapidamente.</p>
<p>9.4. Effetti sugli organismi del suolo</p> <p>9.4.1. Tossicità a breve termine per gli invertebrati</p> <p>9.4.2. Effetti sui microorganismi del suolo</p> <p>9.4.3. Tossicità a breve termine per le piante</p>	<p>9.4. Non occorre realizzare questi studi se è improbabile un'esposizione diretta e indiretta del comparto terrestre.</p> <p>In mancanza di dati di tossicità riguardanti gli organismi del suolo, può essere applicato il metodo dell'equilibrio di ripartizione per valutare il pericolo degli organismi del suolo. La scelta delle prove appropriate dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica.</p> <p>In particolare per le sostanze che hanno un potenziale elevato di adsorbimento al suolo o che sono molto persistenti il dichiarante prende in considerazione effettua la sperimentazione della tossicità a lungo termine, anziché a breve termine.</p>

10. METODI DI RILEVAZIONE E DI ANALISI

Una descrizione dei metodi d'analisi è fornita su richiesta per i pertinenti comparti ambientali per i quali sono stati realizzati studi utilizzando i metodi d'analisi in questione. Se i metodi d'analisi non sono disponibili, occorre darne una giustificazione.

ALLEGATO X

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI IN MATERIA DI INFORMAZIONI STANDARD PER LE SOSTANZE FABBRICATE O IMPORTATE IN QUANTITATIVI PARI O SUPERIORI A 1000 TONNELLATE

Al livello del presente allegato, il dichiarante è tenuto, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera e), a presentare una proposta e un calendario per ottemperare alle prescrizioni in materia di informazioni previste dal presente allegato.

Nella colonna 1 del presente allegato sono indicate le informazioni standard che devono essere fornite per tutte le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 1000 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera e). Di conseguenza, le informazioni prescritte nella colonna 1 del presente allegato si aggiungono a quelle della colonna 1 degli allegati VII, VIII e IX. È fornita ogni altra pertinente informazione fisico-chimica, tossicologica ed ecotossicologica disponibile. Nella colonna 2 del presente allegato sono riportate le norme specifiche in base alle quali il dichiarante può proporre di omettere le informazioni standard, sostituirle con altre informazioni, fornirle in una fase successiva o adattarle in altro modo. Se sussistono le condizioni stabilite nella colonna 2 del presente allegato, per proporre gli adattamenti il dichiarante lo indica chiaramente e specifica le ragioni per cui propone ciascun adattamento alla voce appropriata del fascicolo di registrazione.

In aggiunta a queste norme specifiche, un dichiarante può proporre di adattare le informazioni standard, indicate nella colonna 1 del presente allegato, secondo le norme generali contenute nell'allegato XI. Anche in questo caso egli indica chiaramente, alle voci appropriate del fascicolo di registrazione, le ragioni di ciascuna decisione di adattare le informazioni standard, riferendosi alle norme specifiche pertinenti della colonna 2 o dell'allegato XI ⁽¹⁾.

Prima di realizzare nuovi test per determinare le proprietà elencate nel presente allegato, si procede alla valutazione di tutti i dati disponibili: dati *in vitro*, dati *in vivo*, dati storici sull'uomo; i dati ottenuti mediante (Q)SAR validi e quelli relativi a sostanze strutturalmente affini (metodo del read-across). Sono evitate sperimentazioni *in vivo* con sostanze corrosive a livelli di concentrazione/dose che comportino corrosività. Prima di procedere alla sperimentazione vanno consultati oltre al presente allegato altri orientamenti sulle strategie di sperimentazione.

Se per taluni end point non sono fornite informazioni per ragioni diverse da quelle indicate nella colonna 2 del presente allegato o nell'allegato XI, occorre altresì indicarlo chiaramente e precisarne le ragioni.

8. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
	<p>8.4. Se uno degli studi di genotossicità <i>in vitro</i> previsti agli allegati VII o VIII dà un risultato positivo, può essere necessaria una seconda prova <i>in vivo</i> della cellula somatica, a seconda della qualità e importanza di tutti i dati disponibili.</p> <p>Se uno studio <i>in vivo</i> disponibile della cellula somatica dà un risultato positivo, va considerato il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale sono prese in considerazione investigazioni supplementari.</p>
	<p>8.6.3. Uno studio di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (≥ 12 mesi) può essere proposto dal dichiarante o richiesto dall'agenzia ai sensi degli articoli 39 o 40 se la frequenza e la durata dell'uomo indicano che uno studio a più lungo termine è appropriato e se si dà una delle condizioni seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lo studio di 28 o di 90 giorni ha rivelato effetti di tossicità seri o gravi particolarmente preoccupanti, in relazione ai quali l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica o la caratterizzazione dei rischi; o — effetti apparsi in sostanze la cui struttura molecolare presenta un'evidente affinità con quella della sostanza studiata non sono stati individuati dallo studio di 28 giorni o di 90 giorni; o — la sostanza può presentare una proprietà pericolosa che non può essere individuata da uno studio di 90 giorni.

⁽¹⁾ Nota: si applicano anche le condizioni per non richiedere una prova specifica che non sono enunciate nei metodi di prova appropriati del regolamento della Commissione sui metodi di prova come specificato nell'articolo 13, paragrafo 2 e che non sono ripetute nella colonna 2.

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
<p>8.7. Tossicità per la riproduzione</p> <p>8.7.2. Studio sulla tossicità in fase di sviluppo, una sola specie, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione dell'uomo (OCSE 414).</p> <p>8.7.3. Studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni, una sola specie, maschio e femmina, via di somministrazione più appropriata, tenuto conto della via probabile di esposizione dell'uomo, tranne se già previsto nel quadro delle prescrizioni dell'allegato IX.</p>	<p>8.6.4 Studi supplementari sono proposti dal dichiarante o possono essere richiesti dall'agenzia a norma degli articoli 39 o 40 nei casi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — tossicità particolarmente preoccupante (ad es. per la serietà/gravità degli effetti); o — indicazioni dell'esistenza di un effetto in relazione al quale l'evidenza disponibile è inadeguata a permettere la valutazione tossicologica e/o la caratterizzazione dei rischi. In questi casi può anche essere più appropriato realizzare studi tossicologici specifici destinati a investigare su tali effetti (ad es. immunotossicità, neurotossicità); o — esistenza di preoccupazioni particolari riguardanti l'esposizione (ad es. uso in prodotti di consumo, comportante livelli d'esposizione vicini ai livelli di dose ai quali una tossicità è osservata). <p>8.7 Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza è nota come agente cancerogeno genotossico e misure idonee di gestione dei rischi sono attuate; o — se la sostanza è nota come agente mutageno di cellule germinali e misure idonee di gestione dei rischi sono attuate; o — se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuna delle prove disponibili ha fornito evidenza di tossicità), in base ai dati tossicocinetici se può dimostrare che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le pertinenti vie d'esposizione (ad es. concentrazioni nel plasma/sangue inferiori al limite di rivelazione utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria espirata) e non vi è esposizione dell'uomo o esposizione dell'uomo significativa. <p>Se una sostanza è nota per i suoi effetti nocivi sulla fertilità e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R60 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di fertilità. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove di tossicità per lo sviluppo.</p> <p>Se una sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e risponde ai criteri di classificazione come Repr. Cat 1 o 2: R61 e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente dei rischi, non occorre eseguire ulteriori prove di tossicità per lo sviluppo. Tuttavia, vanno prese in considerazione prove per valutare gli effetti sulla fertilità.</p>
<p>8.9.1. Studio della cancerogenicità</p>	<p>8.9.1 Uno studio della cancerogenicità può essere proposto o può essere richiesto dall'agenzia ai sensi degli articoli 39 o 40 nei casi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se la sostanza ha un uso ampiamente dispersivo o se esiste evidenza di un'esposizione umana frequente o a lungo termine; e — se la sostanza è classificata come mutagena, categoria 3, o se lo studio/gli studi sulla dose ripetuta forniscono evidenza che la sostanza può causare iperplasia e/o lesioni preneoplastiche. <p>Se le sostanze sono classificate come mutagene, categoria 1 o 2, si presume per difetto che sia probabile un meccanismo genotossico di cancerogenicità. In questi casi la prova di cancerogenicità non sarà in genere necessaria.</p>

9. INFORMAZIONI ECOTOSSICOLOGICHE

COLONNA 1 INFORMAZIONI STANDARD PRESCRITTE	COLONNA 2 NORME SPECIFICHE PER GLI ADATTAMENTI RISPETTO ALLA COLONNA 1
9.2. Degradazione 9.2.1. Biotica	9.2. La sperimentazione biotica supplementare sulla degradazione è proposta se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata conformemente all'allegato 1, rivela la necessità di approfondire l'esame della degradazione della sostanza e dei suoi prodotti di degradazione. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica e può includere una sperimentazione di simulazione nelle matrici appropriate (ad esempio acqua, sedimenti o suolo).
9.3. Destino e comportamento nell'ambiente 9.3.4. Informazioni supplementari sul destino e il comportamento nell'ambiente 9.4. Effetti sugli organismi terrestri 9.4.4. Sperimentazione della tossicità a lungo termine su invertebrati, tranne se già prevista nel quadro delle prescrizioni dell'allegato IX. 9.4.6 Sperimentazione della tossicità a lungo termine su piante, tranne se già prevista nel quadro delle prescrizioni dell'allegato IX. 9.5.1 Tossicità a lungo termine per gli organismi che vivono in sedimenti 9.6.1 Tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione degli uccelli	9.3.4 La sperimentazione supplementare è proposta dal dichiarante o può essere richiesta dall'agenzia a norma degli articoli 39 o 40 se la valutazione della sicurezza chimica, effettuata a norma dell'allegato I, rivela la necessità di approfondire l'esame del destino e del comportamento della sostanza. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dai risultati della valutazione della sicurezza chimica. 9.4. La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal dichiarante se i risultati della valutazione della sicurezza chimica effettuata conformemente all'allegato I, rivelano la necessità di approfondire l'esame degli effetti della sostanza e/o dei suoi prodotti di degradazione sugli organismi del suolo. La scelta del/dei test appropriato/i dipende dal risultato della valutazione della sicurezza chimica. Non occorre realizzare questi studi se un'esposizione diretta e indiretta del comparto del suolo è improbabile. 9.5.1 La sperimentazione della tossicità a lungo termine è proposta dal dichiarante se i risultati della valutazione della sicurezza chimica rivelano la necessità di approfondire l'esame degli effetti della sostanza e/o dei suoi prodotti di degradazione sugli organismi che vivono in sedimenti. La scelta della prova o delle prove appropriate dipende dal risultato della valutazione della sicurezza chimica. 9.6.1 Qualsiasi necessità di sperimentazione va attentamente considerata, tenuto conto dell'ampia gamma di dati sui mammiferi in genere disponibili a questo livello di tonnellaggio.

10. METODI DI RILEVAZIONE E DI ANALISI

Una descrizione dei metodi d'analisi è fornita su richiesta per i pertinenti comparti ambientali per i quali sono stati realizzati studi utilizzando i metodi d'analisi in questione. Se i metodi d'analisi non sono disponibili, occorre darne una giustificazione.

ALLEGATO XI

NORME GENERALI PER L'ADATTAMENTO DEL REGIME DI SPERIMENTAZIONE STANDARD DI CUI AGLI ALLEGATI DA VII A X

Gli allegati da VII a X stabiliscono le prescrizioni in materia di informazione per tutte le sostanze fabbricate o importate nei quantitativi seguenti:

- pari o superiori a 1 tonnellata, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a),
- pari o superiori a 10 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera c),
- pari o superiori a 100 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera d), e
- pari o superiori a 1 000 tonnellate, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera e).

In aggiunta alle norme specifiche figuranti nella colonna 2 degli allegati da VII a X, un dichiarante può adattare il regime di sperimentazione standard in base alle norme generali di cui al punto 1 del presente allegato. Gli adattamenti del regime di sperimentazione standard possono essere oggetto di una valutazione da parte delle autorità competenti degli Stati membri di valutazione.

1. LA SPERIMENTAZIONE NON APPARE SCIENTIFICAMENTE NECESSARIA**1.1. Uso di dati esistenti****1.1.1. Dati sulle proprietà fisico-chimiche risultanti da esperimenti non effettuati secondo la buona pratica di laboratorio o i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2**

Questi dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dai metodi di prova corrispondenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2 se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- 1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi;
- 2) è fornita una documentazione sufficiente per valutare l'adeguatezza dello studio; e
- 3) i dati sono validi per la rilevazione dell'end point e lo studio è effettuato con un livello accettabile di assicurazione della qualità.

1.1.2. Dati sulle proprietà attinenti alla salute umana e all'ambiente risultanti da esperimenti non effettuati secondo la buona pratica di laboratorio o i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2

Questi dati sono considerati equivalenti ai dati risultanti dai metodi di prova corrispondenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2 se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- 1) i dati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi;
- 2) i parametri chiave di cui è previsto lo studio nei metodi di prova corrispondenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2 sono coperti in modo adeguato e attendibile;
- 3) la durata dell'esposizione, se costituisce un parametro pertinente, è comparabile o superiore a quella dei metodi di prova corrispondenti di cui all'articolo 13, paragrafo 2; e
- 4) è fornita una documentazione adeguata e attendibile dello studio.

1.1.3. Dati storici sull'uomo

Sono presi in considerazione dati storici sull'uomo, quali studi epidemiologici sulle popolazioni esposte, dati su esposizioni accidentali o professionali e studi clinici.

La validità dei dati relativi a effetti specifici sulla salute umana dipende, tra l'altro, dal tipo di analisi, dai parametri coperti, dall'ampiezza e dalla specificità della reazione e, pertanto, dalla prevedibilità dell'effetto. I criteri per valutare l'adeguatezza dei dati sono:

- 1) la selezione e la caratterizzazione appropriate dei gruppi esposti e dei gruppi di controllo;
- 2) la caratterizzazione appropriata dell'esposizione;
- 3) la durata sufficiente del monitoraggio degli eventi patologici;
- 4) la validità del metodo di osservazione di un effetto;
- 5) la considerazione adeguata dei fattori di distorsione e di confusione; e
- 6) un'attendibilità statistica ragionevole, che giustifichi la conclusione.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.2. Peso dell'evidenza

L'ipotesi/conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa può essere basata su una sufficiente evidenza desunta da varie fonti d'informazione indipendenti, mentre le informazioni provenienti da ciascuna fonte considerata singolarmente sono giudicate insufficienti a sostegno di tale assunto.

Il ricorso a nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione o dall'agenzia come equivalente, può fornire un peso dell'evidenza sufficiente per giungere alla conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa.

Quando il peso dell'evidenza è sufficiente per stabilire la presenza o assenza di una particolare proprietà pericolosa:

- non è effettuata la sperimentazione supplementare su animali vertebrati per quanto riguarda tale proprietà;
- può essere omessa la sperimentazione supplementare che non utilizza animali vertebrati.

In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.

1.3. Relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR)

I risultati ottenuti per mezzo di validi modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività (Q)SAR possono indicare la presenza o l'assenza di una certa proprietà pericolosa. I risultati possono essere utilizzati in luogo della sperimentazione quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- i risultati sono derivati da un modello (Q)SAR di cui è stata stabilita la validità scientifica;
- la sostanza rientra nel campo di applicabilità del modello (Q)SAR;
- i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi; e
- è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

In collaborazione con la Commissione, gli Stati membri e le parti interessate, l'agenzia elabora e fornisce orientamenti valutando quali (Q)SAR risponderanno a queste condizioni e presenta esempi.

1.4. Metodi in vitro

I risultati ottenuti con idonei metodi in vitro possono indicare la presenza di una certa proprietà pericolosa, o possono essere importanti in relazione a una comprensione meccanicistica, che può essere rilevante per la valutazione. In questo contesto, «idonei» significa elaborati sufficientemente bene secondo criteri per lo sviluppo di test riconosciuti a livello internazionale (ad esempio: i criteri del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) per l'immissione di una prova nel processo di prevalidazione). In funzione del rischio potenziale, può essere necessaria una conferma immediata, che richiede sperimentazioni al di là di quanto previsto negli allegati VII o VIII, o una proposta di conferma, che richiede sperimentazioni al di là di quanto previsto negli allegati IX o X per i rispettivi livelli di tonnellaggio.

Se i risultati ottenuti utilizzando tali metodi in vitro non rivelano una certa proprietà pericolosa, la prova pertinente è tuttavia effettuata al livello di tonnellaggio appropriato per confermare il risultato negativo, tranne se la sperimentazione non è prescritta a norma degli allegati da VII a X o delle altre disposizioni del presente allegato.

Tale conferma può essere omessa se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- 1) i risultati sono derivati da un metodo in vitro la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione riconosciuti a livello internazionale;
- 2) i risultati sono idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi, e
- 3) è fornita una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

1.5. Raggruppamento di sostanze e metodo del read-across

Le sostanze le cui proprietà fisico-chimiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono probabilmente simili o seguono uno schema regolare data la loro affinità strutturale possono essere considerate come un gruppo o una «categoria» di sostanze. Per l'applicazione del concetto di gruppo occorre che le proprietà fisico-chimiche, gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente o il destino ambientale possano essere previsti sulla base di dati relativi a sostanze di riferimento appartenente al gruppo, estesi mediante interpolazione ad altre sostanze dello stesso gruppo (metodo del read across. Ciò permette di evitare di sottoporre a prova ogni sostanza per ogni end point;

Le affinità possono essere basate sui seguenti elementi:

- 1) un gruppo funzionale comune;
- 2) i precursori comuni e/o la probabilità di prodotti di decomposizione comuni derivanti da processi fisici e biologici, che danno luogo a sostanze chimiche strutturalmente affini, o
- 3) uno schema costante nella variazione della potenza delle proprietà nell'intera categoria.

Se è applicato il concetto di gruppo, le sostanze sono classificate ed etichettate su questa base.

In tutti i casi i risultati devono:

- essere idonei ai fini della classificazione e dell'etichettatura e/o della valutazione dei rischi;
- fornire un'adeguata e attendibile copertura dei parametri chiave presi in considerazione nel metodo di prova corrispondente di cui all'articolo 13, paragrafo 2;
- contemplare una durata di esposizione comparabile o superiore a quella del metodo di prova corrispondente di cui all'articolo 13, paragrafo 2, se tale durata di esposizione costituisce un parametro pertinente, e
- essere corredati di una documentazione adeguata e attendibile del metodo applicato.

2. SPERIMENTAZIONI TECNICAMENTE IMPOSSIBILI

La sperimentazione relativa a un end point specifico può essere omessa se è tecnicamente impossibile realizzare lo studio in ragione delle proprietà della sostanza: ad esempio, sostanze molto volatili, molto reattive o instabili non possono essere utilizzate, una miscela della sostanza con l'acqua può generare un rischio di incendio o di esplosione, o la radiomarcatura della sostanza richiesta in taluni studi può non essere possibile. Devono sempre essere seguiti i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2, in particolare per quanto riguarda le limitazioni tecniche di un metodo specifico.

3. SPERIMENTAZIONI SULL'ESPOSIZIONE ADATTATE IN MODO SPECIFICO A UNA SOSTANZA

- 3.1 Sulla base degli scenari d'esposizione della relazione sulla sicurezza chimica possono essere omesse le sperimentazioni di cui all'allegato VIII, punti 8.6 e 8.7 e agli allegati X e X.
- 3.2 In tutti i casi deve essere fornita una giustificazione e documentazione adeguata. La giustificazione si basa su una valutazione dell'esposizione a norma dell'allegato I, punto 5 e deve essere conforme ai criteri adottati a norma del punto 3.3; le specifiche condizioni d'uso devono essere comunicate attraverso la catena d'approvvigionamento delle sostanze chimiche a norma degli articoli 31 o 32.
- 3.3 Entro ... (*), la Commissione adotta criteri volti a definire la nozione di giustificazione adeguata a norma del punto 2, secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3.

(*) Diciotto mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

ALLEGATO XII

DISPOSIZIONI GENERALI APPLICABILI AGLI UTILIZZATORI A VALLE PER QUANTO RIGUARDA LA VALUTAZIONE DELLE SOSTANZE E L'ELABORAZIONE DELLE RELAZIONI SULLA SICUREZZA CHIMICA

INTRODUZIONE

Il presente allegato stabilisce in che modo gli utilizzatori a valle devono procedere per valutare e documentare che i rischi derivanti dalle sostanze che utilizzano sono adeguatamente controllati nel corso del loro uso, quando tale uso non è contemplato dalla scheda di dati di sicurezza che è fornita loro, e che altri utilizzatori, situati a valle della catena d'approvvigionamento, sono in grado di controllare adeguatamente i rischi. La valutazione copre il ciclo di vita della sostanza, dal momento in cui l'utilizzatore a valle la riceve per i suoi usi propri e per gli usi identificati a valle della catena d'approvvigionamento. Essa riguarda l'uso della sostanza in quanto tale o in quanto componente di un preparato o di un articolo.

Quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica, l'utilizzatore a valle tiene conto delle informazioni che gli sono trasmesse dal fornitore della sostanza chimica, a norma degli articoli 31 e 32 del presente regolamento. Se disponibile e appropriata, una valutazione effettuata in applicazione della normativa comunitaria (ad esempio una valutazione dei rischi realizzata a norma del regolamento (CEE) n. 793/93) dev'essere presa in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica, con integrazione dei risultati nella relazione sulla sicurezza chimica. Qualsiasi scostamento da tali valutazioni va giustificato. Possono anche essere prese in considerazione le valutazioni effettuate nell'ambito di altri programmi internazionali e nazionali.

La procedura che deve seguire l'utilizzatore a valle quando effettua la valutazione della sicurezza chimica ed elabora la relazione sulla sicurezza chimica comprende le tre fasi in appresso.

FASE 1: ELABORAZIONE DI SCENARI D'ESPOSIZIONE

L'utilizzatore a valle elabora scenari d'esposizione per usi non contemplati da una scheda di dati di sicurezza che gli è stata fornita a norma dell'allegato I, punto 5.

FASE 2: SE NECESSARIO, REVISIONE DELLA VALUTAZIONE DEI PERICOLI EFFETTUATA DAL FORNITORE

Se l'utilizzatore a valle considera appropriate le valutazioni dei pericoli e le valutazioni PBT figuranti nella scheda di dati di sicurezza che gli è stata trasmessa, non è necessaria alcun'altra valutazione dei pericoli né alcuna valutazione PBT e vPvB. In tal caso, egli utilizza le informazioni pertinenti comunicate dal fornitore per la caratterizzazione dei rischi. Questo è indicato nella relazione sulla sicurezza chimica.

L'utilizzatore a valle, se ritiene che le valutazioni figuranti nella scheda di dati di sicurezza che gli è stata trasmessa non siano appropriate, procede alle valutazioni pertinenti a norma dell'allegato I, punti da 1 a 4 secondo il caso.

Se ritiene che per poter elaborare la sua relazione sulla sicurezza chimica le informazioni trasmesse dal fornitore debbano essere completate, l'utilizzatore a valle raccoglie ulteriori informazioni. Quando queste possono essere ottenute soltanto per mezzo di esperimenti su animali vertebrati, egli presenta all'agenzia una proposta di strategia di sperimentazione, a norma dell'articolo 37, precisando le ragioni per le quali ritiene che siano necessarie tali ulteriori informazioni. In attesa dei risultati delle sperimentazioni supplementari, egli registra nella relazione sulla sicurezza chimica le misure di gestione dei rischi che ha messo in atto.

Quando le sperimentazioni supplementari sono ultimate, l'utilizzatore a valle modifica come opportuno la relazione sulla sicurezza chimica e la sua scheda di dati di sicurezza, se è tenuto a compilarla.

FASE 3: CARATTERIZZAZIONE DEI RISCHI

Una caratterizzazione dei rischi è realizzata per ogni nuovo scenario d'esposizione, come prescritto nell'allegato I, punto 6. La caratterizzazione dei rischi è riportata nella voce pertinente della relazione sulla sicurezza chimica ed è riassunta nella scheda di dati di sicurezza alle voci pertinenti.

Nell'elaborare uno scenario d'esposizione sarà necessario formulare ipotesi iniziali sulle condizioni operative e le misure di gestione dei rischi. Se le ipotesi iniziali conducono a una caratterizzazione dei rischi che indichi una protezione inadeguata della salute umana e dell'ambiente è necessario svolgere un processo iterativo con la modifica di uno o più fattori fino a che si possa dimostrare un controllo adeguato. Ciò può comportare la produzione di informazioni supplementari circa i pericoli o l'esposizione o un'appropriata modifica del processo, delle condizioni operative o delle misure di gestione dei rischi. Sono pertanto possibili iterazioni tra, da una parte, l'elaborazione e revisione di uno scenario iniziale d'esposizione, il che include la definizione e attuazione di misure di gestione dei rischi e, dall'altra, la produzione di ulteriori informazioni per elaborare lo scenario d'esposizione definitivo. La produzione di informazioni supplementari ha lo scopo di permettere una caratterizzazione più precisa dei rischi, sulla base di una più accurata valutazione dei pericoli e/ o dell'esposizione.

L'utilizzatore a valle elabora una relazione sulla sicurezza chimica, nella quale precisa la sua valutazione della sicurezza chimica utilizzando la parte B, punti 9 e 10, del formato di cui all'allegato I, punto 7 ed eventualmente gli altri punti di tale formato.

La parte A della relazione sulla sicurezza chimica contiene una dichiarazione da cui risulta che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione pertinenti sono attuate dall'utilizzatore a valle per i suoi usi propri e che le misure di gestione dei rischi descritte negli scenari d'esposizione per gli usi identificati sono comunicate a valle della catena d'approvvigionamento.

ALLEGATO XIII

CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE, E DELLE SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI

Il presente allegato definisce i criteri di identificazione:

- i) delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT),
- ii) delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB).

Una sostanza è identificata come sostanza PBT se soddisfa i criteri di cui ai punti 1.1, 1.2 e 1.3. Una sostanza è identificata come sostanza vPvB se soddisfa i criteri di cui ai punti 2.1 e 2.2. Il presente allegato non si applica alle sostanze inorganiche, ma si applica alle sostanze organometalliche.

1. SOSTANZE PBT

Una sostanza che soddisfa i tre criteri enunciati qui di seguito è una sostanza PBT.

1.1. Persistenza

Una sostanza soddisfa il criterio di persistenza (P-) quando:

- il periodo di emivita nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni, o
- il periodo di emivita in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni, o
- il periodo di emivita in sedimenti marini è superiore a 180 giorni, o
- il periodo di emivita in sedimenti d'acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni, o
- il periodo di emivita nel suolo è superiore a 120 giorni.

La valutazione della persistenza nell'ambiente è basata sui dati disponibili relativi al periodo di emivita, raccolti in condizioni appropriate che sono descritte dal dichiarante.

1.2. Bioaccumulo

Una sostanza soddisfa il criterio di bioaccumulo (B-) quando:

- il fattore di bioconcentrazione (BCF) è superiore a 2 000.

La valutazione del bioaccumulo è basata su dati misurati relativi alla bioconcentrazione in specie acquatiche. I dati utilizzati possono riguardare specie d'acqua dolce e specie d'acqua di mare.

1.3. Tossicità

Una sostanza soddisfa il criterio di tossicità (T-) quando:

- la concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine per gli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l, o
- la sostanza è classificata come cancerogena (categoria 1 o 2), mutagena (categoria 1 o 2), o tossica per la riproduzione (categoria 1, 2 o 3), o
- esistono altre prove di tossicità cronica, identificata dalle classificazioni T, R48, o XN, R48 a norma della direttiva 67/548/CEE.

2. SOSTANZE VPVB

Una sostanza che soddisfa i criteri enunciati qui di seguito è una sostanza vPvB.

2.1. Persistenza

Una sostanza è considerata molto persistente (vP-) quando:

- il periodo di emivita in acqua di mare, acqua dolce o acqua di estuario è superiore a 60 giorni, o
- il periodo di emivita in sedimenti d'acqua di mare, d'acqua dolce o d'acqua di estuario è superiore a 180 giorni, o
- il periodo di emivita nel suolo è superiore a 180 giorni.

2.2. Bioaccumulo

Una sostanza è considerata molto bioaccumulabile (vB-) quando:

- il fattore di bioconcentrazione è superiore a 5 000.
-

ALLEGATO XIV

ELENCO DELLE SOSTANZE SOGGETTE AD AUTORIZZAZIONE

—

ALLEGATO XV

FASCICOLI

I. INTRODUZIONE E DISPOSIZIONI GENERALI

Il presente allegato definisce i principi generali relativi alla preparazione dei fascicoli per proporre e giustificare:

- la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze CMR, di allergeni respiratori ed altri effetti;
- l'identificazione di PBT, vPvB o di una sostanza che presenta una preoccupazione equivalente;
- le restrizioni alla fabbricazione, all'immissione sul mercato o all'uso di una sostanza all'interno della Comunità.

Le parti pertinenti dell'allegato I sono usate per la metodologia e il formato dei fascicoli di cui al presente allegato.

Per tutti i fascicoli sono prese in considerazione tutte le informazioni pertinenti dei fascicoli di registrazione e possono essere usate altre informazioni disponibili. Per quanto riguarda le informazioni relative ai pericoli che non sono state comunicate in precedenza all'agenzia, un sommario esauriente di studio è incluso nel fascicolo.

II. CONTENUTO DEI FASCICOLI

1. **Fascicolo per la classificazione e l'etichettatura armonizzate di sostanze CMR, di allergeni respiratori e di altri effetti***Proposta*

La proposta comprende l'identità della sostanza o delle sostanze interessate e la classificazione e l'etichettatura armonizzate proposte.

Giustificazione

Un confronto delle informazioni disponibili con i criteri enunciati nella direttiva 67/548/CEE per le sostanze CMR, per gli allergeni respiratori e per altri effetti con un'analisi caso per caso, conformemente alle parti pertinenti dell'allegato I, punto 1 è portato a termine e documentato nel formato di cui alla parte B della relazione sulla sicurezza chimica nell'allegato I.

Giustificazione per altri effetti a livello comunitario

Giustificazione del fatto che vi è la necessità di un'azione comprovata a livello comunitario.

2. **Fascicolo per l'identificazione di una sostanza come CMR, PBT, vPvB o come sostanza che presenta un rischio equivalente a norma dell'articolo 58***Proposta*

La proposta comprende l'identità della sostanza o delle sostanze interessate e l'eventuale proposta di identificarle come CMR a norma dell'articolo 56, lettere a), b) o c), come PBT a norma dell'articolo 56, lettera d), come vPvB a norma dell'articolo 56, lettera e), o come sostanza che presenta un rischio equivalente a norma dell'articolo 56, lettera f).

Giustificazione

Il confronto delle informazioni disponibili con i criteri enunciati nell'allegato XIII per le sostanze PBT a norma dell'articolo 56, lettera d), e vPvB a norma dell'articolo 56, lettera e), o una valutazione dei pericoli e il confronto con l'articolo 56, lettera f), conformemente alle parti pertinenti dell'allegato I, punti da 1 a 4, sono portati a termine e documentati nel formato di cui alla parte B della relazione sulla sicurezza chimica nell'allegato I.

Informazioni sulle esposizioni, le sostanze alternative e i rischi

Sono fornite le informazioni disponibili relative all'uso e all'esposizione e le informazioni sulle sostanze e le tecniche alternative.

3. Fascicoli per proposte relative a restrizioni

Proposta

La proposta comprende l'identità della sostanza e la o le restrizioni proposte alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e agli usi, nonché una sintesi della giustificazione.

Informazioni sui rischi e pericoli

I rischi da contrastare con la restrizione sono descritti in base ad una valutazione dei rischi e pericoli conformemente alle parti pertinenti dell'allegato I e sono documentati nel formato di cui alla parte B della relazione sulla sicurezza chimica in tale allegato.

Sono forniti elementi comprovanti che le misure di gestione dei rischi messe in atto (anche quelle identificate nelle registrazioni effettuate a norma degli articoli da 10 a 14) non sono sufficienti.

Informazioni sulle alternative

Sono fornite le informazioni disponibili sulle sostanze e le tecniche alternative, fra cui:

- informazioni sui rischi per la salute umana o per l'ambiente connessi alla fabbricazione o all'uso delle alternative;
- disponibilità, compresi i tempi;
- fattibilità tecnica ed economica.

Giustificazione delle restrizioni a livello comunitario

È fornita la giustificazione che:

- è necessaria un'azione a livello comunitario,
- la misura più appropriata a livello comunitario è una restrizione, valutata sulla base dei criteri seguenti:
 - i) efficacia: la restrizione deve essere mirata agli effetti o alle esposizioni che comportano i rischi identificati e permettere di ridurre tali rischi a un livello accettabile entro un termine ragionevole e in proporzione al rischio;
 - ii) praticabilità: la restrizione deve essere attuabile, applicabile e gestibile;
 - iii) verificabilità: i risultati ottenuti dalla restrizione proposta devono poter essere verificati.

Valutazione socioeconomica

Gli effetti socioeconomici della restrizione proposta possono essere analizzati con riferimento all'allegato XVI. A tal fine, i vantaggi netti che la restrizione proposta comporta per la salute umana e l'ambiente possono essere confrontati con i costi netti che da essa derivano per i fabbricanti, gli importatori, gli utilizzatori a valle, i distributori, i consumatori e la società nel suo insieme.

Informazioni sulle consultazioni tra le parti interessate

Sono incluse nel fascicolo le informazioni sulle consultazioni tra le parti interessate e sul modo in cui si è tenuto conto delle loro osservazioni.

ALLEGATO XVI

ANALISI SOCIOECONOMICA

Il presente allegato precisa le informazioni che possono essere prese in considerazione da quanti presentano un'analisi socioeconomica unitamente a una domanda d'autorizzazione, a norma dell'articolo 61, paragrafo 5, lettera a) o in relazione a una proposta di restrizione, a norma dell'articolo 68, paragrafo 6, lettera b).

L'agenzia predispose una guida all'analisi socioeconomica. L'analisi socioeconomica, o i contributi alla stessa, sono presentati nel formato specificato dall'agenzia a norma dell'articolo 110.

Tuttavia, spetta a chi chiede l'autorizzazione o, nel caso di una proposta di restrizione, alla parte interessata, stabilire il grado di dettaglio e l'ambito dell'analisi socioeconomica, o dei contributi alla stessa. Le informazioni fornite possono riguardare gli effetti socioeconomici prodotti a qualsiasi livello.

Un'analisi socioeconomica può trattare dei seguenti aspetti:

- Conseguenze della concessione o del rifiuto di un'autorizzazione per i richiedenti o, nel caso di una proposta di restrizione, per l'industria (fabbricanti e importatori). Conseguenze sul piano economico per tutti gli altri attori della catena d'approvvigionamento, gli utilizzatori a valle e le imprese interessate in termini di investimenti, ricerca e sviluppo, innovazione, costi una tantum e costi di funzionamento (messa in conformità, disposizioni transitorie, modifiche delle procedure esistenti e dei sistemi di dichiarazione e di monitoraggio, ricorso a nuove tecnologie, ecc.), tenuto conto delle tendenze generali del mercato e delle tecnologie.
- Conseguenze della concessione o del rifiuto di un'autorizzazione o di una restrizione proposta sui consumatori. Ad esempio, prezzo dei prodotti, variazioni della composizione, della qualità o della prestazione dei prodotti, disponibilità dei prodotti, scelta offerta ai consumatori, nonché effetti sulla salute umana e l'ambiente in relazione all'incidenza sui consumatori.
- Conseguenze sociali della concessione o del rifiuto di un'autorizzazione o di una restrizione proposta. Ad esempio, occupazione e sicurezza del lavoro.
- Disponibilità, adeguatezza e fattibilità tecnica delle sostanze e/o tecnologie alternative e loro conseguenze economiche; informazioni sull'entità e sulle prospettive del cambiamento tecnologico nel settore o nei settori interessati. Nel caso di una domanda d'autorizzazione, conseguenze sociali e/o economiche del ricorso alle alternative disponibili di cui all'articolo 61, paragrafo 5, lettera b).
- Conseguenze più generali della concessione o del rifiuto di un'autorizzazione o di una restrizione proposta per il commercio, la concorrenza e lo sviluppo economico (in particolare per le PMI e in relazione ai paesi terzi), tenuto conto eventualmente anche degli aspetti locali, regionali, nazionali o internazionali.
- Nel caso di una proposta di restrizione, proposte di altre misure regolamentari o non regolamentari che possano permettere di realizzare l'obiettivo di detta restrizione proposta (tenendo conto della legislazione in vigore), compresa una valutazione dell'efficacia e dei costi delle misure alternative di gestione dei rischi.
- Nel caso di una proposta di restrizione o del rifiuto di un'autorizzazione, i benefici per la salute umana e l'ambiente, nonché i benefici sociali ed economici. Ad esempio, salute dei lavoratori, vantaggi per l'ambiente e distribuzione dei benefici (ad esempio geografica, tra i gruppi di popolazione).
- Un'analisi socioeconomica può anche prendere in esame altri aspetti considerati pertinenti dai richiedenti o dalla parte interessata.

ALLEGATO XVII

**RESTRIZIONI IN MATERIA DI FABBRICAZIONE, IMMISSIONE SUL MERCATO E USO DI TALUNE
SOSTANZE, PREPARATI E ARTICOLI PERICOLOSI**

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
<p>1. Trifenili policlorurati (PCT) — I preparati, inclusi gli oli usati, la cui percentuale in PCT supera lo 0,005% in peso</p>	<p>1. Non sono ammessi. Tuttavia i seguenti apparecchi, impianti e fluidi già in uso alla data del 30 giugno 1986 possono essere usati sino al momento in cui verranno eliminati o raggiungeranno la fine della loro durata operativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) apparecchi elettrici a sistema chiuso; trasformatori, resistenze e induttanze; b) grandi condensatori (≥ 1 kg di peso totale); c) piccoli condensatori; d) fluidi termovettori negli impianti caloriferi a sistema chiuso; e) fluidi idraulici per l'equipaggiamento sotterraneo delle miniere. <p>2. Gli Stati membri possono tuttavia, per motivi di protezione della salute umana e dell'ambiente, vietare l'uso degli apparecchi, impianti e fluidi di cui al paragrafo 1 prima della loro eliminazione o del termine della loro durata operativa.</p> <p>3. L'immissione sul mercato dell'usato degli apparecchi, impianti e fluidi di cui al paragrafo 1 non destinati all'eliminazione è vietata.</p> <p>4. Gli Stati membri, qualora non ritengano possibile, per ragioni tecniche, utilizzare articoli di sostituzione, possono consentire l'uso dei PCT e dei loro preparati, quando queste sostanze siano destinate unicamente, in condizioni normali di manutenzione del materiale, a completare il livello dei liquidi contenenti PCT in impianti esistenti in buono stato di funzionamento e acquistati prima del 1° ottobre 1985.</p> <p>5. Gli Stati membri, a condizione che abbiano previamente inviato una notifica motivata alla Commissione, possono accordare deroghe al divieto di immissione sul mercato e di utilizzazione di sostanze e preparati di base e intermedi, sempreché ritengano che tali deroghe non abbiano conseguenze pericolose per la salute umana e per l'ambiente.</p> <p>6. Fatta salva l'applicazione di altre norme comunitarie sull'etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, negli apparecchi e impianti contenenti PCT devono essere apposte anche indicazioni relative all'eliminazione dei PCT, alla manutenzione e all'uso degli apparecchi e impianti che ne contengono. Dette indicazioni devono potersi leggere orizzontalmente qualora l'oggetto contenente PCT sia installato in condizioni normali. L'iscrizione deve risaltare chiaramente sullo sfondo e deve essere redatta in una lingua comprensibile nel territorio in cui è usata.</p>

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
2. Cloro-1-etilene (cloruro di vinile monomero). CAS n. 75-01-4 EINECS n. 200-831-0	Non è ammesso come agente propulsore degli aerosol, qualunque sia l'impiego.
3. Le sostanze o i preparati liquidi ritenuti pericolosi in base alle definizioni di cui alla direttiva 67/548/CEE del Consiglio, e alla direttiva 1999/45/CE.	<p>1. Non sono ammessi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in oggetti di decorazione destinati a produrre effetti luminosi o di colore ottenuti in fasi differenti, in particolare lampade ornamentali e portacenere, — in scherzi, — in giochi per uno o più partecipanti o in qualsiasi oggetto destinato ad essere utilizzato a questo scopo, anche con aspetti decorativi. <p>2. Fatto salvo il paragrafo 1, le sostanze e i preparati</p> <ul style="list-style-type: none"> — classificati tra quelli che presentano pericoli di ingestione ed etichettati come R65, — utilizzabili come combustibile nelle lampade ornamentali ed — immessi sul mercato in contenitori di capacità pari o inferiore a 15 litri, <p>non devono contenere, salvo per ragioni di carattere fiscale, coloranti e/o profumi.</p> <p>3. Fatta salva l'applicazione delle altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, l'imballaggio delle sostanze e dei preparati di cui al paragrafo 2, destinati ad essere utilizzati nelle lampade, devono recare in modo leggibile ed indelebile la seguente dicitura:</p> <p>«Tenere le lampade riempite con questo liquido fuori della portata dei bambini».</p>
4. Fosfato di tri (2,3-dibromo-propile) CAS n. 126-72-7.	Non è ammesso per il trattamento degli articoli tessili, in particolare le sottovesti e gli articoli di biancheria destinati a venire a contatto con la pelle.
5. Benzene CAS n. 71-43-2 EINECS n. 200-753-785	<p>1. Non è ammesso nei giocattoli o parti di giocattoli immessi sul mercato laddove la concentrazione di benzene libero è superiore a 5 mg/kg del peso del giocattolo o di una parte di giocattolo.</p> <p>2. Non è ammesso in concentrazione pari o superiore allo 0,1% della massa in sostanze e preparati immessi sul mercato.</p> <p>3. Tuttavia, il paragrafo 2 non si applica:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ai carburanti contemplati dalla direttiva 98/70/CE; b) alle sostanze e ai preparati destinati ad essere utilizzati in processi industriali che non consentono l'emissione di benzene in quantità superiori alle prescrizioni delle norme vigenti; c) ai rifiuti oggetto della direttiva 91/689/CEE del Consiglio, del 12 dicembre 1991, relativa ai rifiuti pericolosi ⁽¹⁾ e della direttiva 2006/12/CE.

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
<p>6. Fibre d'amianto</p> <p>a) Crocidolite, CAS n. 12001-28-4</p> <p>b) Amosite, CAS n. 12172-73-5</p> <p>c) Antofillite, CAS n. 77536-67-5</p> <p>d) Actinolite, CAS n. 77536-66-4</p> <p>e) Tremolite, CAS n. 77536-68-6</p> <p>f) Crisotilo ⁽²⁾, CAS n. 12001-29-5, CAS n. 132207-32-0</p>	<p>1. L'immissione sul mercato e l'uso di queste fibre e degli articoli contenenti tali fibre intenzionalmente aggiunte sono vietati.</p> <p>Tuttavia, gli Stati membri possono concedere una deroga per l'immissione sul mercato e l'uso dei diaframmi contenenti crisotilo (lettera f) e destinati agli impianti di elettrolisi già esistenti fino alla fine della loro vita utile oppure fino a quando siano disponibili sostituiti adeguati che non contengono amianto, a seconda di quale dei due casi si verifica per primo. La Commissione riesamina questa deroga entro il 1° gennaio 2008.</p> <p>2. L'uso di articoli contenenti le fibre di amianto di cui al paragrafo 1 e che sono già installati e/o in servizio prima del 1° gennaio 2005 è consentito fino alla data della loro eliminazione o fine della vita utile. Tuttavia, gli Stati membri possono, per motivi di tutela della salute umana, vietare l'uso di tali articoli prima della data della loro eliminazione o fine della vita utile.</p> <p>Gli Stati membri non consentono la presentazione di nuove domande di amianto crisotilo sui loro territori.</p> <p>3. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie concernenti la classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, l'immissione sul mercato e l'uso di queste fibre e di articoli contenenti tali fibre, permessi in base alle deroghe suddette, possono essere consentiti soltanto se gli articoli recano un'etichetta a norma dell'appendice 7 del presente allegato.</p>
<p>7. Ossido di trisaziridinilfosfina CAS n. 5455-55-1</p>	<p>Non sono ammessi negli articoli tessili destinati a venire in contatto con la pelle, ad esempio gli oggetti di vestiario, le sottovesti e gli articoli di biancheria.</p>
<p>8. Difenile polibromato; Difenile polibromurato (PBB) CAS n. 59536-65-1</p>	
<p>9. Polvere di Panama (<i>Quillaja saponaria</i>) e i suoi derivati contenenti saponine</p> <p>Polvere di radice di <i>Helleborus viridis</i> e di <i>Helleborus niger</i></p> <p>Polvere di radice <i>Veratrum album</i> e di <i>Veratrum nigrum</i></p> <p>Benzidina e/o suoi derivati CAS n. 92-87-5 EINECS n. 202-199-1</p> <p>o-Nitrobenzaldeide CAS n. 552-89-06</p> <p>Polvere di legno</p>	<p>1. Non sono ammessi negli oggetti che servono a fare scherzi o che sono destinati ad essere utilizzati in quanto tali, ad esempio come costitutivi della polvere per starnutire e di fiale puzzolenti.</p> <p>2. Tuttavia, il paragrafo 1 non si applica alle fiale puzzolenti contenenti non oltre 1,5 ml di liquido.</p>
<p>10. Solfuro di ammonio CAS n. 12135-76-1</p> <p>Bisolfuro di ammonio CAS n. 12124-99-1</p> <p>Polisolfuro di ammonio CAS n. 9080-17-5 EINECS n. 232-989-1</p>	

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
11. Esteri volatili dell'acido bromoacetico: Bromoacetato: di metile CAS n. 96-32-2 EINECS n. 202-499-2 di etile CAS n. 105-36-2 EINECS n. 203-290-9 di propile CAS n. 35223-80-4 di butile	
12. 2-Naftillamina CAS n. 9-1-59-8 EINECS n. 202-080-4 e i suoi sali	1. Non sono ammessi in concentrazione pari o superiore allo 0,1% in peso in sostanze e preparati immessi sul mercato.
13. Benzidina CAS n. 92-87-5 EINECS n. 202-199-1 e i suoi sali	A titolo di deroga, questa disposizione non si applica ai rifiuti contenenti una o più di queste sostanze e che formano oggetto delle direttive 91/689/CEE e 2006/12/CE.
14. 4-nitrobifenile CAS n. 92-93-3 EINECS n. 202-204-7	2. Queste sostanze e questi preparati non possono essere venduti al dettaglio al pubblico.
15. 4-amminobifenile xenilamina CAS n. 92-67-1 EINECS n. 202-177-1 e i suoi sali	3. Salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, sull'imballaggio di tali preparati deve figurare in maniera leggibile e indelebile la dicitura seguente:
16. Carbonati di piombo: a) carbonato anidro neutro $PbCO_3$ CAS n. 598-63-0 EINECS n. 209-943-4 b) diidrossibis(carbonato) di tripiombo $2 Pb CO_3 \cdot Pb(OH)_2$ CAS n. 1319-46-6 EINECS n. 215-290-6	«Riservato ad utilizzatori professionali». Non sono ammessi come sostanze e componenti di preparati destinati a essere usati come vernici, fatta eccezione per il restauro e la manutenzione di opere d'arte e di edifici storici e dei loro interni, qualora gli Stati membri desiderino consentirlo sul proprio territorio, in base alle disposizioni della convenzione dell'OIL n. 13 sull'uso della biacca di piombo e dei solfati di piombo nelle vernici.
17. Solfati di piombo a) $PbSO_4$ (1:1) CAS n. 7446-14-2 EINECS n. 231-198-9 b) $Pb_x SO_4$ CAS n. 15739-80-7 EINECS n. 239-831-0	

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
18. Composti del mercurio	<p>1. Non sono ammessi come sostanze e componenti di preparati destinati ad essere utilizzati per:</p> <p>a) impedire l'incrostazione di microrganismi, piante o animali su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carene di imbarcazioni; — gabbie, galleggianti, reti e qualsiasi altra apparecchiatura o impianto utilizzato in piscicoltura e molluschicoltura; — qualsiasi apparecchiatura o impianto totalmente o parzialmente immerso; <p>b) la protezione del legno;</p> <p>c) l'impregnazione di tessuti spessi per uso industriale e dei filati usati per la loro fabbricazione;</p> <p>d) il trattamento delle acque per uso industriale, a prescindere dalla loro utilizzazione.</p> <p>2. È vietata l'immissione sul mercato di pile e di accumulatori contenenti più dello 0,0005% in peso di mercurio, anche nel caso in cui tali pile ed accumulatori siano incorporati in apparecchi. Tale divieto non si applica alle pile del tipo a bottone, alle pile composte da elementi a bottone con un tenore di mercurio in peso non superiore al 2%.</p>
19. Composti dell'arsenico	<p>1. Non sono ammessi come sostanze e componenti di preparati destinati ad essere utilizzati:</p> <p>a) per impedire l'incrostazione di microrganismi, piante o animali su:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carene di imbarcazioni, — gabbie, galleggianti, reti e qualsiasi altra apparecchiatura o impianto utilizzato in piscicoltura e molluschicoltura, — qualsiasi apparecchiatura o impianto totalmente o parzialmente sommerso; <p>b) nella protezione del legno. I legni che hanno subito tale trattamento non possono essere immessi sul mercato;</p> <p>c) in deroga a quanto specificato al punto precedente:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) non sono oggetto di divieto le soluzioni di composti inorganici di tipo rame, cromo, arsenico (RCA) di tipo C utilizzate negli impianti industriali per il trattamento del legno sotto vuoto o sotto pressione. Il legno così trattato non può essere immesso sul mercato prima del completo fissaggio del conservante. ii) È consentita l'immissione sul mercato di legno trattato con le soluzioni di tipo RCA in impianti industriali come indicato al punto i) se tale legno è destinato ad usi professionali e industriali al fine di salvaguardare l'integrità strutturale del legno per garantire la sicurezza delle persone o del bestiame, senza che vi sia la probabilità che entri in contatto con i non addetti:

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
	<ul style="list-style-type: none"> — nelle strutture portanti di edifici pubblici e agricoli, edifici adibiti a uffici e locali industriali, — nei ponti e nei lavori di costruzione di ponti, — nelle costruzioni in legno su acque dolci e acque salmastre, per esempio molli e ponti, — nelle barriere antirumore, — nei sistemi di protezione dalle valanghe, — nelle recinzioni e barriere autostradali, — nei pali di conifere rotondi e scortecciati dei recinti per il bestiame, — nelle strutture per il contenimento della terra, — nei pali delle linee elettriche e di telecomunicazioni, — nelle traversine ferroviarie in sotterraneo. <p>Ferma restando l'applicazione di altre disposizioni comunitarie sulla classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, il legno trattato dovrà recare la dicitura «Strettamente riservato ad usi e impianti industriali, contiene arsenico». Inoltre il legno immesso sul mercato in imballaggi dovrà riportare la dicitura «Indossare guanti durante la manipolazione di questo legno. Indossare una protezione per gli occhi e una maschera antipolvere durante le operazioni di taglio e lavorazione. I rifiuti di questo legno vanno trattati come rifiuti pericolosi da un'impresa autorizzata.»</p> <p>iii) Il legno trattato di cui ai punti i) e ii) non può essere usato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — in edifici residenziali o abitativi, a prescindere dalla destinazione, — in applicazioni in cui vi sia il rischio di contatti ripetuti con la pelle, — nelle acque marine, — per scopi agricoli diversi dai recinti per il bestiame e dagli usi strutturali di cui al punto ii), — in applicazioni in cui il legno trattato potrebbe venire a contatto con articoli semilavorati o finiti destinati al consumo umano e/o animale. <p>2. Non sono ammessi come sostanze e componenti di preparati destinati ad essere utilizzati nel trattamento delle acque per uso industriale, a prescindere dal loro uso.</p>

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
20. Composti organostannici	<p>1. Non possono essere immessi nel mercato per essere utilizzati come sostanze e costituenti di preparazioni da utilizzare con funzioni di biocidi in vernici ad associazione libera.</p> <p>2. Non possono essere immessi nel mercato o utilizzati come sostanze e costituenti di preparazioni che abbiano funzione di biocidi per impedire la formazione di incrostazioni di microrganismi, piante o animali su:</p> <p>a) tutte le imbarcazioni di qualsiasi lunghezza da utilizzare per la navigazione marittima, costiera, estuariale, interna o lacustre;</p> <p>b) gabbie, galleggianti, reti e qualsiasi altra apparecchiatura o impianto utilizzato nella piscicoltura e nella molluschicoltura;</p> <p>c) qualsiasi apparecchiatura o impianto parzialmente o totalmente sommerso.</p> <p>3. Non possono essere utilizzati come sostanze o costituenti di preparazioni da impiegare nel trattamento delle acque industriali.</p>
21. di- μ -ossi-di-n-butyl-stannoidrossiborano idrogenoborato di dibutilstagno $C_8H_{19}BO_3Sn$ (DBB) CAS n. 75113-37-0 ELINCS n. 401-040-5	Non è ammessa in una concentrazione pari o superiore a 0,1% nelle sostanze e composti di preparati immessi sul mercato. A titolo di deroga, questa disposizione non è applicabile alla sostanza (DBB) e ai preparati che la contengono e che sono destinati a essere trasformati esclusivamente in articoli finiti, ove questa sostanza non figura più in una concentrazione pari o superiore a 0,1%.
22. Pentaclorofenolo CAS n. 87-86-5 EINECS n. 201-778-6 e suoi sali ed esteri	<p>1. Non sono ammessi in concentrazione pari o superiore allo 0,1% in massa nelle sostanze e nei preparati immessi sul mercato.</p> <p>2. Disposizioni transitorie:</p> <p>In deroga a quanto precede, fino al 31 dicembre 2008 la Francia, l'Irlanda, il Portogallo, la Spagna e il Regno Unito possono decidere di non applicare tale disposizione alle sostanze e ai preparati destinati ad essere utilizzati negli impianti industriali che non consentono l'emissione e/o lo scarico di pentaclorofenolo (PCP) in quantità superiori a quelle prescritte dalle vigenti norme:</p> <p>a) per il trattamento del legno.</p> <p>Tuttavia il legno trattato non può essere utilizzato:</p> <ul style="list-style-type: none"> — all'interno di edifici per scopi decorativi o meno, indipendentemente dalla loro destinazione (abitazione, lavoro, tempo libero); — per la fabbricazione e il ritrattamento di: <ul style="list-style-type: none"> i) contenitori destinati a colture agricole; ii) imballaggi che possano entrare in contatto con prodotti greggi, intermedi e/o finiti destinati all'alimentazione umana e/o animale; iii) altri materiali che possano contaminare i prodotti di cui ai punti i) e ii);

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
<p>23. Cadmio CAS n. 7440-43-9 EINECS n. 231-152-8 e suoi composti</p>	<p>b) per l'impregnazione di tessuti pesanti e di fibre comunque non destinati all'abbigliamento o all'arredamento;</p> <p>c) in via eccezionale gli Stati membri possono consentire caso per caso che utilizzatori professionali specializzati effettuino in loco sul loro territorio e in situazioni di emergenza trattamenti di restauro delle parti in legno e in muratura di edifici di interesse culturale, artistico e storico infestate dal fungo da carie secca (<i>Serpula lacymans</i>) e dalla putredine rossa.</p> <p>In ogni caso:</p> <p>a) il pentaclorofenolo utilizzato in quanto tale o come componente di preparati impiegati nell'ambito delle suddette deroghe deve avere un tenore totale di esaclorodibenzoparadiossina (HCDD) non superiore a 2 parti per milione (ppm);</p> <p>b) tali sostanze e preparati:</p> <ul style="list-style-type: none"> — possono essere immessi sul mercato solo in imballaggi di capacità pari o superiore a 20 litri; — non possono essere venduti al pubblico. <p>3. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi, l'imballaggio delle sostanze e dei preparati di cui ai paragrafi 1 e 2 dovrà recare in modo leggibile e indelebile la dicitura:</p> <p>«Riservato agli utilizzatori industriali e professionali».</p> <p>La presente disposizione non si applica ai rifiuti oggetto delle direttive 91/689/CEE e 2006/12/CE.</p> <p>1. Non sono ammessi per colorare gli articoli finiti fabbricati partendo dalle sostanze e dai preparati elencati in prosieguo:</p> <p>a) — cloruro di polivinile (PVC) [3904 10] [3904 21] [3904 22] ⁽³⁾ — poliuretano (PUR) [3909 50] ⁽³⁾ — polietilene a bassa densità, ad eccezione di quello impiegato per la produzione di mescole madri colorate [3901 10] ⁽³⁾ — acetato di cellulosa (CA) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — acetobutirato di cellulosa (CAB) [3912 11] [3912 12] ⁽³⁾ — resine epossidiche [3907 30] ⁽³⁾ — resine a base di melammina — formaldeide (MF) [3909 20] ⁽³⁾ — resine d'urea — formaldeide (UP) [3909 10] ⁽³⁾ — poliesteri insaturi (UP) [3907 91] ⁽³⁾ — tereftalato di polietilene (PET) [3907 60] ⁽³⁾ — tereftalato di polibutilene (PBT) ⁽³⁾ — polistirene cristal/standard [3903 11] [3903 19] ⁽³⁾ — acrilonitrile di metile metoacrilato (AMMA) ⁽³⁾ — polietilene reticolato (VPE) ⁽³⁾ — polistirene antiurto ⁽³⁾ — polipropilene (PP) [3902 10] ⁽³⁾</p>

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
	<p>b) nelle pitture [3208] [3209] ⁽³⁾</p> <p>Tuttavia, se le pitture hanno un elevato tenore di zinco, le loro concentrazioni residue di cadmio devono essere le più basse possibili e comunque non superiori allo 0,1% in massa.</p> <p>Comunque, qualunque sia la loro utilizzazione o destinazione finale, è vietata l'immissione sul mercato degli articoli finiti o dei componenti degli articoli fabbricati partendo dalle sostanze e dai preparati sopra elencati, colorati con cadmio, se il tenore di cadmio (espresso in Cd metallico) è superiore allo 0,01% in massa del materiale plastico.</p> <p>2. Tuttavia le disposizioni del paragrafo 1 non sono applicabili agli articoli che devono essere colorati per motivi di sicurezza.</p> <p>3. Non sono ammessi per stabilizzare gli articoli finiti elencati qui di seguito fabbricati partendo da polimeri e copolimeri del cloruro di vinile:</p> <ul style="list-style-type: none"> — materiali da imballaggio (sacchi, contenitori, bottiglie, coperchi) [3923 29 10] [3920 41] [3920 42] — articoli da ufficio e articoli scolastici [3926 10] — guarnizioni per mobili, carrozzerie e simili [3926 30] — vestiti ed accessori di abbigliamento (compresi i guanti) [3926 20] — rivestimenti di pavimenti e di muri [3918 10] — tessuti impregnati, spalmati, ricoperti o stratificati [5903 10] — cuoi sintetici [4202] — dischi (musica) [8524 10] — tubazioni e raccordi [3917 23] — porte girevoli e loro prove — veicoli per il trasporto su strada (interno, esterno, carrozzeria) — rivestimento di lamiera di acciaio destinate all'edilizia o all'industria — guaine per cavi elettrici <p>Comunque, qualunque sia la loro utilizzazione o destinazione finale, è vietata l'immissione sul mercato degli articoli finiti sopraelencati o dei componenti di tali articoli, fabbricati a partire dai polimeri e copolimeri del cloruro di vinile stabilizzati con sostanze contenenti cadmio, se il tenore di cadmio (espresso in Cd metallico) è superiore allo 0,01% in massa del polimero.</p> <p>4. Tuttavia, il paragrafo 3 non si applica agli articoli finiti che impiegano stabilizzanti a base di cadmio per motivi di sicurezza.</p>

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
	<p>5. A norma del presente regolamento, per «trattamento di superficie al cadmio (cadmiatura)» si intende qualsiasi deposito o rivestimento di cadmio metallico su una superficie metallica.</p> <p>Non sono ammessi per la cadmiatura gli articoli metallici o i loro componenti impiegati per le applicazioni nei settori seguenti:</p> <p>a) nelle attrezzature e nelle macchine per:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la produzione di alimenti: [8210] [8417 20] [8419 81] [8421 11] [8421 22] [8422] [8435] [8437] [8438] [8476 11] ⁽³⁾ — l'agricoltura [8419 31] [8424 81] [8432] [8433] [8434] [8436] ⁽³⁾ — la refrigerazione e il congelamento [8418] ⁽³⁾ — la tipografia e la stampa [8440] [8442] [8443] ⁽³⁾ <p>b) nelle attrezzature e nelle macchine per la produzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — degli accessori per la casa [7321] [8421 12] [8450] [8509] [8516] ⁽³⁾ — dell'arredamento [8465] [8466] [9401] [9402] [9403] [9404] ⁽³⁾ — degli impianti sanitari [7324] ⁽³⁾ — del riscaldamento centrale e del condizionamento d'aria [7322] [8403] [8404] [8415] ⁽³⁾ <p>Comunque, qualunque sia la loro utilizzazione o destinazione finale, è vietata l'immissione sul mercato degli articoli finiti cadmiati o dei componenti di tali articoli utilizzati nei settori/applicazioni elencati nelle lettere a) e b), nonché degli articoli manufatti dei settori di cui alla lettera b).</p> <p>6. Le disposizioni di cui al paragrafo 5 si applicano anche agli articoli cadmiati o ai componenti di tali articoli impiegati in settori/applicazioni di cui alle lettere a) e b) nonché agli articoli manufatti dei settori di cui alla lettera b):</p> <p>a) le apparecchiature e le macchine per la fabbricazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — della carta e del cartone [8419 32] [8439] [8441] ⁽³⁾ — di prodotti tessili e dell'abbigliamento [8444] [8445] [8447] [8448] [8449] [8451] [8452] ⁽³⁾ <p>b) le attrezzature e le macchine per la produzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — di apparecchiature di movimentazione industriale [8425] [8426] [8427] [8428] [8429] [8430] [8431] ⁽³⁾ — dei veicoli stradali e agricoli [capitolo 87] ⁽³⁾ — dei treni [capitolo 86] ⁽³⁾ — delle navi [capitolo 89] ⁽³⁾

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
	<p>7. Tuttavia, le restrizioni di cui ai paragrafi 5 e 6 non si applicano:</p> <ul style="list-style-type: none"> — agli articoli e ai loro componenti impiegati nei settori aeronautico, aerospaziale, minerario, «offshore» e nucleare le cui applicazioni implicano un elevato grado di sicurezza, nonché agli organi di sicurezza nei veicoli stradali e agricoli, nei treni e nelle imbarcazioni; — ai contatti elettrici, qualunque sia il settore di impiego a salvaguardia dell'affidabilità dell'apparecchiatura su cui sono installati. <p>Dato lo sviluppo delle conoscenze e delle tecniche relative a surrogati meno pericolosi del cadmio e dei suoi composti, la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, valuta la situazione a intervalli regolari secondo la procedura di cui all'articolo 132, paragrafo 3 del presente regolamento.</p>
<p>24. Monometiltetraclorodifenilmetano Nome commerciale: Ugilec 141 CAS n. 76253-60-6</p>	<p>1. Sono vietati l'immissione sul mercato e l'uso di detta sostanza, dei preparati e degli articoli che la contengono.</p> <p>2. In deroga, il paragrafo 1 non si applica:</p> <p>a) agli impianti e macchinari già in servizio alla data del 18 giugno 1994 sino a quando l'impianto o il macchinario sono messi in disuso.</p> <p>Gli Stati membri possono tuttavia, per motivi inerenti alla protezione della salute umana e dell'ambiente, vietare nel proprio territorio l'utilizzazione di questi impianti o macchinari prima della loro eliminazione;</p> <p>b) alla manutenzione di impianti o macchinari già in uso in uno Stato membro alla data del 18 giugno 1994.</p> <p>3. È vietata l'immissione sul mercato dell'usato di detta sostanza, di preparati e di impianti o macchinari contenenti detta sostanza.</p>
<p>25. Monometildiclorodifenilmetano Nome commerciale: Ugilec 121, Ugilec 21; n. CAS sconosciuto</p>	<p>Sono vietati l'immissione sul mercato e l'uso di questa sostanza, dei preparati e degli articoli che la contengono.</p>
<p>26. Monometildibromodifenilmetano bromobenzilbromotoluene, miscela di isomeri Nome commerciale: DBBT CAS n. 99688-47-8</p>	<p>Sono vietati l'immissione sul mercato e l'uso di questa sostanza, dei preparati e degli articoli che la contengono.</p>
<p>27. Nichel CAS n. 7440-02-0 EINECS n. 231-111-4 e suoi composti</p>	<p>1. Non può essere utilizzato:</p> <p>a) in oggetti metallici che vengono inseriti negli orecchi perforati o in altre parti perforate del corpo umano durante la cicatrizzazione della ferita causata dalla perforazione, e vengono successivamente tolti oppure no, a meno che tali oggetti siano omogenei e la concentrazione di nickel — espressa come massa di nickel rispetto alla massa totale — sia inferiore a 0,05%;</p> <p>b) in articoli destinati ad entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle, quali</p> <ul style="list-style-type: none"> — orecchini, — collane, bracciali e catenelle, braccialetti da caviglia, anelli,

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
<p>28. Sostanze elencate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE classificate «cancerogene della categoria 1 o della categoria 2» ed etichettate almeno come sostanza «Tossica (T)» con la frase di rischio R 45: «Può provocare il cancro» o con la frase di rischio R 49: «Può provocare il cancro in seguito ad inalazione», riportate come segue: Cancerogene della categoria 1 riportate nell'appendice 1. Cancerogene della categoria 2 riportate nell'appendice 2.</p> <p>29. Sostanze elencate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE classificate «mutagene della categoria 1 o della categoria 2» ed etichettate con la frase di rischio R 46: «Può provocare alterazioni genetiche ereditarie», riportate come segue: Mutagene della categoria 1 riportate nell'appendice 3. Mutagene della categoria 2 riportate nell'appendice 4.</p> <p>30. Sostanze elencate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE classificate «tossiche per la riproduzione della categoria 1 o della categoria 2» ed etichettate con la frase di rischio R 60: «Può ridurre la fertilità» e/ o R 61: «Può danneggiare i bambini non ancora nati», riportate come segue: Tossiche per la riproduzione della categoria 1 riportate nell'appendice 5. Tossiche per la riproduzione della categoria 2 riportate nell'appendice 6.</p>	<p>— casse di orologi da polso, cinturini e chiusure di orologi,</p> <p>— bottoni automatici, fermagli, rivetti, cerniere lampo e marchi metallici, se sono applicati agli indumenti</p> <p>— se il tasso di cessione di nickel dalle parti di questi articoli che vengono a contatto diretto e prolungato con la pelle è superiore a 0,5 µ/cm²/settimana;</p> <p>c) in articoli come quelli elencati alla lettera b), se hanno un rivestimento senza nickel, a meno che tale rivestimento sia sufficiente a garantire che il tasso di cessione di nickel dalle parti di tali articoli che sono a contatto diretto e prolungato con la pelle non superi 0,5 µg/cm²/settimana per un periodo di almeno due anni di uso normale dell'articolo.</p> <p>2. Gli articoli che sono oggetto del paragrafo 1 non possono essere immessi sul mercato se non sono conformi alle prescrizioni di tali lettere.</p> <p>3. Le norme adottate dal Comitato europeo di normizzazione (CEN) sono usate come i metodi di prova per dimostrare che gli articoli sono conformi ai paragrafi 1 e 2.</p> <p>Fatte salve le disposizioni di cui alle altre parti del presente allegato, alle voci da 28 a 30 si applicano le norme seguenti:</p> <p>1. non si possono ammettere nelle sostanze e nei preparati immessi sul mercato e destinati alla vendita al pubblico in concentrazione singola uguale o superiore:</p> <p>— a quella pertinente fissata nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE;</p> <p>— a quella pertinente fissata dalla direttiva 1999/45/CE.</p> <p>Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, l'imballaggio di tali sostanze e preparati deve recare in maniera leggibile ed indelebile la seguente dicitura:</p> <p>«Unicamente ad uso di utilizzatori professionali»</p> <p>2. In base a deroga, il paragrafo 1 non si applica:</p> <p>a) ai medicinali per uso umano o veterinario definiti dalla direttiva 2001/82/CE e dalla direttiva 2001/83/CE;</p> <p>b) ai prodotti cosmetici definiti dalla direttiva 76/768/CEE del Consiglio;</p> <p>c) — ai combustibili per motori che sono soggetti alla direttiva 98/70/CE, — agli articoli derivati dagli oli minerali, impiegati come combustibili o carburanti negli impianti di combustione mobili o fissi, — ai combustibili venduti in sistema chiuso (ad esempio: bombole di gas liquido);</p> <p>d) ai colori per artisti di cui alla direttiva 1999/45/CE.</p>

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
<p>31. a) Creosoto; Olio di lavaggio CAS n. 8001-58-9 EINECS n. 232-287-5</p> <p>b) Olio di creosoto; Olio di lavaggio CAS n. 61789-28-4 EINECS n. 263-047-8</p> <p>c) Distillati (catrame di carbone), olii di naftalene; Olio naftalenico CAS n. 84650-04-4 EINECS n. 283-484-8</p> <p>d) Olio di creosoto, frazione di acenafte; Olio di lavaggio CAS n. 90640-84-9 EINECS n. 292-605-3</p> <p>e) Distillati (catrame di carbone) di testa; Olio di antracene II CAS n. 65996-91-0 EINECS n. 266-026-1</p> <p>f) Olio di antracene CAS n. 90640-80-5 EINECS n. 292-602-7</p> <p>g) Acidi di catrame, carbone, greggio; Fenoli grezzi CAS n. 65996-85-2 EINECS n. 266-019-3</p> <p>h) Creosoto del legno CAS n. 8021-39-4 EINECS n. 232-419-1</p> <p>i) Olio di catrame a bassa temperatura, estratti alcalini; Residui di estrazione (carbone), residui alcalini di catrame di carbone a bassa temperatura CAS n. 122384-78-5 EINECS n. 310-191-5</p>	<p>1. Non si possono utilizzare come sostanze o in preparati per il trattamento del legno. Inoltre, il legno così trattato non può essere immesso sul mercato.</p> <p>2. Tuttavia, in deroga a quanto sopra:</p> <p>a) per quanto riguarda le sostanze e i preparati, questi possono essere utilizzati per il trattamento del legno in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali, cui si applica la legislazione comunitaria sulla protezione dei lavoratori, per nuovi trattamenti <i>in situ</i> se contengono:</p> <p>i) una concentrazione di benzo(a)pirene inferiore allo 0,005% in massa e</p> <p>ii) una concentrazione di fenoli estraibili con acqua inferiore al 3% in massa.</p> <p>Tali sostanze e preparati per il trattamento del legno in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali:</p> <p>— possono essere immessi sul mercato soltanto in imballaggi con una capacità pari o superiore a 20 litri,</p> <p>— non possono essere venduti al pubblico.</p> <p>Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, l'imballaggio di tali sostanze e preparati deve recare in maniera leggibile ed indelebile la seguente dicitura:</p> <p>«Unicamente per uso in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali».</p> <p>b) Per quanto riguarda il legno trattato in impianti industriali oppure da parte di utilizzatori professionali a norma della lettera a), immesso sul mercato per la prima volta o trattato nuovamente <i>in situ</i>, tale legno può essere impiegato solo per usi professionali e industriali: ad esempio, opere ferroviarie, linee di telecomunicazione e di trasporto di energia elettrica, staccionate, usi agricoli (pali per il sostegno di alberi, ecc.), porti o vie fluviali.</p> <p>c) Il divieto di immissione sul mercato previsto dal paragrafo 1 non si applica al legno che è stato trattato con le sostanze elencate nella voce 31, lettere da a) a i), prima del 31 dicembre 2002 e che è immesso sul mercato dei prodotti usati.</p> <p>3. Tuttavia, il legno trattato di cui al paragrafo 2, lettere b) e c), non può essere utilizzato:</p> <p>— all'interno di edifici indipendentemente dalla loro destinazione,</p> <p>— per giocattoli,</p>

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
	<ul style="list-style-type: none"> — in campi da gioco, — in parchi, giardini, e altri luoghi di pubblica ricreazione all'aria aperta in cui vi è un rischio di frequenti contatti con la pelle, — per la fabbricazione di mobili da giardino quali tavoli da picnic, — per la fabbricazione, l'uso e qualsiasi nuovo trattamento di: <ul style="list-style-type: none"> — contenitori destinati a colture agricole, — imballaggi che possono entrare in contatto con prodotti greggi, intermedi e/o finiti destinati all'alimentazione umana e/o animale, — altri materiali che possono contaminare gli articoli sopracitati.
<p>32. cloroformio CAS n. 67-66-3 EINECS n. 200-663-8</p> <p>33. tetracloruro di carbonio— tetraclorometano CAS n. 56-23-5 EINECS n. 200-262-8</p> <p>34. 1,1,2 Tricloroetano CAS n. 79-00-5 EINECS No 201-166-9</p> <p>35. 1,1,2,2-tetracloroetano CAS n. 79-34-5 EINECS n. 201-197-8</p> <p>36. 1,1,1,2-tetracloroetano CAS n. 630-20-6</p> <p>37. pentacloroetano CAS n. 76-01-7 EINECS n. 200-925-1</p> <p>38. 1,1-dicloroetilene CAS n. 75-35-4 EINECS n. 200-864-0</p> <p>39. 1,1,1-tricloroetano, metilcloroformio CAS n. 71-55-6 EINECS n. 200-756-3</p>	<p>1. Non si possono utilizzare in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1% in peso in sostanze o preparati immessi sul mercato per la vendita al pubblico e/o per applicazioni diffusive quali la pulizia di superfici o tessuti.</p> <p>2. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura di sostanze e preparati pericolosi, l'imballaggio di tali sostanze e dei preparati che le contengono in concentrazioni uguali o superiori allo 0,1% deve recare in maniera chiara ed indelebile la seguente dicitura: «Unicamente per uso in impianti industriali».</p> <p>In base a deroga, tale disposizione non si applica:</p> <p>a) ai medicinali per uso umano o veterinario definiti dalla direttiva 2001/82/CE e dalla direttiva 2001/83/CE;</p> <p>b) ai prodotti cosmetici definiti dalla direttiva 76/768/CEE.</p>
<p>40. Le sostanze che rispondono ai criteri relativi all'infiammabilità di cui alla direttiva 67/548/CEE e che sono classificate come sostanze infiammabili, facilmente infiammabili o altamente infiammabili, anche se non figurano nell'allegato I di tale direttiva.</p>	<p>1. Non possono essere utilizzate da sole o sotto forma di preparati in aerosol immessi sul mercato per il grande pubblico a scopi di scherzo o di decorazione, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> — lustrini metallici per decorazione, utilizzati principalmente nelle feste; — neve e ghiaccio per decorazione; — simulatori di rumori intestinali; — stelle filanti;

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
	<ul style="list-style-type: none"> — imitazione di escrementi; — simulatori di avvisatori acustici utilizzati nelle feste; — schiume e fiocchi che scompaiono per uso di decorazione; — ragnatele artificiali; — bombolette puzzolenti; — ecc. <p>2. Fatta salva l'applicazione di altre disposizioni comunitarie in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura di sostanze pericolose, l'imballaggio delle bombolette aerosol summenzionate deve recare, in modo leggibile ed indelebile, la seguente dicitura:</p> <p>«Uso riservato agli utilizzatori professionali».</p> <p>3. In deroga, i paragrafi 1 e 2 non si applicano agli aerosol di cui all'articolo 9 bis della direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol (*).</p> <p>4. Gli articoli di cui ai paragrafi 1 e 2 possono essere immessi sul mercato soltanto se soddisfano le condizioni previste.</p>
<p>41. Esacloroetano CAS n. 67-72-1 EINECS n. 200-6664</p>	<p>Non può venir impiegato nella produzione o nella lavorazione di metalli non ferrosi.</p>
<p>42. Alcani, C₁₀-C₁₃, Cloro (Paraffine clorate a catena corta) (SCCPs) EINECS n. 287-476-5</p>	<p>Non possono essere immessi in commercio per l'utilizzazione come sostanze o come componenti di altre sostanze o preparati in concentrazioni superiori all'1%:</p> <ul style="list-style-type: none"> — per la lavorazione dei metalli; — per l'ingrasso del cuoio.
<p>43. Coloranti azoici</p>	<p>1. I coloranti azoici che, per scissione di uno o più gruppi azoici, possono rilasciare una o più delle ammine aromatiche elencate nell'appendice 8, in concentrazioni individuabili, cioè superiori a 30 ppm negli articoli finiti o nelle parti colorate degli stessi, secondo il metodo di calcolo elaborato a norma dell'articolo 132, paragrafo 3, non devono essere usati in articoli tessili e in cuoio che potrebbero entrare in contatto diretto e prolungato con la pelle o la cavità orale umana, ad esempio:</p> <ul style="list-style-type: none"> — abbigliamento, biancheria da letto, asciugamani, articoli per capelli, parrucche, cappelli, pannolini ed altri articoli sanitari, sacchi a pelo, — calzature, guanti, cinturini per orologi, borse, portamonete/portafogli, cartelle porta documenti, coprisedie, borse portate attorno al collo, — giocattoli tessili o in cuoio o rivestiti con tessili o cuoio,

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
	<p>— filati e tessuti destinati al consumatore finale.</p> <p>2. Inoltre, gli articoli tessili e in cuoio di cui al paragrafo 1 possono essere commercializzati solo se conformi alle prescrizioni ivi contenute.</p> <p>3. I coloranti azoici elencati nell'appendice 9 non possono essere immessi sul mercato o usati per la colorazione di articoli tessili e in cuoio come sostanza o componente di preparati in misura superiore allo 0,1% in massa.</p> <p>4. La Commissione rivede le disposizioni in materia di coloranti azoici alla luce delle nuove conoscenze scientifiche.</p>
44. Difenil etere, derivato pentabromato $C_{12}H_3Br_5O$	<p>1. Non può essere immesso sul mercato o utilizzato come sostanza o come componente di preparati in concentrazioni superiori allo 0,1% in massa.</p> <p>2. Non possono essere immessi sul mercato articoli contenenti tale sostanza, o parti nelle quali se ne fa uso in funzione di ritardante di fiamma, in concentrazioni superiori allo 0,1% in massa.</p>
45. Difenil etere, derivato octabromato $C_{12}H_2Br_8O$	<p>1. Non può essere immesso sul mercato o utilizzato come sostanza o come componente di preparati in concentrazioni superiori allo 0,1% in massa.</p> <p>2. Non possono essere immessi sul mercato articoli contenenti tale sostanza, o parti nelle quali se ne fa uso in funzione di ritardante di fiamma, in concentrazioni superiori allo 0,1% in massa.</p>
46. a) Nonilfenolo $C_6H_4(OH)C_9H_{19}$ b) Nonilfenolo etossilato $(C_2H_4O)_n C_{15}H_{24}O$	<p>Non può essere commercializzato od impiegato quale sostanza o costituente di preparati in concentrazione uguale o superiore allo 0,1% in massa ai seguenti fini:</p> <p>(1) pulizie industriali e civili, tranne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — sistemi a secco chiusi e controllati in cui il liquido di lavaggio viene riciclato o incenerito, — sistemi di lavaggio a trattamento speciale in cui il liquido di lavaggio viene riciclato o incenerito; <p>(2) pulizie domestiche;</p> <p>(3) trattamento tessile e di pellame, tranne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — trattamento senza rilascio in acque di scarico, — sistemi con trattamento speciale in cui l'acqua di lavorazione viene pretrattata per eliminare completamente le frazioni organiche prima del rilascio nelle acque di scarico biologiche (sgrassatura di pelli ovine); <p>(4) emulsionante in soluzioni agricole per capezzoli;</p> <p>(5) lavorazione dei metalli, tranne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — impieghi in sistemi chiusi controllati in cui il liquido di lavaggio viene riciclato o incenerito; <p>(6) industria della pasta di carta e della carta;</p> <p>(7) cosmetici;</p> <p>(8) altri prodotti per l'igiene e la cura personali, tranne:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spermicidi; <p>(9) coformulanti nei pesticidi e nei biocidi.</p>

Denominazione della sostanza, dei gruppi di sostanze o di preparati	Restrizioni
47. Cemento	<p>1. Il cemento e i preparati contenenti cemento non possono essere commercializzati o impiegati se contengono, una volta mescolati ad acqua, oltre lo 0,0002% di cromo VI idrosolubile sul peso totale a secco del cemento.</p> <p>2. Qualora si impieghino agenti riducenti, senza pregiudizio nei confronti dell'applicazione di altre disposizioni comunitarie relative alla classificazione, all'imballaggio ed all'etichettatura, sull'imballaggio del cemento o dei preparati contenenti cemento devono figurare informazioni leggibili e indelebili riguardanti la data di confezionamento, le condizioni di conservazione e il periodo di conservazione adeguati al mantenimento dell'attività dell'agente riducente e a mantenere il contenuto in cromo VI idrosolubile al di sotto del limite indicato al punto 1.</p> <p>3. A titolo di deroga, i punti 1 e 2 non si applicano all'immissione sul mercato e all'uso di prodotti fabbricati mediante processi controllati chiusi e interamente automatizzati, in cui il cemento e i preparati contenenti cemento sono manipolati unicamente da macchinari e che non comportano alcuna possibilità di contatto con la pelle.</p>

(¹) GU L 377 del 31.12.1991, pag. 20. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 166/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 1).

(²) Il crisotilo ha due n. CAS, confermati dall'ECB.

(³) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987). Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 996/2006 (GU L 179 dell'1.7.2006, pag. 27).

(⁴) GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

Appendici da 1 a 6

PREMESSA

Spiegazione dei titoli delle colonne

Nome della sostanza:

Il nome è lo stesso di quello usato per la sostanza nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE. Quando è possibile, le sostanze pericolose sono indicate con i loro nomi EINECS (Inventario Europeo delle Sostanze Chimiche Esistenti a Carattere Commerciale) o ELINCS (Lista europea delle sostanze chimiche notificate). Nella tabella i riferimenti a tali nomi sono riportati nella colonna «Numero CE». Altre sostanze non comprese in EINECS o ELINCS sono designate con una definizione chimica riconosciuta a livello internazionale (ad es., ISO, IUPAC). In alcuni casi viene specificato anche il nome comune.

Numero d'indice:

Il numero d'indice è il codice di identificazione assegnato alla sostanza nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE. Le sostanze sono elencate nell'appendice secondo tale numero d'indice.

Numero EINECS

Nell'EINECS è stato definito un codice di identificazione per la sostanza. Il codice inizia da 200-001-8.

Numero ELINCS

Per quanto riguarda le nuove sostanze notificate a norma della direttiva 67/548/CEE è stato definito un codice di identificazione che è pubblicato nell'ELINCS. Il codice inizia da 400-010-9.

Numero CAS:

Per favorire l'identificazione delle sostanze è stato creato un numero CAS (Chemical Abstracts Service).

Note

Il testo integrale delle note è riportato nella premessa dell'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

In prosieguo sono riportate le note significative ai fini del presente regolamento:

Nota C:

Talune sostanze organiche possono essere commercializzate in una forma isomerica specifica o come miscela di vari isomeri.

Nota D:

Certe sostanze suscettibili di polimerizzazione o decomposizione spontanee vengono generalmente immesse sul mercato in una forma stabilizzata. È in tale forma che esse sono elencate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE.

Tuttavia, tali sostanze vengono talvolta immesse sul mercato in una forma non stabilizzata. In tal caso, il fabbricante o chi le immette sul mercato deve indicare sull'etichetta il nome della sostanza seguito dalle parole «non stabilizzato».

Nota E:

Le sostanze con effetti specifici sulla salute umana (v. capitolo 4 dell'allegato VI della direttiva 67/548/CEE) classificate come cancerogene, mutagene e/o tossiche per la riproduzione di categoria 1 e 2 sono accompagnate dalla Nota E se sono classificate anche come molto tossiche (T+), tossiche (T) o nocive (Xn). Per tali sostanze, le frasi di rischio R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (nocivo), R48, R65 e tutte le combinazioni di tali frasi devono essere precedute dalla parola «Anche».

Nota J:

La classificazione «cancerogeno» non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene meno dello 0,1 % peso/peso di benzene (EINECS n. 200-753-7).

Nota K:

La classificazione «cancerogeno» non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene meno dello 0,1 % peso/peso di 1,3 butadiene (EINECS n. 203-450-8).

Nota L:

La classificazione «cancerogeno» non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene meno del 3 % di estratto DMSO, secondo la misurazione IP 346.

Nota M:

La classificazione «cancerogeno» non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene meno dello 0,005 % peso/peso di benzo[a]pirene (EINECS n. 200-028-5).

Nota N:

La classificazione «cancerogeno» non è necessaria se si conosce l'intero iter di raffinazione e si può dimostrare che la sostanza da cui il prodotto è derivato non è cancerogena.

Nota P:

La classificazione «cancerogeno» non è necessaria se si può dimostrare che la sostanza contiene meno dello 0,1 % peso/peso di benzene (EINECS n. 200-753-7).

Nota R:

La classificazione «cancerogeno» non è necessaria per le fibre il cui diametro geometrico medio ponderato rispetto alla lunghezza, meno due errori standard, risulta a maggiore di 6 µm.

Nota S:

Tale sostanza può non richiedere un'etichetta conforme all'articolo 23 (v. sezione 8 dell'allegato VI) della direttiva 67/548/CEE.

Appendice 1

Punto 28 — Sostanze cancerogene: categoria 1

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Cromo (VI) triossido; anidride cromica	024-001-00-0	215-607-8	1333-82-0	
Zinco cromati, compresi il cromato di zinco e potassio	024-007-00-3			
Monossido di nichel	028-003-00-2	215-215-7	1313-99-1	
Diossido di nichel	028-004-00-8	234-823-3	12035-36-8	
Triossido di dinichel	028-005-00-3	215-217-8	1314-06-3	
Solfuro di nichel	028-006-00-9	240-841-2	16812-54-7	
Disolfuro di trinichel	028-007-00-4	234-829-6	12035-72-2	
Diarsenico triossido; arsenico triossido	033-003-00-0	215-481-4	1327-53-3	
Pentaossido di diarsenico	033-004-00-6	215-116-9	1303-28-2	
Acido arsenico e i suoi sali	033-005-00-1			
Idrogenoarsenato di piombo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
Butano [contenente \geq 0,1% di butadiene (203-450-8)] [1]	601-004-01-8	203-448-7 [1]	106-97-8 [1]	C, S
Isobutano [contenente \geq 0,1% di butadiene (203-450-8)] [2]		200-857-2 [2]	75-28-5 [2]	
1,3-Butadiene; buta-1,3-diene	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Benzene	601-020-00-8	200-753-7	71-43-2	
Vinile cloruro; cloroetilene	602-023-00-7	200-831-0	75-01-4	
Ossido di bis (clorometile); bis (clorometil) etere	603-046-00-5	208-832-8	542-88-1	
Clorometil (metil) ossido; cloro (metil) etere	603-075-00-3	203-480-1	107-30-2	
2-Naftilamina	612-022-00-3	202-080-4	91-59-8	
Benzidina; 4'-diaminobifenile	612-042-00-2	202-199-1	92-87-5	
Benzidina sali	612-070-00-5			
2-Naftilamina sali	612-071-00-0	209-030-0[1] 210-313-6[2]	553-00-4[1] 612-52-2[2]	
4-Aminobifenile	612-072-00-6	202-177-1	92-67-1	
4-Aminobifenile sali	612-073-00-1			
Catrame di carbone; catrame di carbone (sottoprodotto della distillazione distruttiva del carbone. Semi-solido di colore quasi nero. Combinazione complessa di idrocarburi aromatici, composti fenolici, basi azotate e tiofene)	648-081-00-7	232-361-7	8007-45-2	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Catrame, carbone, alta temperatura; catrame di carbone [prodotto di condensazione ottenuto mediante raffreddamento, all'incirca a temperatura ambiente, del gas sviluppato nella distillazione distruttiva ad alta temperatura (superiore a 700°C) del carbone. È un liquido nero vischioso, più denso dell'acqua. È costituito principalmente da una miscela complessa di idrocarburi aromatici a nuclei condensati. Può contenere piccole quantità di composti fenolici e di basi azotate aromatiche]	648-082-00-2	266-024-0	65996-89-6	
Catrame, carbone, bassa temperatura; carbolio [prodotto di condensazione ottenuto raffreddando, all'incirca a temperatura ambiente, il gas sviluppato nella distillazione distruttiva a bassa temperatura (meno di 700°C) del carbone. Si presenta come un liquido nero vischioso, di densità superiore all'acqua. È composto principalmente da idrocarburi aromatici a nuclei condensati, composti fenolici, basi azotate aromatiche e loro alchilderivati]	648-083-00-8	266-025-6	65996-90-9	
Catrame, carbone, bruno; (olio distillato da catrame di carbone bruno. Costituito principalmente da idrocarburi alifatici, naftenici e aromatici con numero di anelli da uno a tre, loro alchilderivati, eteroaromatici e fenoli con uno e due anelli con punto di ebollizione nell'intervallo 150°C—360°C ca.)	648-145-00-4	309-885-0	101316-83-0	
Catrame, carbone bruno, bassa temperatura; (catrame ottenuto dalla carbonizzazione a bassa temperatura a gasificazione a bassa temperatura di carbone bruno. Costituito principalmente da idrocarburi alifatici, naftenici e aromatici ciclici, idrocarburi eteroaromatici e fenoli ciclici)	648-146-00-X	309-886-6	101316-84-1	
Distillati (petrolio), frazioni paraffiniche leggere; olio base non raffinato o mediamente raffinato (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ —C ₃₀ e produce un olio finito di viscosità inferiore a 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi alifatici saturi che sono normalmente presenti in questo intervallo di distillazione del grezzo)	649-050-00-0	265-051-5	64741-50-0	
Distillati (petrolio), frazioni paraffiniche pesanti; olio base non raffinato o mediamente raffinato (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ —C ₅₀ e produce un olio finito con viscosità di almeno 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi alifatici saturi)	649-051-00-6	265-052-0	64741-51-1	
Distillati (petrolio), frazioni nafteniche leggere; olio base non raffinato o mediamente raffinato (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ —C ₃₀ e produce un olio finito con viscosità inferiore a 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)	649-052-00-1	265-053-6	64741-52-2	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), frazioni nafteniche pesanti; olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi aventi numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀—C₅₀ e produce un olio finito con viscosità pari ad almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-053-00-7	265-054-1	64741-53-3	
<p>Distillati (petrolio), frazione naftenica pesante trattata con acido; olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀—C₅₀ e produce un olio finito di viscosità pari ad almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-054-00-2	265-117-3	64742-18-3	
<p>Distillati (petrolio), frazione naftenica leggera trattata con acido; olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅—C₃₀ e produce un olio finito di viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-055-00-8	265-118-9	64742-19-4	
<p>Distillati (petrolio), frazione paraffinica pesante trattata con acido; olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀—C₅₀ e produce un olio finito di viscosità pari ad almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C)</p>	649-056-00-3	265-119-4	64742-20-7	
<p>Distillati (petrolio), frazione paraffinica leggera trattata con acido; olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅—C₃₀ e produce un olio finito di viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C)</p>	649-057-00-9	265-121-5	64742-21-8	
<p>Distillati (petrolio), frazioni paraffiniche pesanti neutralizzate chimicamente; olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di trattamento per la rimozione delle sostanze acide. È costituita in prevalenza da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀—C₅₀ e produce un olio finito di viscosità pari ad almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi alifatici)</p>	649-058-00-4	265-127-8	64742-27-4	
<p>Distillati (petrolio), frazioni paraffiniche leggere neutralizzate chimicamente; olio base non raffinato o mediamente raffinato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta con un processo di trattamento per la rimozione delle sostanze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅—C₃₀ e produce un olio finito con viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C)</p>	649-059-00-X	265-128-3	64742-28-5	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Distillati (petrolio), frazione naftenica pesante neutralizzata chimicamente; olio base non raffinato o mediamente raffinato (combinazione complessa di idrocarburi prodotta con un processo di trattamento per rimozione delle sostanze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ —C ₅₀ e produce un olio finito con viscosità di almeno 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)	649-060-00-5	265-135-1	64742-34-3	
Distillati (petrolio), frazione naftenica leggera neutralizzata chimicamente; olio base non raffinato o mediamente raffinato (combinazione complessa di idrocarburi prodotta con un processo di trattamento per la rimozione delle sostanze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ —C ₃₀ e produce un olio finito con viscosità inferiore a 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)	649-061-00-0	265-136-7	64742-35-4	
Erionite	650-012-00-0		12510-42-8	
Amianto	650-013-00-6		12001-29-5 12001-28-4 132207-32-0 12172-73-5 77536-66-4 77536-68-6 77536-67-5	

Appendice 2

Punto 28 — Sostanze cancerogene: categoria 2

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Berillio	004-001-00-7	231-150-7	7440-41-7	
Composti del berillio esclusi silicati doppi di alluminio e berillio	004-002-00-2			
Ossido di berillio	004-003-00-8	215-133-1	1304-56-9	E
Sulfallate (ISO); dietilditiocarbammato di 2-cloroallile	006-038-00-4	202-388-9	95-06-7	
Dimetilcarbamoile cloruro	006-041-00-0	201-208-6	79-44-7	
Diazometano	006-068-00-8	206-382-7	334-88-3	
Idrazina	007-008-00-3	206-114-9	302-01-2	
N,N-Dimetilidrazina	007-012-00-5	200-316-0	57-14-7	
1,2-Dimetilidrazina	007-013-00-0		540-73-8	
Sali di idrazina	007-014-00-6			
Idrazobenzene	007-021-00-4	204-563-5	122-66-7	
Bis(3-carbossi-4-idrossibenzensulfonato) di idrazina	007-022-00-X	405-030-1		
Esametilfosforo triamide	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Dimetilsolfato	016-023-00-4	201-058-1	77-78-1	
Dietilsolfato	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
1,3-Propansultone	016-032-00-3	214-317-9	1120-71-4	
Cloruro di dimetilsolfammoile	016-033-00-9	236-412-4	13360-57-1	
Potassio bicromato	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Ammonio bicromato	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Sodio bicromato	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Sodio bicromato biidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Cromile cloruro	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Potassio cromato	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Calcio cromato	024-008-00-9	237-366-8	13765-19-0	
Stronzio cromato	024-009-00-4	232-142-6	7789-06-2	
Cromo(III)cromato; sali di cromo dell'acido cromico (VI)	024-010-00-X	246-356-2	24613-89-6	
Composti di cromo (VI), esclusi bario cromato e quelli espressamente indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE	024-017-00-8	—	—	
Cromato di sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Dicloruro di cobalto	027-004-00-5	231-589-4	7646-79-9	
Solfato di cobalto	027-005-00-0	233-334-2	10124-43-3	
Bromato di potassio; potassio bromato	035-003-00-6	231-829-8	7758-01-2	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Cadmio ossido	048-002-00-0	215-146-2	1306-19-0	
Fluoruro di cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Cadmio cloruro	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Solfato di cadmio	048-009-00-9	233-331-6	10124-36-4	
Benzo[a]pirene; benzo[d,e,f]crisene	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
Benzo[a]antracene	601-033-00-9	200-280-6	56-55-3	
Benzo[b]fluorantene; benzo[e]acefenantrilene	601-034-00-4	205-911-9	205-99-2	
Benzo[j]fluorantene	601-035-00-X	205-910-3	205-82-3	
Benzo[k]fluorantene	601-036-00-5	205-916-6	207-08-9	
Dibenzo[a,h]antracene	601-041-00-2	200-181-8	53-70-3	
Crisene	601-048-00-0	205-923-4	218-01-9	
Benzo[e]pirene	601-049-00-6	205-892-7	192-97-2	
1,2-Dibromoetano; etilene dibromuro	602-010-00-6	203-444-5	106-93-4	
1,2-Dicloroetano; etilene dicloruro	602-012-00-7	203-458-1	107-06-2	
1,2-Dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Bromoetilene	602-024-00-2	209-800-6	593-60-2	
Tricloroetilene; trichloroetene	602-027-00-9	201-167-4	79-01-6	
α -Clorotoluene; benzilcloruro	602-037-00-3	202-853-6	100-44-7	E
α,α,α -Triclorotoluene; benzotricloruro	602-038-00-9	202-634-5	98-07-7	
1,3-dicloro-2-propanolo	602-064-00-0	202-491-9	96-23-1	
Esaclorobenzene	602-065-00-6	204-273-9	118-74-1	
1,4-Diclorobut-2-ene	602-073-00-X	212-121-8	764-41-0	
2,3-Dibromopropan-1-olo; 2,3-dibromo-1-propanolo	602-088-00-1	202-480-9	96-13-9	E
Ossido di etilene; ossirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
1-Cloro-2,3-epossipropano; epicloridrina	603-026-00-6	203-439-8	106-89-8	
Propilene ossido; 1,2-epossipropano; metilossirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-Biossirano; 1,2:3,4-diepossibutano	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
2,3-Epossipropan-1-olo; glicidolo	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
Fenil glicidil etere; 2,3-epossipropil fenil etere; 1,2-epossi-3-fenossipropano	603-067-00-X	204-557-2	122-60-1	E
Stirene ossido; (epossietil)benzene; fenilossirano	603-084-00-2	202-476-7	96-09-3	
Furano	603-105-00-5	203-727-3	110-00-9	E
R-2,3-epossi-1-propanolo	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
(R)-1-cloro-2,3-epossipropano	603-166-00-8	424-280-2	51594-55-9	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
4-Ammino-3-fluorofenolo	604-028-00-X	402-230-0	399-95-1	
5-Allil-1,3-benzodiossolo; safrolo	605-020-00-9	202-345-4	94-59-7	
3-Propanolide; 1,3-propiolattone	606-031-00-1	200-340-1	57-57-8	
Uretano (DCI); carbammato di etile	607-149-00-6	200-123-1	51-79-6	
Acrilamidometossiacetato di metile (contente \geq 0,1% acrilammide)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Acrilamidoglicolato di metile (contente \geq 0,1% di acrilammide)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Acilonitrile	608-003-00-4	203-466-5	107-13-1	
2-Nitropropano	609-002-00-1	201-209-1	79-46-9	
2,4-Dinitrotoluene [1]; dinitrotoluene [2]; dinitrotoluene, tecnico	609-007-00-9	204-450-0 [1] 246-836-1 [2]	121-14-2 [1] 25321-14-6 [2]	
5-Nitroacenaftene	609-037-00-2	210-025-0	602-87-9	
2-Nitronaftalene	609-038-00-8	209-474-5	581-89-5	
4-Nitrobifenile	609-039-00-3	202-204-7	92-93-3	
Nitrofeni (ISO); ossido di 2,4-diclorofenile e 4-nitrofenile	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
2-Nitroanisolo	609-047-00-7	202-052-1	91-23-6	
2,6-Dinitrotoluene	609-049-00-8	210-106-0	606-20-2	
2,3-Dinitrotoluene	609-050-00-3	210-013-5	602-01-7	E
3,4-Dinitrotoluene	609-051-00-9	210-222-1	610-39-9	E
3,5-Dinitrotoluene	609-052-00-4	210-566-2	618-85-9	E
Idrazina-tri-nitrometano	609-053-00-X	414-850-9	–	
2,5-Dinitrotoluene	609-055-00-0	210-581-4	619-15-8	E
Azobenzene	611-001-00-6	203-102-5	103-33-3	
Metil-ONN-azossimetile acetato; metilazossimetile acetato	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
{5-[(4'-((2,6-Diidrossi-3-((2-idrossi-5-solfofenil)azo)fenil)azo)(1,1'-bifenil)-4-il)azo]salicilato(4-)}cuprato(2-) di disodio; C.I. Direct Brown 95	611-005-00-8	240-221-1	16071-86-6	
4-o-Tolilazo-o-toluidina; 4-ammino-2',3-dimetilazobenzene; fast garnet GBC base; AAT	611-006-00-3	202-591-2	97-56-3	
4-Amminoazobenzene	611-008-00-4	200-453-6	60-09-3	
Azocoloranti della benzidina; coloranti del 4,4'-diarilazobifenile, esclusi quelli espressamente indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE	611-024-00-1	–	–	
4-Amino 3-[4'-[(2,4-diaminofenil)azol] [1,1'-bifenil]-4-il]azo] -6-(fenilazo)-5-idrossinaftalen-2,7-disolfonato di disodio; C.I. Direct Black 38	611-025-00-7	217-710-3	1937-37-7	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
3,3'-[[1,1'-Bifenil]-4,4'diilbis(azo)]bis[5-amino-4-idrossinaftalen-2,7-disolfonato] di tetrasodio; C.I. Direct Blue 6	611-026-00-2	220-012-1	2602-46-2	
3,3'-[[1,1'-Bifenil]-4,4'diilbis(azo)]bis(4-aminonaftalen-1-solfonato) di disodio; C.I. Direct Red 28	611-027-00-8	209-358-4	573-58-0	
Azocoloranti della o-dianisidina; coloranti del 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetossibifenile, esclusi quelli espressamente indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE	611-029-00-9	—	—	
Coloranti della o-tolidina; coloranti del 4,4'-diarilazo-3,3'-dimetilbifenile, esclusi quelli espressamente indicati nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE	611-030-00-4	—	—	
1,4,5,8-Tetraamminoantrachinone; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	219-603-7	2475-45-8	
6-Idrossi-1-(3-isopropossipropile)-4-metil-2-osso-5-[4-(fenilazo)fenilazo]-1,2-diidro-3-piridin carbonitrile	611-057-00-1	400-340-3	85136-74-9	
(6-(4-Idrossi-3-(2-metossifenilazo)-2-sulfonato-7-naftilamino)-1,3,5-triazin-2,4-diy)bis[(amino-1-metiletile)-ammonio] formato	611-058-00-7	402-060-7	108225-03-2	
Trisodio-[4'-(8-acetilammino-3,6-disulfonato-2-naftilazo)-4''-(6-benzoilammino-3-sulfonato-2-naftilazo)bifenil-1,3',3'',1'''-tetraolato-O, O', O'', O''']rame(II)	611-063-00-4	413-590-3	—	
Fenilidrazina [1] Cloruro di fenilidrazinio [2] Idrocloruro di fenilidrazina [3] Solfato di fenilidrazinio (2:1) [4]	612-023-00-9	202-873-5 [1] 200-444-7 [2] 248-259-0 [3] 257-622-2 [4]	100-63-0 [1] 59-88-1 [2] 27140-08-5 [3] 52033-74-6 [4]	E
2-Metossi-anilina; o-anisidina	612-035-00-4	201-963-1	90-04-0	
3,3'-Dimetossibenzidina; o-dianisidina	612-036-00-X	204-355-4	119-90-4	
3,3'-dimetossibenzidina sali; o-dianisidina sali	612-037-00-5			
3,3'-Dimetilbenzidina; o-tolidina	612-041-00-7	204-358-0	119-93-7	
4,4'-Diaminodifenilmetano	612-051-00-1	202-974-4	101-77-9	
3,3'-Diclorobenzidina	612-068-00-4	202-109-0	91-94-1	
3,3'-Diclorobenzidina sali	612-069-00-X	210-323-0[1] 265-293-1[2] 277-822-3[3]	612-83-9[1] 64969-34-2[2] 74332-73-3[3]	
Dimetilnitrosamina; N-nitrosodimetilamina	612-077-00-3	200-549-8	62-75-9	
2,2'-Dicloro-4,4'-metilendianilina; 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina)	612-078-00-9	202-918-9	101-14-4	
2,2'-Dicloro-4,4'-metilendianilina sali; 4,4'-metilenbis(2-cloroanilina) sali	612-079-00-4			
3,3'-Dimetilbenzidina sali; o-tolidina sali	612-081-00-5	210-322-5[1] 265-294-7[2] 277-985-0[3]	612-82-8[1] 64969-36-4[2] 74753-18-7[3]	
1-Metil-3-nitro-1-nitrosoguanidina	612-083-00-6	200-730-1	70-25-7	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
4,4'-Metilendi-o-toluidina	612-085-00-7	212-658-8	838-88-0	
2,2'-(Nitrosoimino)bisetanolo	612-090-00-4	214-237-4	1116-54-7	
o-Toluidina	612-091-00-X	202-429-0	95-53-4	
Nitrosodipropilammina; N-nitroso-N-propil-1-propanammina	612-098-00-8	210-698-0	621-64-7	
4-Metil-m-fenilendiammina; 2,4-diamminotoluene	612-099-00-3	202-453-1	95-80-7	
Toluen-2,4-diammonio solfato	612-126-00-9	265-697-8	65321-67-7	
4-Cloroanilina	612-137-00-9	203-401-0	106-47-8	
Etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
2-Metilaziridina; propilenimina	613-033-00-6	200-878-7	75-55-8	
Captafolo (ISO); 1,2,3,6-tetraidro-N-(1,1,2,2-tetracloroetilto)ftalimide	613-046-00-7	219-363-3	2425-06-1	
Carbadox (DCI); 1,4-diossido di 3-(chinossalin-2-ilmetilen)carbazato di metilo; 1,4-diossido di 2-(metossicarbonilidrazonometil)chinossalina	613-050-00-9	229-879-0	6804-07-5	
Acrilamide	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
Tioacetammide	616-026-00-6	200-541-4	62-55-5	
Una miscela di: N-[3-idrossi-2-(2-metilacriloilamino-metossi)propossimetil]-2-metilacrilamide; N-[2,3-Bis-(2-metilacriloilamino-metossi)propossimetil]-2-metilacrilamide; metacrilamide; 2-metil-N-(2-metil-acriloilaminometossimetil)-acrilamide; N-2,3-diidrossipropossimetil]-2-metilacrilamide	616-057-00-5	412-790-8	–	
Distillati (catrame di carbone), frazione benzolo; olio leggero (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione del catrame di carbone. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ - C ₁₀ e temperatura di distillazione nell'intervallo 80 °C-160 °C ca.)	648-001-00-0	283-482-7	84650-02-2	
Oli di catrame, carbone bruno; olio leggero (Il distillato da catrame di lignite con un intervallo di ebollizione 80 °C-250 °C ca. Costituito principalmente da idrocarburi alifatici ed aromatici e fenoli monobasici)	648-002-00-6	302-674-4	94114-40-6	J
Benzolo, frazioni di testa (carbone); olio leggero ridistillato, frazione bassobollente (distillato da olio leggero di forno da coke, con intervallo di distillazione sotto i 100 °C. È composto principalmente da idrocarburi alifatici C ₄ - C ₆)	648-003-00-1	266-023-5	65996-88-5	J
Distillati (catrame di carbone), frazione benzolo, ricchi di benzene, toluene e xileni; olio leggero ridistillato, frazione bassobollente (residuo della distillazione di benzolo grezzo per eliminare le teste di benzolo. Costituito principalmente da benzene, toluene e xileni con punto di ebollizione nell'intervallo 75 °C-200 °C ca.)	648-004-00-7	309-984-9	101896-26-8	J

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Idrocarburi aromatici; C ₆₋₁₀ , ricchi di C ₈ ; olio leggero ridistillato, frazione bassobollente	648-005-00-2	292-697-5	90989-41-6	J
Nafta solvente (carbone), leggera; olio leggero ridistillato, frazione bassobollente	648-006-00-8	287-498-5	85536-17-0	J
Nafta solvente (carbone), taglio xilene-stirene; olio leggero ridistillato, frazione intermedia	648-007-00-3	287-502-5	85536-20-5	J
Nafta solvente (carbone), contenente cumarone-stirene; olio leggero ridistillato, frazione intermedia	648-008-00-9	287-500-4	85536-19-2	J
Nafta (carbone), residui della distillazione; olio leggero ridistillato, frazione altobollente (residuo che rimane della distillazione di nafta recuperata. Costituito prevalentemente da naftalene e da prodotti di condensazione di indene e stirene)	648-009-00-4	292-636-2	90641-12-6	J
Idrocarburi aromatici, C ₈ ; olio leggero ridistillato, frazione altobollente	648-010-00-X	292-694-9	90989-38-1	J
Idrocarburi aromatici, C _{8,9} , sottoprodotto della polimerizzazione di resine idrocarburiche; Olio leggero ridistillato, frazione altobollente (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dall'evaporazione sotto vuoto di solvente dalla resina idrocarburica polimerizzata. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₈ -C ₉ , e con punto di ebollizione nell'intervallo 120 °C-215 °C ca.)	648-012-00-0	295-281-1	91995-20-9	J
Idrocarburi aromatici, C _{9,12} , distillazione del benzene; olio leggero ridistillato, frazione altobollente	648-013-00-6	295-551-9	92062-36-7	J
Residui di estrazione (carbone), frazione benzolica alcalina, estrazione con acido; olio leggero lavato, bassobollente (ridistillato dal distillato, liberato da acidi di catrame e basi di catrame, da catrame ad alta temperatura da carbone bituminoso con punto di ebollizione nell'intervallo 90 °C-160 °C ca. È costituito prevalentemente da benzene, toluene e xileni)	648-014-00-1	295-323-9	91995-61-8	J
Residui di estrazione (catrame di carbone), frazione benzolica alcalina, estratto acido; olio leggero lavato, bassobollente (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla ridistillazione di distillato di catrame di carbone (privo di acidi e basi di catrame) ad elevata temperatura. È costituita prevalentemente da idrocarburi mononucleari aromatici sostituiti e non sostituiti con punto di ebollizione nell'intervallo 85 °C-195 °C)	648-015-00-7	309-868-8	101316-63-6	J
Residui di estratto (carbone), acido della frazione benzolo; olio leggero lavato, bassobollente (fanghi acidi sottoprodotti della raffinazione mediante acido solforico di carbone grezzo ad alta temperatura. Composti principalmente da acido solforico e composti organici)	648-016-00-2	298-725-2	93821-38-6	J

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui di estrazione (carbone), olio leggero alcalino, frazioni di testa della distillazione; olio leggero lavato, bassobollente (la prima frazione della distillazione di fondi da prefrazionare ricchi di idrocarburi aromatici, cumarone, naftalene e indene oppure di olio carbonico lavato con un punto di ebollizione molto al di sotto dei 145 °C. Costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici ed aromatici C ₇ e C ₈)	648-017-00-8	292-625-2	90641-02-4	J
Residui di estrazione (carbone), olio leggero alcalino, estratto acido, frazione indenica; olio leggero lavato, mediobollente	648-018-00-3	309-867-2	101316-62-5	J
Residui di estrazione (carbone), olio leggero alcalino, frazione indene nafta; olio leggero lavato, altobollente (distillato di fondi da prefrazionare ricchi di idrocarburi aromatici, cumarone, naftalene ed indene oppure olii carbonici lavati, con punto di ebollizione nell'intervallo 155 °C–180 °C ca. Costituito prevalentemente da indene, indano e trimetilbenzeni)	648-019-00-9	292-626-8	90641-03-5	J
Nafta solvente (carbone); olio leggero lavato altobollente (distillato di catrame di carbone ad alta temperatura, di olio leggero da forno a coke, o di residuo dell'estrazione alcalino di olio leggero di catrame con punto di ebollizione nell'intervallo 130 °C–210 °C ca. È costituito principalmente da indene ed altri composti policiclici contenenti un singolo anello aromatico. Può contenere composti fenolici e basi azotate aromatiche)	648-020-00-4	266-013-0	65996-79-4	J
Distillati (catrame di carbone), olii leggeri, frazione neutra; olio leggero lavato, altobollente (distillato della distillazione frazionata di catrame di carbone ad alta temperatura. È costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici moniciclici alchil-sostituiti con punto di ebollizione nell'intervallo 135 °C–210 °C ca. Può anche contenere idrocarburi insaturi come indene e cumarone)	648-021-00-X	309-971-8	101794-90-5	J
Distillati (catrame di carbone), olii leggeri, estratti con acido; olio leggero lavato altobollente (quest'olio è una miscela complessa di idrocarburi aromatici, prevalentemente indene naftalene, cumarone, fenolo e o-, m- e p-cresolo e con punto di ebollizione nell'intervallo 140 °C–215 °C)	648-022-00-5	292-609-5	90640-87-2	J
Distillati (catrame di carbone), olii leggeri; olio carbonico (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione del catrame di carbone. È costituita da idrocarburi aromatici e altri idrocarburi, composti fenolici e composti aromatici azotati e distilla nell'intervallo 150 °C–210 °C ca.)	648-023-00-0	283-483-2	84650-03-3	J
Olii di catrame, carbone; olio carbonico (distillato di catrame di carbone ad alta temperatura con punto di ebollizione nell'intervallo 130 °C–250 °C ca. È composto principalmente da naftalene, alchilnaftaleni, composti fenolici e basi azotate aromatiche)	648-024-00-6	266-016-7	65996-82-9	J

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui di estrazione (carbone), olio leggero alcalino, estratto con acido; olio carbolico lavato (olio che risulta dal lavaggio con acido di olio carbolico lavato con alcali per rimuovere le piccole quantità di composti basici (basi del catrame). Costituito prevalentemente da indene, indano ed alchilbenzeni)	648-026-00-7	292-624-7	90641-01-3	J
Residui di estrazione (carbone), olio di catrame, alcalini; olio carbolico lavato (residuo ottenuto da olio di catrame di carbone per lavaggio alcalino, ad es. idrato di sodio in soluzione acquosa, dopo separazione degli acidi di catrame grezzi. È costituito principalmente da naftaleni e basi azotate aromatiche)	648-027-00-2	266-021-4	65996-87-4	J
Olii di estrazione (carbone), olio leggero; estratto acido (estratto acquoso prodotto mediante lavaggio acido di olio carbolico lavato con alcali. Costituito prevalentemente da sali acidi di varie basi azotate aromatiche include piridina, chinolina e loro derivati alchilici)	648-028-00-8	292-622-6	90640-99-6	J
Piridina, alchil-derivati; basi di catrame grezze (combinazione complessa di piridine polialchilate derivate dalla distillazione del catrame di carbone oppure come distillati altobollenti con punto di ebollizione superiore a 150 °C ca. dalla reazione di ammoniacca con acetaldeide, formaldeide o paraformaldeide)	648-029-00-3	269-929-9	68391-11-7	J
Basi di catrame, carbone, frazione picolina; basi distillate (basi piridiniche con intervallo di ebollizione 125 °C–160 °C ca. ottenute per distillazione dell'estratto acido neutralizzato della frazione di catrame contenente basi ottenute dalla distillazione di catrami di carbone bituminoso. Costituita principalmente da lutidine e picoline)	648-030-00-9	295-548-2	92062-33-4	J
Basi di catrame, carbone, frazione lutidinica; basi distillate	648-031-00-4	293-766-2	91082-52-9	J
Olii di estrazione (carbone), basi del catrame, frazione collidina; basi distillate (estratto prodotto per estrazione acida di basi derivanti da olii aromatici grezzi di catrame di carbone, neutralizzazione e distillazione delle basi. È composto principalmente da collidine, anilina, toluidine, lutidine e xilidine)	648-032-00-X	273-077-3	68937-63-3	J
Basi di catrame, carbone, frazione collidina; basi distillate (la frazione di distillazione con intervallo di ebollizione 181 °C–186 °C ca. da basi grezze ottenute da frazioni di catrame neutralizzate, estratte con acido, contenenti basi, ottenute da distillazione di catrame di carbone bituminoso. Contiene principalmente anilina e collidine)	648-033-00-5	295-543-5	92062-28-7	J
Basi di catrame, carbone, frazione anilina; basi distillate (la frazione di distillazione con intervallo di ebollizione 180 °C–200 °C ca. da basi grezze ottenute per eliminazione dei fenoli e delle basi dall'olio carbolato da distillazione di catrame di carbone. Contiene principalmente anilina, collidine, lutidine e toluidine)	648-034-00-0	295-541-4	92062-27-6	J

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Basi di catrame, carbone, frazione toluidinica; basi distillate	648-035-00-6	293-767-8	91082-53-0	J
Distillati (petrolio) olio di pirolisi della produzione di alchene-alchino, miscelato con catrame di carbone ad alta temperatura, frazione indene; ridistillati (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta quale ridistillato dalla distillazione frazionata di catrame ad alta temperatura da carbone bituminoso ed olii residui ottenuti dalla produzione pirolitica di alcheni ed alchini da prodotti petroliferi o gas naturale. È costituita prevalentemente da indene ed ha un punto di ebollizione nell'intervallo 260 °C–190 °C ca.)	648-036-00-1	295-292-1	91995-31-2	J
Distillati (carbone), olii residui di pirolisi di catrame di carbone, olii naftalenici; ridistillati (ridistillato ottenuto dalla distillazione frazionata di catrame ad alta temperatura di carbone bituminoso ed olii residui di pirolisi, con punto di ebollizione nell'intervallo 190 °C–270 °C ca. Costituito prevalentemente da aromatici diciclici sostituiti)	648-037-00-7	295-295-8	91995-35-6	J
Olii estratti (carbone), olii residui di pirolisi di catrame di carbone, olio naftalenico ridistillato; ridistillati (ridistillato dalla distillazione frazionata di olio metilnaftalenico defenolato e liberato dalle basi ottenuto da catrame ad alta temperatura da carbone bituminoso e da olii residui di pirolisi con punto di ebollizione nell'intervallo 220 °C–230 °C ca. È costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici diciclici sostituiti e non sostituiti)	648-038-00-2	295-329-1	91995-66-3	J
Olii estratti (carbone), olii residui da pirolisi di catrame di carbone, olii di naftalene; ridistillati (olio neutro ottenuto per eliminazione di basi e fenoli nell'olio ottenuto dalla distillazione di catrame ad alta temperatura e pirolisi degli olii residui con punto di ebollizione nell'intervallo 225 °C–255 °C. Composto prevalentemente da idrocarburi aromatici sostituiti a due anelli)	648-039-00-8	310-170-0	122070-79-5	J
Olii estratti (carbone), olii residui di pirolisi di catrame di carbone, olio di naftalene, residui della distillazione; ridistillati [residuo proveniente dalla distillazione di olio metilnaftalenico privo di fenoli e basi (proveniente da carbone bituminoso e olii residui di pirolisi) con intervallo di ebollizione 240 °C–260 °C. Composto prevalentemente da idrocarburi aromatici biciclici ed eterociclici sostituiti]	648-040-00-3	310-171-6	122070-80-8	J
Olii di assorbimento, frazione idrocarburica aromatica biciclica ed eterociclica; olio lavaggio gas ridistillato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come ridistillato dalla distillazione di olio di lavaggio. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici a due anelli ed idrocarburi eterociclici con punto di ebollizione nell'intervallo 260 °C–290 °C ca.)	648-041-00-9	309-851-5	101316-45-4	M
Distillati (catrame di carbone), di testa, ricchi di fluorene; olio lavaggio gas ridistillato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla cristallizzazione di olio di catrame. È costituita da idrocarburi aromatici e policiclici, prevalentemente fluorene e acenaftene)	648-042-00-4	284-900-0	84989-11-7	M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Olio di creosoto, frazione acenafte, privo di acenafte; olio lavaggio gas ridistillato (olio che rimane dopo la rimozione dell'acenafte per mezzo di un processo di cristallizzazione dall'olio di acenafte dal catrame di carbone. Costituito prevalentemente da naftalene ed alchilnaftaleni)	648-043-00-X	292-606-9	90640-85-0	M
Distillati (catrame di carbone), olii pesanti; olio di antracene II (distillato della distillazione frazionata del catrame di carbone di carbone bituminoso, con punto di ebollizione nell'intervallo 240 °C–400 °C. Costituito prevalentemente da idrocarburi tri- e policiclici e da composti eterociclici)	648-044-00-5	292-607-4	90640-86-1	
Olio di antracene, estratto acido; olio di antracene lavato (combinazione complessa di idrocarburi dalla frazione priva di basi ottenuta mediante la distillazione di catrame di carbone e con punto di ebollizione nell'intervallo 325 °C–365 °C ca. Contiene prevalentemente antracene e fenantrene e loro alchilderivati)	648-046-00-6	295-274-3	91995-14-1	M
Distillati (catrame di carbone); olio di antracene II (distillato di catrame di carbone con punto di distillazione nell'intervallo 100 °C–450 °C ca. È composto principalmente da idrocarburi a nuclei aromatici condensati di 2–4 elementi, composti fenolici e basi azotate aromatiche)	648-047-00-1	266-027-7	65996-92-1	M
Distillati (catrame di carbone), pece olii pesanti; olio di antracene II (distillato dalla distillazione della pece ottenuta da carbone bituminoso ad alta temperatura. Costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici tri e policiclici e con punto di ebollizione nell'intervallo 300 °C–470 °C ca. Il prodotto può contenere inoltre eteroatomi)	648-048-00-7	295-312-9	91995-51-6	M
Distillati (catrame di carbone), pece; olio di antracene II (l'olio ottenuto dalla condensazione dei vapori dal trattamento a caldo di pece. Costituito prevalentemente da composti aromatici con numero di anelli da due a quattro e con punto di ebollizione nell'intervallo da 200 °C a più di 400 °C)	648-049-00-2	309-855-7	101316-49-8	M
Distillati (catrame di carbone), olii pesanti frazione pirene; ridistillati di olio di antracene II (ridistillato ottenuto dalla distillazione frazionata di distillato di pece con punto di ebollizione nell'intervallo 350 °C–400 °C ca. È costituito prevalentemente da aromatici tri e policiclici e da idrocarburi eterociclici)	648-050-00-8	295-304-5	91995-42-5	M
Distillati (catrame di carbone), pece, frazione pirene; ridistillati di olio di antracene II (ridistillato ottenuto dalla distillazione frazionata di distillato di pece e con punto di ebollizione nell'intervallo 380 °C–410 °C ca. Costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici tri e policiclici e da composti eterociclici)	648-051-00-3	295-313-4	91995-52-7	M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Cere paraffiniche (carbone), catrame di carbone bruno ad alta temperatura, trattate con carbone; catrame di carbone fossile lavato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di catrame da carbonizzazione di lignite con carbone attivo per eliminare costituenti in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare o ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	648-052-00-9	308-296-6	97926-76-6	M
Cere paraffiniche (carbone), catrame di carbone bruno ad alta temperatura, trattate con argilla; catrame di carbone fossile lavato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di catrame da carbonizzazione di lignite con bentonite per eliminare costituenti in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare o ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	648-053-00-4	308-297-1	97926-77-7	M
Pece; pece	648-054-00-X	263-072-4	61789-60-4	M
Pece, catrame di carbone, alta temperatura; pece (il residuo della distillazione di catrame di carbone ad alta temperatura. Sostanza solida nera con punto di rammollimento da 30 °C a 180 °C. È composto principalmente da una combinazione complessa di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di tre o più membri)	648-055-00-5	266-028-2	65996-93-2	
Pece, catrame di carbone, alta temperatura, trattata termicamente; pece (residuo trattato termicamente proveniente dalla distillazione ad alta temperatura di catrame di carbone. Un solido nero con punto di rammollimento da 80 °C a 180 °C. Composto prevalentemente da una complessa miscela di idrocarburi a tre o più anelli condensati)	648-056-00-0	310-162-7	121575-60-8	M
Pece, catrame di carbone, alta temperatura, secondaria; ridistillati di pece (il residuo ottenuto durante la distillazione di frazioni ad alto punto di ebollizione da catrame di carbone bituminoso ad alta temperatura e/o olio di pece di coke, con un punto di rammollimento da 140 °C a 170 °C secondo DIN 52025. Costituito principalmente da composti aromatici tri- e policiclici che contengono anche eteroatomi)	648-057-00-6	302-650-3	94114-13-3	M
Residui (catrame di carbone), distillazione della pece; ridistillati di pece (residuo dalla distillazione frazionata di distillato di pece con punto di ebollizione nell'intervallo 400 °C 470 °C ca. È costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici policiclici e composti eterociclici)	648-058-00-1	295-507-9	92061-94-4	M
Catrame, carbone, alta temperatura, residui della distillazione e stoccaggio; residui solidi di catrame di carbone fossile (residui solidi contenenti coke e cenere che si separano per distillazione e trattamento termico di catrame ad alta temperatura da carbone bituminoso in impianti di distillazione e recipienti di stoccaggio. Costituiti principalmente da carbone, contengono una piccola quantità di eterocomposti come pure componenti della cenere)	648-059-00-7	295-535-1	92062-20-9	M
Catrame, carbone, residui di stoccaggio; residui solidi di catrame di carbone fossile (deposito rimosso dallo stoccaggio di catrame di carbone grezzo. Costituito prevalentemente da catrame di carbone e materiale carbonioso particolato)	648-060-00-2	293-764-1	91082-50-7	M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Catrame, carbone, alta temperatura, residui; residui solidi di catrame di carbone fossile (solidi formati durante il coking di carbone bituminoso per produrre catrame ad alta temperatura da carbone bituminoso grezzo. Costituiti principalmente da coke e particelle di carbone, composti aromatici ad alto grado di condensazione e sostanze minerali)	648-061-00-8	309-726-5	100684-51-3	M
Catrame, carbone, alta temperatura, alto contenuto in solidi; residui solidi di catrame di carbone fossile [prodotto di condensazione ottenuto raffreddando, circa a temperatura ambiente, il gas che si sviluppa nella distillazione distruttiva del carbone ad alta temperatura (superiore a 700 °C). È costituito principalmente da una miscela complessa di idrocarburi aromatici ad anelli condensati con un alto contenuto in sostanze solide tipo carbone e coke]	648-062-00-3	273-615-7	68990-61-4	M
Solidi di scarto, coking della pece di catrame di carbone; residui solidi di catrame di carbone fossile (la combinazione di scarti ottenuta mediante «coking» di pece di catrame di carbone bituminoso. È costituita principalmente da carbonio)	648-063-00-9	295-549-8	92062-34-5	M
Residui di estrazione (carbone), bruno; catrame di carbone fossile lavato (residuo dall'estrazione con toluene di carbone bruno secco)	648-064-00-4	294-285-0	91697-23-3	M
Cere paraffiniche (carbone), catrame di carbone bruno ad alta temperatura; catrame di carbone fossile lavato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da catrame di carbonizzazione della lignite con cristallizzazione da solvente (deoliatura con solvente), per mezzo di un processo di trasudamento o di adduzione. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare o ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₁₂)	648-065-00-X	295-454-1	92045-71-1	M
Cere paraffiniche (carbone), catrame di carbone bruno ad alta temperatura, idrottrattate; catrame di carbone fossile lavato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da catrame di carbonizzazione della lignite mediante cristallizzazione da solvente (deoliatura con solvente), per mezzo di un processo di trasudamento o di adduzione trattato con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare o ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₁₂)	648-066-00-5	295-455-7	92045-72-2	M
Cere paraffiniche (carbone), catrame di carbone bruno ad alta temperatura, trattate con acido silicico; catrame di carbone fossile lavato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di catrame di carbonizzazione di lignite con acido silicico per eliminare costituenti in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare o ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	648-067-00-0	308-298-7	97926-78-8	M
Catrame, carbone, bassa temperatura, residui della distillazione; olio di catrame, mediobollente (residui della distillazione frazionata di catrame di carbone a bassa temperatura per rimuovere gli olii con punto di ebollizione nell'intervallo fino a 300 °C ca. Costituiti prevalentemente da composti aromatici)	648-068-00-6	309-887-1	101316-85-2	M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Pece, catrame di carbone, bassa temperatura, residui peciosi (solido o semi solido complesso nero ottenuto dalla distillazione di catrame di carbone a bassa temperatura. Ha un punto di rammollimento nell'intervallo 40 °C–180 °C. Costituito prevalentemente da una miscela complessa di idrocarburi)</p>	648-069-00-1	292-651-4	90669-57-1	M
<p>Pece, catrame di carbone, bassa temperatura, ossidata; pece ossidata (prodotto ottenuto da soffiaggio di aria, a temperatura elevata, su catrame di carbone a bassa temperatura. Ha un punto di rammollimento nell'intervallo 70 °C–180 °C. Costituito prevalentemente da una miscela complessa di idrocarburi)</p>	648-070-00-7	292-654-0	90669-59-3	M
<p>Pece, catrame di carbone, bassa temperatura, trattata termicamente; pece ossidata; pece termotrattata (solido complesso nero ottenuto dal trattamento termico di catrame di carbone a bassa temperatura. Ha un punto di rammollimento nell'intervallo 50 °C–140 °C ca. Costituito prevalentemente da una miscela complessa di composti aromatici)</p>	648-071-00-2	292-653-5	90669-58-2	M
<p>Distillati (carbone-petrolio), aromatici a nuclei condensati; distillati (distillato ottenuto da una miscela di catrame di carbone e correnti aromatiche di petrolio con punto di ebollizione nell'intervallo 220 °C–450 °C ca. È composto principalmente da idrocarburi a nuclei condensati di 3–4 elementi)</p>	648-072-00-8	269-159-3	68188-48-7	M
<p>Idrocarburi aromatici, C₂₀–C₂₈, policiclici, derivati da pirolisi mista pece di catrame di carbone-polietilene-polipropilene; prodotti di pirolisi (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da pirolisi mista pece di catrame di carbone-polietilene-polipropilene. Costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀–C₂₈, e punto di rammollimento da 100 °C–220 °C secondo DIN 52025)</p>	648-073-00-3	309-956-6	101794-74-5	M
<p>Idrocarburi aromatici, C₂₀–C₂₈, policiclici, derivati da pirolisi mista pece di catrame di carbone-polietilene; prodotti di pirolisi (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da pirolisi mista pece di catrame di carbone-polietilene. Costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici policiclici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀–C₂₈, e punto di rammollimento da 100 °C–220 °C secondo DIN 52025)</p>	648-074-00-9	309-957-1	101794-75-6	M
<p>Idrocarburi aromatici, C₂₀₋₂₈, policiclici, derivati da pirolisi mista pece di catrame di carbone-polistirene; prodotti di pirolisi (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da pirolisi mista pece di catrame di carbone-polistirene. Costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici policiclici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀₋₂₈, e punto di rammollimento da 100 °C–220 °C secondo DIN 52025)</p>	648-075-00-4	309-958-7	101794-76-7	M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Pece, catrame-petrolio di carbone; residui peciosi</p> <p>(residuo della distillazione di una miscela di catrame di carbone e correnti aromatiche di petrolio. È un solido con punto di rammollimento nell'intervallo 40 °C–180 °C. È costituito principalmente da una combinazione complessa di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di tre o più elementi)</p>	648-076-00-X	269-109-0	68187-57-5	M
<p>Fenantrene, residui di distillazione; ridistillati di olio di antracene II</p> <p>(residuo proveniente dalla distillazione di fenantrene grezzo con punto di ebollizione nell'intervallo 340 °C–420 °C. È costituito prevalentemente da fenantrene, antracene e carbozolo)</p>	648-077-00-5	310-169-5	122070-78-4	M
<p>Distillati (catrame di carbone), di testa, esenti da fluorene; olio lavaggio gas ridistillato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla cristallizzazione di olio di catrame. È costituito da idrocarburi aromatici policiclici, prevalentemente difenile, dibenzofurano e acenaftene)</p>	648-078-00-0	284-899-7	84989-10-6	M
<p>Residui (catrame di carbone), distillazione di olio di creosoto; olio lavaggio gas ridistillato</p> <p>(residuo dalla distillazione frazionata di olio di lavaggio con punto di ebollizione nell'intervallo 270 °C–330 °C ca. È costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici diciclici ed eterociclici)</p>	648-080-00-1	295-506-3	92061-93-3	M
<p>Distillati (carbone), olio leggero di cokeria, taglio naftalene; olio naftalinoso</p> <p>[la combinazione complessa di idrocarburi ottenuti dal prefrazionamento (distillazione continua) di olio leggero di cokeria. È costituita prevalentemente da naftalene, cumarone ed indene con punto di ebollizione superiore a 148 °C]</p>	648-084-00-3	285-076-5	85029-51-2	J, M
<p>Distillati (catrame di carbone), olii di naftalene, a basso tenore di naftalene; olio naftalinoso ridistillato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla cristallizzazione di olio naftalenico. Composto principalmente da naftalene, alchilnaftaleni e composti fenolici)</p>	648-086-00-4	284-898-1	84989-09-3	J, M
<p>Distillati (catrame di carbone), acque madri della cristallizzazione di olio naftalenico; olio naftalinoso ridistillato</p> <p>(combinazione complessa di composti organici ottenuti quali filtrato dalla cristallizzazione della frazione naftalenica da catrame di carbone e con punto di ebollizione nell'intervallo 200 °C–230 °C ca. Contiene prevalentemente naftalene, tionaftalene ed alchilnaftaleni)</p>	648-087-00-X	295-310-8	91995-49-2	J, M
<p>Residui estratti (carbone), olio di naftalene, alcalini; olio naftalinoso lavato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal lavaggio con alcali dell'olio di naftalene per eliminare i composti fenolici (acidi di catrame). È composta da naftalene e alchilnaftaleni)</p>	648-088-00-5	310-166-9	121620-47-1	J, M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui estratti (carbone), olio di naftalene, alcalini, a basso contenuto di naftalene; olio naftalinoso lavato (combinazione complessa di idrocarburi rimanenti dopo l'eliminazione del naftalene da un olio di naftalene lavato con alcali per mezzo di un processo di cristallizzazione. È composta prevalentemente da naftalene e alchilnaftaleni)	648-089-00-0	310-167-4	121620-48-2	J, M
Distillati (catrame di carbone), olii naftalenici, privi di naftalene, estratti alcalini; olio naftalinoso lavato [olio che rimane dopo la rimozione di composti fenolici (acidi di catrame) dall'olio naftalenico purgato per mezzo di un lavaggio alcalino. Costituito prevalentemente da naftalene ed alchilnaftaleni]	648-090-00-6	292-612-1	90640-90-7	J, M
Residui di estrazione (carbone), olio naftalenico alcalino, frazioni di testa della distillazione; olio naftalinoso lavato (il distillato da olio naftalenico lavato con alcali con un intervallo di distillazione 180 °C–220 °C. Costituito prevalentemente da naftalene, alchilbenzeni, indene ed indano)	648-091-00-1	292-627-3	90641-04-6	J, M
Distillati (catrame di carbone), olii naftalenici, frazione metilnaftalene; olio di metilnaftalene (distillato della distillazione frazionata di catrame di carbone ad alta temperatura. È costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici sostituiti biciclici e basi azotate aromatiche con punto di ebollizione nell'intervallo 225 °C–255 °C ca)	648-092-00-7	309-985-4	101896-27-9	J, M
Distillati (catrame di carbone), frazione indolo-metilnaftalene; olio di metilnaftalene (distillato dalla distillazione frazionata di catrame di carbone ad alta temperatura. È costituito prevalentemente da indolo e metilnaftalene con punto di ebollizione nell'intervallo 235 °C–255 °C ca.)	648-093-00-2	309-972-3	101794-91-6	J, M
Distillati (catrame di carbone), olii naftalenici, estratti acidi; olio di metilnaftalene lavato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per eliminazione delle basi dalla frazione metilnaftalenica ottenuta mediante la distillazione di catrame di carbone e con punto di ebollizione nell'intervallo 230 °C–255 °C ca. Contiene prevalentemente 1(2)-metilnaftalene, naftalene, dimetilnaftalene e bifenile)	648-094-00-8	295-309-2	91995-48-1	J, M
Residui di estrazione (carbone), olio naftalenico alcalino, residui della distillazione; olio di metilnaftalene lavato (il residuo della distillazione di olio naftalenico lavato con alcali con un intervallo di distillazione 220 °C–300 °C. Costituito prevalentemente da naftalene, alchilnaftaleni e basi azotate aromatiche)	648-095-00-3	292-628-9	90641-05-7	J, M
Olii di estrazione (carbone), acidi, privi di basi di catrame; olio di metilnaftalene lavato (l'olio di estrazione con punto di ebollizione nell'intervallo 220 °C–265 °C ca., da residuo alcalino di estrazione di catrame di carbone, ottenuto da un lavaggio acido quale una soluzione acquosa di acido solforico dopo distillazione per eliminare sostanze basiche presenti nel catrame. Costituito principalmente da alchilnaftaleni)	648-096-00-9	284-901-6	84989-12-8	J, M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (catrame di carbone), frazione benzolo, residui di distillazione; olio lavaggio gas</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di benzolo grezzo (catrame di carbone ad alta temperatura). Può essere un liquido con intervallo di distillazione 150 °C–300 °C ca. oppure un semi-solido o un solido con punto di fusione fino a 70 °C. È composta prevalentemente da naftalene e alchilnaftaleni)</p>	648-097-00-4	310-165-3	121620-46-0	J, M
<p>Olio di creosoto, distillato altobollente; Olio lavaggio gas</p> <p>(taglio di distillazione altobollente ottenuto dalla carbonizzazione ad alta temperatura di carbone bituminoso che viene ulteriormente raffinato per separare i sali cristallini in eccesso. È costituito principalmente da olio di creosoto da cui sono stati separati alcuni dei sali aromatici polinucleari normali che compongono i distillati di catrame di carbone. È privo di cristalli alla temperatura di 5 °C ca.)</p>	648-100-00-9	274-565-9	70321-79-8	J, M
<p>Residui estratti (carbone), olio acido di creosoto; olio lavaggio gas lavato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi proveniente dalla frazione priva di basi dalla distillazione di catrame di carbone, con punto di ebollizione nell'intervallo 250 °C–280 °C ca. È costituito prevalentemente da bifenile e dimetilnaftaleni isomeri)</p>	648-102-00-X	310-189-4	122384-77-4	J, M
<p>olio di antracene, pasta di antracene; frazione di olio di antracene</p> <p>(solido ricco di antracene ottenuto per cristallizzazione e centrifugazione di olio di antracene. Costituito prevalentemente da antracene, carbazolo e fenantrene)</p>	648-103-00-5	292-603-2	90640-81-6	J, M
<p>Olio di antracene, a basso contenuto di antracene; frazione di olio di antracene</p> <p>[olio che rimane dopo la rimozione, per mezzo di un processo di cristallizzazione, di un solido ricco di antracene (pasta di antracene) da olio di antracene. Costituito prevalentemente da composti aromatici a due, tre e quattro elementi]</p>	648-104-00-0	292-604-8	90640-82-7	J, M
<p>Residui (catrame di carbone), distillazione di olio di antracene; frazione di olio di antracene</p> <p>(residuo dalla distillazione frazionata di antracene grezzo con punto di ebollizione nell'intervallo 340 °C–400 °C ca. È costituito prevalentemente da idrocarburi aromatici di e triciclici ed eterociclici)</p>	648-105-00-6	295-505-8	92061-92-2	J, M
<p>Olio di antracene, pasta di antracene, frazione antracene; frazione di olio di antracene</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi dalla distillazione di antracene ottenuta mediante cristallizzazione di olio di antracene da catrame bituminoso ad alta temperatura e con punto di ebollizione nell'intervallo 330 °C–350 °C ca. Contiene prevalentemente antracene, carbazolo e fenantrene)</p>	648-106-00-1	295-275-9	91995-15-2	J, M
<p>Olio di antracene, pasta di antracene, frazione carbazolo; frazione di olio di antracene</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi dalla distillazione di antracene, ottenuta mediante cristallizzazione di olio di antracene da catrame bituminoso ad alta temperatura e con punto di ebollizione nell'intervallo 350 °C–360 °C ca. Contiene prevalentemente antracene, carbazolo e fenantrene)</p>	648-107-00-7	295-276-4	91995-16-3	J, M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Olio di antracene, pasta di antracene, frazioni leggere della distillazione; frazione di olio di antracene (combinazione complessa di idrocarburi dalla distillazione di antracene ottenuta mediante cristallizzazione di olio di antracene da catrame bituminoso ad alta temperatura e con punto di ebollizione nell'intervallo 290 °C–340 °C ca. Contiene prevalentemente aromatici triciclici e loro diidro-derivati)	648-108-00-2	295-278-5	91995-17-4	J, M
Olii di catrame, carbone, bassa temperatura; olio di catrame, altobollente (distillato da catrame di carbone a bassa temperatura. Costituito principalmente da idrocarburi, composti fenolici e basi azotate aromatiche con punto di ebollizione nell'intervallo 160 °C–340 °C ca.)	648-109-00-8	309-889-2	101316-87-4	J, M
Fenoli, estratto di liscivio ammoniacale; estratto alcalinico (la combinazione di fenoli estratti, mediante l'uso di acetato di isobutile, dal liscivio ammoniacale condensato dal gas evoluto nella distillazione distruttiva del carbone a basse temperature (meno di 700 °C). Costituita prevalentemente da una miscela di mono- e bifenoli)	648-111-00-9	284-881-9	84988-93-2	J, M
Distillati (catrame di carbone), olii leggeri, estratti alcalini; estratto alcalinico (estratto acquoso da olio carbolico prodotto mediante lavaggio alcalino quale l'idrossido di sodio in acqua. Costituito prevalentemente da sali alcalini di vari composti fenolici)	648-112-00-4	292-610-0	90640-88-3	J, M
Estratti, olio di catrame di carbone, alcalini; estratto alcalinico (l'estratto di olio di catrame di carbone ottenuto per lavaggio alcalino, ad es. con soluzione acquosa di idrato di sodio. È composto principalmente dai sali alcalini di vari composti fenolici)	648-113-00-X	266-017-2	65996-83-0	J, M
Distillati (catrame di carbone), olii naftalenici, estratti alcalini; estratto alcalinico (l'estratto acquoso da olio naftalenico prodotto da un lavaggio alcalino quale l'idrossido di sodio in acqua. Costituito prevalentemente da sali alcalini di vari composti fenolici)	648-114-00-5	292-611-6	90640-89-4	J, M
Residui dell'estrazione (carbone), olio di catrame alcalino, carbonati, trattati con calce; fenoli grezzi (il prodotto ottenuto dal trattamento di estratto alcalino di olio di catrame di carbone con CO ₂ e CaO. Costituito prevalentemente da CaCO ₃ , Ca(OH) ₂ , Na ₂ CO ₃ ed altre impurezze organiche ed inorganiche)	648-115-00-0	292-629-4	90641-06-8	J, M
Acidi di catrame, carbone bruno, grezzi; fenoli grezzi (estratto alcalino acidificato di distillato di catrame di carbone bruno. Costituito principalmente da fenolo e omologhi del fenolo)	648-117-00-1	309-888-7	101316-86-3	J, M
Acidi di catrame, gasificazione del carbone bruno; fenoli grezzi (combinazione complessa di composti organici ottenuti della gasificazione di carbone bruno. Costituita principalmente da fenoli idrossiaromatici C ₆₋₁₀ e loro omologhi)	648-118-00-7	295-536-7	92062-22-1	J, M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Acidi di catrame, residui della distillazione; fenoli distillati (residuo della distillazione di fenolo grezzo da carbone. Costituito prevalentemente da fenoli con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₈ -C ₁₀ con un punto di rammollimento 60 °C-80 °C)	648-119-00-2	306-251-5	96690-55-0	J, M
Acidi di catrame, frazione metilfenolo; fenoli distillati (la frazione di acidi di catrame, ricca di 3- e 4-metilfenolo, recuperata dalla distillazione di acidi di catrame grezzi di catrame di carbone a bassa temperatura)	648-120-00-8	284-892-9	84989-04-8	J, M
Acidi di catrame, frazione polialchilfenolo; fenoli distillati (la frazione di acidi di catrame, ricca di 3- e 4-etilfenolo, recuperata dalla distillazione a bassa temperatura di acidi di catrame grezzi, con punto di ebollizione nell'intervallo 225 °C-320 °C ca. Costituita principalmente da polialchilfenoli)	648-121-00-3	284-893-4	84989-05-9	J, M
Acidi di catrame, frazione xilenolo; fenoli distillati (la frazione di acidi di catrame, ricca di 2,4- e 2,5-dimetilfenolo, recuperata dalla distillazione di acidi di catrame grezzi di catrame di carbone a bassa temperatura)	648-122-00-9	284-895-5	84989-06-0	J, M
Acidi di catrame, frazione etilfenolo; fenoli distillati (la frazione di acidi di catrame, ricca di 3- e 4-etilfenolo, recuperata dalla distillazione di acidi di catrame grezzi di catrame di carbone a bassa temperatura)	648-123-00-4	284-891-3	84989-03-7	J, M
Acidi di catrame, frazione 3,5-xilenolo; fenoli distillati (la frazione di acidi di catrame, ricca di 3,5-dimetilfenolo, recuperata dalla distillazione di acidi di catrame di carbone a bassa temperatura)	648-124-00-X	284-896-0	84989-07-1	J, M
Acidi di catrame, distillati, taglio primario; fenoli distillati (il residuo da distillazione di olio carbolico leggero nell'intervallo 235 °C-355 °C)	648-125-00-5	270-713-1	68477-23-6	J, M
Acidi di catrame, cresilici, residui; fenoli distillati (residuo di acidi di catrame di carbone grezzi dopo separazione di fenoli, cresoli, xilenoli e alcuni fenoli altobollenti. Solido nero con punto di fusione di 80 °C ca. È composto principalmente da polialchilfenoli, gomme resinose e sali inorganici)	648-126-00-0	271-418-0	68555-24-8	J, M
Fenoli, C ₉₋₁₁ ; fenoli distillati	648-127-00-6	293-435-2	91079-47-9	J, M
Acidi di catrame, cresilici; fenoli distillati (combinazione complessa di composti organici ottenuta da carbone bruno e con punto di ebollizione nell'intervallo 200 °C-230 °C ca. Costituita principalmente da fenoli e basi piridiniche)	648-128-00-1	295-540-9	92062-26-5	J, M
Acidi di catrame, carbone bruno, frazione C ₂ -alchilfenolo; fenoli distillati (il distillato dall'acidificazione di distillato di catrame di lignite lavato con alcali con un intervallo di ebollizione 200 °C-230 °C ca. Costituito principalmente da m- e p-etilfenolo come pure cresoli e xilenoli)	648-129-00-7	302-662-9	94114-29-1	J, M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Olii di estrazione (carbone), olii naftalenici; estratto acido (estratto acquoso prodotto mediante lavaggio acido di olio naftalenico lavato con alcali. Costituito prevalentemente da sali acidi di varie basi azotate aromatiche incluse piridina, chinolina e loro derivati alchilici)	648-130-00-2	292-623-1	90641-00-2	J, M
Basi di catrame, derivati chinolinici; basi distillate	648-131-00-8	271-020-7	68513-87-1	J, M
Basi di catrame, carbone, frazione derivati della chinolina; basi distillate	648-132-00-3	274-560-1	70321-67-4	J, M
Basi di catrame, carbone, residui della distillazione; basi distillate (il residuo della distillazione rimanente dopo la distillazione delle frazioni di catrame, neutralizzate, estratte con acido, contenenti basi, ottenute dalla distillazione di catrami di carbone. Contiene principalmente anilina, collidine, chinolina e suoi derivati e toluidine)	648-133-00-9	274-544-0	92062-29-8	J, M
Olii idrocarburici, aromatici, miscelati con polietilene e polipropilene, pirolizzati, frazione olio leggero; prodotti da trattamento termico (l'olio ottenuto dal trattamento a caldo di una miscela polietilene/polipropilene con pece di catrame di carbone o olii aromatici. È costituito prevalentemente da benzene e suoi omologhi con punto di ebollizione nell'intervallo 70 °C-120 °C ca.)	648-134-00-4	309-745-9	100801-63-6	J, M
Olii idrocarburici, aromatici, miscelati con polietilene, pirolizzati, frazione olio leggero; prodotti da trattamento termico (l'olio ottenuto dal trattamento a caldo di polietilene con pece di catrame di carbone o olii aromatici. È costituito prevalentemente da benzene e suoi omologhi con punto di ebollizione nell'intervallo 70 °C-120 °C ca.)	648-135-00-X	309-748-5	100801-65-8	J, M
Olii idrocarburici, aromatici, miscelati con polistirene, pirolizzati, frazione olio leggero; prodotti da trattamento termico (l'olio ottenuto dal trattamento a caldo di polistirene con pece di catrame di carbone o olii aromatici. È costituito prevalentemente da benzene e suoi omologhi con punto di ebollizione nell'intervallo 70 °C-210 °C ca.)	648-136-00-5	309-749-0	100801-66-9	J, M
Residui di estrazione (carbone), olio di catrame alcalino, residui della distillazione del naftalene; olio naftalinoso lavato (residuo ottenuto dall'olio chimico estratto dopo separazione di naftalene per distillazione. È composto principalmente da idrocarburi aromatici ad anelli condensati di 2-4 elementi e da basi azotate aromatiche)	648-137-00-0	277-567-8	736665-18-6	J, M
Olio di cresoto, distillato bassobollente; olio lavaggio gas (il taglio di distillazione bassobollente ottenuto dalla carbonizzazione ad alta temperatura di carbone bituminoso che viene ulteriormente raffinato per separare i sali cristallini in eccesso. È costituito principalmente da olio di cresoto da cui sono stati separati alcuni dei sali aromatici polinucleari normali che compongono i distillati del catrame di carbone. È privo di cristalli alla temperatura di 38 °C ca.)	648-138-00-6	274-566-4	70321-80-1	J, M

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Acidi di catrame, cresilici, sali di sodio, soluzioni caustiche; estratto alcalinico	648-139-00-1	272-361-4	68815-21-4	J, M
Olii di estrazione (carbone), basi del catrame; estratto acido (l'estratto acido del residuo di estrazione alcalina di olio di catrame di carbone prodotto per lavaggio acido, ad es. con acido solforico, dopo separazione del naftalene per distillazione. È composto principalmente dai sali acidi di varie basi azotate aromatiche comprendenti la piridina, la chinolina e i loro alchilderivati)	648-140-00-7	266-020-9	65996-86-3	J, M
Basi del catrame, carbone, grezze; basi di catrame grezze (il prodotto di reazione ottenuto neutralizzando con soluzione alcalina, ad es. idrato sodico in soluzione acquosa, il prodotto di estrazione con solvente delle basi di catrame di carbone, allo scopo di ottenere le basi libere. È composto principalmente da basi organiche quali l'acridina, la fenantridina, la piridina, la chinolina e i relativi alchilderivati)	648-141-00-2	266-018-8	65996-84-1	J, M
Residui (carbone), estrazione con solvente liquido (polvere coesiva costituita da sostanza minerale del carbone e carbone indisciolti dopo l'estrazione del carbone mediante un solvente liquido)	648-142-00-8	302-681-2	94114-46-2	M
Liquidi di carbone, soluzione di estrazione con solvente liquido (il prodotto ottenuto per filtrazione di sostanza minerale del carbone e carbone indisciolti da una soluzione di estratto di carbone prodotta da digestione di carbone in un solvente liquido. Combinazione liquida nera, viscosa, molto complessa, composta principalmente da idrocarburi aromatici ed aromatici parzialmente idrogenati, composti aromatici dell'azoto, composti aromatici dello zolfo, composti fenolici ed altri composti aromatici dell'ossigeno, e loro alchilderivati)	648-143-00-3	302-682-8	94114-47-3	M
Liquidi di carbone, estrazione con solvente liquido (il prodotto sostanzialmente privo di solvente ottenuto dalla distillazione del solvente dalla soluzione filtrata dell'estratto di carbone prodotta per digestione del carbone in un solvente liquido. Un semisolido nero, costituito principalmente da una combinazione complessa di idrocarburi aromatici ad anelli condensati, composti aromatici dell'azoto, composti aromatici dello zolfo, composti fenolici ed altri composti aromatici dell'ossigeno, e loro alchilderivati)	648-144-00-9	302-683-3	94114-48-4	M
Olio leggero (carbone), forno da coke; benzene grezzi [liquido organico volatile estratto dal gas che si sviluppa nella distillazione distruttiva ad alta temperatura (superiore a 700 °C) del carbone. È composto principalmente da benzolo, toluolo e xiloli. Può contenere altri costituenti idrocarburi minori]	648-147-00-5	266-012-5	65996-78-3	J
Distillati (carbone), estrazione con solvente liquido, primaria (il prodotto liquido di condensazione dei vapori emessi durante la digestione del carbone in un solvente liquido e con un intervallo di ebollizione 30 °C-300 °C ca. Costituito principalmente da idrocarburi aromatici ad anelli condensati parzialmente idrogenati, composti aromatici contenenti azoto, ossigeno e zolfo, e loro alchilderivati con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₄)	648-148-00-0	302-688-0	94114-52-0	J

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (carbone), idrocracking di estrazione con solvente</p> <p>(distillati ottenuti per idrocracking di estratto di carbone o soluzione prodotta dai processi di estrazione con solvente liquido o di estrazione con gas supercritico e con un intervallo di ebollizione 30 °C–300 °C ca. Costituiti principalmente da composti aromatici, aromatici idrogenati e naftenici, loro alchilderivati ed alcani con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄–C₁₄. Sono anche presenti composti aromatici ed aromatici idrogenati contenenti azoto, zolfo e ossigeno)</p>	648-149-00-6	302-689-6	94114-53-1	J
<p>Nafta (carbone), estrazione con solvente idrocracking</p> <p>(frazione del distillato ottenuto per idrocracking di estratto di carbone o soluzione prodotta dai processi di estrazione con solvente liquido o di estrazione con gas supercritico e con un intervallo di ebollizione 30 °C–180 °C ca. Costituita principalmente da composti aromatici, aromatici idrogenati e naftenici, loro alchilderivati ed alcani con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄–C₉. Sono anche presenti composti aromatici ed aromatici idrogenati contenenti azoto, zolfo e ossigeno)</p>	648-150-00-1	302-690-1	94114-54-2	J
<p>Benzina, estrazione del carbone con solvente, nafta da idrocracking</p> <p>(carburante per motori prodotto da reforming della frazione nafta raffinata dei prodotti da idrocracking di estratto di carbone o soluzione prodotta dai processi di estrazione con solvente liquido o di estrazione con gas supercritico e con un intervallo di ebollizione 30 °C–180 °C ca. Costituiti principalmente da idrocarburi aromatici e naftenici, loro alchilderivati ed alchil idrocarburi con un numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₄–C₉)</p>	648-151-00-7	302-691-7	94114-55-3	J
<p>Distillati (carbone), frazione intermedia di idrocracking di estrazione con solvente</p> <p>(distillato ottenuto per idrocracking di estratto di carbone o soluzione prodotta dai processi di estrazione con solvente liquido o di estrazione con gas supercritico e con un intervallo di ebollizione 180 °C–300 °C ca. Costituiti principalmente da aromatici a due anelli, aromatici idrogenati e naftenici, loro alchilderivati ed alcani con un numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₉–C₁₄. Sono anche presenti composti contenenti azoto, zolfo e ossigeno)</p>	648-152-00-2	302-692-2	94114-56-4	J
<p>Distillati (carbone), frazione intermedia idrogenata di idrocracking di estrazione con solvente</p> <p>(distillato dall'idrogenazione del distillato intermedio da idrocracking da estratto di carbone o soluzione prodotta dai processi di estrazione con solvente liquido o di estrazione con gas supercritico e con un intervallo di ebollizione 180 °C–280 °C ca. Costituito principalmente da composti idrogenati a due anelli e loro alchilderivati con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₉–C₁₄)</p>	648-153-00-8	302-693-8	94114-57-5	J
<p>Olio leggero (carbone), processo semi-coking; olio fresco</p> <p>[liquido organico volatile condensato dal gas evoluto nella distillazione distruttiva del carbone a bassa temperatura (meno di 700 °C). Costituito prevalentemente da idrocarburi C₆₋₁₀]</p>	648-156-00-4	292-635-7	90641-11-5	J
<p>Estratti (petrolio), frazione naftenica leggera distillata con solvente</p>	649-001-00-3	265-102-1	64742-03-6	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
estratti (petrolio), frazione paraffinica pesante distillata con solvente	649-002-00-9	265-103-7	64742-04-7	
Estratti (petrolio), frazione paraffinica leggera distillata con solvente	649-003-00-4	265-104-2	6472-05-8	
Estratti (petrolio), distillato naftenico pesante da solvente	649-004-00-X	265-111-0	64742-11-6	
Estratti (petrolio), solvente gasolio leggero sotto vuoto	649-005-00-5	295-341-7	91995-78-7	
Idrocarburi, C ₂₆₋₅₅ , ricchi di aromatici	649-006-00-0	307-753-7	97722-04-8	
Residui (petrolio), torre di distillazione atmosferica; olio combustibile denso (residuo complesso proveniente dalla distillazione atmosferica dell'olio grezzo. È costituito da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₀ e punto di ebollizione superiore a 350 °C ca. Questa corrente di distillati contiene probabilmente il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-008-00-1	265-045-2	64741-45-3	
Gasoli (petrolio), frazioni pesanti sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo proveniente dalla distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 350 °C-600 °C ca. Essa contiene probabilmente il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-009-00-7	265-058-3	64741-57-7	
Distillati (petrolio), frazioni pesanti di cracking catalitico; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ -C ₃₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 260 °C-500 °C ca. Questo taglio di distillazione contiene probabilmente il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-010-00-2	265-063-0	64741-61-3	
Residui purificati (petrolio), cracking catalitico; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione residua della distillazione dei prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₀ e punto di ebollizione superiore a circa 350 °C. Questa frazione di distillazione contiene probabilmente il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-011-00-8	265-064-6	64741-62-4	
Residui (petrolio), frazione di idrocracking; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti come frazione residua dalla distillazione dei prodotti di un processo di idrocracking. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₀ e punto di ebollizione superiore a circa 350 °C.)	649-012-00-3	265-076-1	64741-75-9	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui (petrolio), da cracking termico; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione residua della distillazione del prodotto di un processo di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₀ e punto di ebollizione superiore a circa 350 °C. Essa può anche contenere il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-013-00-9	265-081-9	64741-80-6	
Distillati (petrolio), frazioni pesanti di cracking termico; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione dei prodotti provenienti da un processo di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ -C ₃₆ e punto di ebollizione nell'intervallo 260 °C-480 °C circa. Essa può contenere il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-014-00-4	265-082-4	64741-81-7	
Gasoli (petrolio), da «hydrotreating» sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₃ -C ₅₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 230 °C-600 °C ca. Questa combinazione può probabilmente contenere il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 membri)	649-015-00-X	265-162-9	64742-59-2	
Residui (petrolio), idrodesolforati torre di distillazione atmosferica; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno in presenza di un catalizzatore un residuo di distillazione in torre atmosferica, in condizioni volte principalmente all'eliminazione dei composti organici solforati. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₀ e punto di ebollizione superiore a circa 350 °C. Questa combinazione può contenere il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-016-00-5	265-181-2	64742-78-5	
Gasoli (petrolio), pesanti idrodesolforati sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di idrodesolfurazione catalitica. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 350 °C-600 °C ca. Questa frazione può contenere il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-017-00-0	265-189-6	64742-86-5	
Residui (petrolio), crackizzati con vapor d'acqua; olio combustibile denso [combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione residua della distillazione dei prodotti di un processo di cracking con vapore acqueo (compreso il processo con vapor d'acqua per la produzione di etilene). È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₁₄ e punto di ebollizione superiore a 260 °C ca. Questa combinazione può contenere il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi]	649-018-00-6	265-193-8	64742-90-1	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui (petrolio), atmosferici; olio combustibile denso (residuo complesso della distillazione atmosferica del grezzo. È costituito da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₁₁ e punto di ebollizione superiore a 200 °C ca. Questa corrente contiene probabilmente il 5% o più di idrocarburi con nuclei aromatici condensati di 4-6 elementi)	649-019-00-1	269-777-3	68333-22-2	
Olii purificati (petrolio), idrodesolforati crackizzati cataliticamente; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno l'olio schiarito del cracking catalitico per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato che viene eliminato. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₀ e punto di ebollizione 350 °C ca. Questa corrente contiene probabilmente il 5% o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4-6 elementi)	649-020-00-7	269-782-0	68333-26-6	
Distillati (petrolio), intermedi idrodesolforati crackizzati cataliticamente; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno distillati intermedi crackizzati cataliticamente, per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato che viene eliminato. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₁₋₃₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C-450 °C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi aromatici triciclici)	649-021-00-2	269-783-6	68333-27-7	
Distillati (petrolio), idrodesolforati pesanti crackizzati cataliticamente; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno i distillati pesanti del cracking catalitico per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato che viene eliminato. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C _{15-C35} e punto di ebollizione nell'intervallo 260 °C-500 °C ca. Questa corrente contiene probabilmente il 5% o più di idrocarburi aromatici condensati di 4-6 elementi)	649-022-00-8	269-784-1	68333-28-8	
Olio combustibile, olii di prima distillazione da residui, ad alto contenuto di zolfo; olio combustibile denso	649-023-00-3	270-674-0	68476-32-4	
Olio combustibile residuo; olio combustibile denso (prodotto liquido derivante da varie correnti di raffineria, solitamente residui. La composizione è complessa e varia con la fonte del grezzo)	649-024-00-9	270-675-6	68476-33-5	
residui (petrolio), distillazione residui frazionatore impianto di reforming catalitico; olio combustibile denso (residuo complesso della distillazione di un residuo del frazionatore dell'impianto di reforming catalitico. Bolle a temperatura superiore a 399 °C ca.)	649-025-00-4	270-792-2	68478-13-7	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui(petrolio), gasolio pesante di coking e gasolio sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta come frazione residua della distillazione di gasolio pesante di coking e gasolio sotto vuoto. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₃ e punto di ebollizione superiore a 230 °C ca.)	649-026-00-X	270-796-4	68478-17-1	
Residui(petrolio), tagli pesanti di coking a frazioni leggere sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta come frazione residua della distillazione di gasolio pesante di coking e gasolio leggero sotto vuoto. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₃ e punto di ebollizione superiore a 230 °C ca.)	649-027-00-5	270-983-0	68512-61-8	
Residui(petrolio), frazione leggera sotto vuoto; olio combustibile denso (residuo complesso della distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica di petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₃ e punto di ebollizione superiore a 230 °C ca.)	649-028-00-0	270-984-6	68512-62-9	
Residui(petrolio), leggeri crackizzati con vapore; olio combustibile denso (residuo complesso proveniente dalla distillazione dei prodotti di un processo di cracking con vapore. È costituito principalmente da idrocarburi aromatici e insaturi con numero di atomi di carbonio superiore a C ₇ e punto di ebollizione nell'intervallo 101 °C–555 °C ca.)	649-029-00-6	271-013-9	68513-69-9	
Olio combustibile, n. 6; olio combustibile denso (olio combustibile con viscosità minima di 197 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 37,7 °C e 197 10 ⁻⁵ m ² ·s ⁻¹ a 37,7 °C)	649-030-00-1	271-384-7	68553-00-4	
Residui (petrolio), impianto di topping, basso tenore di zolfo; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi a basso contenuto di zolfo ottenuta come frazione residua di distillazione del grezzo nell'impianto di topping. È il residuo che rimane dopo separazione dei tagli di benzina di prima distillazione, cherosene e gasolio)	649-031-00-7	271-763-7	68607-30-7	
Gasoli (petrolio), pesanti, distillazione atmosferica; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione del petrolio grezzo. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₇ –C ₃₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 121 °C–510 °C ca.)	649-032-00-2	272-184-2	68783-08-4	
Residui (petrolio), da scrubber impianto coking, contenenti aromatici ad anelli condensati; olio combustibile denso (combinazione molto complessa di idrocarburi ottenuta come frazione residua dalla distillazione di un residuo sotto vuoto e dai prodotti di un processo di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₀ e punto di ebollizione superiore a 350 °C ca. Questa corrente contiene probabilmente il 5% in peso o più di idrocarburi ad anelli condensati di 4-6 elementi)	649-033-00-8	272-187-9	68783-13-1	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Distillati (petrolio), sotto vuoto, residui di petrolio; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo di distillazione atmosferica del grezzo)	649-034-00-3	273-263-4	68955-27-1	
Residui (petrolio), crackizzati con vapore, resinosi; olio combustibile denso (residuo complesso proveniente dalla distillazione di residui di petrolio crackizzati con vapore acqueo)	649-035-00-9	273-272-3	68955-36-2	
Distillati (petrolio), tagli intermedi sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₄ -C ₄₂ e con punto di ebollizione nell'intervallo 250 °C-54 °C ca. Questa corrente contiene probabilmente il 5% in peso, o più di idrocarburi aromatici ad anelli condensati di 4-6 elementi)	649-036-00-4	274-683-0	70592-76-6	
Distillati (petrolio), tagli leggeri sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₁ -C ₃₅ e con punto di ebollizione nell'intervallo 250 °C-545 °C ca.)	649-037-00-X	247-684-6	70592-77-7	
Distillati (petrolio), sotto vuoto; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ -C ₅₀ e con punto di ebollizione nell'intervallo 270 °C-600 °C ca. Questa corrente contiene probabilmente il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici ad anelli condensati di 4-6 elementi)	649-038-00-5	274-685-1	70592-78-8	
Gasoli (petrolio), pesanti sotto vuoto da coker idrodesolforati; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per idrodesolforazione di stock di distillato pesante di coker. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁₈ -C ₄₄ e punto di ebollizione nell'intervallo 304 °C-548 °C ca. Contiene probabilmente il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici condensati di 4-6 elementi)	649-039-00-0	285-555-9	85117-03-9	
Residui (petrolio), crackizzati con vapore, distillati; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti nel corso della produzione di catrame di petrolio raffinato mediante la distillazione di catrame crackizzato con vapore. È costituita prevalentemente da aromatici ed altri idrocarburi e composti organici dello zolfo)	649-040-00-6	292-657-7	90669-75-3	
Residui (petrolio), sotto vuoto, leggeri; olio combustibile denso (residuo complesso della distillazione sotto vuoto del residuo della distillazione atmosferica di grezzo. Costituito prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₄ e con punto di ebollizione maggiore di 390 °C ca.)	649-041-00-1	292-658-2	90669-76-4	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Olio combustibile, pesante, alto livello di zolfo; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per distillazione di petrolio grezzo. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici, aromatici e cicloalifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₅ e con punto di ebollizione superiore a 400 °C ca.)	649-042-00-7	295-396-7	92045-14-2	
Residui (petrolio), cracking catalitico; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta come frazione residua dalla distillazione dei prodotti da un processo di cracking catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₁₁ e con punto di ebollizione superiore a 200 °C ca.)	649-043-00-2	295-511-0	92061-97-7	
Distillati (petrolio), intermedi da cracking catalitico, degradati termicamente; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi prodotta dalla distillazione di prodotti da un processo di cracking catalitico che è stato usato come fluido di scambio di calore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con punto di ebollizione nell'intervallo 220 °C–450 °C ca. Questa corrente può contenere probabilmente composti organici dello zolfo)	649-044-00-8	295-990-6	92201-59-7	
Olii residui (petrolio); olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi, composti di zolfo e composti organici contenenti metalli, ottenuta come residuo da processi di frazionamento di raffineria mediante cracking. Produce un olio finito con una viscosità superiore a 2 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 100 °C)	649-045-00-3	298-754-0	93821-66-0	
Residui, crackizzati con vapore, trattati termicamente; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento e distillazione di nafta grezza crackizzata con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con punto di ebollizione nell'intervallo superiore a 180 °C ca.)	649-046-00-9	308-733-0	98219-64-8	
Distillati (petrolio), idrodesolforati taglio intero intermedi; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento con idrogeno di uno stock di petrolio. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₉ –C ₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 150 °C–400 °C ca.)	649-047-00-4	309-863-0	101316-57-8	
Residui (petrolio), frazionatore di reforming catalitico; olio combustibile denso (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione residua della distillazione dei prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₀ –C ₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 160 °C–400 °C ca. Questa frazione può probabilmente contenere il 5% in peso o più di idrocarburi aromatici a nuclei condensati di 4–6 elementi)	649-048-00-X	265-069-3	64741-67-9	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Petrolio; petrolio grezzo (combinazione complessa di idrocarburi. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici, aliciclici ed aromatici. Può anche contenere piccole quantità di composti azotati, ossigenati e solforati. Questa categoria comprende le frazioni leggere, medie e pesanti del petrolio, nonché gli olii estratti dalle sabbie catramifere. Non sono inclusi in questa definizione i materiali idrocarburi per il cui recupero, o per la cui conversione a materie prime da alimentare alla raffineria si rendono necessarie modifiche chimiche di carattere sostanziale, come è il caso degli olii di schisto grezzi o arricchiti e dei combustibili liquidi derivati dal carbone)	649-049-00-5	232-298-5	8002-05-9	
Gas (petrolio), nafta crackizzata cataliticamente, frazioni di testa del depropanizzatore, ricchi di C ₃ privi di acido; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di idrocarburi crackizzati cataliticamente e trattati per separare le impurezze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₂ -C ₄ , prevalentemente C ₃)	649-062-00-6	270-755-0	68477-73-6	K
Gas (petrolio), dall'impianto di cracking catalitico; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti derivanti da un processo di cracking catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-063-00-1	270-756-6	68477-74-7	K
Gas (petrolio), da impianto di cracking catalitico, ricchi di C ₁₋₅ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₆ , prevalentemente C ₁ -C ₅)	649-064-00-7	270-757-1	68477-75-8	K
Gas (petrolio), frazione di testa stabilizzatore nafta polimerizzata cataliticamente, ricchi di C ₂₋₄ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione-frazionamento di nafta polimerizzata cataliticamente. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₂ -C ₆ , prevalentemente C ₂ -C ₄)	649-065-00-2	270-758-7	68477-76-9	K
Gas (petrolio), impianto di reforming catalitico, ricchi di C ₁₋₄ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₆ , prevalentemente C ₁ -C ₄)	649-066-00-8	270-760-8	68477-79-2	K
Gas (petrolio), C _{3,5} , carica di alchilazione olefinica-paraffinica; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi olefinici e paraffinici con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C _{3,5} usati come carica di alchilazione. Le temperature ambiente sono di norma superiori alla temperatura critica di queste combinazioni)	649-067-00-3	270-765-5	68477-83-8	K
Gas (petrolio), ricchi di C ₄ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di frazionamento catalitico. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C _{3,5} , prevalentemente C ₄)	649-068-00-9	270-767-6	68477-85-0	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), frazioni di testa del deetanizzatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione delle frazioni di gas e di benzina provenienti dal processo di cracking catalitico. Contiene prevalentemente etano ed etilene)	649-069-00-4	270-768-1	68477-86-1	K
Gas (petrolio), frazioni di testa della colonna del deisobutanizzatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione atmosferica di una corrente di butano-butilene. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₄)	649-070-00-X	270-769-7	68477-87-2	K
Gas (petrolio), secchi dal depropanizzatore, ricchi di propilene; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per distillazione di prodotti provenienti dalle frazioni di gas e di benzina di un processo di cracking catalitico. È costituita prevalentemente da propilene con un poco di etano e propano)	649-071-00-5	270-772-3	68477-90-7	K
Gas (petrolio), frazioni di testa del depropanizzatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti dalle frazioni di gas e benzina di un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₄)	649-072-00-0	270-773-9	68477-91-8	K
Gas (petrolio), frazioni di testa depropanizzatore impianto recupero gas; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per frazionamento di una miscelanea di correnti idrocarburiche. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₄ , prevalentemente propano)	649-073-00-6	270-777-0	68477-94-1	K
Gas (petrolio), alimentazione impianto Girbatol; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi utilizzata come carica di alimentazione dell'impianto Girbatol per la separazione dell'acido solfidrico. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₄)	649-074-00-1	270-778-6	68477-95-2	K
Gas (petrolio), frazionati di benzina pesante isomerizzata, arricchiti in C ₄ , esenti da idrogeno solforato; gas di petrolio	649-075-00-7	270-782-8	68477-99-6	K
Gas di coda (petrolio), da torre di riflusso frazionamento olio purificato di cracking catalitico e residuo sotto vuoto di cracking termico; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di olio purificato crackizzato cataliticamente e di residuo sotto vuoto crackizzato termicamente. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-076-00-2	270-802-5	68478-21-7	K
Gas di coda (petrolio), assorbitore di stabilizzazione nafta crackizzata cataliticamente; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione di nafta crackizzata cataliticamente. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-077-00-8	270-803-0	68478-22-8	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas di coda (petrolio), dai processi di cracking e reforming catalitico e dal frazionatore combinato con l'idrodesolforatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di prodotti del cracking catalitico, del reforming catalitico e dei processi di idrodesolforazione, trattata per eliminarne le impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-078-00-3	270-804-6	68478-24-0	K
Gas di coda (petrolio), dalla stabilizzazione per frazionamento di nafta riformata cataliticamente; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione per frazionamento di nafta riformata cataliticamente. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-079-00-9	270-806-7	68478-26-2	K
Gas di coda (petrolio), corrente mista impianto di gas saturo, ricco di C ₄ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione frazionata di nafta ottenuta per via diretta, gas di coda di distillazione e gas di coda stabilizzatore da nafta riformata cataliticamente. È costituita da idrocarburi aventi numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₆ , prevalentemente butano e isobutano)	649-080-00-4	270-813-5	68478-32-0	K
Gas di coda (petrolio), impianto di ricupero di gas saturo, ricco di C _{1,2} ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti dal frazionamento di gas di coda distillato, nafta ottenuta per via diretta, gas di coda stabilizzatore da nafta riformata cataliticamente. È costituita prevalentemente da idrocarburi aventi numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁₋₅ , prevalentemente metano ed etano)	649-081-00-X	270-814-0	68478-33-1	K
Gas di coda (petrolio), dall'impianto di cracking termico di residui sotto vuoto; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal cracking termico di residui sotto vuoto. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₋₅)	649-082-00-5	270-815-6	68478-34-2	K
Idrocarburi, ricchi di C _{3,4} , distillato di petrolio; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione e condensazione di petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₅ , prevalentemente C ₃ -C ₄)	649-083-00-0	270-990-9	68512-91-4	K
Gas (petrolio), dall'apparecchio di deesizzazione di nafta di prima distillazione, gamma completa di frazioni; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi per frazionamento di nafta di prima distillazione «full range». È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₆)	649-084-00-6	271-000-8	68513-15-5	K
Gas (petrolio), dal depropanizzatore di idrocracking, ricchi di idrocarburi; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di idrocracking. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄ . Può anche contenere piccole quantità di idrogeno e idrogeno solforato)	649-085-00-1	271-001-3	68513-16-6	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), dalla stabilizzazione frazioni leggere di nafta di prima distillazione; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per stabilizzazione di tagli leggeri di nafta di prima distillazione. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₆)	649-086-00-7	271-002-9	68513-17-7	K
Residui (petrolio), splitter di alchilazione, ricchi di C ₄ ; gas di petrolio (residuo complesso della distillazione di correnti provenienti da varie operazioni di raffineria. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₄ -C ₅ , prevalentemente butano, e punto di ebollizione nell'intervallo da 11,7 °C a 27,8 °C ca.)	649-087-00-2	271-010-2	68513-66-6	K
Idrocarburi, C ₁₋₄ , addolciti; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo gas idrocarburi a un processo di addolcimento per convertire i mercaptani o per eliminare le impurezze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄ e punto di ebollizione nell'intervallo da 164 °C a - 0,5 °C ca.)	649-089-00-3	271-038-5	68514-36-3	K
Idrocarburi, C1-3; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃ e con punto di ebollizione nell'intervallo - 164 °C a - 42 °C ca.)	649-090-00-9	271-259-7	68527-16-2	K
Idrocarburi C ₁₋₄ , frazione debutanizzatore; gas di petrolio	649-091-00-4	271-261-8	68527-19-5	K
Gas (petrolio), C ₁₋₅ , umidi; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione di petrolio grezzo e/o cracking di gasolio di colonna. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-092-00-X	271-624-0	68602-83-5	K
Idrocarburi, C ₂₋₄ ; gas di petrolio	649-093-00-5	271-734-9	68606-25-7	K
Idrocarburi, C ₃ ; gas di petrolio	649-094-00-0	271-735-4	68606-26-8	K
Gas (petrolio), carica di alchilazione; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta mediante cracking catalitico di gasolio. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₄)	649-095-00-6	271-737-5	68606-27-9	K
Gas (petrolio), dal frazionamento di residui del depropanizzatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento dei residui del depropanizzatore. È costituita prevalentemente da butano, isobutano e butadiene)	649-096-00-1	271-742-2	68606-34-8	K
Gas (petrolio), miscela di raffineria; gas di petrolio (combinazione complessa ottenuta da vari processi di raffineria. È costituita di idrogeno, idrogeno solforato e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-097-00-7	272-183-7	68783-07-3	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), da cracking catalitico; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₅)	649-098-00-2	272-203-4	68783-64-2	K
Gas (petrolio), C ₂₋₄ , addolciti; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo un distillato di petrolio ad un processo di addolcimento per convertire i mercaptani o eliminare impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi e insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₄ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 51 °C a - 34 °C ca.)	649-099-00-8	272-205-5	68783-65-3	K
Gas (petrolio), dal frazionamento del grezzo; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta con il frazionamento del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-100-00-1	272-871-7	68918-99-0	K
Gas (petrolio), dal deesanzizzatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta con il frazionamento di correnti combinate di nafta. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-101-00-7	272-872-2	68919-00-6	K
Gas (petrolio), da apparecchio stabilizzatore per frazionamento di benzina leggera di prima distillazione; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per frazionamento di benzina leggera di prima distillazione. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-102-00-2	272-878-5	68919-05-1	K
Gas (petrolio), da stripper di desolfurazione «unifining» di nafta; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta con il processo unifining di desolfurazione della nafta e ottenuta per stripping dalla nafta prodotta. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-103-00-8	272-879-0	68919-06-2	K
Gas (petrolio), da reforming catalitico di nafta di prima distillazione; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal reforming catalitico di nafta di prima distillazione e dal frazionamento dell'effluente totale. È costituita da metano, etano e propano)	649-104-00-3	272-882-7	68919-09-5	K
Gas (petrolio), frazioni di testa di splitter di cracking catalitico fluidizzato; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per frazionamento della carica alimentata allo splitter C ₃ -C ₄ . È costituita prevalentemente da idrocarburi C ₃)	649-105-00-9	272-893-7	68919-20-0	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), dallo stabilizzatore di prima distillazione; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento del liquido proveniente dalla prima torre usata nella distillazione del grezzo. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-106-00-4	272-883-2	68919-10-8	K
Gas (petrolio), da debutanizzatore di nafta crackizzata cataliticamente; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di nafta crackizzata cataliticamente. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-107-00-X	273-169-3	68952-76-1	K
Gas di coda (petrolio), da stabilizzatore di nafta e distillato crackizzati cataliticamente; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da frazionamento di distillato e nafta crackizzati cataliticamente. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-108-00-5	273-170-9	68952-77-2	K
Gas di coda (petrolio), da assorbitore di nafta, gasolio e distillato crackizzati termicamente; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla separazione di distillati, nafta e gasolio crackizzati termicamente. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-109-00-0	273-175-6	68952-81-8	K
Gas di coda (petrolio), da stabilizzazione per frazionamento di idrocarburi crackizzati termicamente, coking del petrolio; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione per frazionamento di idrocarburi crackizzati termicamente provenienti dal processo di coking del petrolio. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-110-00-6	273-176-1	68952-82-9	K
Gas (petrolio), da frazioni leggere di cracking con vapore, concentrati in butadiene; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti di cracking termico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente C ₄)	649-111-00-1	273-265-5	68955-28-2	K
Gas (petrolio), nafta di prima distillazione, frazione di testa stabilizzatore reforming catalitico; gas di petrolio (combinazione complessa ottenuta con il reforming catalitico di nafta di prima distillazione e frazionamento dell'effluente globale. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₄)	649-112-00-7	273-270-2	68955-34-0	K
Idrocarburi C ₄ ; gas di petrolio	649-113-00-2	289-339-5	87741-01-3	K
Alcani C ₁₋₄ , ricchi di C ₃ ; gas di petrolio	649-114-00-8	292-456-4	90622-55-2	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), cracker a vapore ricchi di C ₃ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi della distillazione di prodotti da un processo di cracking con vapore. È costituita prevalentemente da propilene con del propano e con punto di ebollizione nell'intervallo da -70 °C a 0 °C ca.)	649-115-00-3	295-404-9	92045-22-2	K
Idrocarburi C ₄ , distillato da cracker a vapore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta dalla distillazione dei prodotti di un processo di cracking con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio pari a C ₄ , prevalentemente 1-butene e 2-butene; contiene inoltre butano ed isobutene ed ha un punto di ebollizione nell'intervallo da 12 °C a 5°C ca.)	649-116-00-9	295-405-4	92045-23-3	K
Gas di petrolio, liquefatti, addolciti, frazione C ₄ , gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo una miscela di gas di petrolio liquefatti ad un processo di addolcimento per ossidare i mercaptani o per eliminare le impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi C ₄ saturi ed insaturi)	649-117-00-4	295-463-0	92045-80-2	K
Idrocarburi, C ₄ , privi di 1,3-butadiene e isobutene; gas di petrolio	649-118-00-X	306-004-1	95465-89-7	K
Raffinati (petrolio), frazione C ₄ crackizzata con vapore dell'estrazione con ammonio acetato di rame, C _{3,5} e C _{3,5} insaturi, privi di butadiene; gas di petrolio	649-119-00-5	307-769-4	97722-19-5	K
Gas (petrolio), carica sistema amminico; gas di raffineria (il gas di alimentazione del sistema amminico di eliminazione dell'idrogeno solforato. È costituito da idrogeno. Possono anche essere presenti ossido di carbonio, anidride carbonica, idrogeno solforato e idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-120-00-0	270-746-1	68477-65-6	K
Gas (petrolio), dall'idrodesolforatore dell'impianto benzene; gas di raffineria (gas prodotti dall'impianto benzene costituiti principalmente da idrogeno. Possono anche essere presenti ossido di carbonio e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆ , compreso il benzene)	649-121-00-6	270-747-7	68477-66-7	K
Gas (petrolio), riciclo dall'impianto benzene, ricchi di idrogeno; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta riciclando i gas dell'impianto benzene. È costituita principalmente da idrogeno con varie piccole quantità di ossido di carbonio e idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-122-00-1	270-748-2	68477-67-8	K
Gas (petrolio), da olio di miscela, ricco in idrogeno-azoto; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di un olio di miscela. È costituita principalmente da idrogeno e azoto con varie piccole quantità di ossido di carbonio, anidride carbonica e idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-123-00-7	270-749-8	68477-68-9	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), nafta dal reforming catalitico, teste dello stripper; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione di nafta riformata cataliticamente. È costituita da idrogeno e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-124-00-2	270-759-2	68477-77-0	K
Gas (petrolio), C ₆₋₈ , riciclo di reforming catalitico; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti dal reforming catalitico di una carica C ₆ -C ₈ e riciclata per recuperare l'idrogeno. È costituita principalmente da idrogeno. Può anche contenere varie piccole quantità di ossido di carbonio, anidride carbonica, azoto e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-125-00-8	270-761-3	68477-80-5	K
Gas (petrolio), C ₆₋₈ , da reforming catalitico; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti dal reforming catalitico di una carica C ₆ -C ₈ . È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₃ e da idrogeno)	649-126-00-3	270-762-9	68477-81-6	K
Gas (petrolio), riciclo reformer catalitico di C ₆₋₈ , arricchiti in idrogeno; gas di raffineria	649-127-00-9	270-763-4	68477-82-7	K
Gas (petrolio), corrente di ritorno C ₂ ; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione di idrogeno da una corrente gassosa costituita principalmente da idrogeno con piccole quantità di azoto, ossido di carbonio, metano, etano ed etilene. Contiene prevalentemente idrocarburi quali metano, etano ed etilene, con piccole quantità di idrogeno, azoto e ossido di carbonio)	649-128-00-4	270-766-0	68477-84-9	K
Gas (petrolio), secchi leggermente acidi, dall'impianto di concentrazione gas; gas di raffineria (combinazione complessa di gas secchi provenienti dall'impianto di concentrazione gas. È costituita da idrogeno, idrogeno solforato e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-129-00-X	270-774-4	68477-92-9	K
Gas (petrolio), distillazione riassorbitore concentrazione gas; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da correnti gassose combinate in un riassorbitore di concentrazione gas. È costituita prevalentemente da idrogeno, ossido di carbonio, anidride carbonica, azoto, acido solfidrico e idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-130-00-5	270-776-5	68477-93-0	K
Gas (petrolio), da assorbitore idrogeno; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per assorbimento di idrogeno da una corrente ricca di idrogeno. È costituita da idrogeno, ossido di carbonio, azoto e metano, con piccole quantità di idrocarburi C ₂)	649-131-00-0	270-779-1	68477-96-3	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), ricchi di idrogeno; gas di raffineria (combinazione complessa separata in forma di gas da gas idrocarburici mediante raffreddamento. È costituita principalmente da idrogeno con varie piccole quantità di ossido di carbonio, azoto, metano e idrocarburi C ₂)	649-132-00-6	270-780-7	68477-97-4	K
Gas (petrolio), riciclo olio di miscela idrotrattato, ricchi di idrogeno-azoto; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta da olio di miscela idrotrattato riciclato. È costituita principalmente da idrogeno e azoto con varie piccole quantità di ossido di carbonio, anidride carbonica e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-133-00-1	270-781-2	68477-98-5	K
Gas (petrolio), riciclo, ricchi di idrogeno; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta da gas di reattore riciclati. È costituita principalmente da idrogeno con varie piccole quantità di ossido di carbonio, anidride carbonica, azoto, idrogeno solforato e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-134-00-7	270-783-3	68478-00-2	K
Gas (petrolio), condizionamento impianto reforming, ricchi di idrogeno; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dagli apparecchi di reforming. È costituita principalmente da idrogeno con varie piccole quantità di ossido di carbonio e idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-135-00-2	270-784-9	68478-01-3	K
Gas (petrolio), idrotrattamento, reforming; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dal processo di idrotrattamento-reforming. È costituita principalmente da idrogeno, metano ed etano con varie piccole quantità di acido solfidrico e idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₅)	649-136-00-8	270-785-4	68478-02-4	K
Gas (petrolio), idrotrattamento-reforming, ricchi di idrogeno-metano; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dal processo di idrotrattamento-reforming. È costituita principalmente da idrogeno e metano con varie piccole quantità di ossido di carbonio, anidride carbonica, azoto e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₃)	649-137-00-3	270-787-5	68478-03-5	K
Gas (petrolio), condizionamento impianto idrotrattamento-reforming, ricchi di idrogeno; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dal processo di idrotrattamento-reforming. È costituita principalmente da idrogeno con varie piccole quantità di ossido di carbonio e idrocarburi alifatici con numero di atomi nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-138-00-9	270-788-0	68478-04-6	K
Gas (petrolio), distillazione da cracking termico; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking termico. È costituita da idrogeno, idrogeno solforato, ossido di carbonio, anidride carbonica e idrocarburi con numero di atomi di carbonio, prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-139-00-4	270-789-6	68478-05-7	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas di coda (petrolio), dall'assorbitore di rifrazione dell'apparecchiatura di cracking catalitico; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal rifrazione dei prodotti di un processo di cracking catalitico. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-140-00-X	270-805-1	68478-25-1	K
Gas di coda (petrolio), separatore nafta riformata cataliticamente; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi dal reforming catalitico di nafta di prima distillazione. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-141-00-5	270-807-2	68478-27-3	K
Gas di coda (petrolio), stabilizzatore nafta riformata cataliticamente; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione di nafta riformata cataliticamente. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-142-00-0	270-808-8	68478-28-4	K
Gas di coda (petrolio), separatore di idrotattamento del distillato crackizzato; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno in presenza di un catalizzatore distillati crackizzati. È costituita da idrogeno e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-143-00-6	270-809-3	68478-29-5	K
Gas di coda (petrolio), separatore nafta di prima distillazione idrodesolfurata; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per idrodesolforazione di nafta di prima distillazione. È costituita da idrogeno e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-144-00-1	270-810-9	68478-30-8	K
Gas (petrolio), tagli di testa nafta di prima distillazione sottoposta a reforming catalitico; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal reforming catalitico di nafta di prima distillazione, seguito da frazionamento dell'effluente totale. È costituita da idrogeno, metano, etano e propano)	649-145-00-7	270-999-8	68513-14-4	K
Gas (petrolio), dal flashing ad alta pressione dell'effluente del reforming; gas di raffineria (combinazione complessa prodotta mediante flashing ad alta pressione dell'effluente del reattore di reforming. È costituita principalmente da idrogeno, con varie piccole quantità di metano, etano e propano)	649-146-00-2	271-003-4	68513-18-8	K
Gas (petrolio), dal flashing a bassa pressione dell'effluente del reforming; gas di raffineria (combinazione complessa prodotta mediante flashing a bassa pressione dell'effluente del reattore di reforming. È costituita principalmente da idrogeno, con varie piccole quantità di metano, etano e propano)	649-147-00-8	271-005-5	68513-19-9	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), da distillazione gas di raffineria di petrolio; gas di raffineria (combinazione complessa separata per distillazione di una corrente di gas contenente idrogeno, ossido di carbonio, anidride carbonica e idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₆ o ottenuta per cracking di etano e propano. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₂ , idrogeno, azoto e ossido di carbonio)	649-148-00-3	271-258-1	68527-15-1	K
Gas (petrolio), frazioni di testa del depentanizzatore di idrotrattamento dell'unità benzene; gas di raffineria (combinazione complessa prodotta per trattamento della carica proveniente dall'unità benzene con idrogeno in presenza di un catalizzatore, seguito da depentanizzazione. È costituita principalmente da idrogeno, etano e propano con varie piccole quantità di azoto, ossido di carbonio, anidride carbonica e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆ . Può contenere tracce di benzene)	649-149-00-9	271-623-5	68602-82-4	K
Gas (petrolio), da assorbitore secondario, frazionamento frazioni di testa cracking catalitico fluidizzato; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per frazionamento di prodotti di testa provenienti dal processo di cracking catalitico nell'impianto di cracking catalitico fluidizzato. È costituito da idrogeno, azoto e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-150-00-4	271-625-6	68602-84-6	K
Prodotti del petrolio, gas di raffineria; gas di raffineria (combinazione complessa costituita principalmente da idrogeno con varie piccole quantità di metano, etano e propano)	649-151-00-X	271-750-6	68607-11-4	K
Gas (petrolio), idrocracking, dal separatore a bassa pressione; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta mediante separazione liquido-vapore dell'effluente del reattore del processo di idrocracking. È costituita prevalentemente da idrogeno e idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-152-00-5	272-182-1	68783-06-2	K
Gas (petrolio), di raffineria; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta da varie operazioni di raffinazione del petrolio. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-153-00-0	272-338-9	68814-67-5	K
Gas (petrolio), dal separatore di prodotti di platforming; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dal reforming chimico dei nafteni a composti aromatici. È costituita da idrogeno e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₄)	649-154-00-6	272-343-6	68814-90-4	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), dalla stabilizzazione in depentanizzatore di cherosene «sour» idrotrattato; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dalla stabilizzazione in depentanizzatore di cherosene idrotrattato. È costituita principalmente da idrogeno, metano, etano e propano con varie piccole quantità di azoto, idrogeno solforato, monossido di carbonio e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₅)	649-155-00-1	272-775-5	68911-58-0	K
Gas (petrolio), da «flash drum» di cherosene «sour» idrotrattato; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dal «flash drum» dell'unità di trattamento di cherosene «sour» con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita principalmente da idrogeno e metano con varie piccole quantità di azoto, ossido di carbonio e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente dell'intervallo C ₂ -C ₃)	649-156-00-7	272-776-0	68911-59-1	K
Gas (petrolio), distillato, dallo stripper del processo di desolforazione «unifining»; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per stripping dal prodotto liquido del processo di desolforazione «unifining». È costituita da idrogeno solforato, metano, etano e propano)	649-157-00-2	272-873-8	68919-01-7	K
Gas (petrolio), dal frazionamento del cracking catalitico fluidizzato; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per frazionamento del prodotto di testa del processo di cracking catalitico fluidizzato. È costituita da idrogeno, idrogeno solforato, azoto e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-158-00-8	272-874-3	68919-02-8	K
Gas (petrolio), da assorbitore secondario di scrubbing dell'impianto di cracking catalitico fluidizzato; gas di raffineria (combinazione complessa prodotta con lo scrubbing del gas di testa proveniente dall'impianto di cracking catalitico fluidizzato. È costituita da idrogeno, azoto, metano, etano e propano)	649-159-00-3	272-875-9	68919-03-9	K
Gas (petrolio), da stripper di desolforazione di idrotrattamento di distillato pesante; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per stripping dal prodotto liquido del processo di desolforazione dell'idrotrattamento del distillato pesante. È costituita da idrogeno, idrogeno solforato e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-160-00-9	272-876-4	68919-04-0	K
Gas (petrolio), dallo stabilizzatore di platforming, frazionamento componenti leggeri; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per frazionamento dei componenti leggeri dei reattori al platino dell'unità di platforming. È costituita da idrogeno, metano, etano e propano)	649-161-00-4	272-880-6	68919-07-3	K
Gas (petrolio), dalla torre di «preflash», distillazione del grezzo; gas di raffineria (combinazione complessa prodotta dalla prima torre usata per la distillazione del grezzo. È costituita da azoto e idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-162-00-X	272-881-1	68919-08-4	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), dallo stripper del catrame; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per frazionamento di petrolio grezzo ridotto. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-163-00-5	272-884-8	68919-11-9	K
Gas (petrolio), dallo stripper «unifining»; gas di raffineria (combinazione di idrogeno e metano ottenuta per frazionamento dei prodotti provenienti dall'impianto di «unifining»)	649-164-00-0	272-885-3	68919-12-0	K
Gas di coda (petrolio), da separatore di nafta idrodesolforata cataliticamente; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla idrodesolforazione di nafta. È costituita da idrogeno, metano, etano e propano)	649-165-00-6	273-173-5	68952-79-4	K
Gas di coda (petrolio), da idrodesolforatore di nafta di prima distillazione; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dalla idrodesolforazione di nafta di prima distillazione. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-166-00-1	273-174-0	68952-80-7	K
Gas (petrolio), da torre di assorbimento a spugna, frazionamento prodotti di testa impianti di cracking a letto fluido e desolforazione gasolio; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta con il frazionamento dei prodotti provenienti dall'impianto di cracking a letto fluido e dal desolforatore del gasolio. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-167-00-7	273-269-7	68955-33-9	K
Gas (petrolio), da distillazione e cracking catalitico del grezzo; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per distillazione del grezzo e con processi di cracking catalitico. È costituita da idrogeno, idrogeno solforato, azoto, ossido di carbonio e idrocarburi paraffinici ed olefinici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-168-00-2	273-563-5	68989-88-8	K
Gas (petrolio), scarico di scrubber di gasolio a dietanolamina; gas di raffineria (combinazione complessa di idrocarburi prodotta dalla desolforazione di gasoli con dietanolamina. È costituita da idrogeno solforato, idrogeno ed idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-169-00-8	295-397-2	92045-15-3	K
Gas (petrolio), effluente da idrodesolforazione di gasolio; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta per separazione della fase liquida dall'effluente dalle reazione di idrogenazione. È costituita da idrogeno, idrogeno solforato ed idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-170-00-3	295-398-8	92045-16-4	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), spurgo dell'idrodesolforazione del gasolio; gas di raffineria (combinazione complessa di gas ottenuta dal reformer e dallo spurgo del reattore di idrogenazione. È costituita prevalentemente da idrogeno ed idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-171-00-9	295-399-3	92045-17-5	K
Gas (petrolio), scarico da flash drum di effluente dell'idrogenatore; gas di raffineria (combinazione complessa di gas ottenuta dal flash degli effluenti dopo la reazione di idrogenazione. È costituita prevalentemente da idrogeno ed idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-172-00-4	295-400-7	92045-18-6	K
Gas (petrolio), residui di cracking con vapore ad alta pressione di nafta; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta come miscela delle parti non condensabili dal prodotto di un processo di cracking con vapore di nafta oltre ai gas residui ottenuti durante la preparazione dei prodotti susseguenti. È costituita prevalentemente da idrogeno ed idrocarburi paraffinici ed olefinici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅ con cui può trovarsi miscelato anche del gas naturale)	649-173-00-X	295-401-2	92045-19-7	K
Gas (petrolio), residuo «visbreaking»; gas di raffineria (combinazione complessa ottenuta dalla riduzione di viscosità dei residui in una fornace. È costituita prevalentemente da idrogeno solforato ed idrocarburi paraffinici ed olefinici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-174-00-5	295-402-8	92045-20-0	K
Olio di sedimento (petrolio), trattato con acido; olio di trasudamento (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di olio di sedimento con acido solforico. È costituita prevalentemente da idrocarburi a catena ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀)	649-175-00-0	300-225-7	93924-31-3	L
Olio di sedimento, (petrolio), trattato con argilla; olio di trasudamento (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per trattamento di olio di sedimento con argilla naturale o modificata mediante un processo di contatto o di percolazione per rimuovere le tracce di composti polari ed impurezze presenti. È costituita prevalentemente da idrocarburi a catena ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀)	649-176-00-6	300-226-2	93924-32-4	L
Gas (petrolio), C ₃₋₄ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti dal cracking del grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₄ , prevalentemente propano e propilene, e punto di ebollizione nell'intervallo da - 51 °C a - 1 °C ca.)	649-177-00-1	268-629-5	68131-75-9	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas di coda (petrolio), distillato crackizzato cataliticamente e nafta crackizzata cataliticamente, colonna di frazionamento ad assorbimento; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi della distillazione dei prodotti provenienti dal cracking catalitico di distillati e di nafta. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-178-00-7	269-617-2	68307-98-2	K
Gas di coda (petrolio), nafta di polimerizzazione catalitica, stabilizzante di frazionamento; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dai prodotti di stabilizzazione del frazionamento provenienti dalla polimerizzazione della nafta. È costituita principalmente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-179-00-2	269-618-8	68307-99-3	K
Gas di coda (petrolio), nafta riformata cataliticamente, stabilizzante di frazionamento, privi di idrogeno solforato; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione mediante frazionamento di nafta riformata cataliticamente e dalla quale è stato eliminato l'idrogeno solforato mediante trattamento con ammina. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-180-00-8	269-619-3	68308-00-9	K
Gas di coda (petrolio), distillato crackizzato, stripper di «hydrotreating»; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno in presenza di un catalizzatore distillati crackizzati termicamente. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-181-00-3	269-620-9	68308-01-0	K
Gas di coda (petrolio), distillato di prima distillazione dall'idrodesolforatore, privo di idrogeno solforato; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla idrodesolforazione catalitica di frazioni di prima distillazione e dalla quale è stato separato l'idrogeno solforato mediante trattamento con ammina. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-182-00-9	269-630-3	68308-10-1	K
Gas di coda (petrolio), cracking catalitico di gasolio, torre di assorbimento; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di prodotti del cracking catalitico del gasolio. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-183-00-4	269-623-5	68308-03-2	K
Gas di coda (petrolio), impianto di recupero gas; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di prodotti provenienti da correnti di idrocarburi eterogenei. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₃)	649-184-00-X	269-624-0	68308-04-3	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas di coda (petrolio), impianto di recupero gas, deetanizzatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di prodotti provenienti da correnti di idrocarburi eterogenei. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-185-00-5	269-625-6	68308-05-4	K
Gas di coda (petrolio), distillato idrodesolfurato e nafta idrodesolforata dal frazionatore, privi di acidi; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di nafta idrodesolforata e correnti idrocarburiche di distillato, trattata per eliminare le impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-186-00-0	269-626-1	68308-06-5	K
Gas di coda (petrolio), idrodesolfurato dall'impianto di stripping del gasolio, privi di idrogeno solforato; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione per stripping di gasolio sotto vuoto idrodesolfurato cataliticamente e da cui è stato eliminato l'idrogeno solforato mediante trattamento con ammina. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-187-00-6	269-627-7	68308-07-6	K
Gas di coda (petrolio), nafta di prima distillazione dallo stabilizzatore, privi di idrogeno solforato; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione per frazionamento di nafta di prima distillazione e da cui è stato separato l'idrogeno solforato mediante trattamento con ammina. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₅)	649-188-00-1	269-629-8	68308-09-8	K
Gas di coda (petrolio), alchilazione propano-propilene, preparazione carica deetanizzatore; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione dei prodotti di reazione del propano con il propilene. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-189-00-7	269-631-9	68308-11-2	K
Gas di coda (petrolio), gasolio sotto vuoto dall'idrodesolfatore, privi di idrogeno solforato; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla idrodesolfurazione catalitica di gasolio sotto vuoto e dalla quale è stato separato l'idrogeno solforato mediante trattamento con ammina. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁ -C ₆)	649-190-00-2	269-632-4	68308-12-3	K
Gas (petrolio), frazioni di testa crackizzate cataliticamente; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti dal processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₅ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 48 °C a 32 °C ca.)	649-191-00-8	270-071-2	68409-99-4	K
Alcani, C _{1,2} ; gas di petrolio	649-193-00-9	270-651-5	68475-57-0	K
Alcani, C _{2,3} ; gas di petrolio	649-194-00-4	270-652-0	68475-58-1	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Alcani, C ₃₋₄ ; gas di petrolio	649-195-00-X	270-653-6	68475-59-2	K
Alcani, C ₄₋₅ ; gas di petrolio	649-196-00-5	270-654-1	68475-60-5	K
Gas combustibili; gas di petrolio (combinazione di gas leggeri. È costituita prevalentemente da idrogeno e/ o idrocarburi a basso peso molecolare)	649-197-00-0	270-667-2	68476-26-6	K
Gas combustibili, distillati di petrolio grezzo; gas di petrolio (combinazione complessa di gas leggeri prodotti per distillazione di petrolio grezzo e reforming catalitico di nafta. È costituita da idrogeno e idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄ e punto di ebollizione nell'intervallo da 217 °C a 12 °C)	649-198-00-6	270-670-9	68476-29-9	K
Idrocarburi, C ₃₋₄ ; gas di petrolio	649-199-00-1	270-681-9	68476-40-4	K
Idrocarburi, C ₄₋₅ ; gas di petrolio	649-200-00-5	270-682-4	68476-42-6	K
Idrocarburi, C ₂₋₄ , arricchiti in C ₃ ; gas di petrolio	649-201-00-0	270-689-2	68476-49-3	K
Gas di petrolio, liquefatti; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione del grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₇ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 40 °C a 80 °C ca.)	649-202-00-6	270-704-2	68476-85-7	K
Gas di petrolio, liquefatti, addolciti; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo una miscela di gas di petrolio liquefatti a un processo di addolcimento per la conversione dei mercaptani o per l'eliminazione delle impurezze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₇ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 40 °C a 80 °C ca.)	649-203-00-1	270-705-8	68476-86-8	K
Gas (petrolio), C ₃₋₄ , ricchi di isobutano; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di idrocarburi saturi e insaturi, solitamente con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₆ , prevalentemente butano e isobutano. È costituita da idrocarburi saturi e insaturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃₋₄ , prevalentemente isobutano)	649-204-00-7	270-724-1	68477-33-8	K
Distillati (petrolio), C ₃₋₆ , ricchi di piperilene; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di idrocarburi alifatici saturi e insaturi, solitamente con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₆ . È costituita da idrocarburi saturi e insaturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₆ , prevalentemente piperilene)	649-205-00-2	270-726-2	68477-35-0	K

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gas (petrolio), frazioni di testa dello splitter del butano; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione della corrente di butano. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₄)	649-206-00-8	270-750-3	68477-69-0	K
Gas (petrolio), C ₂₋₃ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da processi di frazionamento catalitico. Contiene prevalentemente etano, etilene, propano e propilene)	649-207-00-3	270-751-9	68477-70-3	K
Gas (petrolio), da gasolio di cracking catalitico, frazioni di fondo del depropanizzatore, ricchi di C ₄ privi di acido; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di una corrente idrocarburica di gasolio crackizzata cataliticamente e trattata per eliminare l'idrogeno solforato e altri componenti acidi. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₃ -C ₅ , prevalentemente C ₄)	649-208-00-9	270-752-4	68477-71-4	K
Gas (petrolio), nafta crackizzata cataliticamente, frazioni di fondo del debutanizzatore, ricchi di C ₃₋₅ ; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione di nafta di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₅)	649-209-00-4	270-754-5	68477-72-5	K
Gas di coda (petrolio), nafta isomerizzata dallo stabilizzatore di frazionamento; gas di petrolio (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla stabilizzazione per frazionamento di prodotti di isomerizzazione di nafta. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁ -C ₄)	649-210-00-X	269-628-2	68308-08-7	K
Olio di sedimento (petrolio), trattato con carbone; olio di trasudamento (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di olio di morchia con carbone attivo per eliminare costituenti in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	649-211-00-5	308-126-0	97862-76-5	L
Distillati (petrolio), frazioni intermedie addolcite; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo un distillato di petrolio ad un processo di addolcimento per convertire i mercaptani o per eliminare impurezze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₉ -C ₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 150 °C–345 °C ca.)	649-212-00-0	265-088-7	64741-86-2	N

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gasoli (petrolio), raffinati con solvente; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₁ -C ₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C-400 °C ca.)	649-213-00-6	265-092-9	64741-90-8	N
Distillati (petrolio), frazione intermedia raffinata con solvente; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta in forma di raffinato da un processo di estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₉ -C ₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 150 °C-345 °C ca.)	649-214-00-1	265-093-4	64741-91-9	N
Gasoli (petrolio), trattati con acido; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₃ -C ₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 230 °C-400 °C ca.)	649-215-00-7	265-112-6	64742-12-7	N
Distillati (petrolio), frazione intermedia trattata con acido; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₁ -C ₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C-345 °C ca.)	649-216-00-2	265-113-1	64742-13-8	N
Distillati (petrolio), frazione leggera trattata con acido; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₉ -C ₁₆ e punto di ebollizione nell'intervallo 150 °C-290°C ca.)	649-217-00-8	265-114-7	64742-14-9	N
Gasoli (petrolio), neutralizzati chimicamente; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi prodotta con un processo di trattamento per la rimozione delle sostanze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₃ -C ₂₅ e punto di ebollizione 230 °C-400 °C ca.)	649-218-00-3	265-129-9	64742-29-6	N
Distillati (petrolio), frazione intermedia neutralizzata chimicamente; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi prodotta con un processo di trattamento per la rimozione delle sostanze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₁ -C ₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C-345 °C ca.)	649-219-00-9	265-130-4	64742-30-9	N

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), frazione intermedia trattata con argilla; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di una frazione di petrolio con argilla naturale o modificata, normalmente in un processo di percolazione per eliminare le tracce di composti polari e impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₉-C₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 150 °C–345°C ca.)</p>	649-220-00-4	265-139-3	64742-38-7	N
<p>Distillati (petrolio), frazione intermedia di «hydrotreating»; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₁-C₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C–400 °C ca.)</p>	649-221-00-X	265-148-2	64742-46-7	N
<p>Gasoli (petrolio), idrodesolforati; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da uno stock di petrolio trattandolo con idrogeno per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato, che viene poi eliminato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₃-C₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 230 °C–400 °C ca.)</p>	649-222-00-5	265-182-8	64742-79-6	N
<p>Distillati (petrolio), intermedi idrodesolforati; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da uno stock di petrolio trattandolo con idrogeno per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato, che viene poi eliminato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₁-C₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C–400 °C ca.)</p>	649-223-00-0	265-183-3	64742-80-9	N
<p>Distillati (petrolio), residuo della colonna di frazionamento di un impianto di reforming catalitico, altobollenti; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di un residuo della colonna di frazionamento di un impianto di reforming catalitico. Bolle nell'intervallo 343 °C–399 °C ca.)</p>	649-228-00-8	270-719-4	68477-29-2	N
<p>Distillati (petrolio), residuo della colonna di frazionamento di un impianto di reforming catalitico, a punto di ebollizione intermedio; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di un residuo della colonna di frazionamento di un impianto di reforming catalitico. Bolle nell'intervallo 288 °C–371 °C ca.)</p>	649-229-00-3	270-721-5	68477-30-5	N
<p>Distillati (petrolio), residuo della colonna di frazionamento di un impianto di reforming catalitico, bassobollenti; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di un residuo della colonna di frazionamento di un impianto di reforming catalitico. Bolle a temperatura inferiore a 288 °C ca.)</p>	649-230-00-9	270-722-0	68477-31-6	N

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), intermedi altamente raffinati; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo una frazione di petrolio a parecchi dei passi seguenti: filtrazione, centrifugazione, distillazione atmosferica, distillazione sotto vuoto, acidificazione, neutralizzazione e trattamento con argilla. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carboni nell'intervallo C₁₀-C₂₀)</p>	649-231-00-4	292-615-8	90640-93-0	N
<p>Distillati (petrolio), da reforming catalitico, concentrato di aromatici pesanti; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di un taglio di petrolio riformato cataliticamente. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₀-C₁₆ e con punto di ebollizione nell'intervallo 200 °C-300 °C ca.)</p>	649-232-00-X	295-294-2	91995-34-5	N
<p>Gasolii, paraffinici; gasolio — non specificato</p> <p>(distillato ottenuto dalla ridistillazione di una combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione degli effluenti da un idrotrattamento catalitico severo di paraffine. Bolle nell'intervallo 190 °C-330 °C ca.)</p>	649-233-00-5	300-227-8	93924-33-5	N
<p>Nafta (petrolio), raffinata con solvente idrodesolforata pesante; gasolio — non specificato</p>	649-234-00-0	307-035-3	97488-96-5	N
<p>Idrocarburi, C₁₆₋₂₀-idrotrattati distillato intermedio, frazioni leggere della distillazione; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come prime frazioni della distillazione sotto vuoto di effluenti dal trattamento con idrogeno di un distillato intermedio. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₆-C₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 290 °C-350 °C ca. Produce un olio finito avente viscosità di 2 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 100 °C.)</p>	649-235-00-6	307-659-6	97675-85-9	N
<p>Idrocarburi, C₁₂₋₂₀, paraffinici idrotrattati, frazioni leggere della distillazione; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come prime frazione della distillazione sotto vuoto di effluenti dal trattamento di paraffine pesanti con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₂-C₂₀, e punto di ebollizione nell'intervallo 230 °C-350°C ca. Produce un olio finito avente viscosità di 2 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 100 °C.)</p>	649-236-00-1	307-660-1	97675-86-0	N
<p>Idrocarburi, C₁₁₋₁₇, naftenici leggeri estratti con solvente; gasolio — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione degli aromatici da un distillato naftenico leggero avente viscosità di 2.2 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₁-C₁₇ e punti di ebollizione nell'intervallo 200 °C-300 °C ca.)</p>	649-237-00-7	307-757-9	97722-08-2	N

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Gasoli, idrotrattati; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla ridistillazione degli effluenti dal trattamento di paraffine con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₇ -C ₂₇ e punto di ebollizione nell'intervallo 330 °C-340 °C ca.)	649-238-00-2	308-128-1	97862-78-7	N
Distillati (petrolio), paraffinici leggeri trattati con carbone; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di una frazione di olio di petrolio con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₂ -C ₂₈)	649-239-00-8	309-667-5	100683-97-4	N
Distillati (petrolio), paraffinici intermedi, trattati con carbone; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di petrolio con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₆ -C ₃₆)	649-240-00-3	309-668-0	100683-98-5	N
Distillati (petrolio), paraffinici intermedi, trattati con argilla; gasolio — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di petrolio con terra sbiancante per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₆ -C ₃₆)	649-241-00-9	309-669-6	100683-99-6	N
Alcani, C ₁₂₋₂₆ -ramificati e lineari	649-242-00-4	292-454-3	90622-53-0	N
Grassi lubrificanti; grasso lubrificante (combinazione complessa di idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₂ -C ₅₀ . Può contenere sali organici di metalli alcalini o alcalino-terrosi, e/o composti di alluminio)	649-243-00-X	278-011-7	74869-21-9	N
Paraffina molle (petrolio); paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da una frazione di petrolio per cristallizzazione con solvente (deparaffinazione con solvente), oppure come frazione di distillazione derivante da un grezzo ad alto tenore in paraffine. È costituita in prevalenza da idrocarburi saturi a catena lineare o ramificata, con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₀)	649-244-00-5	265-165-5	64742-61-6	N
Paraffina molle (petrolio), trattata con acido; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato per trattamento di una frazione di paraffina molle di petrolio con un processo di trattamento con acido solforico. Costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con un numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₀)	649-245-00-0	292-659-8	90669-77-5	N

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Paraffina molle (petrolio), trattata con argilla; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato trattando una frazione di paraffina molle di petrolio con argilla naturale o modificata con un processo a contatto o a percolazione. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con un numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₀)	649-246-00-6	292-660-3	90669-78-6	N
Cera molle (petrolio), idrotrattata; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di cera molle con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₀)	649-247-00-1	295-523-6	92062-09-4	N
Cera molle (petrolio), basso punto di fusione; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da una frazione di petrolio per deparaffinazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₁₂)	649-248-00-7	295-524-1	92062-10-7	N
Cera molle (petrolio), basso punto di fusione, idrotrattata; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi per trattamento di cera molle di petrolio a basso punto di fusione con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₁₂)	649-249-00-2	295-525-7	92062-11-8	N
Cera molle (petrolio), a basso punto di fusione, trattata con carbone; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di cera molle con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	649-250-00-8	308-155-9	97863-04-2	N
Cera molle (petrolio), a basso punto di fusione, trattata con argilla; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di cera molle di petrolio con bentonite per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	649-251-00-3	308-156-4	97863-05-3	N
Cera molle (petrolio), a basso punto di fusione, trattata con acido silicico, paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di cera molle di petrolio con acido silicico per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena lineare e ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	649-252-00-9	308-158-5	97863-06-4	N

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Cera molle (petrolio), trattata con carbone; paraffina molle (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di cera molle di petrolio con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze)	649-253-00-4	309-723-9	100684-49-9	N
Petrolato; petrolato (combinazione complessa di idrocarburi, ottenuta in forma semisolida dalla deparaffinazione di olio residuo paraffinico. È costituita in prevalenza da idrocarburi liquidi e cristallini saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₅)	649-254-00-X	232-373-2	8009-03-8	N
Petrolato (petrolio), ossidato; petrolato (combinazione complessa di composti organici, prevalentemente acidi carbossilici ad alto peso molecolare, ottenuta per ossidazione con aria del petrolato)	649-255-00-5	265-206-7	64743-01-7	N
Petrolato (petrolio), trattato con allumina; petrolato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti quando il petrolato viene trattato con Al ₂ O ₃ per rimuovere i componenti polari e le impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi, cristallini e liquidi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₅)	649-256-00-0	285-098-5	85029-74-9	N
Petrolato (petrolio), idrotrattato; petrolato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sotto forma di semisolido da olio residuo paraffinico deparaffinato e trattato con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi microcristallini e liquidi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C ₂₀)	649-257-00-6	295-459-9	92045-77-7	N
Petrolato (petrolio), trattato con carbone; petrolato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di petrolato di petrolio con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₀)	649-258-00-1	308-149-6	97862-97-0	N
Petrolito (petrolio), trattato con acido silicico; petrolato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di petrolato di petrolio con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₀)	649-259-00-7	308-150-1	97862-98-1	N
Petrolito (petrolio), trattato con argilla; petrolato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di petrolato con terra sbiancante per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo superiore a C ₂₅)	649-260-00-2	309-706-6	100684-33-1	N

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Benzina naturale; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi separata dal gas naturale mediante processi quali la refrigerazione o l'assorbimento. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₈ e con punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 120 °C ca.)	649-261-00-8	232-349-1	8006-61-9	P
Nafta; nafta con basso punto di ebollizione (prodotti del petrolio, parzialmente raffinati o non raffinati, ottenuti dalla distillazione del gas naturale. Sono costituiti da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₅ -C ₆ e punto di ebollizione nell'intervallo 100 °C-200 °C ca.)	649-262-00-3	232-443-2	8030-30-6	P
Ligroina; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per disillazione frazionata del petrolio. Questa frazione bolle nell'intervallo 20 °C-135 °C ca.)	649-263-00-9	232-453-7	8032-32-4	P
Nafta (petrolio), frazioni pesanti di distillazione primaria; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₆ -C ₁₂ e con punto di ebollizione nell'intervallo 65 °C-230 °C ca.)	649-264-00-4	265-041-0	64741-41-9	P
Nafta (petrolio), distillazione primaria dell'intera gamma; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 220 °C ca.)	649-265-00-X	265-042-6	64741-42-0	P
Nafta (petrolio), frazioni leggere, distillazione primaria; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione del petrolio grezzo. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 180 °C ca.)	649-266-00-5	265-046-8	64741-46-4	P
Nafta solvente (petrolio), alifatica leggera; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione del petrolio grezzo o della benzina naturale. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₅ -C ₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C-160 °C ca.)	649-267-00-0	265-192-2	64742-89-8	P
Distillati (petrolio), leggeri di prima distillazione; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente da C ₂ a C ₇ e punto di ebollizione nell'intervallo 88 °C-99 °C ca.)	649-268-00-6	270-077-5	68410-05-9	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Benzina, recupero vapori; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi separata dai gas del sistema di recupero dei vapori per raffreddamento. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 196 °C ca.)	649-269-00-1	271-025-4	68514-15-8	P
Benzina, prima distillazione, impianto di topping; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi prodotta dall'impianto di topping per distillazione del grezzo. Ha intervallo di ebollizione 36,1 °C-193,3 °C ca.)	649-270-00-7	271-727-0	68606-11-1	P
Nafta (petrolio), non addolcita; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di correnti di nafta provenienti da vari processi di raffineria. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₅ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 0 °C-230 °C ca.)	649-271-00-2	272-186-3	68783-12-0	P
Distillati (petrolio), frazioni di testa dallo stabilizzatore del frazionamento benzina leggera di prima distillazione; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₆)	649-272-00-8	272-931-2	68921-08-4	P
Nafta (petrolio), pesante di prima distillazione, contenente aromatici; nafta con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di distillazione di petrolio grezzo. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₈ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 130 °C-210 °C ca.)	649-273-00-3	309-945-6	101631-20-3	P
Nafta (petrolio), frazioni di alchilazione dell'intera gamma; nafta modificata con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione dei prodotti di reazione di isobutano con idrocarburi monoolefinici, a numero di atomi di carbonio normalmente nell'intervallo C ₃ -C ₅ . È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₇ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 90 °C-220 °C ca.)	649-274-00-9	265-066-7	64741-64-6	P
Nafta (petrolio), frazioni pesanti di alchilazione; nafta modificata con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione dei prodotti di reazione di isobutano con idrocarburi monoolefinici, a numero di atomi di carbonio normalmente nell'intervallo C ₃ -C ₅ . È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi a catena ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₉ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 150 °C-220 °C ca.)	649-275-00-4	265-067-2	64741-65-7	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), frazioni leggere di alchilazione; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione dei prodotti di reazione di isobutano con idrocarburi monoolefinici normalmente a numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₃-C₅. È costituita in prevalenza da idrocarburi saturi a catena ramificata con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₇-C₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 90 °C-160 °C ca.)</p>	649-276-00-X	265-068-8	64741-66-8	P
<p>Nafta (petrolio), isomerizzazione; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per isomerizzazione catalitica di idrocarburi paraffinici da C₄ a C₆ a catena lineare. È costituita in prevalenza da idrocarburi saturi quali isobutano, isopentano, 2,2-dimetilbutano, 2-metilpentano e 3-metilpentano)</p>	649-277-00-5	265-073-5	64741-70-4	P
<p>Nafta (petrolio), frazione leggera raffinata con solventi; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come prodotto di raffinazione di un processo di estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C-190 °C ca.)</p>	649-278-00-0	265-086-6	64741-84-0	P
<p>Nafta (petrolio), frazione pesante raffinata con solvente; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi alifatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₇-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 90 °C-230 °C ca.)</p>	649-279-00-6	265-095-5	64741-92-0	P
<p>Raffinati (petrolio), impianto di reforming catalitico, estratti in controcorrente glicol etilenico-acqua; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato del processo di estrazione UDEX sulla corrente di reforming catalitico. È costituita da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente da C₆ a C₉)</p>	649-280-00-1	270-088-5	68410-71-9	P
<p>Raffinati (petrolio), impianto di reforming, separazione in impianto Lurgi; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un impianto di separazione Lurgi. È costituita prevalentemente da idrocarburi non aromatici con varie piccole quantità di idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₈)</p>	649-281-00-7	270-349-3	68425-35-4	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), gamma completa frazioni di alchilato, contenente butano; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti di reazione di isobutano con idrocarburi monoolefinici C₃-C₅. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi ramificati con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₇-C₁₂, con alcuni butani e con punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C–200 °C ca.)</p>	649-282-00-2	271-267-0	68527-27-5	P
<p>Distillati (petrolio), derivati da cracking con vapore di nafta, leggeri da idrotattamento raffinati con solvente; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuti quali raffinati da un processo di estrazione con solvente di distillato leggero sottoposto a idrotattamento da nafta crackizzata a vapore)</p>	649-283-00-8	295-315-5	91995-53-8	P
<p>Nafta (petrolio), C₄₋₁₂ butan-alchilato, ricca di isoottano; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per alchilazione di butani. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₂, ricca di isoottano, e con punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C–210 °C ca.)</p>	649-284-00-3	295-430-0	92045-49-3	P
<p>Idrocarburi, distillati leggeri di nafta idrottrattati, raffinati con solvente; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuti della distillazione di nafta sottoposta ad idrotattamento seguita da un'estrazione con solvente ed un processo di distillazione. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con punto di ebollizione nell'intervallo 94 °C–99 °C ca.)</p>	649-285-00-9	295-436-3	92045-55-1	P
<p>Nafta (petrolio), isomerizzazione, frazione C₆; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di una benzina che è stata isomerizzata cataliticamente. È costituita prevalentemente da isomeri dell'esano con punto di ebollizione nell'intervallo 60 °C–66 °C ca.)</p>	649-286-00-4	295-440-5	92045-58-4	P
<p>Idrocarburi, C₆₋₇, cracking di nafta, raffinati con solvente; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta mediante assorbimento di benzene da un taglio idrocarburico ricco di benzene completamente idrogenato cataliticamente che era stato ottenuto mediante distillazione da nafta crackizzata preidrogenata. È costituita prevalentemente da idrocarburi paraffinici e naftenici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆₋₇ e punto di ebollizione nell'intervallo 70 °C–100 °C ca.)</p>	649-287-00-X	295-446-8	92045-64-2	P
<p>Idrocarburi, ricchi di C₆ distillati leggeri di nafta idrottrattati, raffinati con solvente; nafta modificata con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di nafta idrottrattata seguita da estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con punto di ebollizione nell'intervallo 65 °C–70 °C ca.)</p>	649-288-00-5	309-871-4	101316-67-0	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), frazioni pesanti di cracking catalitico; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 65 °C-230 °C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi insaturi)</p>	649-289-00-0	265-055-7	64741-54-4	P
<p>Nafta (petrolio), frazioni leggere di cracking catalitico; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 190 °C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi insaturi)</p>	649-290-00-6	265-056-2	64741-55-5	P
<p>Idrocarburi C₃₋₁₁, distillati di cracking catalitico; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₃-C₁₁ e punto di ebollizione in un intervallo che va fino a 204 °C ca.)</p>	649-291-00-1	270-686-6	68476-46-0	P
<p>Nafta (petrolio), distillato leggero di cracking catalitico; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁-C₅)</p>	649-292-00-7	272-185-8	68783-09-5	P
<p>Distillati (petrolio), derivati da cracking con vapore di nafta, aromatici leggeri da idrotattamento; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per trattamento di un distillato leggero da nafta crackizzata a vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici)</p>	649-293-00-2	295-311-3	91995-50-5	P
<p>Nafta (petrolio), pesante crackizzata cataliticamente, addolcita; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo un distillato di petrolio crackizzato cataliticamente ad un processo di addolcimento per trasformare i mercaptani o per eliminare le impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₁₂ e con punto di ebollizione nell'intervallo 60 °C-200 °C ca.)</p>	649-294-00-8	295-431-6	92045-50-6	P
<p>Nafta (petrolio), leggera crackizzata cataliticamente addolcita; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo nafta da un processo di cracking catalitico ad un processo di addolcimento per trasformare i mercaptani o per eliminare le impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi con punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C-210 °C ca.)</p>	649-295-00-3	295-441-0	92045-59-5	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Idrocarburi, C ₈₋₁₂ , da cracking catalitico, neutralizzati chimicamente; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi prodotta dalla distillazione di un taglio dal processo di cracking catalitico, dopo esser stata sottoposta a lavaggio alcalino. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₈ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 130 °C–210 °C ca.)	649-296-00-9	295-794-0	92128-94-4	P
Idrocarburi, C ₈₋₁₂ , distillati da cracking catalitico; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti da un processo di cracking catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₈ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 140 °C–210 °C ca.)	649-297-00-4	309-974-4	101794-97-2	P
Idrocarburi, C ₈₋₁₂ , da cracking catalitico, neutralizzati chimicamente, addolciti; nafta di cracking catalitico con basso punto di ebollizione	649-298-00-X	309-987-5	101896-28-0	P
Nafta (petrolio), frazioni leggere di reforming catalitico; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C–190 °C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi e a catena ramificata. Questo taglio di distillazione può contenere il 10% o più di benzolo in volume)	649-299-00-5	265-065-1	64741-63-5	P
Nafta (petrolio), frazioni pesanti di reforming catalitico; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita da idrocarburi prevalentemente aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₇ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 90 °C–230 °C ca.)	649-300-00-9	265-070-9	64741-68-0	P
Distillati (petrolio), dal depentanizzatore di reforming catalitico; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita principalmente da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₆ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 49 °C a 63 °C ca.)	649-301-00-4	270-660-4	68475-79-6	P
Idrocarburi, C ₂₋₆ , C ₆₋₈ da reforming catalitico di 6–8; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione	649-302-00-X	270-687-1	68476-47-1	P
Residui (petrolio), dal reforming catalitico di C ₆₋₈ ; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (residuo complesso del reforming catalitico di una carica C ₆₋₈ . È costituito da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₆)	649-303-00-5	270-794-3	68478-15-9	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), taglio leggero di reforming catalitico, privi di composti aromatici; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione dei prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₈ e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C—120 °C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi a catena ramificata dai quali sono stati separati i componenti aromatici)</p>	649-304-00-0	270-993-5	68513-03-1	P
<p>Distillati (petrolio), frazioni di testa di nafta di prima distillazione sottoposta a reforming catalitico; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta con il reforming catalitico di nafta di prima distillazione seguito da frazionamento dell'effluente totale. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂-C₆)</p>	649-305-00-6	271-008-1	68513-63-3	P
<p>Prodotti di petrolio, riformati di powerforming hydrofining; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta in un processo di powerforming-hydrofining con punto di ebollizione nell'intervallo 27 °C—210 °C ca.)</p>	649-306-00-1	271-058-4	68514-79-4	P
<p>Nafta (petrolio), da reforming «full-range»; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione dei prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C—230 °C ca.)</p>	649-307-00-7	272-895-8	68919-37-9	P
<p>Nafta (petrolio), da reforming catalitico; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta con la distillazione di prodotti provenienti da un processo di reforming catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₂ e con punto di ebollizione nell'intervallo 30 °C—220 °C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi aromatici e a catena ramificata. Questa corrente può contenere il 10% o più di benzene in volume)</p>	649-308-00-2	273-271-8	68955-35-1	P
<p>Distillati (petrolio), leggeri idrotrattati da reforming catalitico, frazione aromatica C₈₋₁₂; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di alchilbenzeni ottenuti per reforming catalitico di nafta di petrolio. È costituita prevalentemente da alchilbenzeni con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₈-C₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 160 °C—180 °C ca.)</p>	649-309-00-8	285-509-8	85116-58-1	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Idrocarburi aromatici, C ₈ , derivati da reforming catalitico; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione	649-310-00-3	295-279-0	91995-18-5	P
Idrocarburi aromatici, C ₇₋₁₂ , ricchi di C ₈ ; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per separazione della frazione contenente benzina da «platforming». È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₇₋₁₂ (principalmente C ₈) e può contenere idrocarburi non aromatici, entrambi con punto di ebollizione nell'intervallo 130 °C–200 °C ca.)	649-311-00-9	297-401-8	93571-75-6	P
Benzina, C ₅₋₁₁ , alto ottano stabilizzata riformata; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa alto ottano di idrocarburi ottenuta per deidrogenazione catalitica di una nafta prevalentemente naftenica. È costituita prevalentemente da aromatici e non aromatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C _{5-C11} e punto di ebollizione nell'intervallo 45 °C–185 °C ca.)	649-312-00-4	297-458-9	93572-29-3	P
Idrocarburi, C ₇₋₁₂ , ricchi di aromatici C ₉ , frazione pesante da reforming; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per separazione della frazione contenente benzina da «platforming». È costituita prevalentemente da idrocarburi non aromatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C _{7-C12} e punto di ebollizione nell'intervallo 120 °C–210 °C ca. e idrocarburi aromatici C ₉ e più)	649-313-00-X	297-465-7	93572-35-1	P
Idrocarburi, C ₅₋₁₁ , ricchi di non aromatici, frazione leggera da reforming; nafta di reforming catalitico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per separazione della frazione contenente benzina da «platforming». È costituita prevalentemente da idrocarburi non aromatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C _{5-C11} e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C–125 °C ca., benzene e toluene)	649-314-00-5	297-466-2	93572-36-2	P
Olio di morchia (petrolio), trattato con acido silicico; olio di trasudamento (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di olio di morchia con acido silicico per eliminare costituenti in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi a catena lineare con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₁₂)	649-315-00-0	308-127-6	97862-77-6	L
Nafta (petrolio), frazioni leggere di cracking termico; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti dalla distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C _{4-C8} e punto di ebollizione nell'intervallo da - 10 °C a 130 °C ca.)	649-316-00-6	265-075-6	64741-74-8	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), frazioni pesanti di cracking termico; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuti dalla distillazione dei prodotti di un processo di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 65 °C-220 °C ca.)</p>	649-317-00-1	265-085-0	64741-83-9	P
<p>Distillati (petrolio), aromatici pesanti; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi provenienti dalla distillazione dei prodotti di cracking termico di etano e propano. Questa frazione altobollente è costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici C₅-C₇ e da alcuni idrocarburi alifatici insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente C₅. Questa frazione può contenere benzene)</p>	649-318-00-7	267-563-4	67891-79-6	P
<p>Distillati (petrolio), aromatici leggeri; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi provenienti dalla distillazione dei prodotti di cracking termico di etano e propano. Questa frazione bassobollente è costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici C₅-C₇ e da alcuni idrocarburi alifatici insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente C₅. Questa corrente può contenere benzene)</p>	649-319-00-2	267-565-5	67891-80-9	P
<p>Distillati (petrolio), derivati da pirolisi di raffinato e nafta, miscelazione benzine; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(complessa combinazione di idrocarburi ottenuta per frazionamento da pirolisi a 816 °C di nafta e raffinato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio C₉ e punto di ebollizione 204°C ca.)</p>	649-320-00-8	270-344-6	68425-29-6	P
<p>Idrocarburi aromatici, C₆₋₈, derivati da pirolisi di raffinato e nafta; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento per pirolisi a 816°C di nafta e raffinato. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₈, comprendenti anche benzene)</p>	649-321-00-3	270-658-3	68475-70-7	P
<p>Distillati (petrolio), nafta e gasolio di cracking termico; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione di nafta e/o gasolio di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi olefinici con numero di atomi di carbonio C₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 33 °C-60 °C ca.)</p>	649-322-00-9	271-631-9	68603-00-9	P
<p>Distillati (petrolio), nafta e gasolio di cracking termico, contenenti dimero C₅; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione estrattiva di nafta e/o gasolio di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio C₅ e alcune olefine C₅ dimerizzate e punto di ebollizione nell'intervallo 33 °C-184 °C ca.)</p>	649-323-00-4	271-632-4	68603-01-0	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), da nafta e gasolio di cracking termico, estratturi; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione estrattiva di nafta e/o gasolio di cracking termico. È costituita da idrocarburi paraffinici e olefinici, prevalentemente isoamileni quali 2-metil-1-butene e 2-metil-2-butene, con punto di ebollizione nell'intervallo 31°C–40 °C ca.)</p>	649-324-00-X	271-634-5	68603-03-2	P
<p>Distillati (petrolio), leggeri, da cracking termico, aromatici debutanizzati; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici, principalmente benzene)</p>	649-325-00-5	273-266-0	68955-29-3	P
<p>Nafta (petrolio), leggera crackizzata termicamente, addolcita; nafta di cracking termico con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo un distillato di petrolio dal cracking termico ad alta temperatura di frazioni di petrolio pesante ad un processo di addolcimento per trasformare i mercaptani. È costituita prevalentemente da aromatici, olefine ed idrocarburi saturi con punto di ebollizione nell'intervallo 20 °C–100 °C ca.)</p>	649-326-00-0	295-447-3	92045-65-3	P
<p>Nafta (petrolio), frazione pesante di «hydrotreating»; nafta «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi aventi un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₁₃ e punto di ebollizione nell'intervallo 65 °C–230 °C ca.)</p>	649-327-00-6	265-150-3	64742-48-9	P
<p>Nafta (petrolio), frazione leggera di «hydrotreating»; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C-190 °C ca.)</p>	649-328-00-1	265-151-9	64742-49-0	P
<p>Nafta (petrolio), leggera idrodesolforata; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di idrodesolforazione catalitica. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C-190 °C ca.)</p>	649-329-00-7	265-178-6	64742-73-0	P
<p>Nafta (petrolio), pesante idrodesolforata; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di idrodesolforazione catalitica. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₇-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 90 °C–230 °C ca.)</p>	649-330-00-2	265-185-4	64742-82-1	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Distillati (petrolio), frazioni intermedie di idrotrattamento, punto di ebollizione intermedio; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di idrotrattamento di distillati intermedi. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₅ -C ₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 127 °C-188 °C ca.)	649-331-00-8	270-092-7	68410-96-8	P
Distillati (petrolio), bassobollenti, processo di idrotrattamento di distillati leggeri; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di idrotrattamento di distillati leggeri. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₆ -C ₉ e punto di ebollizione nell'intervallo 3 °C-194 °C ca.)	649-332-00-3	270-093-2	68410-97-9	P
Distillati (petrolio), nafta pesante di idrotrattamento, frazioni di testa del deisoesanizzatore; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di idrotrattamento di nafta pesante. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₆ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 49 °C a 68° C ca.)	649-333-00-9	270-094-8	68410-98-0	P
Nafta solvente (petrolio), frazione aromatica leggera, idrotrattata; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₈ -C ₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 135 °C-210 °C ca.)	649-334-00-4	270-988-8	68512-78-7	P
Nafta (petrolio), leggera crackizzata termicamente idrodesolforata; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per frazionamento di distillato crackizzato cataliticamente idrodesolforato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₅ -C ₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo 23 °C-195 °C ca.)	649-335-00-X	285-511-9	85116-60-5	P
Nafta (petrolio), leggera idrotrattata, contenente cicloalcan; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti per distillazione di una frazione di petrolio. È costituita prevalentemente da alcani e cicloalcani con un punto di ebollizione nell'intervallo da - 20°C a 190°C)	649-336-00-5	285-512-4	85116-61-6	P
Nafta (petrolio), pesante crackizzante con vapore, idrogenata; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione	649-337-00-0	295-432-1	92045-51-7	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), gamma completa idrodesolforata; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di idrodesolforazione catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₁ e con punto di ebollizione nell'intervallo 30 °C—250 °C ca.)</p>	649-338-00-6	295-433-7	92045-52-8	P
<p>Nafta (petrolio), leggera idrottrattata crackizzata a vapore; nafta di «hydro-treating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di una frazione di petrolio, derivata da un processo di pirolisi, con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₁₁ e con punto di ebollizione nell'intervallo 35°C—190°C ca.)</p>	649-339-00-1	295-438-4	92045-57-3	P
<p>Idrocarburi, C₄₋₁₂, cracking della nafta, idrottrattati; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione dal prodotto di un processo di cracking con vapore di nafta e la successiva idrogenazione catalitica selettiva di formatori di gomme. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₂ e con punto di ebollizione nell'intervallo 30 °C—230 °C ca.)</p>	649-340-00-7	295-443-1	92045-61-9	P
<p>Nafta solvente (petrolio), naftenica leggera idrottrattata; nafta di «hydro-treating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi cicloparaffinici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₇ e punto di ebollizione nell'intervallo 73 °C—85 °C ca.)</p>	649-341-00-2	295-529-9	92062-15-2	P
<p>Nafta (petrolio), leggera da cracking con vapore, idrogenata; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla separazione e successiva idrogenazione dei prodotti di un processo di cracking con vapore per la produzione di etilene. È costituita prevalentemente da paraffine sature ed insature, paraffine cicliche e idrocarburi cicloaromatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 50 °C—200 °C ca. La quantità di idrocarburi benzenici può variare fino al 30% in peso e la corrente può anche contenere piccole quantità di zolfo e composti ossigenati)</p>	649-342-00-8	296-942-7	93165-55-0	P
<p>Idrocarburi, C₆₋₁₁, idrottrattati, dearomatizzati; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come solventi che sono stati sottoposti a idrottrattamento con lo scopo di convertire gli aromatici in naftenici per idrogenazione catalitica)</p>	649-343-00-3	297-852-0	93763-33-8	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Idrocarburi, C ₉₋₁₂ , idrotrattati, dearomatizzati; nafta di «hydrotreating» con basso punto di ebollizione (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come solventi che sono stati sottoposti a idrotrattamento con lo scopo di convertire gli aromatici in naftenici per idrogenazione catalitica)	649-344-00-9	297-853-6	93763-34-9	P
Solvente di Stoddard; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (distillato di petrolio raffinato, incolore, privo di odore di rancido o altri odori sgradevoli, che bolle nell'intervallo 149 °C — 205 °C ca.)	649-345-00-4	232-489-3	8052-41-3	P
Gas naturale, condensati (petrolio); nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi separati come liquido dal gas naturale in un separatore superficiale mediante condensazione retrograda. È costituita principalmente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₂₀ . A temperatura e pressione atmosferica è allo stato liquido)	649-346-00-X	265-047-3	64741-47-5	P
Gas naturale (petrolio), miscela liquida grezza; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi separata in forma liquida dal gas naturale in un impianto di riciclaggio del gas con processi quali la refrigerazione o l'assorbimento. È costituita principalmente da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₂ -C ₈)	649-347-00-5	265-048-9	64741-48-6	P
Nafta (petrolio), frazioni leggere di idrocracking; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti dalla distillazione dei prodotti di un processo di idrocracking. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numeri di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 180 °C ca.)	649-348-00-0	265-071-4	64741-69-1	P
Nafta (petrolio), frazioni pesanti di idrocracking; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione dei prodotti di un processo di idrocracking. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₆ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 65 °C—230 °C ca.)	649-349-00-6	265-079-8	64741-78-2	P
Nafta (petrolio), addolcita; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo una nafta di petrolio a un processo di addolcimento per convertire i mercaptani o per eliminare impurezze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 10 °C a 230 °C ca.)	649-350-00-1	265-089-2	64741-87-3	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), trattata con acido; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di trattamento con acido solforico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₇-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 90 °—230 °C ca.)</p>	649-351-00-7	265-115-2	64742-15-0	P
<p>Nafta (petrolio), frazione pesante neutralizzata chimicamente; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta con un processo di trattamento per la rimozione delle sostanze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 65 °C — 230 °C ca.)</p>	649-352-00-2	265-122-0	64742-22-9	P
<p>Nafta (petrolio), frazione leggera neutralizzata chimicamente; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta con un processo di trattamento per la rimozione delle sostanze acide. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 190 °C ca.)</p>	649-353-00-8	265-123-6	64742-23-0	P
<p>Nafta (petrolio), decerata cataliticamente; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla deparaffinazione catalitica di una frazione di petrolio. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C—230 °C ca.)</p>	649-354-00-3	265-170-2	64742-66-1	P
<p>Nafta (petrolio), leggera crackizzata con vapore acqueo; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione dei prodotti provenienti da un processo di cracking con vapor d'acqua. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo - 20 °C—190 °C. Questa frazione può contenere il 10% o più di benzene in volume)</p>	649-355-00-9	265-187-5	64742-83-2	P
<p>Nafta solvente (petrolio), aromatica leggera; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di correnti aromatiche. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₈-C₁₀ e punto di ebollizione 135°C—210°C ca.)</p>	649-356-00-4	265-199-0	64742-95-6	P
<p>Idrocarburi aromatici, C₆₋₁₀, trattati con acido, neutralizzati; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p>	649-357-00-X	268-618-5	68131-49-7	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), C₃₋₅, ricchi di 2-metil-2-butene; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di idrocarburi, solitamente con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₃-C₅, prevalentemente isopentano e 3-metil-1-butene. È costituita da idrocarburi saturi e insaturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₃-C₅, prevalentemente 2-metil-2-butene)</p>	649-358-00-5	270-725-7	68477-34-9	P
<p>Distillati (petrolio), distillati di petrolio crackizzati con vapore d'acqua polimerizzati, frazione C₅₋₁₂; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione in un distillato di petrolio crackizzato con vapore d'acqua polimerizzato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₁₂)</p>	649-359-00-0	270-735-1	68477-50-9	P
<p>Distillati (petrolio), crackizzati a vapore, frazione C₅₋₁₂; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di composti organici ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking con vapore. È costituita da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₁₂)</p>	649-360-00-6	270-736-7	68477-53-2	P
<p>Distillati (petrolio), crackizzati con vapore, frazione C₅₋₁₀ miscelati con nafta leggera da petrolio crackizzato con vapore frazione C₅; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p>	649-361-00-1	270-738-8	68477-55-4	P
<p>Estratti (petrolio), estrazione acida a freddo C₄₋₆; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di composti organici prodotta per estrazione acida a freddo di idrocarburi alifatici saturi e insaturi con numero di atomi di carbonio solitamente nell'intervallo C₃₋₆, prevalentemente pentani e amileni. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi e insaturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₄₋₆, prevalentemente C₅)</p>	649-362-00-7	270-741-4	68477-61-2	P
<p>Distillati (petrolio), frazioni di testa del depentanizzatore; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da una corrente di gas crackizzata cataliticamente. È costituita da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₆)</p>	649-363-00-2	270-771-8	68477-894-4	P
<p>Residui (petrolio), frazioni di coda splitter butano; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(residuo complesso della distillazione di una corrente di butano. È costituito da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₆)</p>	649-364-00-8	270-791-7	68478-12-6	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Olii residui (petrolio), torre di deisobutanizzazione; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (residuo complesso della distillazione atmosferica di una corrente butano-butilene. È costituito da idrocarburi alifatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₆)	649-365-00-3	270-795-9	68478-16-0	P
Nafta (petrolio), gamma completa di tagli da apparecchio di cokizzazione; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione dei prodotti provenienti da un'apparecchiatura di coking in letto fluidizzato. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 43°C—250 °C ca.)	649-366-00-9	270-991-4	68513-02-0	P
Nafta (petrolio), tagli aromatici medi crackizzati con vapore; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₇ -C ₁₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 130°C—220 °C ca.)	649-367-00-4	271-138-9	68516-20-1	P
Nafta (petrolio), prima distillazione, gamma completa di frazioni, trattata con argilla; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi risultante dal trattamento con argilla naturale o modificata della gamma completa di frazioni di nafta di prima distillazione, solitamente in un processo di percolazione, per separare le tracce di composti polari ed impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₁ e con punto di ebollizione nell'intervallo da - 20 °C a 220 °C ca.)	649-368-00-X	271-262-3	68527-21-9	P
Nafta (petrolio), prima distillazione, frazione leggera trattata con argilla; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi risultante dal trattamento con argilla naturale o modificata di una frazione leggera di nafta di prima distillazione, solitamente in un processo di percolazione, per separare le tracce di composti polari ed impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₇ -C ₁₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 93°C—180 °C ca.)	649-369-00-5	271-263-9	68527-22-0	P
Nafta (petrolio), frazione aromatica leggera crackizzata con vapore d'acqua; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking con vapore d'acqua. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₇ -C ₉ e con punto di ebollizione nell'intervallo 110 °C—165 °C ca.)	649-370-00-0	271-264-4	68527-23-1	P
Nafta (petrolio), frazione leggera crackizzata con vapore d'acqua, priva di benzene; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₄ -C ₁₂ e con punto di ebollizione nell'intervallo 80 °C—218 °C ca.)	649-371-00-6	271-266-5	68527-26-4	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Nafta (petrolio), contenente aromatici; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata	649-372-00-1	271-635-0	68603-08-7	P
Benzina, pirolisi, frazioni residue del debutanizzatore; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di residui del depropanizzatore. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₅)	649-373-00-7	271-726-5	68606-10-0	P
Nafta (petrolio), frazione leggera, addolcita; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo un distillato di petrolio ad un processo di addolcimento per convertire i mercaptani o eliminare impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi e insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₃ -C ₆ e punto di ebollizione nell'intervallo da - 20°C a 100°C ca.)	649-374-00-2	272-206-0	68783-66-4	P
Gas naturale, condensati; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi separata e/o condensata da gas naturale durante il trasporto e raccolta alla sommità del pozzo e/o dalle fasi operative di produzione, prelievo, trasmissione, e lungo le condotte di distribuzione, negli scrubbers, ecc. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₈)	649-375-00-8	272-896-3	68919-39-1	J
Distillati (petrolio), da stripper di impianto «unifining» di nafta; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per stripping di prodotti provenienti dall'apparecchiatura di unifining della nafta. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂ -C ₆)	649-376-00-3	272-932-8	68921-09-5	P
Nafta (petrolio), leggera da reforming catalitico, frazione priva di aromatici; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi rimanente dopo l'eliminazione di composti aromatici da nafta leggera riformata cataliticamente in un processo di assorbimento selettivo. È costituita prevalentemente da composti paraffinici e ciclici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₅ -C ₈ e punto di ebollizione nell'intervallo 66°C—121°C ca.)	649-377-00-9	285-510-3	85116-59-2	P
Benzina; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi costituita prevalentemente da paraffine, cicloparaffine, idrocarburi aromatici ed olefinici con numero di atomi di carbonio prevalentemente più grande di C ₃ e punto di ebollizione nell'intervallo 30°C—260°C)	649-378-00-4	289-220-8	86290-81-5	P
Idrocarburi aromatici, C ₇ ,8, prodotti di dealchilazione, residui di distillazione; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata	649-379-00-X	292-698-0	90989-42-7	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Idrocarburi C₄₋₆, leggeri da depentanizzatore, idrotrattamento aromatico; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come prime distillazioni dalla colonna del depentanizzatore prima dell'idrotrattamento delle cariche aromatiche. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₆, prevalentemente pentani e penteni, e con punto di ebollizione nell'intervallo 25 °C—40 °C ca.)</p>	649-380-00-5	295-298-4	91995-38-9	P
<p>Distillati (petrolio), nafta crackizzata a vapore a bagno di calore, ricchi di C₅; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione di nafta crackizzata a vapore a bagno di calore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₆, soprattutto C₅)</p>	649-381-00-0	295-302-4	91995-41-4	P
<p>Estratti (petrolio), nafta solvente leggera da reforming catalitico; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come estratto dall'estrazione con solvente di un taglio di petrolio da reforming catalitico. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₇-C₈ e con punto di ebollizione nell'intervallo 100°C—200°C ca.)</p>	649-382-00-6	295-331-2	91995-68-5	P
<p>Nafta (petrolio), leggera idrodesolforata, dearomatizzata; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di frazioni di petrolio leggere idrodesolforate e dearomatizzate. È costituita prevalentemente da C₇ paraffine e cicloparaffine con punto di ebollizione nell'intervallo 90°C—100°C ca.)</p>	649-383-00-1	295-434-2	92045-53-9	P
<p>Nafta (petrolio), leggera, ricca di C₅, addolcita; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo una nafta di petrolio ad un processo di addolcimento per trasformare i mercaptani o per eliminare le impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄-C₅, prevalentemente C₅ e con punto di ebollizione nell'intervallo -10°C—35°C ca.)</p>	649-384-00-7	295-442-6	92045-60-8	P
<p>Idrocarburi, C₈₋₁₁, cracking di nafta, taglio toluene; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione da nafta crackizzata preidrogenata. È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₈-C₁₁ e con punto di ebollizione nell'intervallo 130 °C—205 °C ca.)</p>	649-385-00-2	295-444-7	92045-62-0	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Idrocarburi, C₄₋₁₁, cracking di nafta, privi di aromatici; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da nafta crackizzata preidrogenata dopo la separazione mediante distillazione dei tagli idrocarburi contenenti benzene e toluene ed una frazione a più alto punto di ebollizione. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₄₋₁₁ e con punto di ebollizione nell'intervallo 30 °C—205 °C ca.)</p>	649-386-00-8	295-445-2	92045-63-1	P
<p>Nafta (petrolio), leggera da bagno di calore («heat-soaked»), da cracking con vapore; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal frazionamento di nafta da cracking con vapore dopo ricupero da un processo a bagno di calore («heat-soaking»). È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C_{4-C6} e punto di ebollizione nell'intervallo 0°C—80°C ca.)</p>	649-387-00-3	296-028-8	92201-97-3	P
<p>Distillati (petrolio), ricchi di C₆; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione di un rifornimento di petrolio. È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio da C₅ a C₇, ricchi di C₆, e punto di ebollizione nell'intervallo 60 °C—70 °C ca.)</p>	649-388-00-9	296-903-4	93165-19-6	P
<p>Benzina, pirolisi, idrogenata; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(frazione di distillazione dall'idrogenazione di benzina di pirolisi con punto di ebollizione nell'intervallo 20 °C—200 °C)</p>	649-389-00-4	302-639-3	94114-03-1	P
<p>Distillati (petrolio), crackizzati con vapore, frazione C₈₋₁₂, polimerizzati, frazioni leggere della distillazione; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(una combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione della frazione polimerizzata C₈₋₁₂ da distillati di petrolio crackizzati con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C_{8-C12})</p>	649-390-00-X	305-750-5	95009-23-7	P
<p>Estratti (petrolio), solvente nafta pesante, trattata con argilla; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di estratto di petrolio di nafta solvente pesante con terra sbiancante. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C_{6-C10} e punto di ebollizione nell'intervallo 80 °C—180 °C ca.)</p>	649-391-00-5	308-261-5	97926-43-7	P
<p>Nafta (petrolio), da cracking leggero con vapore, debenzenata, trattata termicamente; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento e distillazione di nafta di petrolio debenzenata sottoposta a cracking leggero con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C_{7-C12} e punto di ebollizione nell'intervallo 95 °C—200 °C ca.)</p>	649-392-00-0	308-713-1	98219-46-6	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Nafta (petrolio), da cracking leggero con vapore, trattata termicamente; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento e distillazione di nafta di petrolio sottoposta a cracking leggero con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₆ e punto di ebollizione nell'intervallo 35 °C—80 °C ca.)</p>	649-393-00-6	308-714-7	98219-47-7	P
<p>Distillati (petrolio), C₇₋₉, ricchi di C₈, idrodesolforati dearomatizzati; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di una frazione leggera di petrolio, idrodesolforata e dearomatizzata. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₇-C₉, prevalentemente paraffine e cicloparaffine C₈, con punto di ebollizione nell'intervallo 120°C—130 °C ca.)</p>	649-394-00-1	309-862-5	101316-56-7	P
<p>Idrocarburi, C₆₋₈, idrogenati dearomatizzati per assorbimento, raffinazione del toluene; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta durante gli assorbimenti di toluene proveniente da una frazione idrocarburica da benzina da cracking trattata con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₆-C₈ e punto di ebollizione nell'intervallo 80 °C—135°C ca.)</p>	649-395-00-7	309-870-9	101316-66-9	P
<p>Nafta (petrolio), idrodesolforata taglio intero da «coker»; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per frazionamento di distillato da «coker» idrodesolforato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₁₁ e punto di ebollizione nell'intervallo 23 °C—196 °C ca.)</p>	649-396-00-2	309-879-8	101316-76-1	P
<p>Nafta (petrolio), leggera addolcita; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta sottoponendo una nafta di petrolio ad un processo di addolcimento per convertire i mercaptani o eliminare impurezze acide. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₅-C₈ e punto di ebollizione nell'intervallo 20 °C—130 °C ca.)</p>	649-397-00-8	309-976-5	101795-01-1	P
<p>Idrocarburi, C₃₋₆, ricchi di C₅, nafta crackizzata con vapore; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di nafta da cracking con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₃-C₆, prevalentemente C₅)</p>	649-398-00-3	310-012-0	102110-14-5	P
<p>Idrocarburi, ricchi di C₅, contenenti dicitlopentadiene; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione dei prodotti di un processo di cracking con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio C₅ e dicitlopentadiene e punto di ebollizione nell'intervallo 30°C—170°C ca.)</p>	649-399-00-9	310-013-6	102110-15-6	P

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui (petrolio), leggeri da cracking con vapore, aromatici; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione dei prodotti con vapore o processi simili dopo aver eliminato i prodotti molto leggeri, risultante in un residuo che inizia con idrocarburi con numero di atomi di carbonio superiore a C ₅ . È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio maggiore di C ₅ e punto di ebollizione superiore a 40 °C ca.)	649-400-00-2	310-057-6	102110-55-4	P
Idrocarburi, C ₂₋₅ , arricchiti in C _{5,6} ; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata	649-401-00-8	270-690-8	68476-50-6	P
Idrocarburi, arricchiti in C ₅ ; nafta con basso punto di ebollizione — non specificata	649-402-00-3	270-695-5	68476-55-1	P
Idrocarburi aromatici, C ₈₋₁₀ ; olio leggero ridistillato, frazione altobollente	649-403-00-9	292-695-4	90989-39-2	P
Distillati (petrolio), frazioni leggere di cracking catalitico; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo fra C ₉ -C ₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 150°C—400°C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi aromatici biciclici)	649-435-00-3	265-060-4	64741-59-9	
Distillati (petrolio), frazioni intermedie di cracking catalitico; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₁ -C ₃₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C—450 °C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi aromatici triciclici)	649-436-00-9	265-062-5	64741-60-2	
Distillati (petrolio), frazioni leggere di cracking termico; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuti dalla distillazione dei prodotti di un processo di cracking termico. È costituita prevalentemente da idrocarburi insaturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₀ -C ₂₂ e punto di ebollizione nell'intervallo 160 °C—370 °C ca.)	649-438-00-X	265-084-5	64741-82-8	
Distillati (petrolio), idrodesolforati leggeri crackizzati cataliticamente; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno distillati leggeri crackizzati cataliticamente per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato che viene eliminato. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₉ -C ₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 150°C—400°C ca. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi aromatici biciclici)	649-439-00-5	269-781-5	68333-25-5	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Distillati (petrolio), frazioni leggere di nafta crackizzata con vapore d'acqua; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione multipla di prodotti provenienti da un processo di cracking catalitico. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₀ -C ₁₈)	649-440-00-0	270-662-5	68475-80-9	
Distillati (petrolio), distillati di «steam cracking» del petrolio crackizzati; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di distillati di steam cracking crackizzati e/o dei suoi prodotti di frazionamento. È costituita da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo da C ₁₀ fino a polimeri di basso peso molecolare)	649-441-00-6	270-727-8	68477-38-3	
Gasoli (petrolio), crackizzati con vapore d'acqua; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di prodotti provenienti da un processo di cracking con vapore d'acqua. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₉ e punto di ebollizione nell'intervallo 205°C—400°C ca.)	649-442-00-1	271-260-2	68527-18-4	
Distillati (petrolio), intermedi crackizzati termicamente idrodesolforati; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per frazionamento di stock di distillo da «cracker» termico idrodesolforato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₁ -C ₂₅ e punto di ebollizione nell'intervallo 205 °C—400 °C ca.)	649-443-00-7	285-505-6	85116-53-6	
Olii da gas (petrolio), crackizzati termicamente, idrodesolforati; gasolio da cracking	649-444-00-2	295-411-7	92045-29-9	
Residui (petrolio), nafta crackizzata con vapore idrogenata; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione residua della distillazione di nafta crackizzata con vapore e sottoposta ad idrotrattamento. È costituita prevalentemente da idrocarburi e con punto di ebollizione nell'intervallo 200°C—350°C ca.)	649-445-00-8	295-514-7	92062-00-5	
Residui (petrolio), distillazione di nafta da cracking con vapore; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come fondo di colonna della separazione di effluenti da nafta da cracking con vapore ad alta temperatura. Bolle nell'intervallo 147 °C—300 °C ca. e produce un olio finito con viscosità di 18 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 50 °C.)	649-446-00-3	295-517-3	92062-04-9	
Distillati (petrolio), leggeri da cracking catalitico, degradati termicamente; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi prodotta dalla distillazione di prodotti da un processo di cracking catalitico che è stato usato come fluido di scambio di calore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con punto di ebollizione nell'intervallo 190 °C—340 °C ca. Questa corrente può contenere probabilmente composti organici dello zolfo)	649-447-00-9	295-991-1	92201-60-0	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Residui (petrolio), nafta da immersione di calore («heat soaking») e cracking con vapore; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come residuo della distillazione di nafta di immersione di calore («heat soaking») e cracking con vapore e con punto di ebollizione nell'intervallo 150 °C—350°C ca.)	649-448-00-4	297-905-8	93763-85-0	
Gasoli (petrolio), leggeri sotto vuoto, idrodesolforati crackizzati termicamente; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per deidrosolfurazione catalitica di petrolio leggero crackizzato termicamente sotto vuoto. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₄ -C ₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 270 °C—370 °C ca.)	649-450-00-5	308-278-8	97926-59-5	
Distillati (petrolio), idrodesolforati intermedi da «coker»; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per frazionamento di stocks di distillato idrodesolforato da «coker». È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₂ -C ₂₁ e punto di ebollizione nell'intervallo 200°C—360 °C ca.)	649-451-00-0	309-865-1	101316-59-0	
Distillati (petrolio), pesanti crackizzati con vapore; gasolio da cracking (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per distillazione di residui pesanti da cracking con vapore. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici pesanti altamente alchilati con punto di ebollizione nell'intervallo 250 °C—400 °C ca.)	649-452-00-6	309-939-3	101631-14-5	
Distillati (petrolio), frazioni pesanti di idrocracking; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla distillazione dei prodotti di un processo di idrocracking. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C ₁₅ -C ₃₉ e punto di ebollizione nell'intervallo 260 °C—600 °C ca.)	649-453-00-1	265-077-7	64741-76-0	L
Distillati (petrolio), frazione paraffinica pesante raffinata con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀ e produce un olio finito di viscosità pari ad almeno 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C.)	649-454-00-7	265-090-8	64741-88-4	L
Distillati (petrolio), frazione paraffinica leggera raffinata con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ -C ₃₀ e produce un olio finito di viscosità inferiore a 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C.)	649-455-00-2	265-091-3	64741-89-5	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Olii residui (petrolio), deasfaltazione con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione solubile in solvente dalla deasfaltazione di un residuo con solvente C₃-C₄. È costituita da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C₂₅ e punto di ebollizione superiore a 400 °C ca.)</p>	649-456-00-8	265-096-0	64741-95-3	L
<p>Distillati (petrolio), frazione naftenica pesante raffinata con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di estrazione con solvente. È costituita da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito di viscosità pari ad almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-457-00-3	265-097-6	64741-96-4	L
<p>Distillati (petrolio), frazione naftenica leggera raffinata con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come raffinato da un processo di estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito di viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-458-00-9	265-098-1	64741-97-5	L
<p>Olii residui (petrolio) raffinati con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione insolubile in solventi dalla raffinazione con solvente di un residuo, con l'impiego di un solvente organico polare quale il fenolo o il furfurolo. È costituita prevalentemente da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C₂₅ e a punto di ebollizione superiore a 400 °C ca.)</p>	649-459-00-4	265-101-6	64742-01-4	L
<p>Distillati (petrolio), frazione paraffinica pesante trattata con argilla; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di una frazione di petrolio con argilla naturale o modificata, in un processo di contatto o di percolazione per eliminare le tracce di composti polari e impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito con viscosità di almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi saturi)</p>	649-460-00-X	265-137-2	64742-36-5	L
<p>Distillati (petrolio), frazione paraffinica leggera trattata con argilla; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di una frazione di petrolio con argilla naturale o modificata, in un processo di contatto o di percolazione per eliminare le tracce di composti polari e impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito con viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi saturi)</p>	649-461-00-5	265-138-8	64742-37-6	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Oli residui (petrolio), trattati con argilla; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di un olio residuo con un'argilla naturale o modificata, in un processo di contatto o percolazione per rimuovere le tracce di composti polari e impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C ₂₅ e punto di ebollizione superiore a 400 °C ca.)	649-462-00-0	265-143-5	64742-41-2	L
Distillati (petrolio), frazione naftenica pesante trattata con argilla; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di una frazione di petrolio con argilla naturale o modificata, in un processo di contatto o di percolazione per eliminare le tracce di composti polari e impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀ e produce un olio finito con viscosità di almeno 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40 °C. Contiene relativamente poche paraffine normali)	649-463-00-6	265-146-1	64742-44-5	L
Distillati (petrolio), frazione naftenica leggera trattata con argilla; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di una frazione di petrolio con argilla naturale o modificata, in un processo di contatto o di percolazione per eliminare le tracce di composti polari e impurezze presenti. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ -C ₃₀ e produce un olio finito con viscosità inferiore a 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)	649-464-00-1	265-147-7	64742-45-6	L
Distillati (petrolio), naftenici pesanti «hydrotreating»; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀ e produce un olio finito con viscosità di almeno 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40 °C. Contiene relativamente poche paraffine normali)	649-465-00-7	265-155-0	64742-52-5	L
Distillati (petrolio), naftenici leggeri «hydrotreating»; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ -C ₃₀ e produce un olio finito con viscosità inferiore a 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40 °C. Contiene relativamente poche paraffine normali)	649-466-00-2	265-156-6	64742-53-6	L
Distillati (petrolio), paraffinici pesanti «hydrotreating»; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₅₀ e produce un olio finito con viscosità di almeno 19 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40 °C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi saturi)	649-467-00-8	265-157-1	64742-54-7	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), paraffinici leggeri di «hydrotreating»; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito avente viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi saturi)</p>	649-468-00-3	265-158-7	64742-55-8	L
<p>Distillati (petrolio), paraffinici leggeri decerati con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta separando le paraffine normali da una frazione di petrolio mediante cristallizzazione con solvente. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito avente viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C.)</p>	649-469-00-9	265-159-2	64742-56-9	L
<p>Olii residui (petrolio), «hydrotreating»; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C₂₅ e punto di ebollizione di 400 °C ca.)</p>	649-470-00-4	265-160-8	64742-57-0	L
<p>Olii residui (petrolio), decerati con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta separando gli idrocarburi a catena lunga ramificata da un olio residuo mediante cristallizzazione con solvente. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente superiore a C₂₅ e punto di ebollizione maggiore di 400 °C ca.)</p>	649-471-00-X	265-166-0	64742-62-7	L
<p>Distillati (petrolio), naftenici pesanti decerati con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta separando le paraffine normali da una frazione di petrolio mediante cristallizzazione con solvente. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito di viscosità non inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-472-00-5	265-167-6	64742-63-8	L
<p>Distillati (petrolio), naftenici leggeri decerati con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta separando le paraffine normali da una frazione di petrolio mediante cristallizzazione con solvente. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito di viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-473-00-0	265-168-1	64742-64-9	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), frazione paraffinica pesante decerata con solvente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta separando le paraffine normali da una frazione di petrolio mediante cristallizzazione con solvente. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito di viscosità non inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-474-00-6	265-169-7	64742-65-0	L
<p>Oli naftenici (petrolio), pesanti decerati cataliticamente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di deparaffinazione catalitica. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito avente viscosità pari ad almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-475-00-1	265-172-3	64742-68-3	L
<p>Oli naftenici (petrolio), frazioni leggere decerate cataliticamente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di deparaffinazione catalitica. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito avente viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-476-00-7	265-173-9	64742-69-4	L
<p>Oli di paraffina (petrolio), pesanti decerati cataliticamente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di deparaffinazione catalitica. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito avente viscosità di almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C.)</p>	649-477-00-2	265-174-4	64742-70-7	L
<p>Oli di paraffina (petrolio), frazioni leggere decerate cataliticamente; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un processo di deparaffinazione catalitica. È costituita da idrocarburi a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito avente viscosità inferiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C.)</p>	649-478-00-8	265-176-5	64742-71-8	L
<p>Oli naftenici (petrolio), pesanti complessi decerati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta separando in forma solida gli idrocarburi paraffinici a catena lineare mediante trattamento con un agente chimico come l'urea. È costituita da idrocarburi, a numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito avente viscosità di almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-479-00-3	265-179-1	64742-75-2	L
<p>Oli naftenici (petrolio), complessi decerati leggeri; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal processo catalitico di eliminazione delle cere. È costituita da idrocarburi aventi numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e fornisce un olio avente viscosità minore di 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-480-00-9	265-180-7	64742-76-3	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Olii lubrificanti (petrolio), C₂₀₋₅₀, a base di olio neutro, alta viscosità, idrotrattati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno in presenza di un catalizzatore un gasolio leggero e un gasolio pesante ottenuti sotto vuoto e un olio residuo deasfaltato con solvente, in due fasi, interponendo fra esse la deparaffinazione. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito con viscosità di circa 112 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi saturi)</p>	649-481-00-4	276-736-3	72623-85-9	L
<p>Olii lubrificanti (petrolio), C₁₅₋₃₀, a base di olio neutro, idrotrattati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno in presenza di un catalizzatore un gasolio leggero e un gasolio pesante ottenuti sotto vuoto in due fasi, interponendo fra esse la deparaffinazione. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀ e produce un olio finito con viscosità di circa 15 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi saturi)</p>	649-482-00-X	276-737-9	72623-86-0	L
<p>Olii lubrificanti (petrolio), C₂₀₋₅₀, a base di olio neutro, idrotrattati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando con idrogeno in presenza di un catalizzatore un gasolio leggero e un gasolio pesante ottenuti sotto vuoto e un olio residuo deasfaltato con solvente in due fasi, interponendo fra esse la deparaffinazione. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito con viscosità di circa 32 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C. Contiene una percentuale relativamente alta di idrocarburi saturi)</p>	649-483-00-5	276-738-4	72623-87-1	L
<p>Olii lubrificanti; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dall'estrazione con solventi e dai processi di decerazione. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₁₅-C₅₀)</p>	649-484-00-0	278-012-2	74869-22-0	L
<p>Distillati (petrolio), paraffinici pesanti deparaffinati complessi; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla deparaffinazione di un distillato paraffinico pesante. È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito con una viscosità uguale o maggiore di 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-485-00-6	292-613-7	90640-91-8	L
<p>Distillati (petrolio), paraffinici leggeri deparaffinati complessi; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dalla deparaffinazione di un distillato paraffinico leggero. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio nell'intervallo C₁₂-C₃₀ e produce un olio finito con una viscosità minore di 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40°C. Contiene relativamente poche paraffine normali)</p>	649-486-00-1	292-614-2	90640-92-9	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Distillati (petrolio), paraffinici pesanti deparaffinati con solventi, trattati con argilla; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento di un distillato paraffinico pesante deparaffinato con argilla neutra o modificata mediante un processo di contatto diretto o di percolazione. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀)</p>	649-487-00-7	292-616-3	90640-94-1	L
<p>Idrocarburi, C₂₀₋₅₀, paraffinici pesanti deparaffinati con solvente, idrotrattati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta trattando un distillato paraffinico pesante deparaffinato con idrogeno in presenza di un catalizzatore. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀)</p>	649-488-00-2	292-617-9	90640-95-2	L
<p>Distillati (petrolio), paraffinici leggeri deparaffinati con solvente, trattati con argilla; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta trattando un distillato paraffinico leggero deparaffinato con argilla naturale o modificata mediante un processo di contatto o di percolazione. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀)</p>	649-489-00-8	292-618-4	90640-96-3	L
<p>Distillati (petrolio), paraffinici leggeri deparaffinati con solvente idrotrattati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta trattando un distillato paraffinico leggero deparaffinato con idrogeno in presenza di un catalizzatore. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀)</p>	649-490-00-3	292-620-5	90640-97-4	L
Oli residui (petrolio), idrotrattati decerati con solvente; olio base — non specificato	649-491-00-9	292-656-1	90669-74-2	L
Oli residui (petrolio), decerati cataliticamente; olio base — non specificato	649-492-00-4	294-843-3	91770-57-9	L
<p>Distillati (petrolio), paraffinici pesanti deparaffinati, idrotrattati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un trattamento intensivo di distillato deparaffinato per idrogenazione in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₅-C₃₉ e produce un olio finito con viscosità di 44 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 50°C ca.)</p>	649-493-00-X	295-300-3	91995-39-0	L
<p>Distillati (petrolio), paraffinici leggeri deparaffinati, idrotrattati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da un trattamento intensivo di distillato deparaffinato per idrogenazione in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi saturi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₁-C₂₉ e produce un olio finito con viscosità di 13 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 50°C ca.)</p>	649-494-00-5	295-301-9	91995-40-3	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Distillati (petrolio), raffinati con solvente idrocrackizzati, deparaffinati; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi liquidi ottenuta per ricristallizzazione di distillati di petrolio raffinati con solvente deparaffinati e idrocrackizzati)	649-495-00-0	295-306-6	91995-45-8	L
Distillati (petrolio), naftenici leggeri raffinati con solvente, idrotrattati; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta trattando una frazione di petrolio con idrogeno in presenza di un catalizzatore e rimuovendo gli idrocarburi aromatici mediante estrazione con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi naftenici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₅ -C ₃₀ e produce un olio finito con viscosità compresa tra 13-15 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C ca.)	649-496-00-6	295-316-0	91995-54-9	L
Oli lubrificanti (petrolio), C ₁₇₋₃₅ , estratti con solvente, decerati, idrotrattati; olio base — non specificato	649-497-00-1	295-423-2	92045-42-6	L
Oli lubrificanti (petrolio), non aromatici idrocrackizzati deparaffinati con solvente; olio base — non specificato	649-498-00-7	295-424-8	92045-43-7	L
Oli residui (petrolio), idrocrackizzati trattati con acido deparaffinati con solventi; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi prodotti per eliminazione con solvente delle paraffine dal residuo di distillazione di paraffine pesanti idrocrackizzate e trattate con acido e con punto di ebollizione superiore a 380°C ca.)	649-499-00-2	295-499-7	92061-86-4	L
Oli paraffinici (petrolio), pesanti decerati raffinati con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da olio paraffinico grezzo contenente zolfo. È costituita prevalentemente da olio lubrificante deparaffinato raffinato con solvente con viscosità di 65 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 50°C.)	649-500-00-6	295-810-6	92129-09-4	L
Oli lubrificanti (petrolio), oli di base, paraffinici; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per raffinazione di petrolio grezzo. È costituita prevalentemente da aromatici, naftenici e paraffinici e produce un olio finito con viscosità di 23 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40°C.)	649-501-00-1	297-474-6	93572-43-1	L
Idrocarburi, residui paraffinici idrocrackizzati della distillazione, decerati con solvente; olio base — non specificato	649-502-00-7	297-857-8	93763-38-3	L
Idrocarburi, C ₂₀₋₅₀ , distillato sotto vuoto dell'idrogenazione dell'olio residuo; olio base — non specificato	649-503-00-2	300-257-1	93924-61-9	L
Distillati (petrolio), pesanti idrotrattati raffinati con solvente; idrogenati; olio base — non specificato	649-504-00-8	305-588-5	94733-08-1	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Distillati (petrolio), frazione leggera idrocrackizzata raffinata con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta mediante dearomatizzazione del residuo di petrolio idrocrackizzato con solvente. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₈ -C ₂₇ e con un intervallo di ebollizione 370°C—450°C ca.)	649-505-00-3	305-589-0	94733-09-2	L
Olii lubrificanti (petrolio), C ₁₈₋₄₀ , a base distillato decerati con solvente idrocrackizzati; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta mediante deparaffinazione con solvente del residuo della distillazione di petrolio idrocrackizzato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₈ -C ₄₀ e con un intervallo di ebollizione 370°C—550°C ca.)	649-506-00-9	305-594-8	94733-15-0	L
Olii lubrificanti (petrolio), C ₁₈₋₄₀ , a base raffinato decerati con solvente idrogenati; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta mediante deparaffinazione con solvente del raffinato idrogenato ottenuto per estrazione con solvente di un distillato di petrolio idrottrattato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₈ -C ₄₀ e con un intervallo di ebollizione 370°C—550°C ca.)	649-507-00-4	305-595-3	94733-16-1	L
Idrocarburi, C ₁₃₋₃₀ , ricchi di aromatici, distillato naftenico estratto con solvente; olio base — non specificato	649-508-00-X	305-971-7	95371-04-3	L
Idrocarburi, C ₁₆₋₃₂ , ricchi di aromatici, distillato naftenico estratto con solvente; olio base — non specificato	649-509-00-5	305-972-2	95371-05-4	L
Idrocarburi, C ₃₇₋₆₈ , residui della distillazione sotto vuoto decerati deasfaltati idrottrattati; olio base — non specificato	649-510-00-0	305-974-3	95371-07-6	L
Idrocarburi, C ₃₇₋₆₅ , residui della distillazione sotto vuoto idrottrattati deasfaltati; olio base — non specificato	649-511-00-6	305-975-9	95371-08-7	L
Distillati (petrolio), frazione leggera idrocrackizzata raffinata con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta mediante trattamento con solvente di distillato da distillati di petrolio idrocrackizzato. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₈ -C ₂₇ e con un intervallo di ebollizione 370°C—450°C ca.)	649-512-00-1	307-010-7	97488-73-8	L
Distillati (petrolio), frazione pesante idrogenata raffinata con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta mediante trattamento con solvente di distillato di petrolio idrogenato. Costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₉ -C ₄₀ e con un intervallo di ebollizione 390°C—550°C ca.)	649-513-00-7	307-011-2	97488-74-9	L
Olii lubrificanti (petrolio), C ₁₈₋₂₇ , idrocrackizzati decerati con solvente; olio base — non specificato	649-514-00-2	307-034-8	97488-95-4	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Idrocarburi, C ₁₇₋₃₀ , residuo della distillazione atmosferica deasfaltato con solvente idrotrattato, frazioni leggere della distillazione; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come prime frazioni della distillazione sotto vuoto di effluenti dal trattamento di un residuo corto deasfaltato con solvente con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₇ -C ₃₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 300°C—400°C ca. Produce un olio finito avente viscosità di 4 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 100°C ca.)	649-515-00-8	307-661-7	97675-87-1	L
Idrocarburi, C ₁₇₋₄₀ , residuo della distillazione idrotrattato deasfaltato con solvente, frazioni leggere della distillazione sotto vuoto; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come prime frazioni della distillazione sotto vuoto di effluenti dall'idrotrattamento catalitico di un residuo corto deasfaltato con solvente avente viscosità di 8 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 100 °C ca. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₇ -C ₄₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 300 °C-500 °C ca.)	649-516-00-3	307-755-8	97722-06-0	L
Idrocarburi, C ₁₃₋₂₇ , naftenici leggeri estratti con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione degli aromatici da un distillato naftenico leggero avente viscosità di 9,5 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40 °C. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₃ -C ₂₇ e punto di ebollizione nell'intervallo 240 °C_400 °C ca.)	649-517-00-9	307-758-4	97722-09-3	L
Idrocarburi, C ₁₄₋₂₉ , naftenici leggeri estratti con solvente; olio base — non specificato (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione degli aromatici da un distillato naftenico leggero avente viscosità di 16 10 ⁻⁶ m ² ·s ⁻¹ a 40 °C. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₄ -C ₂₉ e punto di ebollizione nell'intervallo 250 °C-425 °C ca.)	649-518-00-4	307-760-5	97722-10-6	L
Idrocarburi, C ₂₇₋₄₂ , dearomatizzati; olio base — non specificato	649-519-00-X	308-131-8	97862-81-2	L
Idrocarburi, C ₁₇₋₃₀ , distillati idrotrattati, frazioni leggere della distillazione; olio base — non specificato	649-520-00-5	308-132-3	97862-82-3	L
Idrocarburi, C ₂₇₋₄₅ , distillazione naftenica sotto vuoto; olio base — non specificato	649-521-00-0	308-133-9	97862-83-4	L
Idrocarburi, C ₂₇₋₄₅ , dearomatizzati; olio base — non specificato	649-522-00-6	308-287-7	97926-68-6	L
Idrocarburi, C ₂₀₋₅₈ , idrotrattati; olio base — non specificato	649-523-00-1	308-289-8	97926-70-0	L
Idrocarburi, C ₂₇₋₄₂ , naftenici; olio base — non specificato	649-524-00-7	308-290-3	97926-71-1	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Olii residui (petrolio), decerati con solvente trattati con carbone; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di olii residui di petrolio decerati con solvente con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze)</p>	649-525-00-2	309-710-8	100684-37-5	L
<p>Olii residui (petrolio), decerati con solvente trattati con argilla; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per trattamento di olii residui di petrolio decerati con solvente con terra sbiancante per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze)</p>	649-526-00-8	309-711-3	100684-38-6	L
<p>Olii lubrificanti (petrolio), C₂₅, estratti con solvente, deasfaltati, decerati, idrogenati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione con solvente e idrogenazione di residui della distillazione sotto vuoto. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente maggiore di C₂₅ e produce un olio finito con viscosità dell'ordine di grandezza da 32 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 37 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 100 °C.)</p>	649-527-00-3	309-874-0	101316-69-2	L
<p>Olii lubrificanti (petrolio), C₁₇₋₃₂, estratti con solvente, decerati, idrogenati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione con solvente e idrogenazione di residui della distillazione atmosferica. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₇-C₃₂ e produce un olio finito con viscosità dell'ordine di grandezza da 17 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 23 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-528-00-9	309-875-6	101316-70-5	L
<p>Olii lubrificanti (petrolio), C₂₀₋₃₅, estratti con solvente, decerati, idrogenati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione con solvente e idrogenazione di residui della distillazione atmosferica. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₃₅, e produce un olio finito con viscosità dell'ordine di grandezza da 37 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 44 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-529-00-4	309-876-1	101316-71-6	L
<p>Olii lubrificanti (petrolio), C₂₄₋₅₀, estratti con solvente, decerati, idrogenati; olio base — non specificato</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione con solvente e idrogenazione di residui della distillazione atmosferica. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₄-C₅₀ e produce un olio finito con viscosità dell'ordine di grandezza da 16 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 75 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-530-00-X	309-877-7	101316-72-7	L
<p>Estratti (petrolio), con solvente, da distillato naftenico pesante, concentrato in aromatici; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(concentrato di aromatici prodotto per aggiunta di acqua ad un estratto con solvente di distillato naftenico pesante ed al solvente di estrazione)</p>	649-531-00-5	272-175-3	68783-00-6	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Estratti (petrolio), con solvente, da distillato paraffinico pesante raffinato con solvente; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come estratto dalla riestrazione di un distillato paraffinico pesante raffinato con solvente. È costituita da idrocarburi saturi e aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀)</p>	649-532-00-0	272-180-0	68783-04-0	L
<p>Estratti (petrolio), distillati paraffinici pesanti, deasfaltati con solvente; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come estratto da una estrazione con solvente di distillato paraffinico pesante)</p>	649-533-00-6	272-342-0	68814-89-1	L
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato naftenico pesante, idrotrattato; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta trattando un distillato naftenico pesante di un estratto con solventi con idrogeno in presenza di un catalizzatore. Costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀ e produce un olio finito di almeno 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-534-00-1	292-631-5	90641-07-9	L
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato paraffinico pesante, idrotrattati; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta trattando un estratto solvente di distillato paraffinico pesante con idrogeno in presenza di un catalizzatore. Costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₁-C₃₃ e con punto di ebollizione nell'intervallo 350 °C-480 °C ca.)</p>	649-535-00-7	292-632-0	90641-08-0	L
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato paraffinico leggero, idrotrattati; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi prodotta trattando un estratto solvente di distillato paraffinico leggero con idrogeno in presenza di un catalizzatore. Costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₇-C₂₆ e con punto di ebollizione nell'intervallo 280 °C-400 °C)</p>	649-536-00-2	292-633-6	90641-09-1	L
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato paraffinico leggero idrotrattato; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come estratto dall'estrazione con solvente distillato solvente di testa intermedio paraffinico che viene trattato con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita prevalentemente da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₆-C₃₆)</p>	649-537-00-8	295-335-4	91995-73-2	L
<p>Estratti (petrolio), solvente di distillato naftenico leggero, idrodesolforato; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta dal trattamento dell'estratto, ottenuto da un processo di estrazione con solvente, con idrogeno in presenza di un catalizzatore in condizioni atte prevalentemente a rimuovere i composti solforati. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₃₀. Questa corrente contiene probabilmente più del 5% in peso di idrocarburi aromatici condensati da 4 a 6 elementi)</p>	649-538-00-3	295-338-0	91995-75-4	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato paraffinico leggero, trattati con acido; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione della distillazione di un estratto dall'estrazione con solvente di distillati paraffinici leggeri di petrolio di testa e che viene sottoposta a raffinazione con acido solforico. È costituita da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₆-C₃₂)</p>	649-539-00-9	295-339-6	91995-76-5	L
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato paraffinico leggero; idrodesolforati; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta mediante estrazione con solvente di un distillato paraffinico leggero e trattata con idrogeno per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato che viene eliminato. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₄₀ e produce un olio finito con viscosità maggiore di 10⁻⁵ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-540-00-4	295-340-1	91995-77-6	L
<p>Estratti (petrolio), solvente gasolio leggero sotto vuoto, idrottrattati; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione con solvente da un gasolio di petrolio leggero sotto vuoto e trattata con idrogeno in presenza di un catalizzatore. È costituita da idrocarburi con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₃-C₃₀)</p>	649-541-00-X	295-342-2	91995-79-8	L
<p>Estratti (petrolio), distillato solvente paraffinico pesante, trattati con argilla; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi risultante dal trattamento di una frazione di petrolio con argilla naturale o modificata in un processo sia di contatto che di percolazione per eliminare la quantità in traccia di composti polari ed impurezze presenti. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con un numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂₀-C₅₀. Questa corrente contiene probabilmente il 5% o più di idrocarburi aromatici con un numero di anelli da 4 a 6)</p>	649-542-00-5	296-437-1	92704-08-0	L
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato naftenico pesante, idrodesolforato; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da uno stock di petrolio per trattamento con idrogeno per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato che viene eliminato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₅₀ e produce un olio finito con viscosità superiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-543-00-0	297-827-4	93763-10-1	L
<p>Estratti (petrolio), solvente distillato paraffinico pesante decerato con solvente, idrodesolforato; estratto aromatico distillato (trattato)</p> <p>(combinazione complessa di idrocarburi ottenuta da uno stock di petrolio decerato con solvente per trattamento con idrogeno per trasformare lo zolfo organico in idrogeno solforato che viene eliminato. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁₅-C₅₀ e produce un olio finito con viscosità superiore a 19 10⁻⁶ m²·s⁻¹ a 40 °C.)</p>	649-544-00-6	297-829-5	93763-11-2	L

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Estratti (petrolio), distillato paraffinico leggero solvente, trattato con carbone; estratto aromatico distillato (trattato) (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione della distillazione di un estratto recuperato per estrazione con solvente di distillato di testa paraffinico leggero di petrolio trattato con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₆ -C ₃₂)	649-545-00-1	309-672-2	100684-02-4	L
Estratti (petrolio), solvente distillato paraffinico leggero trattato con argilla; estratto aromatico distillato (trattato) (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione della distillazione di un estratto recuperato per estrazione con solventi di distillato di testa paraffinico leggero di petrolio trattato con terra sbiancante per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₆ -C ₃₂)	649-546-00-7	309-673-8	100684-03-5	L
Estratti (petrolio), leggeri sotto vuoto, gasolio solvente, trattati con carbone; estratto aromatico distillato (trattato) (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione con solvente di gasolio leggero di petrolio sotto vuoto trattato con carbone attivo per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₃ -C ₃₀)	649-547-00-2	309-674-3	100684-04-6	L
Estratti (petrolio), gasolio leggero sotto vuoto solvente, trattato con argilla; estratto aromatico distillato (trattato) (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta per estrazione con solvente di gasoli leggeri di petrolio sotto vuoto trattati con terra sbiancante per eliminare costituenti polari in tracce ed impurezze. È costituita prevalentemente da idrocarburi aromatici con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₁₃ -C ₃₀)	649-548-00-8	309-675-9	100684-05-7	L
Olio di trasudamento (petrolio); olio di trasudamento (combinazione complessa di idrocarburi ottenuta come frazione oleosa da un processo di deoliatura con solvente o di essudamento della cera. È prevalentemente costituita da idrocarburi a catena ramificata con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C ₂₀ -C ₃₀)	649-549-00-3	265-171-8	64742-67-2	L
Olio da residuo di fondo (petrolio), idrotrattato; olio di trasudamento	649-550-00-9	295-394-6	92045-12-0	L
Fibre ceramiche refrattarie; fibre per scopi speciali, escluse quelle espressamente indicate nell'allegato I della direttiva 67/548/CEE; [fibre artificiali vetrose (silicati) che presentano un'orientazione casuale e un tenore di ossidi alcalini e ossidi alcalino-terrosi (Na ₂ O + K ₂ O + CaO + MgO + BaO) inferiore o pari al 18 % in peso]	650-017-00-8			R

Appendice 3

Punto 29 — Sostanze mutagene: categoria 1

—

Appendice 4

Punto 29 — Sostanze mutagene: categoria 2

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Esametilfosforo triamide	015-106-00-2	211-653-8	680-31-9	
Dietilsolfato	016-027-00-6	200-589-6	64-67-5	
Potassio bicromato	024-002-00-6	231-906-6	7778-50-9	
Ammonio bicromato	024-003-00-1	232-143-1	7789-09-5	
Sodio bicromato	024-004-00-7	234-190-3	10588-01-9	
Sodio bicromato biidrato	024-004-01-4	234-190-3	7789-12-0	
Cromile cloruro	024-005-00-2	239-056-8	14977-61-8	
Potassio cromato	024-006-00-8	232-140-5	7789-00-6	
Cromato di sodio	024-018-00-3	231-889-5	7775-11-3	E
Fluoruro di cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Cloruro di cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Butano [contenente ≥ 0,1% di butadiene (203-450-8)] [1] Isobutano [contenente ≥ 0,1% di butadiene (203-450-8)] [2]	601-004-01-8	203-448-7 [1] 20-857-2 [2]	106-97-8 [1] 75-28-5 [2]	C, S
1,3-Butadiene; buta-1,3-diene	601-013-00-X	203-450-8	106-99-0	D
Benzo[a]pirene; benzo[d,e,f]crisene	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
1,2-Dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
Ossido di etilene; ossirano	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8	
Ossido di propilene; 1,2-epossipropano; metilossirano	603-055-00-4	200-879-2	75-56-9	E
2,2'-Biossirano (diossido di butadiene); (1,2:3,4-diepossibutano)	603-060-00-1	215-979-1	1464-53-5	
Acrilamidometossiacetato di metile (contenente ≥ 0,1% acrilammide)	607-190-00-X	401-890-7	77402-03-0	
Acrilamidoglicolato di metile (contenente ≥ 0,1% acrilammide)	607-210-00-7	403-230-3	77402-05-2	
Etilenimina; aziridina	613-001-00-1	205-793-9	151-56-4	
1,3,5-Tris(ossiranilmetil)-1,3,5-triazin-2,4,6(1H, 3H, 5H)-trione; TGIC	615-021-00-6	219-514-3	2451-62-9	
Acrilamide	616-003-00-0	201-173-7	79-06-1	
1,3,5-Tris-[(2S e 2R)-2,3-epossipropil]-1,3,5-triazin-2,4,6-(1H,3H,5H)-trione	616-091-00-0	423-400-0	59653-74-6	E

Appendice 5

Punto 30 — Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 1

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
Ossido di carbonio	006-001-00-2	211-128-3	630-08-0	
Piombo esafluosilicato	009-014-00-1	247-278-1	25808-74-6	
Composti del piombo, esclusi quelli espressamente indicati in questo allegato	082-001-00-6			
Piomboalchili	082-002-00-1			
Azoturo di piombo; piombo azoturo	082-003-00-7	236-542-1	13424-46-9	
Cromato di piombo	082-004-00-2	231-846-0	7758-97-6	
Acetato di piombo, basico	082-005-00-8	206-104-4	301-04-2	
Bis(ortofosfato) di tripiombo	082-006-00-3	231-205-5	7446-27-7	
Acetato di piombo, basico	082-007-00-9	215-630-3	1335-32-6	
Metansolfonato di piombo(II)	082-008-00-4	401-750-5	17570-76-2	
Giallo di piombo solfocromato; (questa sostanza è identificata nel Colour Index dal Colour Index Constitution Number, C.I.77603)	082-009-00-X	215-693-7	1344-37-2	
Piombo cromato molibdato solfato rosso; (questa sostanza è identificata nel Colour Index dal Colour Index Constitution Number, C.I.77605)	082-010-00-5	235-759-9	12656-85-8	
Idrogenoarsenato di piombo	082-011-00-0	232-064-2	7784-40-9	
1,2-Dibromo-3-cloropropano	602-021-00-6	202-479-3	96-12-8	
2-Bromopropano	602-085-00-5	200-855-1	75-26-3	E
Warfarin; 4-idrossi-3-(3-oxo-1-fenil-butil)-cumarina	607-056-00-0	201-377-6	81-81-2	
2,4,6-Trinitroresorcinato di piombo	609-019-00-4	239-290-0	15245-44-0	

Appendice 6

Punto 30 — Sostanze tossiche per la riproduzione: categoria 2

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
6-(2-Chloroetil)-6(2-metossietossi)-2,5,7,10-tetraossa-6-silaundecano; etacelasil	014-014-00-X	253-704-7	37894-46-5	
Flusilazolo (ISO); bis(4-fluorofenil)-(metil)-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-silano	014-017-00-6	—	85509-19-9	E
Miscela di: 4-[[bis-(4-fluorofenil)-metilsilil]-metil]-4H-1,2,4-triazolo; 1-[[bis-(4-fluorofenil)metil-silil]metil]-1H-1,2,4-triazolo	014-019-00-7	403-250-2	—	E
Nichel carbonile	028-001-00-1	236-669-2	13463-39-3	
Fluoruro di cadmio	048-006-00-2	232-222-0	7790-79-6	
Cloruro di cadmio	048-008-00-3	233-296-7	10108-64-2	
Benzo[a]pirene; benzo[d,e,f]crisene	601-032-00-3	200-028-5	50-32-8	
2-Metossietanolo; etilenglicol-monometil etero; metilglicol	603-011-00-4	203-713-7	109-86-4	
2-Etossietanolo; etilenglicol-monoetiletere, etilglicol	603-012-00-X	203-804-1	110-80-5	
2,3-Epossipropan-1-olo (glicidolo)	603-063-00-8	209-128-3	556-52-5	
2-Metossipropanolo	603-106-00-0	216-455-5	1589-47-5	
Bis(2-metossietil) etere	603-139-00-0	203-924-4	111-96-6	
R-2,3-epossi-1-propanolo	603-143-00-2	404-660-4	57044-25-4	E
4,4'-Isobutiletilidendifenolo; 2,2-bis (4'-idrossifenil)-4-metilpentano	604-024-00-8	401-720-1	6807-17-6	
2-Metossietil-acetato; acetato di etilenglicolmonometil etero; acetato di metilglicol	607-036-00-1	203-772-9	110-49-6	
2-Etossietil acetato; acetato di etilglicol; acetato di etilenglicolmonoetiletere	607-037-00-7	203-839-2	111-15-9	
3,5-Bis(1,1-dimetil-etil)-4-idrossifenil metil tio acetato di 2-etilese	607-203-00-9	279-452-8	80387-97-9	
Ftalato di bis(2-metossietile)	607-228-00-5	204-212-6	117-82-8	
Acetato di 2-metossipropile	607-251-00-0	274-724-2	70657-70-4	
Fluazifop-butile (ISO); butil(RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridilossi)fenossi]-propiona-to	607-304-00-8	274-125-6	69806-50-4	
Vinclozolin (ISO); N-3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-ossazolidin-2,4-dione	607-307-00-4	256-599-6	50471-44-8	
Acido metossiacetico	607-312-00-1	210-894-6	625-45-6	E
Bis(2-etiletil) ftalato; di-(2-etiletil) ftalato; DEHP	607-317-00-9	204-211-0	117-81-7	
Ftalato di dibutile; DBP	607-318-00-4	201-557-4	84-74-2	

Sostanze	Numero indice	Numero CE	Numero CAS	Note
(+/-) Tetraidrofurfuril (R)-2-[4-(6-clorochinossalin-2-ilossi)fenilossi]propionato	607-373-00-4	414-200-4	119738-06-6	E
Binapacril(ISO); 3-metilcrotonato di 2-sec-butil-4,6-dinitrofenile	609-024-00-1	207-612-9	485-31-4	
Dinoseb; 6-(1-metilpropil)-2,4-dinitrofenolo	609-025-00-7	201-861-7	88-85-7	
Sali ed esteri di dinoseb, esclusi quelli espressamente indicati in questo allegato	609-026-00-2			
Dinoterb; 2-terz-butil-4,6-dinitro-fenolo	609-030-00-4	215-813-8	1420-07-1	
Sali ed esteri di dinoterb	609-031-00-X			
Nitrofeni (ISO); ossido di 2,4-dicloro-fenile e 4-nitrofenile	609-040-00-9	217-406-0	1836-75-5	
Metil-ONN-azossimetile acetato; metilazossimetile acetato	611-004-00-2	209-765-7	592-62-1	
Tridemorfo (ISO) (2,6-dimetil-4-tridecilmorfolina)	613-020-00-5	246-347-3	24602-86-6	
Etilentiourea; imidazolidin-2-tione	613-039-00-9	202-506-9	96-45-7	
Cicloesimide	613-140-00-8	200-636-0	66-81-9	
Flumiossazina (ISO); N-(7-fluoro-3,4-diidro-3-osso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzossazin-6-il)cicloes-1-ene-1,2-dicarbossammide	613-166-00-X	–	103361-09-7	
(2RS,3RS)-3-(2-Clorofenil)-2-(4-fluorofenil)-[(1H-1,2,4-triazol-1-il)-metil]ossirano	613-175-00-9	406-850-2	106325-08-0	
N,N-dimetilformamide	616-001-00-X	200-679-5	68-12-2	
N, N-Dimetilacetammide	616-011-00-4	204-826-4	127-19-5	E
Formammide	616-052-00-8	200-842-0	75-12-7	
N-Metilacetammide	616-053-00-3	201-182-6	79-16-3	
N-Metilformammide	616-056-00-X	204-624-6	123-39-7	E

Appendice 7

Disposizioni particolari relative all'etichettatura degli articoli contenenti amianto

1. Gli articoli contenenti amianto o il loro imballaggio devono essere muniti dell'etichetta definita in prosieguo:
- l'etichetta conforme al modello sotto indicato deve avere almeno 5 cm di altezza (H) e 2,5 cm di larghezza;
 - essa è divisa in due parti:
 - la parte superiore ($h_1 = 40\% H$) contiene la lettera «a» in bianco su fondo nero;
 - la parte inferiore ($h_2 = 60\% H$) contiene il testo tipo in bianco e/o nero su fondo rosso, chiaramente leggibile;
 - se l'articolo contiene crocidolite, l'espressione «contiene amianto» del testo tipo deve essere sostituita dalla seguente: «contiene crocidolite/amianto blu».
- Gli Stati membri possono escludere dalla disposizione del primo comma gli articoli destinati ad essere immessi sul mercato nel proprio territorio. L'etichetta di tali articoli deve tuttavia comprendere l'iscrizione «contiene amianto»;
- se l'etichettatura è effettuata mediante una stampigliatura diretta sugli articoli, è sufficiente un solo colore che contrasti con quello del fondo.



2. L'etichetta di cui alla presente appendice deve essere apposta conformemente alle regole seguenti:
- su ciascuna unità consegnata, indipendentemente dalla sua dimensione;
 - se un articolo contiene elementi a base di amianto, è sufficiente che solo questi elementi rechino l'etichetta. Si può rinunciare all'etichettatura se, a causa delle dimensioni ridotte o di un imballaggio inadeguato, non è possibile apporre un'etichetta sull'elemento.

3. Etichettatura degli articoli contenenti amianto imballati
 - 3.1. Gli articoli contenenti amianto imballati devono recare sull'imballaggio un'etichettatura chiaramente leggibile e indelebile, comportante le seguenti indicazioni
 - a) il simbolo e l'indicazione dei relativi pericoli, a norma del presente allegato;
 - b) istruzioni di sicurezza da scegliersi in base alle indicazioni del presente allegato, qualora siano necessari per l'articolo di cui trattasi.Se sull'imballaggio sono apposte altre informazioni di sicurezza, queste non devono attenuare o contraddire le indicazioni di cui alle lettere a) e b).
 - 3.2. L'etichettatura prevista al punto 3.1 deve essere effettuata mediante:
 - un'etichetta saldamente apposta sull'imballaggio o
 - un'etichetta volante fermamente attaccata all'imballaggio o
 - stampa diretta sull'imballaggio.
 - 3.3. Gli articoli contenenti amianto e semplicemente ricoperti da un imballaggio in materia plastica o simile sono considerati articoli imballati e vanno etichettati a norma del punto 3.2. Allorché degli articoli siano tolti separatamente da tali imballaggi e immessi sul mercato non imballati, ciascuna delle più piccole unità consegnate deve essere accompagnata da un'avvertenza recante un'etichettatura conforme al punto 3.1.
 4. Etichettatura degli articoli contenenti amianto non imballati

Per quanto riguarda gli articoli non imballati contenenti amianto, l'etichettatura prevista al punto 3.1 deve essere effettuata mediante

 - un'etichetta saldamente apposta sull'articolo contenente amianto o
 - un'etichetta volante fermamente attaccata all'articolo o
 - stampa diretta sull'articolo,

oppure, ove non possano venire ragionevolmente applicati i procedimenti di cui sopra, a causa, per esempio, delle dimensioni ridotte dell'articolo, della sua inidoneità o di talune difficoltà tecniche, mediante un'avvertenza recante un'etichettatura conforme al punto 3.1.
 5. Fatte salve le disposizioni comunitarie previste in materia di sicurezza e di igiene sul luogo di lavoro, l'etichetta apposta sull'articolo che, nel contesto della sua utilizzazione, può essere trasformato o rilavorato, deve essere accompagnata dalle istruzioni di sicurezza adeguate all'articolo considerato, ed in particolare dalle seguenti:
 - lavorare possibilmente all'aperto o in locale aerato;
 - utilizzare di preferenza utensili a mano o utensili a bassa velocità provvisti se necessario di un dispositivo adeguato per raccogliere la polvere. Allorché sia necessario l'impiego di utensili ad alta velocità, questi dovrebbero sempre essere provvisti di tali dispositivi;
 - se possibile, inumidire prima di tagliare o forare;
 - inumidire la polvere, metterla in un recipiente ben chiuso ed eliminarla in condizioni di sicurezza.
 6. L'etichettatura di un articolo per uso domestico, cui non si applichi il punto 5, che durante l'impiego possa liberare fibre d'amianto, deve, se necessario, recare la seguente istruzione di sicurezza: «Sostituire in caso di usura»
 7. L'etichettatura degli articoli contenenti amianto deve essere effettuata nella(e) lingua(e) ufficiale(i) degli Stati membri in cui l'articolo è commercializzato.
-

Appendice 8

Punto 43 — Coloranti azoici

Elenco delle ammine aromatiche

	Numero CAS	Numero indice	Numero CE	Sostanza
1	92-67-1	612-072-00-6	202-177-1	Bifenil-4-ammina 4-amminobifenile xenilammina
2	92-87-5	612-042-00-2	202-199-1	Benzidina
3	95-69-2		202-441-6	4-cloro-o-toluidina
4	91-59-8	612-022-00-3	202-080-4	2-naftilammina
5	97-56-3	611-006-00-3	202-591-2	o-ammino-azotoluene 4-ammino-2',3-dimetilazobenzene 4-o-tolilazo-o-toluidina
6	99-55-8		202-765-8	5-nitro-o-toluidina
7	106-47-8	612-137-00-9	203-401-0	4-cloroanilina
8	615-05-4		210-406-1	4-metossi-m-fenilenediammina
9	101-77-9	612-051-00-1	202-974-4	4,4'-metilenedianilina 4,4'-diamminodifenilmeta-no
10	91-94-1	612-068-00-4	202-109-0	3,3'-diclorobenzidina 3,3'-diclorobifenil-4,4'-ilenediammina
11	119-90-4	612-036-00-X	204-355-4	3,3'-dimetossibenzidina o-dianisidina
12	119-93-7	612-041-00-7	204-358-0	3,3'-dimetilbenzidina 4,4'-bi-o-toluidina
13	838-88-0	612-085-00-7	212-658-8	4,4'-metilenedi-o-toluidina
14	120-71-8		204-419-1	6-metossi-m-toluidina p-cresidina
15	101-14-4	612-078-00-9	202-918-9	4,4'-metilene-bis-(2-cloro-anilina) 2,2'-dicloro-4,4'-metilene-dianilina
16	101-80-4		202-977-0	4,4'-ossidianilina
17	139-65-1		205-370-9	4,4'-tiodianilina
18	95-53-4	612-091-00-X	202-429-0	o-toluidina 2-amminotoluene
19	95-80-7	612-099-00-3	202-453-1	4-metil-m-fenilenediammina
20	137-17-7		205-282-0	2,4,5-trimetilanilina
21	90-04-0	612-035-00-4	201-963-1	o-anisidina 2-metossianilina
22	60-09-3	611-008-00-4	200-453-6	4-amino azobenzene

Appendice 9

Punto 43 — Coloranti azoici

Elenco dei coloranti azoici

	Numero CAS	Numero Indice	Numero CE	Sostanza
1	Non attribuito Componente 1: CAS n.: 118685-33-9 $C_{39}H_{23}ClCrN_7O_{12}S_2Na$ Componente 2: $C_{46}H_{30}CrN_{10}O_{20}S_2 \cdot 3Na$	611-070-00-2	405-665-4	Miscela di: disodio (6-(4-anisidino)-3-solfonato-2-(3,5-dinitro-2-ossidofenilazo)-1-naftolato)(1-(5-cloro-2-ossidofenilazo)-2-naftolato)cromato(1-); trisodio bis(6-(4-anisidino)-3-solfonato-2-(3,5-dinitro-2-ossidofenilazo)-1-naftolato)cromato(1-)

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 5 novembre 2003, la Commissione ha presentato una proposta di regolamento concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio per adattarla al regolamento REACH. La proposta è basata sull'articolo 95 del trattato CE.
2. Il Comitato economico e sociale ha reso il suo parere il 31 marzo 2004. ⁽¹⁾
3. Il Parlamento europeo ha reso il suo parere in prima lettura il 17 novembre 2005.
4. Il 13 dicembre 2005, il Consiglio ha raggiunto all'unanimità un accordo politico su un testo di compromesso in vista dell'adozione della posizione comune.
5. Il Consiglio ha adottato la posizione comune in conformità dell'articolo 251 del trattato CE il 27 giugno 2006.

II. FINALITÀ

Tenuto conto della notevole carenza nella conoscenza delle sostanze chimiche, che è stata considerata una delle principali debolezze dell'attuale politica in materia di sostanze chimiche dell'UE, la proposta riguardante «REACH» mira ad assicurare un equilibrio tra la protezione della salute umana e dell'ambiente e il relativo impatto sulla competitività, in particolare delle PMI, nonché a semplificare i processi amministrativi e ad utilizzare efficacemente le scarse risorse.

Più in particolare, alcuni dei principali obiettivi del nuovo sistema sono i seguenti:

- istituzione di un sistema di registrazione coerente progettato per fornire informazioni di base sulla pericolosità e i rischi delle sostanze nuove o esistenti fabbricate o importate nell'UE;
- inversione dell'onere della prova, trasferita dalle autorità degli Stati membri alle aziende produttrici/importatrici che avranno la responsabilità di dimostrare che le sostanze possono essere utilizzate in modo sicuro;
- responsabilità degli utilizzatori a valle di fornire informazioni sugli usi e sulle relative misure di gestione dei rischi riferiti alle sostanze;
- mantenimento dell'attuale sistema di restrizione e introduzione, in quanto nuovo strumento, di una procedura di autorizzazione per le sostanze più pericolose;
- maggiore trasparenza e apertura nei confronti del pubblico consentendo un accesso più agevole alle informazioni pertinenti sulle sostanze chimiche;
- istituzione di un'entità centrale per facilitare l'amministrazione di REACH e assicurare che il sistema sia applicato in maniera armoniosa su tutto il territorio dell'UE.

III. POSIZIONE COMUNE

Tenuto conto dei summenzionati obiettivi e della struttura complessa dell'industria chimica e della sua catena di approvvigionamento, il Consiglio ha raggiunto un accordo su un testo che mira ad assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, limitando nel contempo gli oneri amministrativi e i costi a carico dell'industria europea al fine di mantenerne la competitività e la capacità innovativa.

Il testo della proposta è stato notevolmente rimaneggiato nel corso delle discussioni tenutesi in sede di Consiglio negli ultimi due anni. Nel corso di questo processo le Presidenze del Consiglio hanno avuto contatti frequenti con il Parlamento europeo, che hanno portato ad una sostanziale convergenza di vedute tra le due istituzioni. Circa 200 emendamenti contenuti nel parere del Parlamento europeo in prima lettura sono stati così rispecchiati integralmente, parzialmente o in linea di principio nella posizione comune.

Tutte le modifiche apportate dal Consiglio alla proposta originale sono state accettate dalla Commissione.

⁽¹⁾ GU C 112 del 30.4.2004, pag. 92.

Considerando

In generale, la posizione comune è in linea con circa 20 emendamenti del Parlamento europeo, che rispecchiano l'approccio adottato per le disposizioni giuridiche (articoli e allegati).

La posizione comune inoltre accoglie quanto al principio taluni emendamenti:

per quanto concerne l'emendamento 11 (legato in parte agli emendamenti 59 e 364 relativi all'articolo 1, paragrafo 2) che introduce un «obbligo di diligenza» per i fabbricanti, gli importatori e gli utilizzatori a valle affinché le sostanze siano utilizzate o immesse sul mercato in modo tale da non arrecare danno alla salute umana o all'ambiente, il Consiglio ritiene che le disposizioni dell'articolo 1, quale modificato per precisare che le sostanze chimiche non debbono arrecare danno alla salute umana o all'ambiente, siano sufficienti.

Per quanto concerne gli emendamenti 3, 416 e 419 che si riferiscono alla competitività e alla capacità innovativa dell'industria chimica europea, nonché alla compatibilità del regolamento REACH con i requisiti dell'OMC, il Consiglio ritiene che REACH sia in linea con tutti gli obblighi dell'OMC e che debba esso stesso stimolare l'innovazione e in tal modo mantenere o migliorare la competitività. Inoltre il Consiglio ritiene che le disposizioni dell'articolo 1, quale modificato per precisare che uno degli scopi del regolamento è di assicurare la libera circolazione delle merci rafforzando nel contempo la competitività e l'innovazione, siano sufficienti.

In generale, diversi emendamenti inseriti nella posizione comune coprono il principio degli emendamenti 22 e 363, che mettono in rilievo la necessità di dedicare un'attenzione speciale alle piccole e medie imprese (PMI). Inoltre, il Consiglio ritiene necessario introdurre un nuovo considerando 8, per sottolineare l'esigenza di tener conto in modo particolare dell'impatto potenziale di REACH sulle PMI e di evitare ogni discriminazione nei loro confronti.

Altri emendamenti riguardanti i considerando non sono stati rispecchiati in quanto non compatibili con l'approccio adottato dal Consiglio nella sua posizione comune (Emendamenti 2, 5, 6, 7, 9, 12, 13, 15, 17, 23, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 90, 361 e 424).

Titolo I — Campo di applicazione e definizioni

Nella posizione comune, il Consiglio ha consolidato e chiarito il campo di applicazione del regolamento, precisando talune esenzioni (ad esempio per i rifiuti, le sostanze utilizzate in alimenti e mangimi e in determinati casi, gli interessi della difesa). Inoltre, le esenzioni dalla registrazione per singole sostanze elencate nell'allegato IV non sono state modificate (con una sola eccezione: l'aggiunta della pasta di cellulosa) ma saranno riesaminate dalla Commissione assieme agli allegati I e V, 12 mesi dopo l'entrata in vigore di REACH. Le categorie di esenzione dalla registrazione elencate all'allegato V sono state modificate, segnatamente in relazione alle sostanze naturali quali i minerali, concentrati di minerale, sostanze minerali e clinker. Le definizioni all'articolo 3 sono state adattate per tener conto dell'approccio adottato dal Consiglio nella sua posizione comune.

Alla luce di quanto precede, la posizione comune rispecchia integralmente, in linea di principio o parzialmente, gli emendamenti del Parlamento europeo come segue gli emendamenti 65, 68, 69, 74, 79, 372, 376, 377, 462riv, 463riv, 464riv, 465riv, 466riv, 469riv e 983.

Per quanto concerne l'emendamento 67 riguardante le leghe metalliche e la loro definizione in quanto preparati speciali, il Consiglio approva l'intenzione della Commissione, espressa in un nuovo considerando, di sviluppare orientamenti sulla valutazione dei preparati speciali, in stretta cooperazione con gli Stati membri e le parti interessate.

Gli emendamenti non in linea con l'approccio del Consiglio non sono rispecchiati nella posizione comune (emendamenti 59 e 364 (v. supra, considerando) 60, 66, 70, 71, 75, 76, 77, 78, 80, 82, 673 e 676).

Titolo II — Registrazione

Per includere i principali elementi della proposta una sostanza, una registrazione (OSOR), introdotta in occasione dell'esame da parte del Consiglio, sono state modificate le disposizioni che riguardano più dichiaranti per una stessa sostanza. La posizione comune prevede che tutti i fabbricanti o importatori di una stessa sostanza presentino congiuntamente talune parti del fascicolo di registrazione. Tuttavia, sono state previste specifiche possibilità di esonero da tale obbligo in caso di divergenze di opinione tra dichiaranti sulla selezione dei dati, qualora una presentazione congiunta implichi costi sproporzionati o uno scambio d'informazioni commerciali riservate.

Le sostanze rilasciate intenzionalmente dagli articoli sono in linea di principio trattate come tutte le altre sostanze e registrate conformemente ai periodi riguardanti il regime transitorio, ossia 3, 6 e 11 anni. Inoltre, i produttori e gli importatori di articoli notificano le sostanze che soddisfano i criteri per l'autorizzazione se sono contenute in tali articoli in quantitativi che superano un determinato livello e se non si può escludere l'esposizione dell'essere umano o dell'ambiente alla sostanza durante l'intero ciclo di vita dell'articolo.

Qualora l'Agenzia ritenga che ci siano motivi per sospettare che una sostanza sia rilasciata dagli articoli e che tale rilascio presenti un rischio per la salute umana o per l'ambiente, può adottare decisioni che prescrivano ai produttori o agli importatori di articoli di presentare una registrazione.

Circa le informazioni da comunicare al momento della registrazione, i dichiaranti dovrebbero poter applicare su base volontaria le categorie di uso e di esposizione. L'assicurazione della qualità del fascicolo di registrazione da parte di un consulente tecnico scelto dal dichiarante per la sua esperienza in materia potrebbe avvenire su base volontaria.

Le informazioni comunicate in funzione del tonnellaggio debbono essere le seguenti:

- sostanze in quantitativi ridotti, soggette ad un regime transitorio (fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate per fabbricante o importatore all'anno): allorché una sostanza soggetta ad un regime transitorio, in questa fascia di tonnellaggio, risponde a criteri semplici in base ai quali risulta essere potenzialmente problematica, il dichiarante deve fornire tutte le informazioni di cui all'allegato VII. Negli altri casi dovrebbero essere comunicate soltanto le informazioni fisicochimiche specificate nella sezione 5 dell'allegato VII, insieme con le informazioni di cui dispone il dichiarante.

I criteri di cui sopra sono fissati nell'allegato III. Essi devono essere chiari, di semplice applicazione per l'industria e essere connessi alle informazioni disponibili sulle proprietà, gli usi e l'esposizione probabile di una sostanza.

Poiché l'allegato VII si applicherà soltanto ad un numero ristretto di sostanze in questa fascia di tonnellaggio, la posizione comune comprende prescrizioni supplementari in materia di informazioni in relazione alla tossicità acuta, alla biodegradazione e alla tossicità algale.

I dichiaranti di tutte le sostanze non soggette ad un regime transitorio dovrebbero fornire tutte le informazioni di cui all'allegato VII.

- Per quanto concerne l'allegato VIII è proposta una sola prova per la tossicità per la riproduzione (prescrizioni supplementari in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate per fabbricante o importatore all'anno).
- Non sono state apportate modifiche significative agli allegati IX e X (prescrizioni supplementari in materia di informazioni standard per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori rispettivamente a 100 e 1000 tonnellate per fabbricante o importatore all'anno). La Commissione adotta, entro 18 mesi dall'entrata in vigore, i criteri che definiscono ciò che costituisce una giustificazione adeguata dell'omissione di determinati test di cui agli allegati VIII-X sulla base degli scenari di esposizione descritti nella relazione sulla sicurezza chimica.

Per quanto concerne le sostanze soggette ad un regime transitorio, la posizione comune prevede l'inclusione nella fase preliminare di registrazione di sostanze che sono potenzialmente persistenti, bioaccumulanti e tossiche (PBT) in base agli attuali criteri di classificazione e che sono fabbricate o importate in quantitativi superiori a 100 tonnellate per fabbricante o importatore all'anno.

In generale, il Consiglio ha cercato di prevedere un sistema di registrazione attuabile e meno oneroso, assicurando nel contempo che l'industria fornisca informazioni sufficienti per consentire l'uso sicuro di una sostanza e che le informazioni siano messe a disposizione delle autorità e degli utilizzatori a valle.

In linea con le summenzionate considerazioni la posizione comune rispecchia integralmente, in linea di principio o parzialmente i seguenti emendamenti: 88, 89, 97, 99, 104, 108, 112, 116, 117, 118, 119, 373, 380, 381, 382, 386, 387 e 436.

La posizione comune non accoglie taluni emendamenti in quanto non conformi all'approccio di cui sopra (emendamenti 90, 96, 105, 106, 110, 113, 114, 121, 374, 375, 422, 469 riv, 433, 549, 575riv, 584, 593, 594, 595, 596, 611 e 960).

Più specificamente, per quanto concerne gli emendamenti 96, 106, 108 e 549 che mirano a ridurre il numero di esperimenti sugli animali, il Consiglio, pur condividendo pienamente l'obiettivo espresso in questi emendamenti, ritiene che esso sia preso in considerazione nel quadro dell'articolo 13, paragrafo 2, che stabilisce che i metodi di prova saranno riveduti opportunamente per mettere a punto, ridurre o sostituire gli esperimenti sugli animali. Questo principio è anche affermato nel quadro della proposta OSOR e negli emendamenti connessi apportati al titolo III per quanto concerne la condivisione dei dati, che dovrebbero sfociare in una riduzione degli esperimenti effettuati su animali vertebrati.

Altri emendamenti, quali gli emendamenti 593, 594, 595 e 596 non sono stati accettati in quanto non sarebbe stato opportuno introdurre nel regolamento in questione disposizioni relative ai gruppi di società.

Infine, poiché il rischio dovuto all'esposizione è generalmente ritenuto relativamente basso e rappresenterebbe un onere troppo importante per le piccole e medie imprese (PMI), l'emendamento 110, che introdurrebbe la prescrizione di una valutazione della sicurezza chimica per tutte le sostanze soggette a registrazione, non è stato accolto.

Titolo III — Condivisione dei dati e disposizioni destinate ad evitare sperimentazioni superflue

La posizione comune prevede che sia fatto obbligo ai dichiaranti potenziali di condividere le informazioni ottenute mediante esperimenti effettuati su animali vertebrati. Le informazioni ottenute mediante esperimenti non effettuati su animali debbono essere condivise se richiesto da un altro dichiarante potenziale. In regola generale, la condivisione dei costi va concordata dai dichiaranti potenziali stessi in modo equo, proporzionato e non discriminatorio, in particolare in relazione alle PMI.

Per i casi in cui la ripartizione dei costi non può essere concordata dai dichiaranti potenziali, è inserita una disposizione chiara e univoca per fissare i costi equamente.

Per agevolare la condivisione dei dati, è stata introdotta una fase unica di registrazione preliminare che inizia 12 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento e finisce 18 mesi dopo l'entrata in vigore del regolamento.

Il fatto che 30 degli emendamenti adottati dal Parlamento europeo in prima lettura siano stati rispecchiati integralmente, in linea di principio o parzialmente, nella posizione comune (emendamenti 27, 123, 125, 126, 128, 130, 131, 132, 134, 136, 137, 138, 142, 143, 147, 148, 149, 151, 153, 154, 358, 367, 369riv, 370, 371, 379 e 384) dimostra che il Consiglio e il Parlamento europeo condividono gli stessi obiettivi, in particolare per quanto concerne la riduzione degli esperimenti sugli animali vertebrati e l'agevolazione della condivisione dei dati.

La posizione comune non riprende l'emendamento 383, secondo cui i sommari o sommari esaurienti di studi sarebbero comunicati gratuitamente soltanto 15 anni dopo la relativa presentazione nel quadro di una procedura di registrazione, dato che potrebbe rendere il costo globale di REACH più elevato e rappresentare un potenziale aumento dell'onere per l'industria, in particolare per le PMI.

La posizione comune non accoglie due emendamenti secondo cui i costi dovrebbero essere suddivisi proporzionalmente ai volumi di produzione (emendamenti 150 e 155).

Altri emendamenti non sono stati rispecchiati in quanto non conformi all'approccio adottato dal Consiglio (emendamenti 129, 135, 139, 140, 150, 152, 155, 156, 368, 383 e 385).

Titolo IV — Informazioni all'interno della catena di approvvigionamento

Il Consiglio ha incluso nella posizione comune una prescrizione supplementare riguardante le schede di dati di sicurezza che debbono essere fornite per le sostanze che sono persistenti, bioaccumulanti e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulanti e per taluni preparati che contengono tali sostanze. È stato chiarito il ruolo dei distributori nell'assicurare che le informazioni circolino in tutta la catena di approvvigionamento. Sono state apportate alcune modifiche all'allegato I (Disposizioni generali relative alla valutazione delle sostanze e all'elaborazione delle relazioni sulla sicurezza chimica) e all'allegato II (Guida alla compilazione delle schede di dati di sicurezza).

Alla luce di quanto sopra la maggior parte degli emendamenti adottati dal Parlamento europeo in prima lettura (emendamenti 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 366 e 710) sono rispecchiati nella posizione comune.

La posizione comune non include l'emendamento 365 secondo cui i produttori permetterebbero ai lavoratori di accedere alle informazioni fornite all'interno della catena di approvvigionamento, in quanto questa responsabilità incombe al datore di lavoro. L'emendamento 168, riguardante l'obbligo per un fornitore di concedere l'accesso alle informazioni sulle sostanze vendute, non è stato accolto in quanto una siffatta disposizione dovrebbe essere soggetta alle regole generali sulla comunicazione delle informazioni a monte e a valle della catena d'approvvigionamento.

Titolo V — Utilizzatori a valle

La posizione comune precisa il ruolo dei distributori e degli utilizzatori a valle nella catena d'approvvigionamento, soprattutto in relazione a come i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle dovrebbero reagire alle informazioni sugli usi identificati forniti dai distributori e/o dagli utilizzatori a valle. Analogamente all'emendamento 719, la posizione comune precisa inoltre che gli utilizzatori a valle possono partecipare ad un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze. Infine la posizione comune precisa i casi in cui gli utilizzatori a valle dovrebbero effettuare la valutazione della sicurezza chimica e preparare una relazione sulla sicurezza chimica, in particolare fissando una soglia minima di 1 tonnellata al di sotto della quale non è richiesta una relazione sulla sicurezza chimica. Infine, nella sua posizione comune il Consiglio ha deciso di sopprimere l'allegato I ter (Valutazione della sicurezza chimica per i preparati) dato che il metodo scientifico alla base di tale allegato è tuttora in fase di sviluppo.

Tenuto conto di quanto precede, la posizione comune non accoglie alcuni emendamenti adottati dal Parlamento europeo in prima lettura (emendamenti 169, 726). Per quanto riguarda l'emendamento 169, che introdurrebbe una procedura semplificata per le PMI, il Consiglio concorda sul fatto che l'onere che grava su questo gruppo di imprese debba essere alleggerito. Questo è chiaramente definito nel considerando 8 (si dovrebbe tenere in particolare considerazione l'impatto potenziale del regolamento REACH sulle PMI) e nel considerando 34 (orientamento), nell'articolo 73 (tasse ridotte per le PMI) e nell'articolo 76 (assistenza dell'Agenzia).

Titolo VI — Valutazione

Nella sua posizione comune il Consiglio ha optato per il seguente approccio:

- Per quanto riguarda la valutazione dei fascicoli, la responsabilità (sia per quanto riguarda il controllo delle proposte di sperimentazione che i controlli della conformità) è stata trasferita all'Agenzia. L'Agenzia potrà decidere il modo migliore per assolvere tali obblighi, compresa la possibilità di ricorrere a fonti esterne.

- Dovrebbe essere effettuato un numero minimo di controlli di conformità, fissato dalla legislazione al 5 % dei fascicoli ricevuti. Tali controlli dovrebbero concentrarsi (quantunque non esclusivamente) sui fascicoli nei quali si registra un disaccordo tra i dichiaranti della stessa sostanza, quando i fascicoli riguardano una sostanza che è elencata nel programma a rotazione a livello dell'UE per la valutazione, o nel caso delle sostanze della fascia di tonnellaggio 1-10 tonnellate, quando non sono state trasmesse tutte le informazioni di cui all'allegato VII.
- Per quanto riguarda la valutazione della sostanza, sarà elaborato un programma a rotazione unico a livello UE per la valutazione delle sostanze, preparato dall'Agenzia con il contributo degli Stati membri.
- L'Agenzia è tenuta a coordinare il processo di valutazione delle sostanze basandosi sulle autorità competenti degli Stati membri per realizzare le valutazioni, le quali possono eventualmente ricorrere a tal fine ad istituti specializzati.

In base all'approccio adottato, la posizione comune rispecchia integralmente, parzialmente o in linea di principio gli emendamenti 171, 174, 175, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 187, 188, 190, 191, 192, 193, 195, 196, 197, 199, 201, 205, 206, 207, 208, 209, 211, 213, 470riv, 729, 730, 733, 739, 744, 745 e 746.

La posizione comune non rispecchia gli emendamenti a norma dei quali l'intera responsabilità della valutazione della sostanza sarebbe conferita all'Agenzia (emendamenti 170, 202, 203, 742 e 743) sebbene sia stata orientata in maniera significativa in tale direzione. Conformemente a quanto affermato in precedenza, il Consiglio ritiene che la soluzione più praticabile sia quella di conferire all'Agenzia la responsabilità in materia di coordinamento del processo di valutazione delle sostanze, facendo riferimento alle autorità competenti degli Stati membri per la realizzazione delle valutazioni. In linea con tale approccio, il Consiglio appoggia il parere del Parlamento europeo secondo il quale all'Agenzia dovrebbe essere conferito un ruolo più importante nell'intero processo di valutazione, ad es. mediante l'elaborazione di criteri per la determinazione dell'ordine delle priorità delle sostanze e mediante la creazione del piano d'azione a rotazione a livello comunitario per le sostanze da valutare.

L'emendamento 177, concernente la consultazione obbligatoria del Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) prima di decidere in merito alla sperimentazione su animali, non è stato accolto direttamente nella posizione comune. Tuttavia l'articolo 13, paragrafo 2, a norma del quale i metodi di prova saranno eventualmente riesaminati per migliorare, ridurre o sostituire gli esperimenti su animali, va nella stessa direzione poiché l'ECVAM svolgerà un ruolo in tale attività.

Dal momento che non sono in linea con l'approccio adottato, la posizione comune non include i seguenti emendamenti: 173, 176, 186, 189, 194, 198, 200, 204, 205 e 212.

Titolo VII — Autorizzazione

Nella posizione comune del Consiglio sono stati inseriti vari emendamenti intesi a rafforzare l'autorizzazione assicurando nel contempo che le disposizioni siano applicabili.

Il campo d'applicazione dell'autorizzazione quale figura all'articolo 56, lettere da a) a e) della proposta della Commissione non è stato modificato. Tuttavia, in linea con l'emendamento 217, il testo dell'articolo 56, lettera f) è stato reso più chiaro.

Per migliorare la trasparenza e facilitare la programmazione nell'ambito dell'industria, l'Agenzia pubblicherà un elenco delle sostanze candidate che rispondono ai criteri di autorizzazione di cui all'articolo 56. L'elenco pubblicato indicherà inoltre le sostanze che figurano nel programma di lavoro dell'Agenzia ai fini dell'inclusione nell'allegato XIV. Le sostanze saranno identificate e figureranno nell'elenco dopo un periodo di consultazione pubblica, analogamente al parere espresso dal Parlamento europeo con l'introduzione degli allegati XIII bis e XIII ter (emendamento 215).

Le autorizzazioni saranno rilasciate se i rischi che l'uso di una sostanza comporta sono adeguatamente controllati o se risulta che i vantaggi socioeconomici prevalgono sui rischi che l'uso della sostanza comporta per la salute umana o per l'ambiente e se non esistono idonee sostanze o tecnologie alternative. È stato precisato che la via del controllo adeguato per il rilascio delle autorizzazioni non si applica a PBT, VPVB o alle sostanze che rispondono ai criteri di cui all'articolo 54, lettere a), b), c) e f), per le quali non è possibile stabilire una soglia conformemente alla sezione 6.4 dell'allegato I. È stato precisato anche che la Commissione riesaminerà l'allegato I entro dodici mesi dall'entrata in vigore del regolamento.

L'esistenza di una procedura di autorizzazione dovrebbe incoraggiare di per sé la sostituzione poiché per le sostanze meno nocive non sarebbe necessaria un'autorizzazione. Inoltre, per incoraggiare ulteriormente lo sviluppo di succedanei più sicuri, tutte le domande d'autorizzazione includeranno un'analisi delle alternative disponibili che prenda in considerazione i loro rischi e la fattibilità tecnica ed economica della sostituzione. Tutte le autorizzazioni, inoltre, formeranno oggetto di periodi di revisione di durata limitata e saranno di norma soggette, a un monitoraggio da parte del titolare dell'autorizzazione. La durata del periodo di revisione sarà stabilita caso per caso.

Per evitare la possibilità di elusioni, l'Agenzia esaminerà la necessità di prevedere negli articoli restrizioni a livello UE sull'uso di una sostanza al momento della sua inclusione nell'allegato XIV.

In linea con questo approccio, la posizione comune accoglie integralmente, parzialmente o in linea di principio gli emendamenti 215, 216, 217, 219, 223, 226, 227, 229, 235, 236, 237, 241, 242, 243, 245, 470riv, 471 e 568.

La posizione comune non accoglie gli emendamenti 214 e 232 che richiederebbero la sostituzione obbligatoria qualora fossero disponibili alternative adeguate. Allo scopo di salvaguardare la competitività dell'industria chimica europea proteggendo nel contempo la salute umana e l'ambiente, il Consiglio ritiene che le misure previste nella posizione comune forniscano una soluzione più equilibrata e fattibile.

In linea con questa filosofia, la posizione comune non rispecchia l'emendamento 221 riguardante il limite di cinque anni per il periodo di revisione relativo alle sostanze incluse nell'allegato XIV né la parte dell'emendamento 235 riguardante il limite di cinque anni per le autorizzazioni rilasciate.

In generale, un certo numero di emendamenti (218, 220, 222, 224, 225, 228, 230, 231, 232, 233, 234, 238, 239, 240, 244 e 246) non sono rispecchiati nella posizione comune in quanto ciò non sarebbe in linea con l'approccio adottato dal Consiglio.

Titolo VIII — Restrizioni

Il Consiglio ha previsto nella posizione comune un periodo transitorio dopo l'entrata in vigore di REACH per consentire agli Stati membri di aggiornare la vigente legislazione nazionale relativa alle attuali restrizioni sulla commercializzazione e l'uso di sostanze chimiche. Inoltre, sono state apportate precisazioni agli allegati XV (Fascicoli) e XVI (Analisi socio-economica).

In linea con questo approccio, la posizione comune rispecchia integralmente, parzialmente o in linea di principio gli emendamenti 247, 569, 570, 571, 572, 789 e 985.

Gli emendamenti 248 e 251 non sono rispecchiati nella posizione comune.

Titolo IX — Tasse e oneri

Il Consiglio ha introdotto un nuovo titolo in cui si precisa che le tasse e gli oneri da riscuotere ai sensi del regolamento saranno introdotti con un regolamento della Commissione. Il nuovo titolo contiene i principi riguardanti tali tasse ed oneri, compreso quello che una parte degli introiti dell'Agenzia sarà destinata alle autorità competenti degli Stati membri che effettuano lavori conformemente a REACH. Alle PMI si applicheranno sempre tasse più ridotte.

Titolo X — Agenzia

La posizione comune del Consiglio precisa questo titolo in vari punti, tra cui i seguenti:

- ciascuno Stato membro avrà un rappresentante nel consiglio di amministrazione;
- i procedimenti di ricorso sono stati precisati;
- è stato precisato che il regime linguistico dell'Agenzia è quello stabilito nel regolamento n. 1/58;
- per evitare qualsiasi ambiguità in relazione alla decisione 2004/97/CE del 13 dicembre 2003, in cui la sede dell'Agenzia è stata fissata a Helsinki, il Consiglio ha deciso di sopprimere il riferimento alla sede dell'Agenzia nel regolamento REACH (emendamento 291);
- l'Agenzia sarà finanziata attraverso i contributi a carico del bilancio comunitario, le tasse versate dall'industria e i contributi volontari degli Stati membri.

In linea con quanto sopra esposto, la posizione comune rispecchia integralmente, parzialmente o in linea di principio gli emendamenti 258, 259, 260, 261, 265, 266, 270, 285, 288, 291, 293, 294, 418, 796 e 801.

La posizione comune non ha accolto tutti gli emendamenti che prevedono che l'Agenzia sia responsabile della gestione di REACH (in particolare gli emendamenti 253, 256 e 795) né le parti degli emendamenti che danno risalto all'Agenzia in quanto principale autorità nel settore REACH (emendamenti 260, 261, 262, 263 e 796).

Nella posizione comune è stato attribuito all'Agenzia un ruolo più importante nell'intero processo di valutazione pur chiarendo che gli Stati membri dovrebbero effettuare le valutazioni delle sostanze.

Inoltre, gli emendamenti 267, 269, 360 e 1037 non sono stati accolti poiché non sarebbe opportuno associare direttamente o indirettamente il Parlamento europeo alla nomina dei membri del consiglio di amministrazione.

In generale, la posizione comune non accoglie i seguenti emendamenti: 252, 253, 254, 256, 257, 264, 267, 269, 271, 272, 273, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 286, 287, 288, 289, 290, 292, 295, 795 e 1037.

Titolo XI — Classificazione ed etichettatura

La posizione comune del Consiglio estende la possibilità di una classificazione e un'etichettatura armonizzate in tutta l'UE per altri punti finali oltre a quelli proposti dalla Commissione, in base ad una valutazione caso per caso.

In attesa della proposta della Commissione su un sistema globale armonizzato per la classificazione e l'etichettatura dei prodotti chimici (GHS) e in linea con la proposta della Commissione su REACH, non è stato ritenuto opportuno accogliere gli emendamenti 295, 296, 472riv e 473riv.

Titolo XII — Informazioni

Questo titolo è stato modificato sostanzialmente per allineare le disposizioni al regolamento (CE) n. 1049/2001⁽¹⁾ relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

La posizione comune prevede che le norme dettagliate per l'accesso alle informazioni detenute dall'Agenzia (articolo 117) siano elaborate dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia conformemente alle disposizioni della convenzione di Aarhus e al regolamento (CE) n. 1049/2001.

In linea con quanto precede, la posizione comune rispecchia in linea di principio l'emendamento 297 stabilendo che gli Stati membri, l'Agenzia e la Commissione presentino ogni cinque anni una relazione sull'esperienza acquisita.

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

La posizione comune rispecchia inoltre in linea di principio l'emendamento 301 stabilendo che l'Agenzia pubblichi sul sito web le informazioni non riservate.

Per allineare al regolamento (CE) n. 1049/2001 le disposizioni sull'accesso ai documenti, è stata rispecchiata la sostanza degli emendamenti 304 e 814. Conformemente a tale approccio, non è stato ritenuto opportuno accogliere gli emendamenti 298, 300 e 808.

Titolo XIII — Autorità competenti

In linea con la sostanza dell'emendamento 305, è stato inserito nella posizione comune un chiarimento del testo in merito agli orientamenti su come informare il pubblico dei rischi che le sostanze comportano.

Il Consiglio ha inoltre introdotto la sostanza dell'emendamento 306 relativo ad un'assistenza e consulenza specifiche alle PMI. Secondo il Consiglio i servizi di assistenza tecnica degli Stati membri recherebbero notevoli vantaggi all'industria, in particolare alle PMI.

Titolo XIV — Applicazione

Sono stati inseriti nella posizione comune alcuni chiarimenti in merito al regime di sanzioni che dovrà essere stabilito dagli Stati membri.

La posizione comune non rispecchia gli emendamenti 307 e 816 che assegnano al forum nell'ambito dell'Agenzia il compito di elaborare orientamenti in materia di applicazione. Tuttavia, in linea con la proposta della Commissione, il forum definisce strategie di applicazione.

Analogamente all'emendamento 306, il Consiglio ritiene che per la sostanza l'emendamento 362 sia coperto dai servizi di assistenza tecnica degli Stati membri, che sarebbero di grande aiuto per le PMI. Questa disposizione è altresì rafforzata dal considerando 8 secondo cui si dovrebbe accordare particolare attenzione alle PMI.

La posizione comune non rispecchia gli emendamenti 817 e 818, in quanto gli Stati membri non reputano necessario implicare direttamente l'Agenzia nell'applicazione del regolamento e nell'elaborazione degli orientamenti sulle sanzioni da adottare in caso di sua violazione.

Titolo XV — Disposizioni transitorie e finali

La posizione rispecchia in linea di massima l'emendamento 309 secondo cui gli Stati membri hanno il diritto di mantenere misure più rigorose in materia di protezione dei lavoratori, della salute umana e dell'ambiente purché il settore non sia oggetto di armonizzazione nell'ambito del regolamento REACH.

Per quanto riguarda l'emendamento 822 sui preparativi per l'istituzione dell'Agenzia, la Commissione e il Consiglio si sono impegnati in una dichiarazione comune a fornire il sostegno necessario a tal fine. Il periodo transitorio per la creazione dell'Agenzia (e le successive modifiche connesse alla legislazione in vigore) è stato modificato conformemente all'intenzione espressa dalla Commissione di non esercitare le funzioni dell'Agenzia durante il periodo compreso tra l'entrata in vigore del regolamento e la sua istituzione.

La posizione comune accoglie la modifica redazionale proposta nell'emendamento 317.

Conformemente all'emendamento 573 (e agli emendamenti connessi di altri titoli), il Consiglio ritiene inoltre più opportuno non regolamentare gli inquinanti organici persistenti (POP) nell'ambito di REACH.

Poiché non sarebbero conformi all'impostazione della posizione comune, gli emendamenti 311, 312, 313, 314, 315, 316, 318, 474 e 823 non sono stati accolti.

Allegati

Nella posizione comune sono state introdotte le seguenti modifiche principali agli allegati:

- le esenzioni dalla registrazione per le singole sostanze elencate nell'allegato IV non sono state modificate (con l'unica eccezione della pasta di cellulosa che è stata aggiunta) ma saranno riesaminate dalla Commissione, insieme agli allegati I e V, 12 mesi dopo l'entrata in vigore di REACH;
- le categorie di esenzione dalla registrazione elencate nell'allegato V sono state modificate, segnatamente mediante l'aggiunta di sostanze naturali quali minerali, concentrati di minerali e clinker (cemento);
- i criteri di individuazione delle sostanze soggette a un regime transitorio in quantitativi ridotti (fabbricate o importate in quantitativi compresi tra 1 e 10 tonnellate per fabbricante o importatore all'anno) ai quali deve applicarsi l'intero allegato VII sono stati fissati nell'allegato III. Essi devono essere chiari e di semplice applicazione per l'industria e devono riguardare le informazioni disponibili sulle proprietà, gli usi e l'esposizione probabile di una sostanza;
- poiché l'allegato VII si applicherà soltanto ad un numero ristretto di sostanze soggette a un regime transitorio nella fascia di tonnellaggio compresa tra 1 e 10 tonnellate all'anno, il Consiglio ha incluso prescrizioni supplementari in materia di informazioni in relazione alla tossicità acuta, alla biodegradazione e alla tossicità algale;
- per quanto concerne l'allegato VIII (informazioni supplementari per le sostanze fabbricate o importate in quantitativi pari o superiori a 10 tonnellate per fabbricante o importatore all'anno) è prevista solo una prova per la tossicità per la riproduzione;
- per quanto concerne gli allegati IX e X non sono introdotte modifiche significative delle prescrizioni;
- in generale gli allegati da VI e XI includono altre modifiche tecniche;
- entro 18 mesi dall'entrata in vigore, la Commissione adotta criteri che definiscono ciò che costituisce una giustificazione sufficiente per rinunciare a talune prove di cui agli allegati VIII, IX e X sulla base dello o degli scenari d'esposizione elaborati nella relazione sulla sicurezza chimica;
- l'allegato X (metodi di prova) della proposta della Commissione è stato soppresso e i metodi di prova saranno inclusi in un regolamento separato che sarà adottato dalla Commissione.

Pertanto la posizione comune rispecchia integralmente, parzialmente o in linea di principio gli emendamenti 320, 388, 322, 323, 324, 327, 389, 390, 391, 392, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 475rev, 476rev, 477rev, 478rev, 660, 865 e 966.

La posizione comune non accoglie i seguenti emendamenti: 321, 328, 329, 337, 351, 393, 401, 574, 831 e 965.

Modifiche della direttiva 67/548/CEE del Consiglio — Sostanze pericolose

La posizione comune apporta alla direttiva 67/548/CEE alcune modifiche tecniche supplementari derivanti dagli emendamenti al regolamento REACH relativi al periodo di transizione previsto per la creazione dell'Agenzia.

In linea con l'approccio di cui al titolo XII (Informazioni) del regolamento REACH il Consiglio non ha ritenuto opportuno accogliere gli emendamenti 1, 2 e 3.

IV. CONCLUSIONE

Il Consiglio ritiene che la sua posizione comune, risultato di lunghi lavori preparatori e negoziati avviati dal 2003 e interamente sostenuta dalla Commissione, sia pienamente conforme ai vari obiettivi di REACH. Tale posizione cerca pertanto di istituire un sistema pratico ed efficace che rappresenti un buon equilibrio tra la protezione della salute umana e dell'ambiente e il mantenimento della competitività dell'industria europea.

A seguito dei frequenti contatti e degli scambi di opinioni tra le varie Presidenze del Consiglio e i principali responsabili del Parlamento europeo é emersa via via una notevole convergenza di opinioni tra le due istituzioni, adeguatamente rispecchiata nella posizione comune.

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 18

definita dal Consiglio il 27 giugno 2006

in vista dell'adozione della direttiva 2006/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. .../2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche

(2006/C 276 E/02)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Tenuto conto dell'adozione del regolamento (CE) n. .../2006 ⁽³⁾, la direttiva 67/548/CEE ⁽⁴⁾ dovrebbe essere adattata e le sue norme relative alla notifica e alla valutazione dei rischi delle sostanze chimiche dovrebbero essere soppresse,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 67/548/CEE è così modificata:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 1, sono soppresse le lettere a), b) e c);
- 2) all'articolo 2, paragrafo 1, sono soppresse le lettere c), d), f) e g);
- 3) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Articolo 3

Sperimentazione e valutazione delle proprietà delle sostanze

I test relativi alle sostanze realizzate nell'ambito della presente direttiva sono effettuati conformemente alle prescrizioni dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. .../2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e

⁽¹⁾ GU C 294 del 25.11.2005, pag. 38.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 17 novembre 2005 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 27 giugno 2006 e posizione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ GU L ...

⁽⁴⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/73/CE della Commissione (GU L 152 del 30.4.2004, pag. 1). Rettificata nella GU L 216 del 16.6.2004, pag. 3.

che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche (*).

^(*) GU L ...»;

4) l'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 1 il primo comma è sostituito dal seguente:

«Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari ad assicurare che le sostanze, in quanto tali o sotto forma di preparati, possano essere immesse sul mercato soltanto se sono state imballate ed etichettate a norma degli articoli da 22 a 25 della presente direttiva e dei criteri di cui all'allegato VI della presente direttiva e, per le sostanze registrate, in base alle informazioni ottenute mediante l'applicazione degli articoli 12 e 13 del regolamento (CE) n. .../2006, salvo se trattasi di preparati per i quali altre direttive prevedono disposizioni specifiche.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Le misure di cui al paragrafo 1, primo comma si applicano fino al momento dell'inserimento della sostanza nell'allegato I o sino al momento in cui è adottata, secondo la procedura di cui all'articolo 29, la decisione di non inserirla nello stesso allegato.»;

5) gli articoli da 7 a 15 sono soppresi;

6) l'articolo 16 è soppresso;

7) gli articoli da 17 a 20 sono soppresi;

8) l'articolo 27 è soppresso;

9) l'articolo 32 è sostituito dal seguente:

«Articolo 32

Riferimenti

I riferimenti agli allegati VIIA, VIIB, VIIC, VIID e VIII della presente direttiva sono da intendersi come riferimenti ai corrispondenti allegati VI, VII, VIII, IX, X e XI del regolamento (CE) n.../2006.»;

10) l'allegato V è soppresso;

11) l'allegato VI è così modificato:

a) ai punti 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5, 3.1.1, 3.1.5.1, 3.1.5.2, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2, 4.2.3.3, 5.1.3, 9.1.1.1, 9.1.1.2, 9.3 e 9.5 del presente allegato, le parole «allegato V» e «allegato V della presente direttiva» sono sostituite dalle parole «regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. .../2006»;

b) il punto 1.6.1, lettera a), è sostituito dal seguente:

«a) per le sostanze per le quali occorre fornire le informazioni specificate negli allegati VI, VII e VIII del regolamento (CE) n. .../2006, la maggior parte dei dati necessari per la classificazione e l'etichettatura è contenuta nel fascicolo di base. Tale classificazione ed etichettatura verranno rivedute, se necessario, quando saranno disponibili nuove informazioni (allegati IX e X del regolamento (CE) n. .../2006);»;

c) al punto 5.1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«I criteri descritti in appresso derivano direttamente dai metodi di prova stabiliti nel regolamento della Commissione sui metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. .../2006, per quanto ivi citati. I metodi di prova richiesti per il fascicolo di base di cui agli allegati VII e VIII del regolamento (CE) n. .../2006 sono limitati, pertanto le informazioni che forniscono possono risultare insufficienti per una classificazione adeguata, per la quale sarebbe invece necessario disporre di ulteriori dati ottenuti dagli allegati IX o X del regolamento (CE) n. .../2006 o da altri studi equivalenti. Inoltre, le sostanze classificate possono essere oggetto di revisione alla luce di nuovi dati.»;

d) al punto 5.2.1.2, secondo comma, la seconda frase è sostituita dalla seguente:

«Tali ulteriori prove scientifiche dovrebbero normalmente basarsi sugli studi di cui all'allegato IX del regolamento(CE) n. .../2006 o su studi di equivalente valore e possono comprendere tra l'altro:»;

12) gli allegati VIIA, VIIB, VIIC, VIID e VIII sono soppressi.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva a decorrere da ... (*). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Essa si applica a decorrere da ... (*).

Nonostante il secondo comma del presente articolo, l'articolo 1, punto 6 si applica a decorrere da ... (**).

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ..., addì ...

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il presidente

Il presidente

...

...

(*) Dodici mesi dall'entrata in vigore del regolamento REACH.

(**) Quattordici mesi dall'entrata in vigore del regolamento REACH.

MOTIVAZIONE DEL CONSIGLIO ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Cfr. pag. 242 della presente Gazzetta ufficiale.