

Istituto superiore per la Ricerca e la
Protezione Ambientale



Ministero del Lavoro, Salute e
Politiche Sociali

In collaborazione con:

Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare

Ministero dello Sviluppo Economico

Istituto Superiore di Sanità

Identificazione delle sostanze intermedi, monomeri e polimeri R&S - PPORD

Graziella Di Marzio

Istituto Superiore di Sanità

(RIPs) REACH Implementation Projects

TGD : Non parere legale..... ma essenziale per un'applicazione armonizzata del REACH.

Guide utili per l'industria:

Guidance on registration.

Guidance on pre-registration.

Guidance on data sharing.

Guidance for intermediates.

Guidance for monomers and polymers.

Guidance on Scientific Research and Development (SR&D) and Product and

Process Oriented Research and Development (PPORD).

Guidance on Classification and Labeling notification.

Guidance on requirements for substances in articles.

Guidance for Downstream Users.

Guidance on the preparation of an application for authorization.

Guidance for identification and naming of substances in REACH

Guidance on how to comply with the provisions of the new Regulation on Classification, Packaging and Labeling of substances and mixtures.

Guidance for the preparation of the Chemical Safety Report.

Guidance on information requirements under REACH.

Guidance on Socio Economic Analysis.

Guidance on priority setting for evaluation.

Guidance on IUCLID.

Identificazione delle sostanze

REACH --→ Regolamento sostanza-correlato

Definizione di Sostanza in accordo all'art. 3.1

“un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale o ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurezze derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione”

Identica definizione data dalla normativa precedente (67/548/CEE e succ. modifiche) che indica un composto chimico puro definibile da una singola struttura molecolare.

La definizione include solo costituenti non separabili tipo impurezze o additivi.

Secondo la definizione.....

- ☐ *.....un elemento chimico e i suoi composti allo stato naturale o ottenuti da processi di fabbricazione*

Elemento e composti puri in senso scientifico.....allo stato naturale

Es.: Carbonio con modifiche in grafite o diamante.....
ambedue modifiche naturali e ottenute in natura

... o ottenuti da un processo

Es.: Carbonio nella sua terza modifica: fullerene C₆₀

- ☐ *incluso ogni additivo necessario a preservarne la stabilità ...*
cioè prevenire la decomposizione o alterazioni dovute a proprietà specifiche della sostanza o a condizioni ambientali ecc..

(es.: decomposizione catalitica dovuta a impurezze o a radiazioni UV, ossidazioni ecc..)

.... e ogni impurezza derivante dal processo ...

.... Sostanze non separabili che si ritrovano nella sostanza finale.... e che possono:

1. Entrare nella reazione attraverso il materiale di partenza
2. Isomeri non separabili
3. Sottoprodotti che si formano durante la reazione.....

... *ma escluso ogni solvente separabile.....*

(sost. con proprietà intrinseche capaci di dissolvere un'altra sostanza)



... *senza influenzarne la stabilità...*

Es. Non è possibile separare completamente l'isododecano da una soluzione al 18% di perossido altrimenti esplose.

... *o cambiarne la composizione*

❖ Nota: i residui non-separabili dei solventi sono considerati impurezze.

L'importanza di una corretta identificazione

□ REACH è basato sulla sostanza ed una corretta definizione è essenziale per:

- Pre - registrazione
- Formazione del SIEF (1)
- Registrazione e formazione dei consorzi
- Data sharing
- Raggruppamento di sostanze
- Classificazione ed etichettatura
- Altre legislazioni Europee e Nazionali
- Mercato internazionale

(1) SIEF: Substance Information Exchange Fora

Dati richiesti per l'identificazione (All.VI (2))

- Nome della sostanza : IUPAC (*), nome e N. CAS (se disponibile) e/o altre nomenclature riconosciute utili per la formazione di SIEFs
- N. EC (se disponibile e appropriato)
- Una completa composizione della sostanza con formula molecolare e di struttura, purezza, natura delle impurezze ed eventuali additivi, peso molecolare, ecc... il tutto supportato da dati analitici (IR, NMR, HPLC)

(*) IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry

Se non è tecnicamente possibile o scientificamente necessario dare informazioni su un parametro di una sostanza è necessario fornire una giustificazione scientifica.

EC- number

- **EINECS**

(**E**uropean **I**nventory of
Existing **C**ommercial
Chemical **S**ubstances)

Sostanze sul mercato EU
prima del 18 Settembre
1981

- **ELINCS**

(**E**uropean **L**ist of **N**ew
Chemical **S**ubstances)

Sostanze notificate e messe sul
mercato dopo il 18 settembre
1981

- **NLP** (**N**o **L**onger **P**olymers list)

Sostanze riviste con la Dir. 92/32/EEC (settima
modifica alla 67/548/CEE)

✓ La NLP-list non è esaustiva

Tipi di sostanze definite nel TGD

☐ Sostanze ben definite:

➤ Mono-costituenti:

- 1 componente principale $\geq 80\%$

➤ Multi-costituenti

- 2 o più componenti principali compresi tra 10 - 80%

❖ In ambedue i casi ca. il 100% della composizione è ben definita



☐ Sostanze poco definibili o di composizione variabile

➤ Conosciute con l'acronimo UVCBs (Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials)

➤ Non sufficientemente classificabili nella loro identificazione perchè

- Numero dei costituenti relativamente ampio e/o
- Composizione per lo più sconosciuta perchè molto variabile o poco prevedibile.

Sostanze mono costituenti:

- ❑ Denominate per il componente principale ($\geq 80\%$) identificato con:
- ❑ Nome IUPAC, CAS, n. EC, formula e struttura molecolare ecc...
- ❑ Eventuale aggiunta di altri nomi (usual name, trade name ecc.)
- ❑ Concentrazione (tipica e intervallo) sia del componente principale che delle impurezze e additivi (somma a ca.100%)
- ❑ Identificazione più dettagliata (nome, n.CAS, n.EC, formula) delle impurezze rilevanti per la classificazione o presenti in conc. $> 1\%$

Componente principale	(%)	impurezza	(%)	Nome
m-xylene	91%	o-xylene	5	m-xylene
o-xylene	87%	m-xylene	9	o-xylene

Altro esempio

Nome: 1,2-dimetilbenzene

Costit. Principale	% (w/w) tipica	% minima	% massima
1,2-dimetilbenzene	91	88	93

Impurezze

1,3-dimetilbenzene	5	2	7
1,4-dimetilbenzene	2	0,5	3
Acqua	2	0,5	3

Come sostanza monocostituente si dovrà inserire nel punto 1.1 dello IUCRID il set dei dati relativi alla sostanza di riferimento e nel punto 1.2 la composizione totale.

Sost. multi-costituenti: 2 o più componenti dal 10 all' 80%

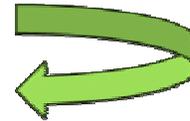
- ❑ Denominazione in accordo a tutti i componenti principali presenti in conc. $\geq 10\%$ e adeguatamente identificati (IUPAC, CAS, EC , formula ecc..)
- ❑ Nome definito come “mixture of .. [main constituents] ”
- ❑ Concentrazione (% tipica e intervallo) sia dei componenti (in ordine decrescente) che delle impurezze e additivi (somma a ca 100%)
- ❑ Identificazione più dettagliata (nome, n.CAS, n.EC, formula) delle impurezze rilevanti per la classificazione o presenti in conc. $\geq 1\%$
- ❑ Le sost. aggiunte intenzionalmente sono escluse dalla regola del 10 e 80% (es. pH-regolatori, agenti coloranti)

Componenti principali	(%)	impurezze	(%)	Name
m-xylene o-xylene	50 45	p-xylene	5	Mixture of m-xylene and o-xylene

□ Es. Reazione di $A + B \rightarrow (C + D)$

Nome = “Mixture of C+D”

➤ [Nota: una sost. multicomponente non è un preparato!]



- (C + D) deve essere registrato tal quale perchè il REACH chiede la “registrazione delle sostanze prodotte”
- **(C+D) non è coperta da C e D registrate separatamente**
- C e D non sono coperte dalla registrazione di (C+D), nè di (C+D+E)
- Lo stato Phase-in per (C+D) è garantito dai n. EINECS individuali di C e D delle quali si possono usare studi disponibili se il profilo di pericolo della sostanza può essere sufficientemente descritto mediante le informazioni sui singoli costituenti.

Per un approccio più flessibile:

1) Registrare (C + D)

o

2) C e D separatamente e coprire anche la registrazione di (C+D)

- Ragioni

- Con la normativa precedente (C+D) era coperta se gli ingredienti individuali (C, D) erano listati in EINECS
- La nuova proposta porta ad un gran numero di registrazioni in più
- Nessun impatto per la protezione dell'uomo e l'ambiente

Proposta della Commissione Interpretazione del TGD

- ❑ I singoli costituenti (A e B) possono essere registrati e coprire (A+B) se:
 - Non ci sono riduzioni sulle informazioni necessarie (anche per il tonnellaggio)
 - Ci sono dati sufficienti sui singoli costituenti per giustificare l'approccio.
 - Si potrebbero evitare ulteriori test su animali vertebrati
 - La registrazione dei singoli costituenti porta ad una situazione più efficiente (es. Evitare numerose registrazioni di sostanze con lo stesso costituente)
 - vengono date informazioni sulla composizione delle singole masse di reazione

Calcolo de quantitativi

La flessibilità offerta non facilita i requisiti relativi ai dati.

Nel caso di 1200 t/a di una sostanza multicomponente “(C + D)”, con una composizione di 50% C e 50 % D, l’approccio delle sostanze separate porterebbe a due registrazioni con le informazioni richieste per 600 tons a sostanza ma.....

.....i requisiti relativi ai dati da soddisfare per (C+D) sono quelli elencati nell’ALL.X per sostanze >1000 t/a

Stesso approccio per la somma di volumi della stessa sostanza per entità legale.

La proposta è di stabilire i requisiti relativi ai dati:

- Sommando tutti i volumi dei singoli costituenti (secondo le % nella sostanza)
- Riferendosi al volume massimo di una sostanza contenente quel costituente
- I requisiti di informazione dovrebbero essere stabiliti in base al risultato massimo.

Esempio:

La sostanza “C+D+E” è il risultato di un processo all’interno di un’entità legale, da cui risultano differenti sostanze:

Sostanza 1: 50% C + 25 % D + 25 % E = 1100 tpa

Sostanza 2: 50% C + 50 % D = 500 tpa

Le due sostanze dovrebbero essere registrate come sostanze multicomponenti. Se si segue l’approccio della registrazione dei singoli costituenti, si avrebbe:

Per la sostanza D:

Tonnellaggio: (25% di 1100) + (50% di 500) = 525 tpa

La determinazione dei requisiti di informazione si basa sul requisito più severo. In questo caso: >1000 tpa perché il tonnellaggio totale della sostanza multicomponente “C+D+E” è superiore a 1000 tpa.

Stesso calcolo per C ed E

NOTA: l’esempio illustra i requisiti di informazione e il calcolo dei volumi, ma non indica se l’approccio è giustificabile.

Esempio

La sostanza multicomponente “G+H+I” è il risultato di un processo all’interno di un’entità legale, da cui risultano:

Sostanza 1: 65% G + 15 % H + 20 % I = 90 tpa

Sostanza 2: 60% G + 40 % H = 90 tpa

Fascia di tonnellaggio per G:

Tonnellaggio: (65% di 90) + (60% di 90) = 112,5 tpa

Le informazioni si basano sulla fascia > 100 tpa, perché è il quantitativo che “G” supera all’interno dell’entità legale pur rientrando in due sostanze che separatamente non superano le 90 tpa.

Le sostanze H ed I dovrebbero essere registrate di conseguenza.

Per la scelta di registrazione va sempre considerato:

il numero di nuovi studi (su animali vertebrati) che devono essere condotti (controllare se esistono studi sufficienti e se la flessibilità proposta porterà a un numero maggiore o minore di nuove sperimentazioni (su animali vertebrati).

La scelta va sulla strategia che evita nuove sperimentazioni.

In caso di dubbio il percorso standard ai fini della registrazione dovrebbe sempre essere l’identificazione della sostanza così come è fabbricata.

Deviazioni

❑ Dalla regola dell'80% se giustificabile:

- ES: L'intervallo di conc. del componente principale solo occasionalmente supera l'80%
- Il componente principale è < 80% ma la sostanza può mostrare proprietà chimico-fisiche e profilo di rischio uguale all'equivalente sostanza mono-costituente che rientra nei criteri della regola dell'80%.

❑ Per identificare alcune sostanze è necessario considerare non solo la composizione chimica o la distinzione tra mono- o multi componenti, ma anche:

- Altri parametri o caratteristiche fisiche tipo la cristallomorfologia, la composizione minerale (geologica) ecc. (Es.: alcuni minerali inorganici cristallini come l'aragonite (specifica forma di CaCO_3)
- Richiesta di ulteriori evidenze analitiche (X-ray diffraction, analisi degli elementi ecc.)

CRITERI PER CONTROLLARE SE LE SOSTANZE SONO UGUALI

Cruciale per la formazione del SIEF in caso di differenti produzioni:

Non si fa alcuna differenza tra grado tecnico, puro o analitico delle sostanze. La sostanza “uguale” può avere tutti i gradi di qualsiasi processo di produzione con diverse quantità di diverse impurezze purchè

le sostanze ben definite contengano normalmente il/i costituente/i principale/i e come uniche impurezze quelle derivanti dal processo di produzione oltre agli additivi necessari .

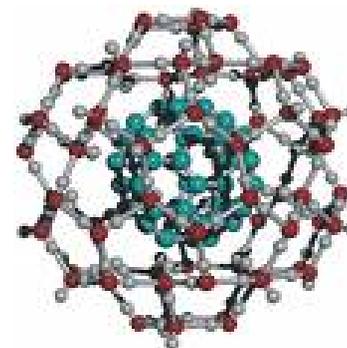
Quando il profilo delle impurezze di una sostanza ben definita ottenuta da diverse fonti di produzione differisce marcatamente, si dovrà fare ricorso al giudizio di un esperto per decidere se tali differenze influiscano sul fatto che i dati di sperimentazione generati su una sostanza possano essere condivisi con altri membri SIEF.

Esempi per riassumere:

- Gli idrati e le forme prive di acqua (anidre) devono essere considerati come se fossero la stessa sostanza (in genere hanno diversi nomi chimici e diversi numeri CAS, ma si deve presentare un unico fascicolo di registrazione). La forma anidra dovrebbe essere registrata e coprire le idrate .
- Le catene alchiliche ramificate o lineari devono essere considerate come sostanze diverse (I gruppi ramificati devono essere menzionati in quanto tali nel nome IUPAC....C12-14 ecc.)
- Gli acidi o le basi e i loro sali devono essere considerati come sostanze diverse .
- La registrazione di una sostanza multicomponente non copre i singoli costituenti se non dopo opportune considerazioni

Sostanze UVCB

Substances of **U**nknown or **V**ariable composition,
Complex reaction products or **B**iological materials



UVCB substances

Sostanze di origine biologica



Estratti naturali come fragranze, oli, coloranti naturali, pigmenti

Macromolecole complesse come enzimi, proteine, DNA o frammenti di RNA, ormoni ...



Antibiotici, biopolimeri, miscele di enzimi, prodotti di fermentazione in genere e dello zucchero (vinacce)....



UVCB substances



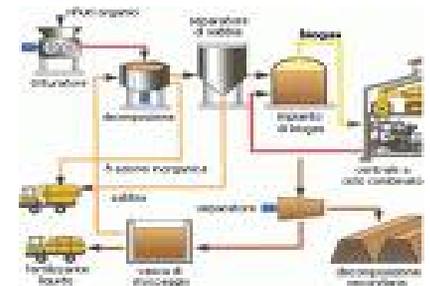
Come si identificano

- ✓ **Origine:** nome della specie della pianta o animale o famiglia o dal microorganismo usato ecc..
 - ✓ **Processo:** Estrazione, frazionamento, concentrazione, isolamento, purificazione, fermentazione, fasi di purificazioni ecc..
 - ✓ **Altre chiavi:** Indice standard degli enzimi, codice genetico, stereo-configurazione, proprietà fisiche, attività, struttura, sequenza degli aminoacidi , Color Index ecc...
- Tipo di prodotto es. antibiotico, biopolimero, proteina e tutto ciò che si conosce sulla composizione

UVCB substances

Sostanze chimiche e minerali
(complesse o di composizione variabile)

- Miscele di reazione
- Frazioni o distillati ad es. di origine petrolifera, argilla (es. bentonite), catrame...
- Concentrati o fusioni (es. metalli) o residui di varie fusioni o processi metallurgici (scorie)



UVCB substances



Come si identificano

- ✓ Origine: materiale di partenza, minerali
- ✓ Processo: tipo di reazione chimica, es. esterificazione, alchilazione, idrogenazione ecc. fusione, vari processi metallurgici...
- ✓ Altre chiavi: ciò che si conosce sulla composizione, CG, UV, rif. a standard, concentrazione dei metalli, composizione generica ecc..

Parametri identificativi principali:

- ❑ nome, fonte e processo e le fasi principali effettuate durante la lavorazione.
- ❑ altre proprietà come gli identificatori generici pertinenti (ad es. punto di ebollizione) o come gli identificatori cruciali per gruppi specifici di sostanze (ad es. attività catalitica per gli enzimi).
- ❑ nome della specie: per sostanze derivate da fonti biologiche
- ❑ materiali iniziali: per sostanze derivate da fonti non biologiche
- ❑ i processi: tipo di reazione chimica (se è prevista la sintesi di nuove molecole) o dalla fase di raffinazione (es. estrazione, frazionamento, concentrazione ecc..)

NOME

Nell'inventario CE sono stati usati schemi diversi per i prodotti di reazione, ad es.:

EINECS: Materiale iniziale principale, prodotto di reazione con altro materiale iniziale

ELINCS: Prodotto di reazione del materiale iniziale

Esempi

Numero CE	Nome CE
232-341-8	Acido nitroso, prodotti di reazione con 4-metil-1,3-benzenediammina idrocloruro
263-151-3	Acidi grassi, cocco, prodotti di reazione con dietilentriammina
400-160-5	Prodotti di reazione di acidi grassi di tallolio, dietanolammina e acido borico
428-190-4	Prodotto di reazione di: 2,4-diammino-6-[2-(2-metil-1H-imidazol-1-il) etil]-1,3,5-triazina e acido cianurico

Per il REACH: “Prodotto di reazione di [nomi dei materiali iniziali]” sostituendo la parola “reazione” con il tipo specifico di reazione descritta in modo generico (ad es. esterificazione , estrazione ecc.)

Fonte

Prodotti di reazione di natura biologica:

Definiti dal genere, dalla specie e della famiglia

ES.:

Pinus cembra, Pinaceae

- ✓ *Pinus* (genere),
- ✓ *cembra* (specie),
- ✓ *Pinaceae* (famiglia),

Se possibile, dal ceppo o parte del tessuto o dell'organismo usati per l'estrazione della sostanza

Es.: midollo osseo, pancreas oppure tronco, semi o radici.

Prodotti di reazione di natura chimica o minerale:

Le sostanze iniziali devono essere descritte con il loro nome IUPAC.

Le fonti minerali devono essere descritte in termini generici

Es.: minerali di fosfato, bauxite, caolino, gas minerale, carbone, torba.

Processo

I processi sono identificati dal tipo di reazione chimica se è prevista la sintesi di nuove molecole o dal tipo di fase di raffinazione

Es.: estrazione, frazionamento, concentrazione, o come un residuo di una raffinazione. Per alcune sostanze, come ad es. i derivati chimici, il processo deve essere descritto come una combinazione di raffinazione e sintesi.

Sintesi

Risultato della reazione chimica o biochimica che avviene tra i materiali iniziali per formare la sostanza risultante.

Es.: solfonazione, separazione enzimatica mediante proteasi o lipasi ecc....

Il tipo di reazione chimica è indicativo delle molecole che si prevede siano presenti nella sostanza. Esistono diversi tipi di reazione chimica finale: idrolisi, esterificazione, alchilazione, clorinazione ecc.

Esempi: N. CE

Nome CE

294-801-4

Olio di semi di lino, epossidato, prodotti di reaz. con tetraetilenepentamina

401-530-9

Prodotto di reazione di (2-idrossi-4-(3-propenossi) benzofenone e trietossisilano) con (prodotto di idrolisi di silice e metiltrimetossisilano)

Raffinazione

La raffinazione può essere applicata in molti modi a sostanze di origine naturale o minerale in cui non si modifica l'identità chimica dei costituenti ma la loro conc.:

Es.: lavorazione a freddo di tessuto vegetale seguita da estrazione con alcol.

L'identificazione della sostanza dipende dal tipo di processo:

Per sostanze derivate da metodi fisici, es. raffinazione o frazionamento, devono essere specificati l'intervallo di cut-off e il parametro della frazione, la dimensione molecolare, la lunghezza della catena ecc...

Per sostanze derivate da concentrazione, es. prodotti da processi metallurgici, precipitati centrifugati, residui di filtrazione ecc., va specificata la fase di conc. oltre alla composizione generica della sostanza risultante rispetto al materiale iniziale.

Es. N. CE

408-250-6

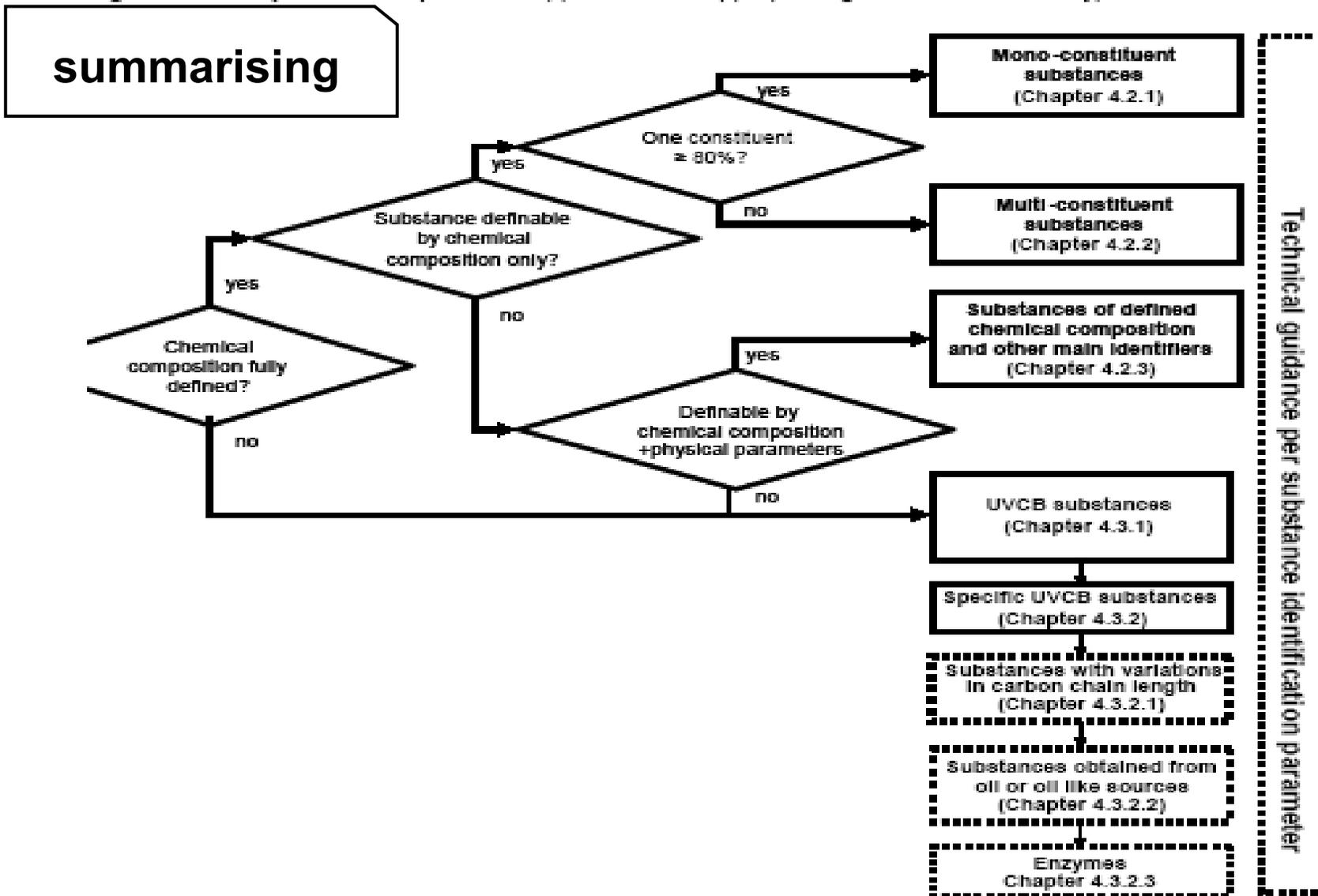
Nome CE

Concentrato di composti di organotungsteno (prodotti di reazione di esacloruro di tungsteno con 2-metilpropan-2-olo, nonilfenolo e pentan-2,4-dione)

- ❑ Consultare la Guida generale per l'identificazione (addizionale all'All. VI (2)) è utile per identificare i parametri principali di una UVCBs e descrivere al meglio la sostanza
 - ❑ Se i componenti di una sostanza possono essere identificati completamente, anche se numerosi, questa sarà una sostanza ben-definita e non una UVCB
 - ❑ Tutti i componenti di una UVCB identificabili vanno dichiarati
 - ❑ Una UVCB della stessa composizione di un'altra, ma derivata da differenti origini e/o differenti processi è: 
- una sostanza diversa e richiederà un registrazione separata.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Figure 4.1 Key to TGD chapters and appendices for appropriate guidance for various types of substances



Ricerca Scientifica e Sviluppo (SR&D) e Ricerca e Sviluppo orientati al Prodotto e al Processo (PPORD)

DEFINIZIONI (Titolo 1, capo 2 Art. 3)

Ricerca e Sviluppo Scientifici (SR&D):

sperimentazione scientifica, analisi o ricerca chimica effettuate in condizioni controllate e in quantitativi inferiori a 1 t/a (Art. 3 (23)).

Ricerca e Sviluppo Orientati al Prodotto e al Processo (PPORD):

attività scientifica relativa allo sviluppo di un prodotto o all'ulteriore sviluppo di una sostanza, in quanto tale o componente di preparati o articoli, nel corso del quale si usano impianti pilota o prove di produzione sperimentali per sviluppare il processo di produzione e/o testare i campi di applicazione della sostanza (Art.3 (22)).

PREMESSA (punto 28 del considerando del REACH) SR&D

- Per attività di SR&D non è necessario prevedere un'esenzione perché si utilizzano di norma quantitativi inferiori ad 1 t/a.

PPORD

- per incoraggiare l'innovazione, le sostanze usate per attività di ricerca e sviluppo orientata ai prodotti e ai processi sono esenti dall'obbligo generale di registrazione (Art.9) se non immesse sul mercato, ma rese disponibili solo ad un numero limitato di clienti (specificati in un elenco) o di utilizzatori a valle di cui è nota l'identità e che le usano per la stessa attività di ricerca e sviluppo.

- Il produttore o l'importatore deve dimostrare che l'applicazione della sostanza richiede ulteriori attività di ricerca prima di essere immessa ufficialmente sul mercato.

- L'esenzione iniziale è data per 5 anni a condizione che:
 - ✓ i rischi per la salute umana e l'ambiente siano adeguatamente controllati
 - ✓ che i quantitativi non siano superiori a quanto necessario all'attività di ricerca

Esempi di attività PPORD includono:

- Sviluppo e sperimentazione di un nuovo processo per produrre una sostanza, prove di un nuovo catalizzatore, cambio di materie prime o l'ottimizzazione di parametri di controllo o di fabbricazione per migliorare la qualità, ricorrendo ad es. ad attrezzature innovative o a variazioni procedurali.
- Sperimentazione di un nuovo intermedio per la sintesi di un ingrediente farmaceutico attivo (API);
- Sviluppo e sperimentazione di una nuova applicazione per saggiare l'idoneità della sostanza all'uso in un nuovo preparato.

NOTA:
una sostanza prodotta/importata anche per fini diversi, deve essere registrata come ogni altra sostanza e il quantitativo usato per PPORD non deve essere considerato nella determinazione dei quantitativi che rientrano nell'obbligo di registrazione (es. se su 74 tons. se ne usano 25 per PPORD, le informazioni richieste per la registrazione saranno determinate dalle restanti 49 t/a).



Compiti e obblighi

Ricerca e sviluppo scientifici (SR&D)

Esenti dall'obbligo di registrazione (Art. 3(23), perché in quantitativi minori di 1 t/a e anche dalle disposizioni relative alle autorizzazioni (Art. 56(3) e alle restrizioni Art.67(1) ma.....

Se la sostanza è immessa sul mercato e non è stata ancora registrata, si deve comunicare all'Agenzia:

- informazioni relative alla classificazione ed etichettatura (Art.113)
- una SDS o altre informazioni utili per gli utilizzatori della sostanza (Articoli 31 e 32).

La comunicazione va inviata entro il 30 novembre 2010 o, per sostanze non ancora sul mercato in tale data, non appena questa viene immessa sul mercato (Articolo 116).

PPORD in quantitativi inferiori a 1 tonnellata all'anno

Stessi obblighi dell' SR&D, ma le sostanze usate per PPORD rientrano nelle:

- richieste dell'All.XIV (elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione) (Art. 56(3)) e
- dell'All. XVII (restrizioni alla fabbricazione, immissione sul mercato e uso) (Art. 67(1)).

Quindi va controllato se la sostanza è inclusa negli All. suddetti, se è prevista un'esenzione per PPORD ed anche se ha proprietà pericolose (es. è PBT) in quanto potrà in futuro essere soggetta ad autorizzazione.

PPORD in quantitativi pari o superiori a 1 t/a

Non richiesta una registrazione standard (art. 9) purché si possa garantire e dimostrare che:

- l'attività svolta rientri nella definizione PPORD dell' Art. 3(22)).
- la ricerca è effettuata personalmente o in cooperazione con i soli clienti elencati
- i quantitativi siano limitati ai fini PPORD
- la sostanza sia manipolata in condizioni controllate in conformità con la legislazione per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente e sia resa disponibile solo ai clienti dichiarati
- sia stato effettuato un riscontro negli Allegati XIV (autorizzazione) e XVII (restrizioni)
- sia stata applicata una corretta classificazione
- ci sia una guida per la misure di gestione dei rischi da adottare
- siano disponibili informazioni sul trattamento e smaltimento dei rifiuti

In particolare le domande da porsi sono:

- la sostanza è sufficientemente identificata ?
- è effettivamente fabbricata e usata ai fini PPORD?
- quali sono gli obiettivi del programma di ricerca?
- la procedura del programma di ricerca è ben definita?
(tempi, dimensioni dei lotti ecc.)
- quali sono i quantitativi necessari?
- chi sarà esposto alla sostanza? (lavoratori, clienti selezionati)
- sono state applicate appropriate misure di gestione dei rischi anche in caso di potenziali perdite? (es. nelle acque di scarico per lavaggi dei reattori e materiale residuo rimasto nei container)
- la classificazione è appropriata in base alle conoscenze sulla sostanza?

Fascicolo di notifica PPORD - Requisiti di informazione (art. 9(2))

(a) identità del produttore o importatore o produttore di articoli (All. VI sez.1)

(b) identità della sostanza (All.VI sez.2) con l'assicurazione che possibili variazioni nella composizione (prevedibili in base alla sperimentazione scientifica) siano prese in considerazione e ne sia data informazione.

(c) eventuale classificazione della sostanza (All.VI sez.4);

(d) quantitativo stimato (All.V I sez. 3.1) da produrre o importare ai fini PPORD per l'anno di calendario della notifica.

(e) elenco dei clienti (nomi e indirizzi) con cui ha luogo la cooperazione PPORD

Invio dati usando le varie sezioni di IUCLID 5 (International Uniform Chemical Information Database)

SEZIONE 2: Classificazione ed etichettatura applicata in base alle proprietà fisico-chimiche, salute umana e ambiente, se disponibili.

Nella stessa sezione va inserita un'eventuale previsione della variazione della composizione della sostanza durante il periodo della ricerca per valutare se possa esserci un impatto sulla classificazione ed etichettatura.

Se una sostanza non è classificata, deve essere specificato se la "non classificazione" sia dovuta alla mancanza di dati o al risultato di studi.

SEZIONE 1.9: quantitativo stimato per l'anno di calendario della notifica (anche approssimativo o come livello di tonnellaggio.)

Nella stessa sezione vanno inserite tutte le informazioni pertinenti come ad es. il programma di ricerca e sviluppo da seguire.

SEZIONE 1.8: Elenco dei clienti.

A meno che il notificante non svolga l'attività PPORD esclusivamente all'interno della sua ditta, deve identificare tutti i DU diretti o indiretti della sostanza con cui ha stabilito (o deve stabilire) una cooperazione nel contesto del progetto di ricerca.

Le informazioni devono includere almeno il nome e l'indirizzo del/i cliente/i.

Risposta dell'Agenzia

- ❑ Premesso che il periodo di esenzione decorre dal momento in cui le informazioni pervengono all'Agenzia, questa ha il compito di (art.9(3)):
 - Controllare la completezza delle informazioni
 - Rispettare i tempi destinati alla verifica della completezza dei dati (art.9(5))
 - Attribuire ad ogni notifica un numero e una data che corrisponde alla data di ricevimento dei dati completi e comunicarli immediatamente al richiedente
 - Trasmettere queste informazioni anche all'A.C. dello o degli Stati Membri interessati.
 - Controllare il pagamento della tariffa richiesta

- ❑ L'Agenzia può imporre al notificante condizioni mirate per (art.9(4)):
 - assicurare che la sostanza sarà manipolata dal personale e dai clienti elencati nel dossier solo in condizioni ragionevolmente controllate e conformi alle norme in materia di protezione dei lavoratori e dell'ambiente;
 - controllare che la sostanza non sarà mai messa a disposizione del pubblico
 - controllare che allo scadere del periodo di esenzione i quantitativi restanti saranno ritirati per essere smaltiti.

Il notificante deve conformarsi alle condizioni imposte dall'Agenzia (art.9(6))

Controllo della completezza:

- ▶ entro 2 settimane dalla data di presentazione (Art. 9(3):
l'Agenzia verifica se sono stati presentati tutti gli elementi di informazione richiesti e se è stato ricevuto il pagamento della tariffa.
- ▶ notifica incompleta e/o mancato pagamento della tariffa:
l'Agenzia ne informa il richiedente prima dello scadere del periodo di 2 settimane e fissa una data di scadenza ragionevole (Art. 20(2) e Articolo 9(3)) per il completamento della notifica.
- ▶ in caso di non rispetto della seconda scadenza: l'Agenzia rifiuterà la notifica.

A notifica completa:

- ▶ l'Agenzia assegnerà un numero e una data che corrisponderà a quella in cui ha ricevuto la notifica completa e li comunicherà immediatamente al notificante ed alle A.C. degli S.M. in cui hanno luogo le fasi della ricerca.
- ▶ La produzione o l'importazione della sostanza può avere inizio, in assenza di indicazioni contrarie, non prima di due settimane dopo la data della notifica.

Compiti del notificante

- ❑ conformarsi alle condizioni imposte dall'Agenzia (art.9(6))
- ❑ fornire ai suoi clienti una (SDS) per le sostanze classificate, PBT o vPvB, e per le sostanze incluse nell'elenco delle candidate per l'autorizzazione (Art.31). Se la SDS non è richiesta, il fornitore deve comunque fornire le seguenti informazioni(Art.32):
 - il numero di registrazione della sostanza, se disponibile e qualsiasi eventuale autorizzazione concessa o rifiutata nella sua catena d'approvvigionamento;
 - eventuali restrizioni imposte;
 - tutte le altre informazioni pertinenti e disponibili necessarie a consentire l'identificazione e l'applicazione di misure di gestione dei rischi appropriate.

Uso a valle di sostanze per PPORD

Gli obblighi per un utilizzatore a valle (DU) differiscono dai ruoli:

❑ Un DU elencato come cliente selezionati e che coopera in una ricerca, deve :

➤ usare la sostanza solo per tali fini e nelle condizioni comunicategli dal suo fornitore (Art. 9(4)).

➤ Informare il fornitore in caso di cessata cooperazione per consentire un aggiornamento della notifica sia per i quantitativi che per la revisione del progetto

Stessi obblighi per un DU non elencato tra i clienti selezionati:

ma senza dover produrre una propria Relazione sulla Sicurezza Chimica come normalmente dovrebbe fare se usasse la sostanza al di fuori delle condizioni di uno scenario di esposizione che gli è stato comunicato attraverso una SDS o in un modo che il suo fornitore non riconosce. Tutto questo, purché siano adeguatamente controllati i rischi per la salute umana e l'ambiente. (Art.37 (4)(f)).

Il DU di una sostanza usata per PPORD ha gli stessi obblighi riguardo le informazioni generali nella catena d'approvvigionamento e le disposizioni per l'autorizzazione e le restrizioni (All.XIV e XVII), come per una qualsiasi altra sostanza standard

Aggiornamento della notifica:

Il notificante ha la responsabilità di aggiornare di sua iniziativa la notifica ogniqualvolta si verifica una variazione nelle informazioni (art. 9(2)) riguardo:

- ✓ l'identità (anche dei clienti)
- ✓ il quantitativo
- ✓ la classificazione ed etichettatura
- ✓ la composizione della sostanza ecc.

I nuovi dati vanno comunicati all'Agenzia con un aggiornamento del fascicolo di notifica

che.....

.....tranne in caso di indicazione contraria da parte dell'Agenzia (Art. 9(4)), non interrompe l'attività di ricerca e non avrà conseguenze sul periodo di validità dell'esenzione dalla registrazione e dovrà essere comunicato servendosi dello IUCLID5 e riferendosi all'ultimo fascicolo presentato.

Proroga dall'obbligo di registrazione

❖ Art. 9(7): possibilità di richiedere una proroga dalla registraz. per 5 anni

❖ Ulteriore proroga:

✓ altri 5 anni per sostanze con varie applicazioni.....oppure

✓ altri 10 anni per sostanze usate in medicinali (per uso umano o veterinario)

La richiesta deve essere giustificata dal programma nel frattempo svolto e si concede anche in considerazione del programma presentato inizialmente in cui si richiedeva di includere obiettivo, tempistiche e quantitativi necessari.

Per giustificare la richiesta di proroga, si considerano quindi

✓ I miglioramenti e i risultati ottenuti durante i primi 5 anni di esenzione

✓ le cause per cui il programma di ricerca precedente non è stato completato nei 5 anni

✓ quale risultato si prevede di ottenere durante il periodo di proroga richiesto

L'Agenzia prenderà una decisione e la presenterà immediatamente alle A.C. degli Stati Membri coinvolti per formulare una decisione finale (Art.9(8)).

La proroga inizia dopo l'ultimo giorno del periodo di esenzione iniziale e quindi il notificante deve prevedere in anticipo i tempi.

Articolo 9(9): Riservatezza delle informazioni

L'Agenzia e le autorità competenti degli Stati Membri interessati devono sempre mantenere riservate tutte le informazioni presentate dal fabbricante, importatore o utilizzatore a valle di una sostanza ai fini PPORD.

Tali informazioni non devono pertanto essere pubblicate su Internet e non sarà concesso di accedere ad esse.

INTERMEDI

REACH

DEFINIZIONI

- una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi») (art. 3 (15))

GUIDA

- Aggiunge:
Pertanto un intermedio non dovrebbe essere presente nella sostanza finale (eccetto eventualmente come impurezza). (Sono esclusi i monomeri)

Il REACH considera (Punto 41):

- Dovrebbero essere stabilite prescrizioni specifiche per la registrazione degli intermedi, per motivi di praticabilità e a causa delle caratteristiche particolari di queste sostanze.

Dir. 92/32/EEC

- sostanza chimica consumata nel corso della produzione di un'altra sostanza chimica (sono esclusi i monomeri).

Tipi di intermedi:

REACH (art.3)

- Intermedi non isolati
- Intermedi isolati in sito
- Intermedi isolati trasportati



Dir. 92/32/EEC

- Non contemplati
- Non contemplati
- IPR se in sistema chiuso (XXVIII ATP)

Intermedio non isolato (art.3(15a)) :

non intenzionalmente rimosso dalle apparecchiature in cui ha luogo la sintesi (tranne per il campionamento).

Apparecchiature: il recipiente di reazione e relative attrezzature ausiliarie o le eventuali attrezzature attraverso le quali passano le sostanze durante un processo che può essere a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni per il trasferimento da un serbatoio all'altro per una successiva fase di reazione. Sono esclusi i serbatoi o altri recipienti in cui la sostanza è conservata dopo essere stata prodotta

Intermedio isolato in sito (IIS) (art.3(15b)) :

la produzione dello stesso intermedio e la sintesi delle altre sostanze da tale intermedio avvengono nello stesso sito e sono effettuate da una o più entità legali.

Intermedio isolato trasportato (IIT) (art.3(15c)) :

è isolato e trasportato tra o fornito a diversi siti.

SITO (Art. 3(16)):

unica località in cui, in presenza di più di un fabbricante della/e sostanza/e, determinate infrastrutture e impianti sono condivisi



Obblighi nel REACH

Intermedi non isolati: in base all'art. 2(1) (c)) il Regolamento REACH non si applica

Intermedi isolati in sito (IIS) (Art.17):

Registrati se in quantitativi $\geq 1t/a$
a meno che non siano esentati
(es. notificati con la Dir. 67/548/EEC
anche come IPR – art. 24)

Esenti da una registrazione
standard se il produttore può
dimostrare che l'intermedio è prodotto
e usato in condizioni strettamente
controllate durante l'intero ciclo di
vita (Art. 17(3))

Registrati con informazioni ridotte
secondo (Art. 17(2))

L'art. 17 non si applica ai monomeri
usati come intermedi isolati in sito

Intermedi isolati trasportati (IIT) (Art.18)

Registrazione se in quantitativi $\geq 1t/a$ a
meno che non siano esentati (ad es.
notificate sotto la Dir. 67/548/EEC
anche come IPR – art. 24)

Esenti da una registrazione standard
se il produttore / importatore può
dimostrare che l'intermedio è prodotto (in
caso nella UE) e usato (o dichiara di aver
avuto conferma dall'utilizzatore) in condizioni
controllate durante il suo intero ciclo di vita
(Art. 18(4))

Registrati con informazioni ridotte
secondo (Art. 18(2))

L'art. 18 non si applica ai monomeri
usati come intermedi isolati in sito

la sostanza rientra nella definizione di intermedio

Condizioni per prove ridotte
(art. 17 e 18)

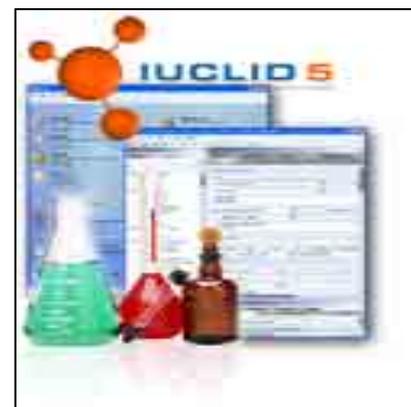
rigoroso controllo nell'intero ciclo di vita

(**Ciclo di vita** inizia con la rimozione dal processo di produzione e termina con l'uso nel processo di sintesi per la produzione di un'altra sostanza)

Accertato ciò, il fascicolo di registrazione va inviato usando

IUCLID 5

con i dati che specificano le condizioni di "stretto controllo" e dichiarando che se ne può fornire conferma.



I residui non trasformati saranno smaltiti come rifiuti e incanalati nella gestione dei rifiuti non rientrando più nello scopo del REACH. Se si ritrovano nella sostanza sintetizzata, saranno contemplati tra le impurezze nella fase di registrazione e valutazione di tale sostanza.

Rigoroso controllo va considerato per:

- le normali condizioni operative e
- le condizioni operative non di routine come la manutenzione e gli incidenti

Una documentata valutazione prevede considerevoli analisi da parte delle persone coinvolte (es. responsabili del sito, ingegneri ecc..) e le informazioni vanno divulgate attraverso tutta la catena di approvvigionamento, tranne se considerate riservate (es. dettagli della tecnologia di processo ecc..)

La gestione dei rischi va vista come una combinazione di tutte le misure applicate per le sostanze chimiche in genere attraverso legislazioni esistenti (es. Dir. 96/82/CE - controllo degli incidenti, Dir. 96/61/CE - prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, Dir.98/24/CE sugli agenti chimici per la protezione dell'occupazione) e includono addestramento, controlli del processo, monitoraggio, dispositivi di protezione individuale (DPI) ecc...

- l'uso di DPI non deve avere un ruolo primario perché non equivalgono a "condizioni strettamente controllate", anche se debbono essere raccomandati e usati specialmente durante il campionamento, manutenzione e riparazione.
- Nel fascicolo di registrazione non è richiesta una spiegazione completa delle condizioni di controllo in atto, ma all'interno dell'azienda deve essere mantenuta la documentazione che dimostra l'adeguatezza delle misure adottate e tali informazioni debbono essere disponibili su richiesta delle autorità preposte (anche con rif. ad altri inquadramenti legislativi).

La documentazione deve includere:

- giustificazione per la destinazione d'uso come intermedio, con le dichiarazioni dei clienti in caso di un IIT;
- le condizioni operative pertinenti;
- le misure di gestione dei rischi attuate nell'azienda e dai clienti esterni;
- Le considerazioni sull'esposizione e il riferimento a derivazione di qualsiasi valore soglia pertinente (es. livelli non pericolosi (DNEL), concentrazioni prevedibili senza effetti (PNEC)) inclusi i dati fisico-chimici, tossicologici ed ecotossicologici e i dati derivanti dal raggruppamento di sostanze quando disponibili.

Condizioni per set ridotto - Art.18(4)

- ❑ impianto con requisiti idonei a contenere la sost. con mezzi tecnici durante l'intero ciclo di vita (produzione, purificazione, pulizia, manutenzione delle attrezzature, campionamento, analisi, carico e scarico delle attrezzature o dei recipienti, trattamento dei rifiuti e stoccaggio);
- ❑ uso di tecnologie procedurali e di controllo per minimizzare le emissioni e quindi l'esposizione attraverso barriere di contenimento fisiche (ad es. muri) o chimiche (membrane) adatte.
- ❑ personale adeguatamente addestrato, autorizzato e istruito in caso di malfunzionamento; accesso alla SDS che oltre all'identità deve includere informazioni sui rischi, limiti di esposizione e altre disposizioni pertinenti.
- ❑ procedure speciali come spurgo e lavaggio prima di aprire il sistema ed entrare al suo interno in caso di lavori di pulizia e manutenzione;
- ❑ tecnologie procedurali e di controllo per minimizzare le emissioni e la conseguente esposizione durante la procedura di bonifica in caso di incidenti;
- ❑ documentazione sul sistema di gestione (es. definire le responsabilità e le procedure di autorizzazione per la manutenzione o l'apertura delle attrezzature, i requisiti di ispezione ecc...)

NOTA: L'art. 18(4) è riferito agli IIT ma è anche base di lavoro per gli IIS perché fornisce una definizione più ampia di stretto controllo rispetto all'Art.17(3) relativo agli IIS.

Quali informazioni tenere all'interno della ditta

Descrizione dettagliata:

- del processo tecnologico usato nella produzione
- degli usi (nei diversi siti)
- del controllo di tutti i processi di stoccaggio, lavorazione e sintesi della sostanza finale
- dei mezzi tecnici di contenimento e identificazione delle potenziali emissioni (stime con modelli o dati di monitoraggio disponibili)
- dei controlli effettuati sul posto di lavoro e nell'ambiente (aria, acque reflue, terreno, ecc.)
- delle tecnologie procedurali e di controllo adottate per minimizzare eventuali emissioni e l'esposizione che ne consegue
- accesso alla SDS per il personale addestrato e autorizzato
- delle informazioni e dell'addestramento in atto.

Ricapitolando sia IIS che IIT:

- rientrano nel campo di applicazione del REACH
- vanno registrati se commercializzati in quantitativi ≥ 1 t/a
- per la registraz. si possono applicare condizioni specifiche che decadono se la sostanza non si usa come intermedio e in condizioni strettamente controllate.

Il calcolo dei quantitativi in caso di altri usi è la base per il n. di informazioni

Es.:

una ditta produce / importa 2300 t/a di una sostanza e ne usa 1700 t/a come intermedio in condizioni strettamente controllate :

registraz. standard solo per 600 tons rientrando nella fascia compresa tra le 100 e 1000 t/a.

Nel dossier di registrazione deve comunicare anche che importa/produce altre 1700 t usate come intermedio e ne documenta le condizioni di "stretto controllo".

DATI RICHIESTI per la registrazione di un IIS (Art. 17) (se ≥ 1 t/a e accertato l'uso di stretto controllo)

- Identità del produttore: (nome, indirizzo, recapiti, persona referente)
- Identità dell'intermedio come per una sostanza standard
- Tutte le informazioni esistenti e disponibili sulle proprietà chimico-fisiche e relative alla salute umana o all'ambiente. Se si possiede o si ha il permesso a far riferimento a una relazione di studio completa, va presentato un sommario all'interno della registrazione (punto 8.2.2.6 della Guida alla registrazione per le modalità).

NOTA: Il possesso di uno studio decade dopo almeno 12 anni dalla presentazione

nell'ambito di una registrazione (Articolo 25(3))

- Breve descrizione dell'uso identificato
- Classificazione ed etichettatura (*Articolo 113*)
- Dettagli sulle misure applicate per la gestione del rischio con descrizione delle condizioni di stretto controllo. Queste informazioni dovranno essere riportate anche nel Chemical Safety Report (CSR)
- Se ciò non è esauriente, si seguirà una registrazione standard (art.10)

DATI RICHIESTI per la registrazione di un IIT (Art. 18) (se ≥ 1 t/a e accertato l'uso di stretto controllo)

Per gli IIT le informazioni dipendono sia dal volume prodotto/importato che dalla sicurezza che tutti i siti lavorino in condizioni strettamente controllate (Art. 17(3) e 18(4)).

Per quantitativi inferiori a 1000 tonnellate/anno, le informazioni richieste in base all'Articolo 18(2) sono le stesse degli IIS ma con la conferma che le stesse condizioni vengono applicate in tutti i siti coinvolti (Art. 18(4))

1000 t/a = 1-10 t/a

Per quantitativi pari o superiori a 1000 t/a per fabbricante o importatore, il richiedente deve includere inoltre le informazioni specificate nell'Allegato VII del Regolamento che elenca i dati richiesti per sostanze non intermedie commercializzate tra 1 e 10 t/a.

Se dalle informazioni disponibili e dalla conoscenza del processo nei diversi siti, o se non è disponibile alcuna conferma, il richiedente può non essere in grado di concludere che la sostanza è usata in condizioni strettamente controllate, deve seguire la registrazione come per una sostanza standard.

Presentazione congiunta

In caso di più produttori / importatori anche per usi diversi (Art. 19) è possibile fornire informazioni congiunte attraverso un dichiarante capofila in accordo con gli altri produttori/importatori:

- la classificazione dell'intermedio, nonché
- tutte le informazioni esistenti e disponibili sulle proprietà fisico-chimiche, dati relativi alla salute umana e all'ambiente.

Separatamente, ogni richiedente deve presentare informazioni specifiche:

- identità del produttore
- identità dell'intermedio
- una breve descrizione generale dell'uso nella sintesi chimica
- dettagli delle misure di gestione dei rischi

Se un richiedente vuole agire per proprio conto ne deve giustificare il motivo (Art.19(2), es.:

- Costo troppo alto per una dichiarazione congiunta, oppure
- Rischio di divulgazione di informazioni commercialmente sensibili o
- non concorda con il richiedente principale sulla selezione di queste informazioni.

Classificazione ed etichettatura di intermedi phase-in che rientrano in una classe di pericolo:

comunicare all'Agenzia le informazioni relative alla classifi. ed etichettatura se (*Articolo 113*):

➤ E' immesso sul mercato, cioè reso disponibile a un'altra entità legale nello stesso sito (in caso di IIS) o altre entità legali di altri siti (in caso di IIT)

➤ non ha già presentato una registrazione

➤ prima del 1/12/2010 per sostanze presenti sul mercato in tale data o non appena la sost. è immessa sul mercato (*Art. 116*).

se registrati prima dell'1/12/2010, la classif./etichettatura saranno riportate nel fascicolo di registrazione e non sarà necessaria una notifica separata.

Dossier e valutazione:

IIS

- Il dossier e la valutazione non si applicano
- Non rientrano nel piano d'azione delle liste che l'Agenzia prepara in base a criteri stabiliti in cooperazione con gli S.M.
- Le Autorità Competenti degli Stati Membri (MSCA) in cui il sito è ubicato possono richiedere dati addizionali se si ritiene che ci sia un rischio per la salute umana e/o l'ambiente come da sost. altamente pericolosa (art.57) e questo rischio non è correttamente controllato (art. 49).

IIT

Va presentato un dossier e fatta la valutazione della sostanza. Pertanto l'Agenzia o la Commissione, in caso di disaccordo tra MSCA, possono richiedere informazioni aggiuntive durante l'esecuzione di una valutazione. Il produttore /importatore deve soddisfare tali richieste entro la scadenza fissata.

Autorizzazione:
Gli intermedi (IIS o IIT) **non sono soggetti ad autorizzazione**, il Titolo VII non si applica. Tutti gli attori debbono verificare se l'intermedio è coperto da restrizione (All.XVII, art. 67)

Monomeri e Polimeri

DEFINIZIONI

Titolo 1 CAPO 2 (Definizioni e disposizione generale) Art. 3

Monomero(Art.3(6)): 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;

In altre parole:

Monomero definisce una molecola semplice dotata di gruppi funzionali in grado di combinarsi con altre molecole (identiche o reattivamente complementari) per formare.....

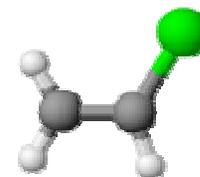
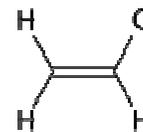
.....un polimero: macromolecola costituita da un numero di monomeri uguali o diversi (copolimeri) uniti a catena mediante la ripetizione dello stesso tipo di legame .

Nella polimerizzazione il monomero viene convertito in un'unità strutturale della sequenza polimerica e questo significa che non sono monomeri le sostanze coinvolte esclusivamente nella catalisi, nell'avvio o nella terminazione della reazione polimerica e non vanno confusi con la definizione del REACH sugli intermedi e né possono usufruire delle stesse disposizioni, anche se ogni monomero usato in una polimerizzazione è considerato una sostanza intermedia.

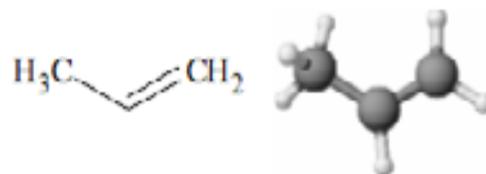
Un monomero usato in applicazioni diverse dalla polimerizzazione, sarà una sostanza chimica normale per il REACH.

Esempi:

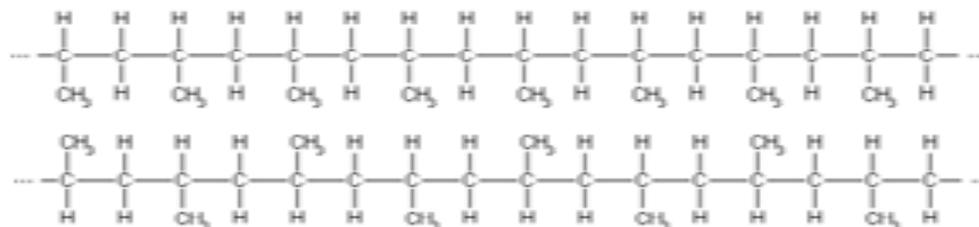
il cloruro di vinile (etene) è un monomero usato per la produzione di cloruro di polivinile (PVC) per polimerizzazioni per addizione



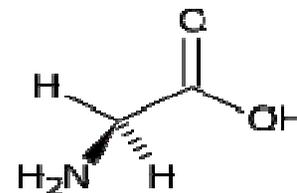
Il propilene per la produzione



del polipropilene



O anche amminoacidi che con la loro struttura (due gruppi funzionali dell'ammina (-NH₂) e dell'acido carbossilico(-COOH), tra le altre cose, sono gli elementi costitutivi (monomeri) delle proteine nel caso di polimerizzazioni per condensazione.



Come già detto, un monomero può trovare altre applicazioni oltre alla polimerizzazione

Es:

il propilene può anche essere usato per la produzione di ossido di propilene, attraverso una reazione di epossidazione catalitica con perossido di idrogeno.

In questo caso il propilene è compreso tra le regole del REACH per gli intermedi.....

.....ma se trova applicazione come gas combustibile in certi processi industriali, non rientra né nella definizione di intermedio e né di monomero e segue la norma delle sostanze standard.

DEFINIZIONI

POLIMERO:

In base al REACH (Articolo 3 (5)), una sostanza, per essere definita un polimero deve soddisfare i seguenti criteri:

- ✓ oltre il 50% p/p della sostanza è costituito da molecole polimeriche
- e
- ✓ la quantità di molecole polimeriche che presentano lo stesso peso molecolare deve essere inferiore al 50% p/p della sostanza.

Nel contesto di questa definizione:

"Molecola polimerica" è una molecola che contiene una sequenza di almeno 3 unità monomeriche, legate in modo covalente ad almeno un'altra unità monomerica o un altro reagente.

"Unità monomerica" è la forma sottoposta a reazione di un monomero in un polimero (per identificare le unità monomeriche nella struttura chimica del polimero, si può considerare, ad es. il meccanismo di formazione del polimero).

"Sequenza“:

Stringa continua di unità monomeriche, legate in modo covalente una all'altra e non interrotte da unità differenti all'interno della molecola.

Questa stringa può eventualmente seguire un qualsiasi reticolo all'interno della struttura polimerica.

"Altro reagente“:

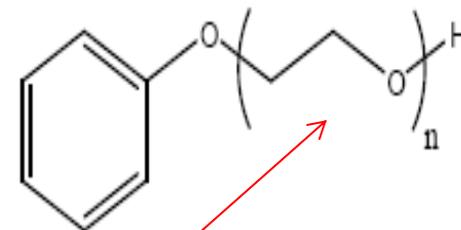
Molecola legata a una o più sequenze di unità monomeriche, ma che non può essere considerata monomero nelle condizioni di reazione usate nel processo di formazione di un polimero.

Produttore di polimeri (Artt. 3(8) e 3 (9)):

Ogni persona giuridica o fisica che risiede nella C.E. e che produce o isola nel suo stato naturale un polimero.

ESEMPI

□ facendo reagire l'ossido di etilene con il fenolo si possono formare diverse molecole alla fine della etossilazione nella reazione di polimerizzazione



Fenolo etossilato ($n > 1$)

L'unità monomerica è l'eossido aperto --(CH₂-CH₂-O)- fenolo che agisce come iniziatore della reazione di etossilazione

Ogniqualevolta $n \geq 3$ si ha una "molecola polimerica" e il fenolo etossilato prodotto con questa procedura si considera polimero se:

(a) Oltre il 50% p/p della sost. è costituito da molecole polimeriche con $n \geq 3$;

(b) Nessuna delle molecole polimeriche aventi lo stesso peso molecolare rappresenta il 50% p/p o più della sostanza.

.....ESEMPI:

- ❖ Una sostanza composta da: 10% di fenolo etossilato con $n=2$,
85% con $n=3$
5% con $n=4$

E' una sostanza standard e non definibile polimero perché ha l'85% p/p della stessa molecola polimerica con $n=3$ (e quindi non minore del 50%)

Una sostanza composta dal 40% p/p ($15+12+8+5=40$) di molecole polimeriche (cioè da molecole per le quali $n \geq 3$): è una sostanza standard e non definibile polimero perché non soddisfa il criterio del 50%

- ❖ Una sostanza composta dall'85% p/p di molecole polimeriche con $n \geq 3$ ma diverse tra loro (es. $20+30+20+10+5=85$):

è definibile polimero perché nessuno dei vari componenti è presente a concentrazione superiore al 50% p/p e ogni componente ha un peso molecolare differente.

COMPITI E OBBLIGHI.....

Considerando che (41):

I polimeri dovrebbero essere esentati dalla registrazione e dalla valutazione finché non sia possibile determinare in base a criteri tecnici e scientifici validi, quali di essi debbano essere registrati perchè presentano rischi per la salute umana e per l'ambiente.

e che:

ogni volta che non è scientificamente possibile stabilire se la sostanza rientra nella definizione di polimero, né identificare la struttura chimica delle unità monomeriche o di ogni altra unità, o la loro concentrazione nella sostanza

..... questa può essere considerata UVCB (Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological material), cioè sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotto di reazione complessa, o materiale biologico e deve essere registrata.

.....COMPITI E OBBLIGHI (art.6)(3)

Di un polimero si registrano all'Agenzia i monomeri o ogni altra sostanza non ancora registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento se:

ECHA-→



a) il polimero contiene il 2 % o più p/p di tale monomero o altre sostanze chimicamente legate;

b) il quantitativo totale di tali monomeri è pari ad almeno 1 t/a

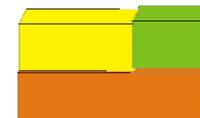
Quindi vanno registrati i monomeri (art.6) che il REACH non fa rientrare nelle disposizioni applicabili agli intermedi (Art. 17 e 18) anche se tali disposizioni possono essere applicabili ad altre sostanze usate nella produzione del polimero.

E cioè

una sostanza usata sia come monomero che come intermedio non monomero, segue una registrazione "standard" (Art.10) a meno che la parte usata come intermedio non monomero non rientri nelle condizioni di "stretto controllo" e può usufruire delle disposizioni degli art. 17 e 18 del REACH per i dati ridotti.

I quantitativi usati per i due scopi vanno separati e documentati

$$5 + 3 = 8$$



$$8 - 5 = 3$$

ESEMPIO:

Se si producono 11 t/a di una sostanza, di cui 2 t/a si usano come monomero e le rimanenti 9 t/a come intermedio non monomero manipolato in condizioni strettamente controllate, i requisiti di informazione per la registrazione di quella sostanza si basano su 2 t/a

Eccezioni:

❑ I monomeri o ogni altra sostanza che soddisfi le condizioni (a) e (b) dell'Articolo 6(3) (cioè $> 2\%$ e > 1 t/a)

❑ non debbono essere registrati se

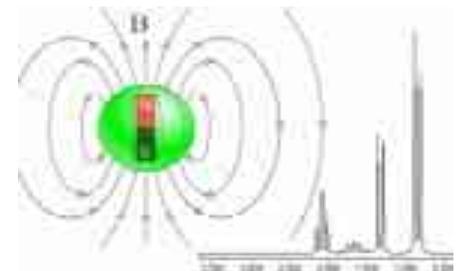
✓ sono già stati notificati dal produttore/importatore interessato o da un attore a monte della catena di approvvigionamento **in accordo alla Direttiva 67/548/CEE (AII.VII D)- Art. 24 del REACH**

Oppure

✓ questi monomeri o le altre sostanze sono già stati registrati da un attore a monte della catena di approvvigionamento.

NOTA: in caso di importazioni da Paesi extra-UE:

È opportuno, da parte dell'importatore, chiedere dettagli sulla composizione o almeno le informazioni sull'identità dei monomeri e delle sostanze chimicamente legate al polimero (per evitare la necessità di effettuare complesse analisi)



Informazioni a valle della catena di approvvigionamento

Il fornitore di polimeri deve dare ai clienti la SDS se il polimero è classificato o rientra tra i PBT (persistente, bioaccumulabile e tossica) o vPvB (molto persistente e molto bioaccumulabile) o se è elencato tra le sostanze da sottoporre ad autorizzazione (Art. 31).

Comunque se il polimero è soggetto ad autorizzazione o restrizioni, o se sono disponibili informazioni necessarie per applicare idonee misure di gestione dei rischi, il fornitore deve comunicare ai suoi clienti tali informazioni e tutti i dettagli su ogni eventuale autorizzazione concessa o negata nell'intera catena di approvvigionamento (Art. 32).

Le informazioni debbono inoltre considerare la natura del monomero e l'eventuale presenza di sostanze monomeriche non reagite.

AUTORIZZAZIONE:

Il Titolo VII (obbligo di autorizzazione) non nomina i monomeri usati nelle reazioni di polimerizzazione anche se vanno rispettate le regole generali sulle

Restrizioni

Informazioni a valle della catena di approvvigionamento

Classificazione ed etichettatura

Il REACH ritiene i polimeri soggetti ad autorizzazione e non li esclude dai suggerimenti riportati nella Guida per l'autorizzazione.

Conformità con le restrizioni

I monomeri, altre sostanze usate nella produzione di polimeri e i polimeri stessi sono soggetti a restrizioni come tutte le altre sostanze (All. XVII sulle restrizioni inerenti la produzione, immissione sul mercato e uso di alcune sostanze pericolose in preparati ed articoli).

Le restrizioni su un monomero sono applicabili al corrispondente polimero solo se la concentrazione del monomero residuo supera i limiti di concentrazione specifici elencati per lui nell'Allegato XVII.

Classificazione ed etichettatura

Chi produce o importa un polimero deve fornire l'eventuale classificazione ed etichettatura (ad es se il polimero è classificato in accordo alla Dir.67/548/CEE e se è immesso sul mercato tal quale o in un preparato con limiti di concentrazione superiori a quelli specificati nella Dir. 1999/45/CEE sui preparati).

In questi casi la classificazione va notificata all'Agenzia:

- ✓ entro il 30 novembre 2010 se il polimero è già sul mercato,
- ✓ o non appena la sostanza viene immessa sul mercato (Art. 112 (b) e 116)

La classificazione del polimero deve tener conto della classificazione dei monomeri liberi o di altre sostanze, usando i criteri della Dir.1999/45/CE.

Polimero naturale o polimero naturale chimicamente modificato:



- ✓ se un polimero soddisfa la definizione di sostanza naturale e
- ✓ non è stato chimicamente modificato e
- ✓ non è classificato in base alla Dir. 67/548/CEE (Art.2 (7) (b))

il produttore/importatore non deve registrare e quindi identificare i monomeri o le altre sostanze che costituiscono i blocchi modulari del polimero.

- ✓ Se un polimero naturale è stato chimicamente modificato **e/o**
- ✓ soddisfa i criteri per la classificazione in base alla Dir. 67/548/CEE

il produttore/importatore del polimero **dovrà effettuare la registrazione dei monomeri o di ogni altra sostanza** (Art. 6 (3)) e, se non è scientificamente possibile identificare e quantificare i blocchi modulari di tale polimero, questo verrà registrato come sostanza **UVCB**

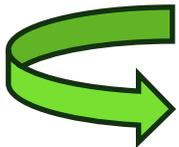
Formulazione

additivi, non legati, necessari a mantenerne la stabilità come termo- o -foto-stabilizzatori e/o antiossidanti che vengono considerati costituenti di quel polimero (v. arti. 3 (1) e la Guida all'identificazione)



nessuna registrazione perché considerati parte del polimero

additivi, non legati, usati per regolarne o migliorarne l'aspetto e/o le proprietà fisico-chimiche (pigmenti, lubrificanti, addensanti, agenti antistatici, antiappannanti, ritardanti di fiamma ecc.)



considerati miscele di sostanze polimeriche e additivi



registrazione dell'additivo prodotto/ importato, tal quale o contenuto nel preparato polimerico in quantità di almeno 1 t/a.

Polimeri riciclati:



Le aziende che recuperano sostanze polimeriche dai rifiuti non hanno l'obbligo di registrare i monomeri o ogni altra sostanza presente nel polimero riciclato

purché

✓ le stesse sostanze siano già state registrate (Art. 2 (7) (d)) o da un attore nella stessa catena di approvvigionamento o anche da un' altra azienda (**Sez.1.6.4.5** della Guida alla Registrazione).

✓ Se il monomero od ogni altra sostanza sono phase-in, chi ricicla il polimero deve pre-registrare la sostanza per beneficiare delle disposizioni transitorie stabilite nell'Art. 23 ed essere eventualmente in seguito esentato dalla registrazione se un altro pre-richiedente registrerà la sostanza.

Produzione/importazione di articoli contenenti polimeri

I polimeri possono essere parte di un articolo, o costituire di per sé un articolo (es. le bottiglie di plastica per l'acqua, i mobili di plastica per giardini, i sacchetti di plastica ecc.)

Per fornire al polimero una determinata forma si usano varie tecniche

(es. stampaggio ad iniezione o estrusione),

ma il polimero che si presta ad essere “modellato”

non è sistematicamente considerato un articolo, perché la forma determina la funzione del polimero più di quanto faccia la composizione chimica.

Esempio: le resine termoplastiche vengono spesso estruse in pellet (processo di pellettizzazione) al solo scopo di facilitarne l'ulteriore manipolazione. Il polimero pellettizzato non si può certo considerare un articolo.

Il produttore/importatore di un articolo contenente un polimero non deve registrare il polimero e quindi l'art. 7 sulla registrazione e notifica delle sostanze contenute in articoli viene interpretato come per qualsiasi altra sostanza standard presente nell'articolo compresi i monomeri.