

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 CHIMICHE E MISURA DELLE LORO PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Andrea Tapparo

Università degli Studi di Padova

Indice

1. Le sostanze chimiche in REACH
2. Identificazione delle sostanze
3. Sostanze ben definite
4. Sostanze UVCB
5. Operativamente

1. Le sostanze chimiche in REACH

Identificazione e denominazione

Si tratta di un problema banale?

Obiettivi del presente Corso di Formazione

- ... ha come obiettivo principale la costituzione delle necessarie competenze presso le istituzioni italiane coinvolte nell'applicazione del Regolamento REACH.
- ... si propone di fornire un approccio metodologico per le attività di docenza che, nell'ambito di un progetto formativo più ampio, saranno svolte a livello territoriale, per favorire l'adeguamento delle istituzioni locali e delle imprese al nuovo sistema di registrazione, valutazione e autorizzazione delle sostanze chimiche.

1. Le sostanze chimiche in REACH

Identificazione e denominazione

Si tratta di un problema banale?

Obiettivi di REACH e della pertinente Guida Tecnica

- ... fornire ai fabbricanti e agli importatori chiare indicazioni sulla registrazione dell'identità di una sostanza nel contesto di REACH.
- ... la denominazione è un elemento chiave per l'identificazione di una sostanza.
- ... l'identificazione delle sostanze dovrebbe essere condotta da esperti del settore.
- ... una registrazione richiede che l'identità di una sostanza sia registrata usando i parametri specificati nell'Allegato VI, punto 2, di REACH.

Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH



Giugno 2007

Guida all'attuazione di REACH

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH



Guidance Fact Sheet SCHEDA DI ORIENTAMENTO

Ref: 2012/0100-0107
Data: 2012/03/08
Lingua: Italiano

Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH

L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) intende pubblicare una serie di schede informative che offrano una panoramica strutturata su ciascun documento di orientamento REACH pubblicato dall'Agenzia. Questi documenti sono disponibili nelle seguenti 22 lingue:

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

Le schede informative sulla guida forniscono una breve sintesi degli aspetti chiave del rispettivo documento di orientamento REACH, nonché informazioni bibliografiche e altri riferimenti.

Per maggiori informazioni o commenti in relazione alla presente scheda, si

prega di inviare un messaggio all'indirizzo info@echa.europa.eu citando il riferimento della scheda informativa, la data di pubblicazione e la versione linguistica sopra indicati.



Scheda di orientamento:

Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH

A CHI È DESTINATA QUESTA GUIDA?

La guida all'identificazione delle sostanze si rivolge alle imprese che producono o importano sostanze chimiche nell'Unione europea. Il documento costituisce altresì una fonte importante di informazioni per le imprese di paesi terzi i cui prodotti sono esportati nell'Unione europea.

Per poter utilizzare al meglio il documento, sono necessarie conoscenze progresse in campo chimico e normativo.

DI COSA TRATTA QUESTA GUIDA?

Scopo della guida è fornire orientamenti precisi su come documentare e registrare l'identità di una determinata sostanza nel contesto di REACH.

L'identificazione corretta e uniforme di una sostanza è lo scopo principale del regolamento REACH. Il nome e l'identità delle sostanze sono requisiti fondamentali per la creazione di forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze (SIEF), per la trasmissione comune e la condivisione di dati da parte di più dichiaranti. La corretta comprensione dell'identità di una sostanza chimica è inoltre indispensabile qualora l'Agenzia riceva domande circa una determinata sostanza.

Inoltre, nell'ambito di altre procedure ai sensi del regolamento REACH, tra cui la valutazione, l'armonizzazione della classificazione e dell'etichettatura, l'autorizzazione e la restrizione, possono scaturire discussioni sull'identità di una sostanza determinata.

La guida fornisce orientamenti tecnici per:

- attribuire una denominazione chimica a una sostanza;
- stabilire quando più sostanze possano essere considerate identiche ai sensi del regolamento REACH.

Offre inoltre indicazioni per capire quando una sostanza dev'essere considerata

Sostanza monocostituente o Sostanza multocostituente o se è necessario procedere alla descrizione con ulteriori identificatori come la composizione, la struttura, la fonte o il processo.

COME È STRUTTURATA LA GUIDA?

I primi due capitoli contengono informazioni sugli obiettivi, il campo di applicazione e la terminologia del documento. I capitoli 3 e 4 riportano il quadro per l'identificazione e la denominazione delle sostanze e indicazioni pratiche su queste procedure.

Nei successivi tre capitoli figurano orientamenti specifici per vari tipi di sostanze, organizzati come insieme di regole corredate di spiegazioni ed esempi. Infine, il capitolo 8 fornisce delucidazioni sulla descrizione delle sostanze in IUCLD 5.

Il primo allegato riporta un elenco di link a strumenti utili per agevolare la caratterizzazione delle sostanze e la verifica della loro identità chimica. Il secondo contiene informazioni generali sulle regole di nomenclatura, sui numeri CE, sui numeri CAS, sui simboli delle formule molecolari e strutturali e sui metodi analitici.

TERMINI CHIAVE USATI NELLA GUIDA

Sostanze

Ai fini del regolamento REACH si intende per sostanza "un elemento chimico e i suoi composti, allo stato naturale ed ottenuti per mezzo di un procedimento di fabbricazione, compresi gli additivi necessari a mantenerne la stabilità e le impurità derivanti dal procedimento utilizzato, ma esclusi i solventi che possono essere separati senza compromettere la stabilità della sostanza o modificarne la composizione".

La definizione di sostanze fornita nel regolamento REACH è identica alla definizione attualmente in uso nell'ambito della settima modifica della direttiva sulle



1. Le sostanze chimiche in REACH

Definizioni

Sostanze, articoli e preparati

Sostanza che è stata intenzionalmente aggiunta per stabilizzare la sostanza

Una SOSTANZA è definita in REACH (art. 3, def. 1) come:

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

Costituente non intenzionale presente in una sostanza prodotta. Può avere origine dai materiali iniziali o essere il risultato di reazioni secondarie o incomplete durante il processo di produzione.

1. Le sostanze chimiche in REACH

Definizioni

Sostanze, preparati e articoli

Un *PREPARATO* è definito in REACH (art. 3, def. 2) come:

una miscela o una soluzione composta di due o più sostanze.
(ottenuta quindi per miscelazione e non da un processo/reazione chimica)

Un *ARTICOLO* è definito in REACH (art. 3, def. 3) come:

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.

1. Le sostanze chimiche in REACH

Identificazione e denominazione

Si tratta di un problema banale?

Finalità, portata e ambito di applicazione di REACH (art. 1)

- Le disposizioni (del Regolamento) si applicano alla **fabbricazione**, all'**immissione sul mercato** o all'**uso** delle sostanze, in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, e all'immissione sul mercato di preparati.
- ... 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.

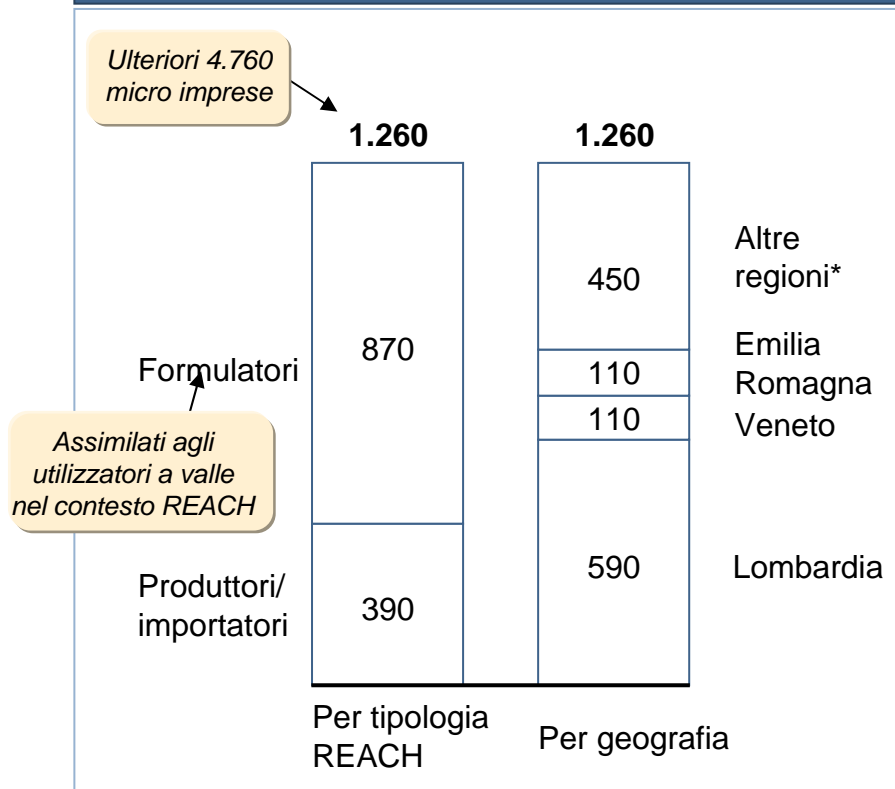
Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH



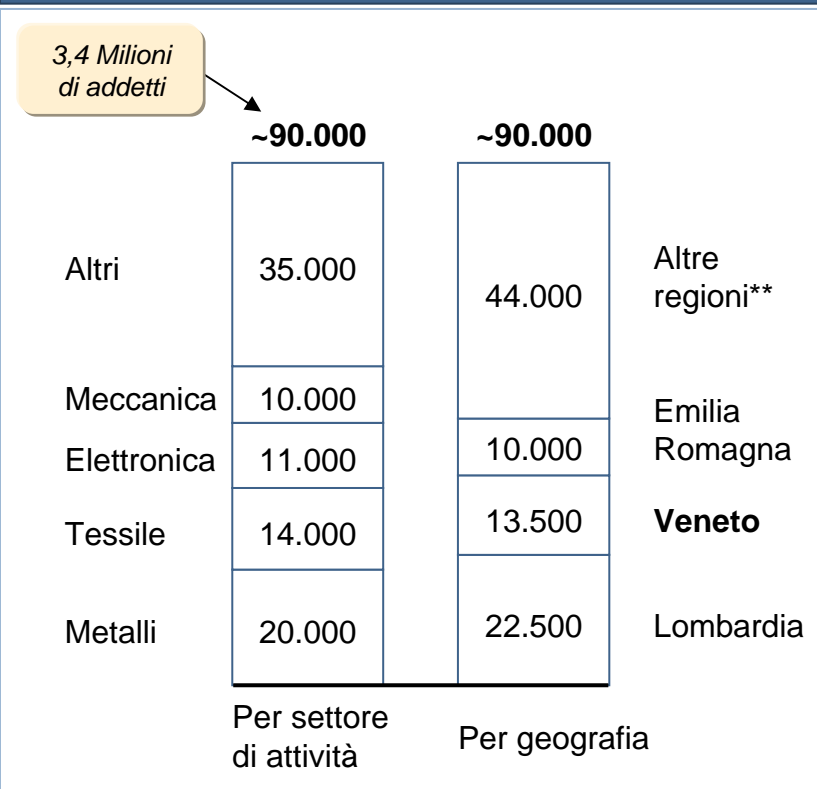
CONFINDUSTRIA PADOVA

Panoramica delle imprese italiane coinvolte Numero di imprese (>10 dipendenti)

Imprese chimiche



Utilizzatori a valle



La Lombardia (regione leader in Europa per la chimica), vale circa metà delle 1.260 imprese italiane

Circa un quarto delle 90.000 imprese utilizzatrici a valle è situata in Lombardia

* Piemonte (100), Lazio e Toscana (60), Liguria e Campania (40), altre (150)

** Toscana e Piemonte (8.000), Marche (5.000), Campania e Puglia (4.000), Lazio e Friuli (3.000), altre (9.000)

Fonte: ISTAT (2001), Federchimica

2. Identificazione delle sostanze

Inventari di sostanze chimiche antecedenti al REACH

In materia di sostanze chimiche esistevano tre inventari separati

EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances	Sostanze Esistenti ovvero presenti sul mercato europeo tra 1.01.71 e 18.09.81
ELINCS	European List of New Chemical Substances	Sostanze Nuove (dichiarate) ovvero notificate e immesse sul mercato dopo 18.09.81
NLP	No-Longer Polymers list	Non più polimeri

L'**inventario CE** è costituito dalla combinazione dei tre inventari EINECS + ELINCS + NLP

Ogni sostanza dell'**inventario CE** ha un **numero CE** assegnato dalla Commissione Europea

<http://ecb.jrc.it> "ESIS"

2. Identificazione delle sostanze

Con l'entrata in vigore di REACH

- L'**inventario CE** diviene fondamentale per la corretta **identificazione** delle sostanze da parte di fabbricanti e importatori.
- L'**inventario CE** consente di stabilire se una sostanza è soggetta o meno al **regime transitorio** di REACH ovvero se è **PHASE IN** o **NON PHASE IN**.
- L'**inventario CE** consente di stabilire quando è richiesta la **registrazione** o la **pre-registrazione** di una sostanza in adempimento al REACH.
- L'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (ECHA) manterrà un **INVENTARIO delle SOSTANZE REGISTRATE**.
- Ogni dichiarante riceverà un **NUMERO di REGISTRAZIONE** per ogni sostanza registrata.
- Alle **sostanze senza un NUMERO CE**, l'ECHA attribuirà un NUMERO CE seguendo lo stesso metodo usato per l'inventario CE.

Sostanze PHASE-IN

- comprese nell'Inventario **EINECS** o nella lista **NLP**
- prodotte almeno una volta nei 15 anni precedenti all'entrata in vigore del REACH ma mai immesse sul mercato
- immesse precedentemente sul mercato UE e considerate notificate secondo la Dir. 67/548/CEE (notifica semplificata), ma non corrispondenti alla definizione di polimero contenuta nel REACH.



PRE-REGISTRAZIONE
per beneficiare del regime transitorio

Sostanze NON PHASE-IN

Tutte le sostanze notificate ai sensi della Dir. 67/548/CEE (e quindi presenti nell'Inventario **ELINCS**)



Si procede direttamente con
la **REGISTRAZIONE**
senza periodo transitorio

2. Identificazione delle sostanze

Parametri per l'identificazione, All. VI, p. 2 di REACH

2.	IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA Per ogni sostanza le informazioni fornite devono essere sufficienti a consentirne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile, o non sembra scientificamente necessario fornire informazioni su una o più delle voci sottostanti, i motivi devono essere dichiarati chiaramente.
2.1	Nome o altro identificatore di ogni sostanza
2.1.1	<i>Nome/i nella nomenclatura IUPAC o altro/i nome/i chimico/chimici internazionale/i</i>
2.1.2	<i>Altri nomi (nome comune, nome commerciale, abbreviazione)</i>
2.1.3	<i>Numero EINECS o ELINCS (se disponibili e appropriati)</i>
2.1.4	<i>Nome CAS e numero CAS (se disponibili)</i>
2.1.5	<i>Altro codice identificativo (se disponibile)</i>
2.2	Informazioni relative alla formula molecolare e di struttura di ogni sostanza
2.2.1	<i>Formula molecolare e di struttura (inclusa la notazione SMILES, se disponibile)</i>
2.2.2	<i>Informazioni sull'attività ottica e sul rapporto tipico dello (stereo) isomero (se applicabili e appropriati)</i>
2.2.3	<i>Peso molecolare o intervallo di peso molecolare</i>
2.3.	Composizione di ogni sostanza
2.3.1	<i>Grado di purezza (%)</i>
2.3.2	<i>Natura delle impurità, inclusi gli isomeri e i sottoprodotti</i>
2.3.3	<i>Percentuale delle impurezze principali (significative)</i>
2.3.4	<i>Natura e ordine di grandezza (.....ppm,%) degli eventuali additivi (p.e. agenti stabilizzanti o inibitori)</i>
2.3.5	<i>Dati spettrali (ultravioletti, infrarossi, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)</i>
2.3.6	<i>Cromatogramma liquido ad alte prestazioni, gascromatogramma</i>
2.3.7	<i>Descrizione dei metodi analitici o dei riferimenti bibliografici appropriati per l'identificazione della sostanza e, quando appropriato, per l'identificazione di impurezze e additivi. Queste informazioni devono essere sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.</i>

PRE-REGISTRAZIONE
Art. 28 di REACH

REGISTRAZIONE

2. Identificazione delle sostanze

La sostanza è completamente identificata secondo l'all. VI, p. 2 di REACH, mediante

- L'**IDENTITÀ CHIMICA**, ovvero il nome IUPAC (o altri nomi e i n. CAS, CE)
 - La **COMPOSIZIONE CHIMICA** (%)
 - Il **CONTENUTO** (impurezze, additivi – ppm, %)
- } **di ogni costituente**

Per la maggior parte delle sostanze è possibile eseguire questa “identificazione diretta”.

Per alcune sostanze questo “iter” non è fattibile o non adeguato. In questi casi sono necessarie altre informazioni per la loro identificazione.

REACH suddivide pertanto le sostanze in **due gruppi principali**:

1. Well defined substances, sostanze ben definite

2. UVCB substances, sostanze a composizione sconosciuta o variabile

3. Sostanze ben definite

Well defined substances

Sostanze con una composizione qualitativa e quantitativa definita che possono essere sufficientemente identificate in base ai parametri identificativi di REACH (All. VI, punto 2)

Possono essere suddivise in:

- Sostanze **MONO-COSTITUENTE**, quando il costituente principale > 80%, e quindi le impurezze < 20% (esempi: Benzene 95%, Nickel 99%)
- Sostanze **MULTI-COSTITUENTE**, quando più di un costituente principale è presente in conc. 10-80%; è il risultato di un processo di fabbricazione. (esempi: massa di reazione del 2-, 3- e 4-clorotoluene 30% ognuno; massa di reazione di m-xilene e o-xilene 45% ognuno)
- Sostanze **definite dalla composizione chimica + altri identificatori**, quali i parametri fisici o di caratterizzazione (morfologia, cristallografici, di composizione minerale. Esempi: Grafite e Diamante)

3. Sostanze ben definite

Identificatori principali per le “well defined substances”

Common features	Examples or representatives	Main identifiers
Well defined substances by chemical composition <i>[Chapter 4.1]</i>	Mono-constituent substances, e.g. - benzene (95%) - nickel (99%) <i>[Chapter 4.2.1]</i>	Chemical composition: one main constituent $\geq 80\%$ - Chemical identity of the main constituent (chemical name, CAS-number, EC-number, etcetera) - Typical concentration and upper and lower limit
	Multi-constituent substances, e.g. defined reaction products like Reaction mass of 2-, 3-, and 4-chlorotoluene (30% each) <i>[Chapter 4.2.2]</i>	Chemical composition: a mixture (reaction mass) of main constituents each between $\geq 10 - < 80\%$. - Chemical identity of each main constituent - Typical concentrations and upper and lower limit for each constituent and for the reaction mass itself
	Substances defined by more than the chemical composition, e.g. Graphite and diamond <i>[Chapter 4.2.3]</i>	Chemical composition as mono- or multi-constituent substance AND Other physical or characterisation parameters: e.g. crystallomorphology, (geological) mineral composition, etc.

3. Sostanze ben definite

Esempi

Sostanze monocostruente

Costituente principale	Contenuto (%)	Impurezza	Contenuto (%)	Identità della sostanza
m-xilene	91	o-xilene	5	m-xilene
o-xilene	87	m-xilene	10	o-xilene

Sost.	Costituente principale	Contenuto massimo (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto minimo (%)	Impurezza	Contenuto massimo (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto minimo (%)	Identità della sostanza
1	o-xilene	90	85	65	m-xilene	35	15	10	o-xilene
2	o-xilene m-xilene	90 35	85 15	65 10	p-xilene	5	4	1	o-xilene

Sostanze multicostruente

Costituenti principali	Contenuto (%)	Impurezza	Contenuto (%)	Identità della sostanza
m-xilene o-xilene	50 45	p-xilene	5	Massa di reazione di m-xilene e o-xilene

Costituente principale	Contenuto massimo (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto minimo (%)	Impurità	Contenuto massimo (%)	Contenuto tipico (%)	Contenuto minimo (%)	Identità della sostanza
anilina naftalene	90 35	75 20	65 10	fenantrene	5	4	1	Massa di reazione di anilina e naftalene

4. Sostanze UVCB

Sostanze a composizione sconosciuta o variabile

Le sostanze di composizione sconosciuta o variabile, i prodotti di reazioni complesse o i materiali biologici, indicati come sostanze UVCB, non possono essere sufficientemente identificate tramite la loro composizione chimica, l'identità chimica o il contenuto di ogni costituente.

Ciò può essere dovuto a:

- Il **numero di costituenti** è relativamente grande
- La **composizione** è, in misura significativa, sconosciuta
- La **variabilità della composizione** è relativamente grande o scarsamente prevedibile

4. Sostanze UVCB

Identificatori principali

Common features		Examples or representatives	Main identifiers		
			Source	Process	Other Identifiers
UVCB substances (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials) (Chapter 4.3)	Biological materials (B)	Extracts of biological materials e.g. natural fragrances, natural oils, natural dyes and pigments	<ul style="list-style-type: none"> Plant or animal species and family Part of plant/animal 	<ul style="list-style-type: none"> Extraction Fractionating, concentrating, isolation, purification, etc. Derivation* 	<ul style="list-style-type: none"> Known or generic composition Chromatographic and other fingerprints Reference to standards Colour index Standard enzyme index Genetic code Stereo configuration Physical properties Function/activity Structure Amino acid sequence
		Complex biological macromolecules e.g. enzymes, proteins, DNA or RNA-fragments, hormones, antibiotics			
		Fermentation products antibiotics, biopolymers, enzyme mixtures, vinasses (products of sugar fermentation) etc.	<ul style="list-style-type: none"> Culture medium Micro-organism applied 	<ul style="list-style-type: none"> Fermentation Isolation of products Purification steps 	<ul style="list-style-type: none"> Type of products: e.g. antibiotics, biopolymers, proteins etc. Known composition
	Chemical and mineral substances with poorly defined, complex or variable composition (UVC)	Reaction mixtures with poorly predictable and/or variable composition	<ul style="list-style-type: none"> Starting materials 	<ul style="list-style-type: none"> Chemical reaction type: e.g. esterification, alkylation, hydrogenation 	<ul style="list-style-type: none"> Known composition Chromatographic and other fingerprints Reference to standards
<ul style="list-style-type: none"> Fractions or distillates, e.g. petroleum substances Clay e.g. bentonite Tars 		<ul style="list-style-type: none"> Crude oils Coal/peat Mineral gases Minerals 	<ul style="list-style-type: none"> Fractionation, distillation Conversion of fractions Physical processing Residues 	<ul style="list-style-type: none"> Cut off ranges Range of chain lengths Ratio aromatic/ aliphatic Known composition Standard index 	
Concentrates or melts, e.g. metallic minerals, or residues of various melting or metallurgical processes, e.g. slags		<ul style="list-style-type: none"> Ore 	<ul style="list-style-type: none"> Smelting Heat treatment Various metallurgical processes 	<ul style="list-style-type: none"> Known or generic composition Concentration of metals 	

4. Sostanze UVCB

Identificatori principali correlati alla fonte e al processo

In assenza di una completa informazione sulla composizione chimica, tra gli identificatori delle Sostanze UVCB abbiamo:

- Il suo nome
- L'identità di alcuni costituenti
- La composizione per classi di composti o mediante indici (esempio: acidi grassi C8-C16)
- La sua origine o fonte
- Le fasi più importanti effettuate durante la lavorazione
- Proprietà chimico-fisiche
- Proprietà spettroscopiche o caratterizzazione cromatografica
- Proprietà funzionali

4. Sostanze UVCB

Denominazione: combinazione di fonte-processo

- Da EINECS: sono infatti presenti alcune sostanze “complesse”, ma la denominazione potrebbe differire dalla convenzione REACH
- Identificata dal nome della specie (se di fonte biologica)
- Identificata dai materiali iniziali (se di fonte non biologica)
- Il processo è identificato dal tipo/i di reazione chimica

Esempi:

Numero CE
296-358-2
307-507-9

Nome CE
Lavanda, *Lavandula hybrida*, est., acclilata
Lavanda, *Lavandula latifolia*, est., solforizzata, sale di palladio

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

4. Sostanze UVCB

Denominazione: combinazione di fonte-processo

Esempi:

Numero CE 283-294-5	Nome CE Saccharomyces cerevisiae, est.
Descrizione CE	Estratti e loro derivati fisicamente modificati come tinture, concrete, absolute, oli essenziali, oleoresine, terpeni, frazioni esenti da terpeni, distillati, residui ecc., ottenuti da Saccharomyces cerevisiae, Saccharomycelaceae.
Numero CE 294-801-4 401-530-9	Nome CE Olio di semi di lino, epossidato, prodotti di reazione con tetraetilenepentammina Prodotto di reazione di (2-idrossi-4-(3-propenossi)benzofenone e trietossisilano) con (prodotto di idrolisi di silice e metiltrimetossisilano)
Numero 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)

5. Operativamente

Azioni per la corretta identificazione delle sostanze

Il produttore, l'importatore e il formulatore/utilizzatore di sostanze chimiche deve innanzi tutto provvedere ad **un'accurata analisi di tutte le sostanze** presenti nel sito aziendale.

In particolare sarà necessario:

- **CATALOGARE**, considerando le sostanze come tali, contenute in preparati o in articoli
- **CONOSCERE** se le sostanze sono fabbricate nell'UE o importate da Paesi extra UE
- **STABILIRE** se le sostanze sono "phase-in" o "non phase-in"
- **VALUTARE** le disposizioni del regolamento da osservare in base al quantitativo di sostanze fabbricato o importato

5. Operativamente

Parametri per l'identificazione, All. VI, p. 2 di REACH

2.	IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA Per ogni sostanza le informazioni fornite devono essere sufficienti a consentirne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile, o non sembra scientificamente necessario fornire informazioni su una o più delle voci sottostanti, i motivi devono essere dichiarati chiaramente.
2.1	Nome o altro identificatore di ogni sostanza
2.1.1	<i>Nome/i nella nomenclatura IUPAC o altro/i nome/i chimico/chimici internazionale/i</i>
2.1.2	<i>Altri nomi (nome comune, nome commerciale, abbreviazione)</i>
2.1.3	<i>Numero EINECS o ELINCS (se disponibili e appropriati)</i>
2.1.4	<i>Nome CAS e numero CAS (se disponibili)</i>
2.1.5	<i>Altro codice identificativo (se disponibile)</i>
2.2	Informazioni relative alla formula molecolare e di struttura di ogni sostanza
2.2.1	<i>Formula molecolare e di struttura (inclusa la notazione SMILES, se disponibile)</i>
2.2.2	<i>Informazioni sull'attività ottica e sul rapporto tipico dello (stereo) isomero (se applicabili e appropriati)</i>
2.2.3	<i>Peso molecolare o intervallo di peso molecolare</i>
2.3.	Composizione di ogni sostanza
2.3.1	<i>Grado di purezza (%)</i>
2.3.2	<i>Natura delle impurità, inclusi gli isomeri e i sottoprodotti</i>
2.3.3	<i>Percentuale delle impurezze principali (significative)</i>
2.3.4	<i>Natura e ordine di grandezza (.....ppm,%) degli eventuali additivi (p.e. agenti stabilizzanti o inibitori)</i>
2.3.5	<i>Dati spettrali (ultravioletti, infrarossi, risonanza magnetica nucleare o spettro di massa)</i>
2.3.6	<i>Cromatogramma liquido ad alte prestazioni, gascromatogramma</i>
2.3.7	<i>Descrizione dei metodi analitici o dei riferimenti bibliografici appropriati per l'identificazione della sostanza e, quando appropriato, per l'identificazione di impurezze e additivi. Queste informazioni devono essere sufficienti a consentire la riproduzione dei metodi.</i>

PRE-REGISTRAZIONE
Art. 28 di REACH

REGISTRAZIONE

5. Operativamente

Azioni per la corretta identificazione delle sostanze

In assenza di uno o più identificatori della sostanza (All. VI, p. 2 del REACH) sarà necessario procedere alla loro acquisizione, mediante:

- **INFORMAZIONI e DATI di LETTERATURA, possibilmente aggiornati**
- **Consultazione degli INVENTARI e delle BANCHE DATI esistenti**
- **ANALISI CHIMICA per l'identificazione dei componenti e delle impurezze e la determinazione delle loro concentrazioni**

5. Operativamente

Risorse web

<http://sis.nlm.nih.gov/chemical.html>

<http://toxnet.nlm.nih.gov/> Portale per recuperare informazioni sulle sostanze chimiche

<http://chemfinder.cambridgesoft.com/> Database per le informazioni su struttura chimica, proprietà chimico-fisiche e link ad altre informazioni pertinenti

<http://www.iupac.org> Sito ufficiale della IUPAC

<http://www.iupac.org/publications/books/seriestitles/nomenclature.html#inorganic>
specifico per le sostanze inorganiche

<http://www.iupac.org/publications/books/seriestitles/nomenclature.html>
per info di carattere generale concernenti la denominazione delle sostanze

<http://www.colour-index.org/>

<http://ecb.jrc.it> Sito web ufficiale dello European Chemical Bureau di Ispra

<http://www.cas.org> Sito web ufficiale del Chemical Abstract Service

5. Operativamente

Documenti di riferimento

Guida all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH



Giugno 2007

Guida all'attuazione di REACH

http://reach.jrc.it/guidance_it.htm

http://echa.europa.eu/reach_en.html



http://echa.europa.eu/reach/fact_sheet_en.asp

5. Operativamente

Normativa di riferimento

29.5.2007

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 136/3

RETTIFICHE

Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 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 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

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 396 del 30 dicembre 2006)

Il regolamento (CE) n. 1907/2006 va letto come segue:

REGOLAMENTO (CE) N. 1907/2006 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 18 dicembre 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 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

http://reach.jrc.it/legislation_it.htm

5. Operativamente

Normativa di riferimento

31.5.2008

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 142/1

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 440/2008 DELLA COMMISSIONE

del 30 maggio 2008

che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

<http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:142:SOM:IT:HTML>

<http://www.ministerosalute.it/sicurezzaChimica/archivioNormativaSicurezzaChimica.jsp?lingua=italiano&id=1668>

Ringraziamenti

prof. Giorgio Bombi, *Università degli Studi di Padova, Dip. di Scienze Chimiche*

dott. Gianluca Stocco, *Normachem*

dott.ssa Federica Ceccarelli, *IPI - MSE*

OGGETTO: *pubblicato primo elenco di sostanze pre-registrate.*

E' stata pubblicata sul sito ECHA sotto riportato, la lista delle sostanze pre-registrate alla data del 01 ottobre 2008 (sono circa 40.000 sostanze).

Il fine di questa pubblicazione e' quello di permettere agli utilizzatori a valle di accertarsi se le sostanze impiegate siano state preregistrate in modo da consentire loro di rispettare quanto richiesto dal REACH.

La lista è costituita da: i numeri CE e CAS, il nome della sostanza, gli eventuali sinonimi, la prevista data di registrazione, le eventuali sostanze correlate (da utilizzare per determinare il (Q)SAR, ed il read-across).

In gennaio 2009 verrà pubblicata la lista definitiva.

sito ECHA = <http://apps.echa.europa.eu/preregistered/pre-registered-sub.aspx>

OGGETTO: *pubblicata la prima candidate list, scattano i primi obblighi*

Si informa che è stata pubblicata il **28 ottobre 2008** la prima CANDIDATE LIST delle sostanze molto pericolose (SVHC) che dovranno un giorno essere inserite in allegato XIV e quindi essere sottoposte all'autorizzazione. Di seguito l'elenco delle sostanze con i relativi codici di identificazione.

La pubblicazione di queste sostanze fa scattare alcuni obblighi. In particolare:

- Tutti i fornitori di articoli che contengono una qualsiasi di queste sostanze in concentrazione superiore a **0,1%** (peso/peso) dovranno (secondo quanto disposto dall'articolo 33 del RAECH) fornire ADEGUATE informazioni ai loro clienti sufficienti a consentire la sicurezza d'uso dell'articolo stesso e comprendenti, quanto meno, il nome della sostanza. Inoltre, su richiesta, tali informazioni dovranno essere fornite anche ai consumatori finali entro 45 giorni dalla richiesta del consumatore stesso.
- A partire dal 1° dicembre 2011, tutti i fabbricanti o importatori di articoli contenenti almeno una delle sostanze della candidate list dovranno NOTIFICARLA all'Agenzia ECHA nel caso in cui la sua concentrazione superi lo 0,1 % (peso/peso) e la quantità annua sia superiore ad 1 tonnellata.

Il rischio delle sostanze chimiche e il regolamento REACH

Nome della sostanza	CAS	EC
Anthracene	120-12-7	204-371-1
4,4'-Diaminodiphenylmethane	101-77-9	202-974-4
Dibutyl phthalate	84-74-2	201-557-4
Cobalt dichloride	7646-79-9	231-589-4
Diarsenic pentaoxide	1303-28-2	215-116-9
Diarsenic trioxide	1327-53-3	215-481-4
Sodium dichromate, dihydrate	7789-12-0	
5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylene (musk xylene)	81-15-2	201-329-4
Bis(2-ethyl(hexyl)phthalate) (DEHP)	117-81-7	204-211-0
Hexabromocyclododecane (HBCDD)	25637-99-4	247-148-4
Alkanes, C10-13, chloro (Short Chain Chlorinated Paraffins)	85535-84-8	287-476-5
Bis(tributyltin)oxide	56-35-9	200-268-0
Lead hydrogen arsenate	7784-40-9	232-064-2
Triethyl arsenate	15606-95-8	427-700-2
Benzyl butyl phthalate	85-68-7	201-622-7

Per maggiori informazioni:

http://echa.europa.eu/chem_data/candidate_list_en.asp