

# ARTICOLO DI PUNTOSICURO

Anno 19 - numero 4036 di giovedì 22 giugno 2017

## Il regolamento REACH e l'identificazione delle sostanze

*Una guida dell'ECHA 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 sull'identità della sostanza da registrare.*

Pubblicità

<#? QUI-PUBBLICITA-SCORM1-[SA054] ?#>

Helsinki, 22 Giu ? Abbiamo più volte ricordato le scadenze di registrazione del 2018 relative al [Regolamento 1907/2006](#) (**regolamento REACH**), ad esempio il **termine di registrazione** per le aziende che fabbricano o importano sostanze in bassi volumi, tra 1-100 tonnellate all'anno, sarà il **31 maggio 2018**.

E proprio in relazione a queste novità e alla tabella di marcia [Roadmap REACH 2018](#) elaborata dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche ( [ECHA](#)), è stata prodotta dall'ECHA la "[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](#)", una guida che descrive le "prescrizioni in materia di informazione, ossia le informazioni che devono essere incluse nel fascicolo di registrazione".

Rimandando ai [precedenti articoli](#) del nostro giornale l'elenco riassuntivo delle informazioni necessarie per il fascicolo di registrazione, ci soffermiamo oggi in particolare sul tema dell'**identificazione della sostanza**.

La guida dedica infatti un capitolo alle **prescrizioni sull'identità della sostanza**.

Nel documento si indica che una sostanza ? "risultante da un processo di fabbricazione, prodotta a partire dai rifiuti, o esistente in natura" ? "non deve necessariamente contenere un solo costituente, ma può anche essere costituita da più costituenti".

Esistono infatti tre diversi tipi di sostanze:

- **mono-componente**: "la sostanza è composta almeno per l'80% da un costituente principale. Può contenere anche costituenti indesiderati; tali componenti sono il risultato di reazioni collaterali e sono denominate impurezze, presenti in percentuali inferiori al 20%";
- **multi-componente**: "la sostanza contiene più di un costituente principale, ciascuno dei quali è presente in percentuali comprese tra il 10% e l'80%. Può contenere anche costituenti indesiderati; tali costituenti sono il risultato di reazioni collaterali e sono denominate impurezze, presenti in percentuali inferiori al 10%";
- **UVCB**: "la sostanza è di tipo UVCB (composizione sconosciuta o variabile, prodotti di reazione complessa o materiali biologici), se contiene un elevato numero di componenti in proporzioni variabili e spesso non note. È prodotta attraverso un processo di fabbricazione che può articolarsi in più fasi, oppure è ottenuta da una fonte biologica, come materiali di origine animale o vegetale".

E si ricorda che sostanza multi-componente "non deve essere confusa con una miscela". Se una sostanza multicomponente è il risultato di una "reazione chimica in un processo di fabbricazione", una miscela è formata dalla "miscelazione di due o più sostanze chimiche. La miscelazione non è considerata un processo chimico, bensì un processo fisico".

La guida sottolinea poi che la **conoscenza della propria sostanza** nell'ambito del regolamento REACH è molto importante: "può favorire l'individuazione del SIEF appropriato" (un SIEF è un forum per lo scambio di informazioni sulle sostanze, volto ad aiutare i dichiaranti e i co-dichiaranti a organizzare il proprio lavoro e condividere le informazioni).

L'identità della sostanza? secondo il regolamento REACH, una 'sostanza' può essere composta anche da più costituenti diversi - si basa "sulle informazioni riguardanti i costituenti e le loro quantità. La concentrazione di ciascun costituente in una sostanza è importante e deve essere determinata".

E se la sostanza non è identificata correttamente, "i dati utilizzati nel fascicolo di registrazione possono non rispecchiare realmente la sostanza, generando degli errori che saranno riportati nelle istruzioni per la manipolazione della sostanza. Tutte le informazioni contenute nel fascicolo di registrazione devono essere pertinenti alla sostanza identificata, pertanto **un'identificazione corretta è di fondamentale importanza**".

La guida ricorda poi che "se la composizione della sostanza è differente rispetto a quella di una sostanza prodotta da un'altra impresa, le due sostanze potranno ancora essere registrate come una sola. Ad esempio, se la maggior parte dei costituenti che definiscono una sostanza è identica, ma la differenza è definita solo dalla presenza o assenza di alcuni costituenti a bassa concentrazione, come le impurezze, la sostanza del capofila e quella dei co-dichiaranti è comunque la stessa". La guida riporta, a questo proposito, altri specifici esempi per le sostanze multi-componente e le sostanze UVCB.

Il documento segnala poi che l'identità della sostanza "deve essere determinata **prima dell'invio della registrazione**". Infatti l'identità della sostanza "deve essere nota prima di poter prendere una decisione sull'identità tra la sostanza da registrare e una sostanza di un altro (potenziale) dichiarante".

L'ECHA ha sviluppato un approccio per fasi alla determinazione dell'identità delle sostanze:



Rimandando alla lettura integrale della guida, riportiamo qualche breve informazione sulle **quattro fasi** indicate:

- **analizzare la sostanza:** si indica che l'identità di una sostanza mono-componente, multi-componente o UVCB "è confermata da dati spettrali e altre informazioni analitiche. In primo luogo, sarà necessario controllare se i dati spettrali e le altre informazioni analitiche necessarie sono già disponibili. È possibile che queste informazioni siano già presenti negli archivi dell'impresa. Se il dichiarante importa la sostanza, può richiedere al proprio fornitore le informazioni analitiche. Se è necessario produrre nuovi dati spettrali e altre informazioni analitiche, si dovrà selezionare un campione rappresentativo della sostanza";

- **descrivere la composizione della sostanza:** "i dati spettrali e le altre informazioni analitiche sono utilizzati per creare una rappresentazione della composizione della sostanza, che include la concentrazione dei costituenti e i relativi intervalli". La guida riporta vari esempi di potenziale composizione di una sostanza;

- **nome della sostanza:** "deve essere attribuito sulla base della sua composizione. Per ciascun tipo di sostanza, vi sono regole diverse da rispettare durante l'attribuzione del nome". Ad esempio una sostanza multi-componente prende il nome dai suoi costituenti principali, combinando il nome IUPAC" (International Union of Pure and Applied Chemistry) di ciascuno di essi. Mentre una sostanza UVCB "prende il nome dai suoi materiali di origine (biologici o non biologici) e dal processo chimico utilizzato per la sua fabbricazione";

- **individuare l'identificatore numerico della sostanza:** "per verificare se alla sostanza è già stato assegnato un numero CE o un numero in elenco, il dichiarante può consultare lo strumento di ricerca '[Search for chemicals](#)' sul sito web dell'ECHA. È possibile che un numero di inventario, per esempio un numero CAS e/o CE/in elenco, sia disponibile per la sostanza da registrare. Se il numero in questione è disponibile, per esempio da una [scheda di dati di sicurezza](#) (SDS) ricevuta dal proprio fornitore, il dichiarante può utilizzare questo numero CAS o il numero CE/in elenco per la descrizione della propria sostanza".

Concludiamo ricordando che la guida riporta ulteriori indicazioni sulle competenze necessarie, sulle "scadenze" (ad esempio in relazione ai tempi per ottenere dati spettrali e informazioni analitiche) e su altri dettagli di approfondimento.

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).

RTM

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