

## ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 19 - numero 4130 di Lunedì 27 novembre 2017

# Registrazione REACH: le proprietà fisico-chimiche di una sostanza

*Una guida fornisce informazioni su come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le sostanze con fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno. Le prescrizioni per le caratteristiche fisico-chimiche delle sostanze.*

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-MIM-[USB147] ?#>

Helsinki, 27 Nov ? PuntoSicuro si è soffermato nelle scorse settimane su un recente documento prodotto dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ( [ECHA](#)) e dal titolo "Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno". Un documento, che, in relazione al [Regolamento 1907/2006 \(Regolamento REACH\)](#), descrive le "prescrizioni in materia di informazione, ossia le informazioni che devono essere incluse nel fascicolo di registrazione" con riferimento alla scadenza del **31 maggio 2018**, termine di registrazione per le aziende che fabbricano o importano sostanze in bassi volumi, tra 1-100 tonnellate all'anno.

In [precedenti articoli](#) di presentazione della guida abbiamo analizzato le scadenze, affrontato il tema della identificazione e classificazione delle sostanze e ricordato le principali informazioni necessarie per il **fascicolo di registrazione**: informazioni per l'identificazione della sostanza, proprietà fisiche e chimiche, proprietà pericolose per l'ambiente, end point sulla salute umana, usi previsti e condizioni d'uso della sostanza.

Oggi ci soffermiamo invece sulla raccolta delle **informazioni sulle proprietà fisico-chimiche**, attraverso il contenuto del capitolo della guida relativo alle prescrizioni per le registrazioni nella fascia di 1-10 tonnellate l'anno.

Una tabella della guida fornisce una panoramica delle "prove standard disponibili per ciascuna proprietà fisico-chimica, oltre al tempo di completamento previsto per la conduzione della prova e la redazione di una relazione preliminare, nonché la quantità di sostanza necessaria per eseguire la prova".

Si ricorda che le diverse **proprietà fisico-chimiche di una sostanza** sono generalmente esaminate "simultaneamente in un pacchetto di prove, che può durare fino a due mesi. Sebbene la durata effettiva del test sia di un giorno per la maggior parte degli endpoint, il resto del tempo sarà impiegato per la preparazione e la stesura".

Ricordiamo, a questo proposito, che un "*end point*" - come ricordato in un documento del Ministero della Salute sul sistema IUCID (*International Uniform Chemical Information Database*), è una "prescrizione in materia d'informazione o punto di informazioni in rapporto alle proprietà fisico-chimiche della sostanza, al destino e al comportamento nell'ambiente, alle informazioni ecotossicologiche, alle informazioni tossicologiche e a informazioni specifiche (es. l'efficacia sugli organismi bersaglio o i residui negli alimenti e alimenti per animali) in base a un determinato programma regolamentare chimico".

La guida segnala che il regolamento REACH "stabilisce una serie di metodi standard raccomandati per le prove sulle proprietà fisico-chimiche" e che il regolamento CLP prescrive "determinati metodi ai fini della classificazione dei pericoli fisici. Inoltre, il regolamento CLP stabilisce che devono essere rispettate determinate norme di qualità riconosciute a livello internazionale, come per esempio le norme sulla 'buona pratica di laboratorio' (GLP)".

Il documento si sofferma nel dettaglio di diverse proprietà fisico-chimiche, di diversi *endpoint*, rispondendo per ciascuno a diverse domande:

- Che cos'è?
- Perché deve essere determinato?
- Come può essere determinato?

Ci soffermiamo brevemente su alcune proprietà:

- **punto di fusione/congelamento:** "rivela se la sostanza è allo stato solido o liquido a temperatura ambiente (20 °C), a temperature industriali (in genere superiori a 20 °C) o a temperatura esterna (12 °C). Lo stato - solido, liquido o gassoso - è denominato 'lo stato fisico' di una sostanza. Si tratta di una caratteristica importante perché lo stato fisico della sostanza permette di valutare l'entità e la probabilità d'esposizione dell'uomo alla sostanza. Inoltre, i solidi e i liquidi presentano un comportamento diverso nell'ambiente. Inoltre, lo stato fisico determina la 'classe di pericolo fisico' di appartenenza di una sostanza, come previsto dal regolamento CLP;

- **punto di ebollizione:** anche in questo caso si tratta di una caratteristica importante "perché lo stato fisico della sostanza permette di valutare l'entità e la probabilità d'esposizione dell'uomo alla sostanza";

- **densità relativa:** "rivela il comportamento potenziale di una sostanza nell'ambiente. Nel caso dei materiali gassosi emessi nell'atmosfera, la densità relativa serve per valutare la tendenza di questo gas a depositarsi (se una sostanza è più pesante dell'aria) o a disperdersi (se la sostanza pesa come l'aria o è più leggera). Per i liquidi e i solidi insolubili, la densità relativa è utilizzata per valutare se una sostanza galleggia o si deposita sul fondo quando immersa in acqua";

- **pressione di vapore:** "le informazioni sulla tensione di vapore attestano la possibilità che una sostanza sia presente in forma di vapore nell'aria a temperatura ambiente (20 °C), a temperature industriali (in genere superiori a 20 °C) o a temperatura esterna (12 °C). La tensione di vapore, insieme al punto di fusione e al punto d'ebollizione, dà un'indicazione più precisa sullo stato di una sostanza - liquido o gassoso - e ne determina la natura fisica. Inoltre, la tensione di vapore è utilizzata per la valutazione dei pericoli fisici e indica se una sostanza può formare miscele infiammabili o esplosive di vapori e aria (per le sostanze non classificate di per sé come infiammabili). Inoltre questo parametro determina il contenitore/recipiente più adatto a garantire la sicurezza durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'uso";

- **tensione superficiale:** "le misurazioni della tensione superficiale delle soluzioni acquose sono importanti, dato che la diminuzione della tensione superficiale dell'acqua può avere un impatto sulla proprietà della soluzione nel suo complesso e, di conseguenza, sulle altre misurazioni fisico-chimiche";

- **idrosolubilità:** "la solubilità in acqua rivela la misura in cui la sostanza può essere presente nelle acque ambientali, quali, per esempio, le acque superficiali, l'acqua di mare o le acque interstiziali nel suolo. Inoltre, una sostanza con un'elevata solubilità in acqua è considerata una sostanza mobile, cioè in grado di muoversi liberamente nei flussi idrici ambientali e, di conseguenza, diffondersi facilmente nell'ambiente. In aggiunta, le informazioni sulla solubilità in acqua consentono di valutare la probabilità di esposizione dell'uomo, pesci, piante, ecc. Le sostanze con un'elevata idrosolubilità presentano maggiori probabilità di essere assunte dagli organismi viventi";

- **coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua:** "rivela se una sostanza 'preferisce' essere presente in acqua o nei grassi/lipidi in un sistema ove sono presenti entrambi. L'n-ottanolo è utilizzato nei sistemi di prova come un surrogato di riferimento per i grassi/lipidi. Il coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua è indicato più frequentemente con l'espressione 'log Kow'. Il log Kow "rivela le probabilità che una sostanza sia assunta da organismi viventi, come l'uomo, i pesci, le piante, ecc. Una volta che la sostanza è assorbita, determina la misura in cui questa si diffonde nei diversi tessuti corporei, quali, per esempio, il sangue e i grassi";

- **punto d'infiammabilità:** "è una proprietà importante per la valutazione dei pericoli fisici. Il punto d'infiammabilità di un liquido è direttamente collegato alla sua 'infiammabilità". È impiegato "per caratterizzare il pericolo d'incendio delle sostanze liquide e a stabilire le norme per la manipolazione sicura";

- **infiammabilità:** "non è collegata a nessun altro endpoint. Si tratta di una proprietà molto importante per la valutazione dei pericoli, in quanto è utilizzata per caratterizzare il pericolo d'incendio delle sostanze e determinarne le regole per la manipolazione sicura";

- **proprietà esplosive:** "il potenziale di esplosività non è collegato a nessun altro endpoint. Si tratta di una proprietà molto importante per la valutazione dei pericoli, in quanto è utilizzata per caratterizzare il pericolo di esplosione delle sostanze e determinare le regole per la manipolazione sicura delle sostanze in questione";

- **temperatura di autoinfiammabilità:** "il potenziale di autoaccensione di una sostanza non è collegato a nessun altro endpoint. Si tratta di un parametro della massima importanza per la valutazione dei pericoli, in quanto è utilizzato per stabilire le norme per la manipolazione sicura delle sostanze in questione, in particolare per l'assegnazione delle classi di temperatura per la protezione contro gli incendi e le esplosioni negli impianti e nelle apparecchiature";

- **proprietà comburenti:** "le proprietà ossidanti non sono collegate a nessun altro endpoint. Si tratta di un fattore importante per la valutazione dei pericoli fisici. È utilizzato per caratterizzare il pericolo d'incendio delle sostanze e determinarne le regole per la manipolazione sicura";

- **granulometria:** "sebbene la granulometria non sia strettamente una 'proprietà fisico-chimica' di una sostanza, è di grande importanza per le proprietà tossicologiche della sostanza, in quanto influisce sulle vie d'immissione e sulla distribuzione nel corpo di una sostanza dopo l'assunzione. È particolarmente importante quando l'assunzione avviene per inalazione, in quanto le dimensioni delle particelle influenzano la profondità di penetrazione nei polmoni. La dimensione delle particelle influenza anche il comportamento di una sostanza dopo la sua immissione nell'ambiente, in particolare la trasportabilità e la sedimentazione delle particelle insolubili in acqua ed aria".

Concludiamo ricordando che la definizione del metodo di prova più adatto per una determinata proprietà fisico-chimica "a volte dipende da un altro endpoint". E questo aspetto "in genere si affronta mediante un 'approccio per fasi'. Tuttavia, quando si conducono numerose prove per le proprietà fisico-chimiche in serie e non in pacchetto, il tempo di completamento potrebbe aumentare notevolmente".

Si raccomanda poi ? continua la guida - di "finalizzare la sperimentazione fisico-chimica prima di iniziare qualsiasi studio sul destino o i pericoli per l'ambiente e gli effetti per la salute umana, dato che le proprietà fisico-chimiche della sostanza influenzeranno il disegno sperimentale degli studi in questione e l'eventuale necessità di prendere precauzioni speciali".

ECHA, "Guida pratica per manager di PMI e coordinatori REACH. Come adempiere alle prescrizioni in materia di informazione per le fasce di tonnellaggio 1-10 e 10-100 tonnellate all'anno", versione 1.0, ottobre 2016 (formato PDF, 2.35 MB).



Questo articolo è pubblicato sotto una [Licenza Creative Commons](#).

I contenuti presenti sul sito PuntoSicuro non possono essere utilizzati al fine di addestrare sistemi di intelligenza artificiale.

---

[www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it)