

Dicembre 2017

## Come decidere se una sostanza è un polimero o no e come procedere con la registrazione pertinente

### Sommario

<b>1. Introduzione</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Identificazione della sostanza – polimero o no</b> .....	<b>4</b>
2.1. Introduzione – fabbricazione di un (potenziale) polimero.....	4
2.2. Che cos'è un polimero?.....	5
2.3. Esempio dell'applicazione della definizione di polimero.....	6
2.4. Conseguenze per la registrazione.....	8
2.5. Metodi analitici.....	8
<b>3. Raccolta di informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, pericolose per la salute umana e pericolose per l'ambiente</b> .....	<b>10</b>
3.1. Raccolta di informazioni sulle proprietà fisico-chimiche.....	11
3.2. Programma di raccolta di informazioni sulle proprietà pericolose per l'ambiente.....	14
3.3. Raccolta di informazioni sulle proprietà pericolose per l'ambiente e per la salute umana.....	16

### Elenco delle figure

Figura 1. Diagramma delle fasi da seguire per la raccolta di dati a seconda che la sostanza sia un polimero o no.....	3
Figura 2. Esempi di struttura chimica semplice con unità di ripetizione.....	4
Figura 3: Esempi di strutture chimiche reticolate con unità di ripetizione.....	4
Figura 4. Esempi di strutture più complesse che hanno diversi monomeri, e possibilmente strutture reticolate.....	5

### Elenco delle tabelle

Tabella 1. Esempificazione della definizione di polimero, in base alla composizione.....	7
Tabella 2. Esempio di analisi utilizzata per determinare se una sostanza ottenuta per reazione di polimerizzazione sia un polimero o no.....	9
Tabella 3. Raccolta di informazioni su (alcune) proprietà fisico-chimiche.....	11
Tabella 4. Raccolta di informazioni su (alcune) proprietà pericolose per l'ambiente.....	14
Tabella 5. Raccolta di informazioni su (alcune) proprietà pericolose per la salute umana.....	16

Dicembre 2017

## 1. Introduzione

Il presente esempio descrive una parte del processo di raccolta delle informazioni su una sostanza composta da diverse unità di ripetizione. È importante, quindi, sapere se si tratta o meno di un polimero. La sostanza è una sostanza organica liquida, risultante da una reazione chimica. Le sostanze utilizzate come materie di base reagiscono in maniera tale che una o più unità si legano insieme (con un legame covalente).

L'azienda che vuole registrare la sostanza fabbrica tale sostanza in un volume superiore a 10 tonnellate all'anno. Pertanto, si applicano le prescrizioni in materia di informazione di cui all'allegato VII e all'allegato VIII del regolamento REACH, così come l'obbligo di effettuare una valutazione della sicurezza chimica e di presentare una relazione sulla sicurezza chimica nell'ambito del fascicolo di registrazione. NB: per un polimero, le prescrizioni in materia di informazione non dipendono dal volume annuale del polimero, bensì dal volume annuale dei monomeri e degli altri reagenti utilizzati per fabbricare il polimero.

Quest'esempio illustra principalmente:

- Come stabilire se la sostanza è un polimero?
- Se non è un polimero, l'azienda deve registrarla in quanto tale (come sostanza mono-componente, sostanza multi-componente o sostanza UVCB)
- Quali sono le conseguenze per la raccolta dei dati in base alle opzioni definite sopra?

L'esempio riporta diversi scenari nell'ambito dei quali le informazioni esistenti portano a percorsi diversi per la raccolta di ulteriori dati. Non tutti i percorsi saranno descritti nei dettagli. Per alcuni percorsi, questo esempio fornisce soltanto una descrizione limitata delle fasi successive e delle questioni pertinenti.

Tutti i documenti d'orientamento richiamati nel presente documento sono reperibili su una pagina dedicata del sito web dell'ECHA<sup>1</sup>.

Ulteriori informazioni sono fornite nei capitoli I e II della Guida pratica per i dirigenti 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<sup>2</sup> (denominata Guida pratica per le PMI sulle prescrizioni in materia di informazione).

I diagrammi di flusso di questo esempio sono illustrati nella Figura 1.

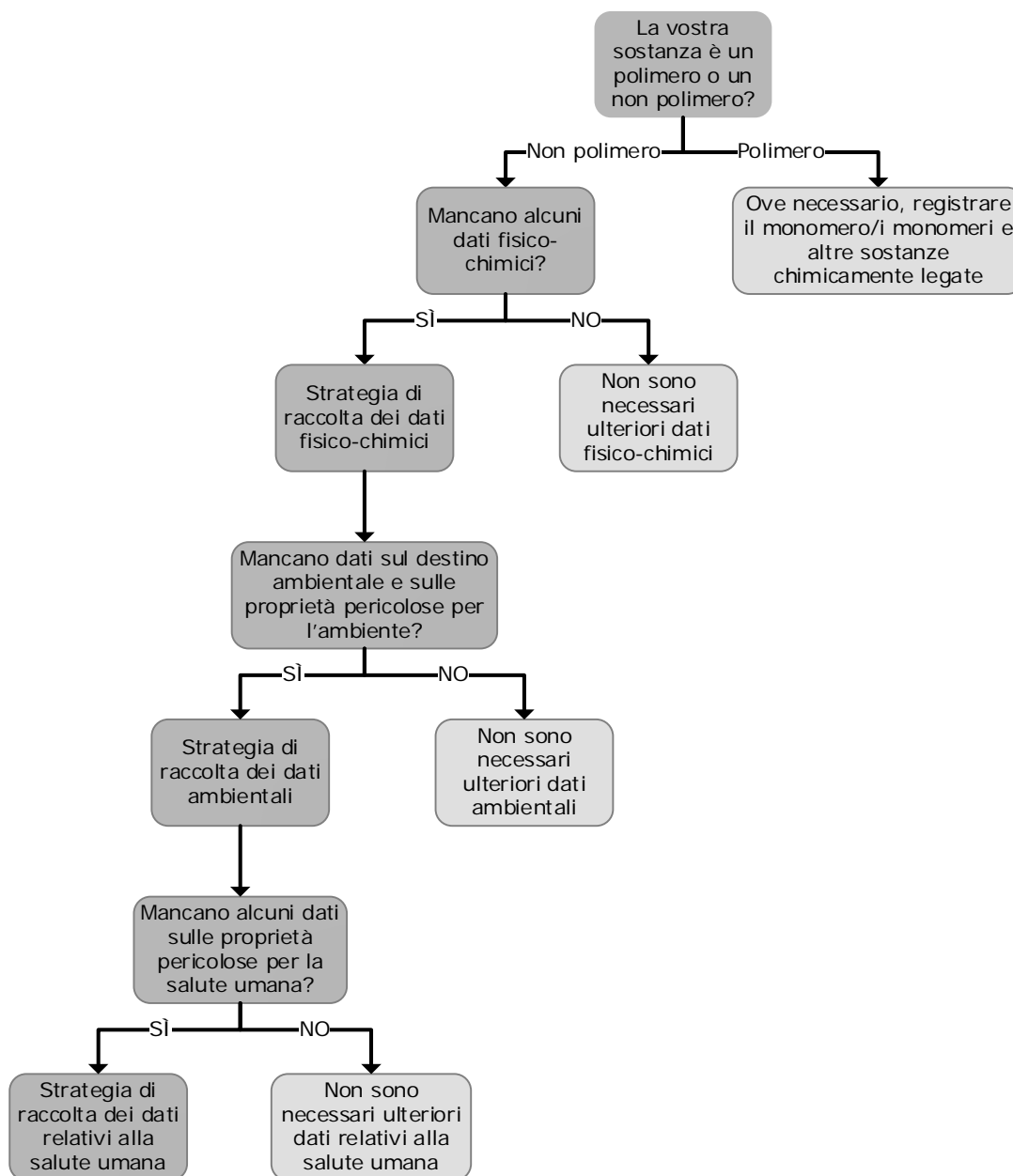
---

<sup>1</sup> Cfr. <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>2</sup> Cfr. <https://echa.europa.eu/practical-guides>.

Dicembre 2017

**Figura 1. Diagramma delle fasi da seguire per la raccolta di dati a seconda che la sostanza sia un polimero o no**



Se la sostanza è un polimero, le fasi per la raccolta di dati sul monomero/sui monomeri e sui reagenti (legati chimicamente) coincidono con quelle relative a una sostanza che non è un polimero.

Dicembre 2017

## 2. Identificazione della sostanza – polimero o no

### 2.1. Introduzione – fabbricazione di un (potenziale) polimero

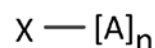
La vostra azienda fabbrica una sostanza chimica in una soluzione alla quale aggiunge diverse sostanze (reagenti) che reagiscono tra loro, in maniera tale che diverse unità molecolari si legano tra loro. Si presume che i reagenti siano aggiunti in quantità tali che, una volta completata la reazione, i reagenti originari sono presenti soltanto in piccole quantità (< 1 %).

Supponiamo che si inizi con il reagente X e il monomero A e che nel processo di fabbricazione X e A reagiscano insieme in presenza di un catalizzatore. Il monomero A può reagire anche con se stesso per formare unità di ripetizione. I legami del reagente e delle unità monomeriche sono definiti legami covalenti. X si consuma nella reazione, ma alla fine della catena delle unità A rimane un'unità X. Le unità di A adesso sono legate insieme (legate in maniera covalente) e quindi, in senso stretto, non sono più A, ma sono modificate in A' perché hanno un legame con un'altra molecola A' o X' che non avevano prima (per semplicità, nel testo e nelle figure sono usate A e X).

La reazione termina una volta che tutte le sostanze iniziali sono state consumate, hanno reagito completamente o sono ancora presenti soltanto in piccole quantità (< 1 %) o la polimerizzazione è spenta (interrotta). Il catalizzatore potrebbe essere eliminato, ad esempio mediante filtrazione.

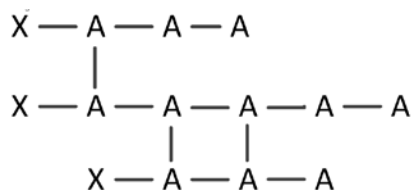
La sostanza derivata potrebbe allora essere: X-A-A o X-A-A-A fino a un gran numero di A, scritta spesso come X-[A]<sub>n</sub>, dove n indica il numero di unità, come illustrato nella Figura 2.

**Figura 2. Esempi di struttura chimica semplice con unità di ripetizione.**



La forma non deve essere lineare; catene di X-[A]<sub>n</sub> possono essere collegate (reticolate) anche con altre catene X-[A]<sub>n</sub>, come illustrato nella Figura 3.

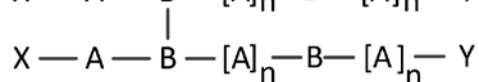
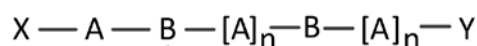
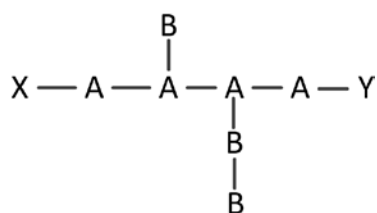
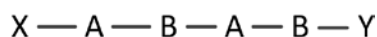
**Figura 3: Esempi di strutture chimiche reticolate con unità di ripetizione.**



In altri casi, nella reazione può essere coinvolto più di un reagente; ad esempio X e Y reagiscono con i monomeri A e B. Ciò darebbe vita a una sostanza o più sostanze avente la composizione, ad esempio, di X-A-B-A-B-Y (lineare o ramificata), o strutture reticolate di X-A-B-[A-B]<sub>n</sub>-Y, o a strutture più complesse con diversi numeri di unità di ripetizione, come illustrato con "n" e "m" nella figura 4.

Dicembre 2017

**Figura 4. Esempi di strutture più complesse che hanno diversi monomeri, e possibilmente strutture reticolate.**



Pur sapendo che questa reazione avviene, non si sa esattamente quante delle unità monomeriche A sono legate insieme e, pertanto, quanto è lunga di solito la catena. Le informazioni sul numero di unità di ripetizione collegate e sulla rispettiva concentrazione di ciascun costituente con il proprio numero di unità di ripetizione determinano se la sostanza è considerata un polimero ai sensi del regolamento REACH.

## 2.2. Che cos'è un polimero?

Sebbene le catene descritte nelle figure 2-4 sembrano un polimero, si dovrà verificare se trova effettivamente applicazione la definizione di polimero. La definizione è riportata nel riquadro sottostante e spiegata ulteriormente nella Guida ai monomeri e ai polimeri.

Nei vari esempi descritti nelle figure 2-4, la sostanza sarebbe composta dalle unità monomeriche "A" e/o "B", e si dovrà stabilire quante di esse sono legate insieme e qual è la distribuzione del loro peso molecolare.

Dicembre 2017

**Definizione di polimero**

Un polimero è una sostanza le cui molecole sono caratterizzate dalla sequenza di uno o più tipi di unità monomeriche. Tali molecole devono essere distribuite su una gamma di pesi molecolari. Le differenze di peso molecolare sono attribuibili principalmente a differenze nel numero di unità monomeriche.

Conformemente al regolamento REACH (articolo 3, paragrafo 5), un polimero è definito come una sostanza che soddisfa i seguenti criteri:

- > 50 % del peso di tale sostanza è composto da molecole polimeriche (cfr. definizione in basso), e
- la quantità di molecole polimeriche con lo stesso peso molecolare dev'essere < 50 % del peso della sostanza.

Nell'ambito di tale definizione:

Una "**molecola polimerica**" è una molecola contenente una sequenza di almeno tre unità monomeriche aventi un legame covalente con almeno un'altra unità monomerica o altro reagente.

Per "**unità monomerica**" s'intende la forma sottoposta a reazione di una sostanza monomerica in un polimero (per l'identificazione dell'unità monomerica o delle unità monomeriche nella struttura chimica del polimero può essere preso in considerazione per esempio il meccanismo di formazione del polimero).

Una "**sequenza**" è una stringa continua di unità monomeriche all'interno della molecola combinate per mezzo di legami covalenti l'una all'altra e interrotte da unità diverse dalle unità monomeriche. Questa serie continua di unità monomeriche può seguire qualsiasi rete all'interno della struttura polimerica.

Con "**altro reagente**" si fa riferimento a una molecola che può essere legata a una o più sequenze di unità monomeriche, ma che non può essere considerata un monomero secondo le pertinenti condizioni di reazione utilizzate per il processo di formazione dei polimeri.

**2.3. Esempio dell'applicazione della definizione di polimero**

La Tabella 1 esemplifica la definizione di polimero: sulla base del metodo di fabbricazione descritto nella sezione 2.1, sono proposte diverse descrizioni.

Dicembre 2017

**Tabella 1. Esempificazione della definizione di polimero, in base alla composizione**

Tabella 1		
Informazione	Domanda	Risultato
La sostanza è composta da X legato a una sequenza di unità molecolari accoppiate di ripetizione A, sospese in soluzione.	La sostanza potrebbe essere un polimero?	Sì, se le molecole che fanno parte della composizione chimica della sostanza sono costituite da unità di ripetizione di A e soddisfano la definizione di polimero.  NB: si presume che il solvente possa essere eliminato senza alterare la composizione chimica della molecola.
<i>Composizione (esempio 1)</i> La soluzione contiene frazioni (in peso) con le sequenze riportate di seguito: 5 % X-A 20 % X-A-A, 40 % X-A-A-A, (n=3, potrebbe essere scritto come X-[A] <sub>3</sub> ) 20 % X-[A] <sub>4</sub> , 10 % X-[A] <sub>5</sub> - e 5 % X-[A] <sub>6</sub>	Quale di queste frazioni può essere considerata una molecola polimerica e qual è il totale di queste frazioni polimeriche?	Le frazioni X-A- e X-A-A non sono polimeriche, ma le frazioni X-A-A-A e superiori sono polimeriche perché contengono almeno tre unità attaccate ad una quarta. Quindi, le frazioni polimeriche sono composte da 40 + 20 + 10 + 5 = 75 %. → la sostanza è un polimero
<i>Composizione (esempio 2)</i> La soluzione contiene frazioni (in peso) con le sequenze riportate di seguito: 20 % X-A 35 % X-A-A 15 % X-A-A-A, (n=3, potrebbe essere scritta come X-[A] <sub>3</sub> ) 15 % X-[A] <sub>4</sub> 10 % X-[A] <sub>5</sub> - e 5 % X-[A] <sub>6</sub>	Quale di queste frazioni può essere considerata una molecola polimerica e qual è il totale di queste frazioni polimeriche?	Le frazioni X-A- e X-A-A non sono polimeriche, ma le frazioni X-A-A-A e superiori sono polimeriche perché contengono almeno tre unità attaccate a una quarta. Quindi le frazioni polimeriche sono composte da 15 + 15 + 10 + 5 = 45 %. → la sostanza <b>non</b> è un polimero  NB: questo tipo di sostanza è spesso definita oligomero.
	Se la sostanza <b>non</b> è un polimero, è una sostanza mono-componente, multi-componente o una sostanza UVCB?	Poiché non vi è un'unica frazione all'80 % o superiore, la sostanza non è mono-componente. Se le quantità delle frazioni variano, la sostanza è UVCB e se le quantità sono fisse, la sostanza potrebbe essere registrata come multi-componente (cfr.: Guida ai monomeri e ai polimeri)

Dicembre 2017

**Spiegazione dell'oligomero**

Un oligomero è una stringa di unità monomeriche in cui il numero di unità in una catena è piccolo, ad esempio è composto di solito da 2 o 3 unità legate insieme e contiene occasionalmente piccole quantità anche di 4 o 5 o più unità legate insieme.

Nella "[Lista degli "ex polimeri"](#)" è inclusa una serie di sostanze oligomeriche.

Verificate se una di quelle è una sostanza fabbricata/importata dalla vostra azienda. Controllate poi sulla pagina web dell'ECHA se la sostanza è già registrata.

Per caratterizzare la sostanza è essenziale stabilire la distribuzione del peso molecolare in termini di unità monomeriche. Il metodo preferito per definire il "peso molecolare medio" e il "peso molecolare" è chiamato "cromatografia a permeazione di gel" (GPC) ed è descritto in [OCSE TG 118](#). Dovrete rivolgervi ad un laboratorio con esperienza in questa metodologia per effettuare il test. Se la GPC non è possibile, l'OCSE TG 118 fornisce riferimenti per altri metodi.

## 2.4. Conseguenze per la registrazione

Se la sostanza è un polimero, il polimero in sé è esentato dalla registrazione. Tuttavia, il monomero/i monomeri (rappresentato/i come A e/o B) e il reagente/i reagenti (rappresentato/i come X e/o Y) dovrà/dovranno essere registrato/i in registrazioni separate, a meno che il quantitativo di quelli utilizzati nella fabbricazione del polimero sia inferiore a 1 tonnellata l'anno o quelli siano già registrati "a monte della catena di approvvigionamento". Per ulteriori dettagli, cfr. Guida ai monomeri e ai polimeri.

Se la sostanza non è un polimero, dovete registrarla in quanto tale (come qualsiasi altra sostanza). Pertanto, la domanda essenziale cui occorre rispondere è: "È una sostanza mono-componente, multi-componente o una sostanza UVCB?"

La Tabella 2 illustra alcuni risultati analitici e le loro conseguenze per la registrazione nell'ambito di REACH. Per ulteriori informazioni su come discriminare tra una sostanza mono-componente, multi-componente o UVCB, cfr. Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP.

## 2.5. Metodi analitici

La tabella 2 illustra alcuni scenari su come analizzare e stabilire se la sostanza è un polimero o no. Il metodo d'elezione è la cromatografia a permeazione di gel (GPC) per le sostanze con peso molecolare più elevato. Tuttavia, per le sostanze a basso peso molecolare, la gascromatografia (GC) oppure la cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) possono fornire informazioni sufficienti per decidere se la sostanza sia un polimero o no. Sono riportati di seguito metodi pertinenti per l'identificazione di una sostanza richiesti per la registrazione di qualsiasi sostanza.



Dicembre 2017

**Tabella 2. Esempio di analisi utilizzata per determinare se una sostanza ottenuta per reazione di polimerizzazione sia un polimero o no**

<b>Tabella 2</b>		
<b>Metodo analitico</b>	<b>Risultati</b>	<b>Conclusioni e fase successive</b>
<i>Scenario 1</i>		
GPC e/o GC o HPLC eseguita sulla sostanza X-[A] <sub>n</sub>	<p>È presente più del 50 % di molecole polimeriche, e nessuna delle molecole polimeriche avente lo stesso peso molecolare è &gt; 50 %.</p> <p>I picchi nel cromatogramma possono essere collegati a costituenti che contengono un diverso numero di unità di ripetizione A, con il reagente X attaccato.</p>	<p><b>La sostanza è un polimero.</b></p> <p>La registrazione di A e X è necessaria all'interno della catena di approvvigionamento.</p> <p>Per il monomero (A) e il reagente (X) presenti (legati in maniera covalente) nel polimero, la vostra azienda dovrà (i) aderire a una registrazione esistente oppure (ii) procedere alla registrazione se la fabbrica o la importa nell'UE.</p> <p>Si consiglia di ripetere l'analisi con GPC e/o altre analisi confermative per coprire variazioni nel processo di fabbricazione.</p>
<i>Scenario 2</i>		
Analisi GPC e/o GC o HPLC eseguita sulla sostanza X-[A] <sub>n</sub> -[B] <sub>m</sub> -Y	<p>È presente meno del 50 % di molecole polimeriche.</p> <p>I risultati mostrano che la sostanza contiene costituenti con 1-4 unità di ripetizione di A e B, in reazione con i reagenti X e Y.</p>	<p><b>La sostanza probabilmente non è un polimero</b>, bensì una sostanza composta da diversi oligomeri (diverse unità monomeriche legate insieme).</p> <p>È consigliata un'analisi ripetuta di diversi lotti, e se si verifica un'ampia variazione tra i lotti, la sostanza non è un polimero e deve essere registrata in quanto tale.</p>
Ripetere l'analisi eseguita sulla sostanza X-[A] <sub>n</sub> -[B] <sub>m</sub> -Y	<p>Confermare se vi è un'ampia variazione tra i lotti a livello delle concentrazioni dei diversi costituenti presenti, ed anche se la sostanza è composta da costituenti con diversi numeri di unità di ripetizione.</p>	<p><b>La sostanza non è affatto un polimero.</b></p> <p>La sostanza deve essere registrata in quanto tale.</p>
<i>Scenario 3</i>		
Analisi GPC e/o GC o HPLC multipla eseguita sulla sostanza X-[A] <sub>n</sub>	<p>È presente meno del 50 % di molecole polimeriche. I risultati mostrano una distribuzione chiara e invariata di due costituenti: 60 % con unità n=1 e 40 % con unità n=2.</p>	<p><b>La sostanza è composta da specifici oligomeri e quindi sembra essere una sostanza multi-componente.</b></p> <p>Necessaria la conferma delle strutture (cfr. 1<sup>a</sup> riga della tabella).</p> <p>La sostanza deve essere registrata in quanto tale.</p>

Dicembre 2017

**Generale per tutti gli scenari di cui sopra**

In linea di principio, occorre sempre confermare la struttura della sostanza da registrare (e la presenza di altri costituenti) mediante spettroscopia ultravioletta (UV), spettroscopia infrarossa (IR), spettrografia di risonanza magnetica nucleare (NMR) e/o spettrometria di massa (MS) e quantificazione dei costituenti mediante gascromatografia (GC) o cromatografia liquida ad alta pressione (HPLC) e/o determinazione della distribuzione del peso molecolare. Sarà necessaria la cromatografia liquida ad alta pressione (GPC) per pesi molecolari più elevati. Consultare uno specialista in analisi di polimeri per una consulenza sulla migliore strategia da seguire.

Come indicato sopra, i risultati della GPC e/o GC o HPLC devono essere collegati con le strutture previste o confermate, il che può aiutare a stabilire i numeri di unità di ripetizione.

Ad esempio, se la sostanza è composta da quattro costituenti con una distribuzione di pesi molecolari diversi, sono necessari quattro picchi nel cromatogramma, che devono corrispondere anche ai pesi molecolari previsti. È necessaria la conferma dell'identità della sostanza con altri metodi analitici.

Anche se la sostanza è UVCB, si deve compiere ogni sforzo ragionevole per identificare la struttura di ciascun costituente presente in quantità pari o superiore al 10 % nella sostanza fabbricata. Si devono anche identificare e documentare i costituenti presenti se sono pertinenti per la classificazione e/o per la valutazione PBT<sup>3</sup> della sostanza, indipendentemente dalle loro concentrazioni. Se ciò si rivela tecnicamente impossibile, occorre documentarlo e fornire una giustificazione scientifica nel fascicolo di registrazione. I costituenti sconosciuti dovrebbero essere identificati, se possibile, mediante una descrizione generica della loro natura chimica. L'analisi e la valutazione della possibilità che la sostanza sia un polimero richiedono una competenza scientifica avanzata.

### **3. Raccolta di informazioni sulle proprietà fisico-chimiche, pericolose per la salute umana e pericolose per l'ambiente**

Ipotizziamo che la sostanza sia una sostanza oligomerica, ovvero una sostanza con diverse unità monomeriche legate insieme (legate in maniera covalente) che non soddisfino i requisiti di un polimero (scenario 3 della tabella 2 sopra) e che occorra raccogliere informazioni sulle proprietà fisico-chimiche e pericolose per la salute umana e per l'ambiente.

Ipotizziamo che la vostra azienda fabbrica e/o importi tra 10 e 100 tonnellate all'anno. La vostra azienda deve soddisfare allora le prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati VII e VIII di REACH.

<sup>3</sup> Cfr. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

Dicembre 2017

### 3.1. Raccolta di informazioni sulle proprietà fisico-chimiche

**Tabella 3. Raccolta di informazioni su (alcune) proprietà fisico-chimiche**

<b>Tabella 3</b>		
<b>Informazioni a disposizione</b>	<b>Informazioni da fornire</b>	<b>Osservazioni</b>
Occorre registrare la sostanza oligomerica.	Raccogliere informazioni interne, ad esempio presso il dipartimento tecnico.	Le informazioni interne sono sempre un buon punto di partenza.
<i>Scenario 1. Sono disponibili tutte le informazioni fisico-chimiche</i>		
Si possiedono informazioni interne attendibili per tutte le proprietà fisico-chimiche pertinenti.	Non occorre intraprendere alcuna ulteriore azione per quanto riguarda la raccolta di informazioni fisico-chimiche.	Di solito, i test effettuati secondo le linee guida prescritte sono affidabili. Le informazioni ricavate dai manuali o dalle pubblicazioni possono essere affidabili, dopo essere state confermate da un esperto scientifico. Possono essere impiegate con un metodo basato sul peso dell'evidenza.



Per quanto riguarda le proprietà fisico-chimiche non vi è differenza a livello di prescrizioni in materia di informazione per le sostanze fabbricate o importate nella fascia di 1-10 tonnellate all'anno o di 10-100 tonnellate all'anno.

Dicembre 2017

<b>Tabella 3</b>		
<b>Informazioni a disposizione</b>	<b>Informazioni da fornire</b>	<b>Osservazioni</b>
<p><i>Scenario 2. È disponibile la maggior parte delle informazioni fisico-chimiche, ma non tutte</i></p>		
<p>Si possiedono le informazioni attendibili per le proprietà fisico-chimiche riportate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• punto di fusione</li> <li>• densità relativa</li> <li>• tensione superficiale</li> <li>• punto di infiammabilità</li> <li>• infiammabilità</li> <li>• proprietà esplosive</li> <li>• temperatura di autoinfiammabilità</li> <li>• proprietà ossidanti</li> </ul>	<p>Per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione, si devono raccogliere informazioni sulle proprietà fisico-chimiche riportate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• punto di ebollizione</li> <li>• pressione di vapore</li> <li>• idrosolubilità</li> <li>• coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua</li> </ul> <p>In primo luogo, occorre controllare se esiste una possibilità di "essere dispensati" dalle prescrizioni in materia di informazione per alcune proprietà.</p> <p>Ad esempio, non occorre determinare la pressione di vapore quando il punto di fusione è &gt;300°C. Può anche accadere che la prova sia tecnicamente impossibile o scientificamente ingiustificata.</p> <p>Occorre verificare poi se sono già disponibili dati per ciascuna delle</p>	<p>Le informazioni sulla granulometria (distribuzione dimensionale delle particelle) non sono pertinenti perché la sostanza è un liquido.</p> <p>Di solito, i test effettuati secondo le linee guida prescritte sono affidabili. Le informazioni tratte dai manuali o dalle pubblicazioni possono essere affidabili, dopo essere state confermate da un esperto scientifico. Per confermare l'"affidabilità" delle pubblicazioni, si deve disporre solitamente di più di una fonte di informazioni.</p> <p>Se si desidera utilizzare le informazioni tratte da un manuale o da una banca dati<sup>5</sup>, è necessario controllare attentamente se la sostanza sottoposta a prova è la stessa di quella che si desidera registrare (per quanto riguarda la purezza/impurità) e se tali dati sono stati ottenuti con un metodo di prova attendibile. Lo stesso vale per vecchi</p>

<sup>5</sup> È possibile ottenere un quadro d'insieme dei manuali e delle banche dati accettati e delle prescrizioni per tali dati da utilizzare nella Guida dell'ECHA alle prescrizioni in materia di informazione e alla valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.7a.

Dicembre 2017



Una volta che si hanno a disposizione le informazioni per ogni proprietà, si deve verificare se la sostanza ha proprietà fisico-chimiche che potrebbero portare ad effetti indesiderati che impongono una classificazione di pericolo fisico secondo il regolamento CLP, quali infiammabilità o esplosività. Se questo è il caso, sarà obbligatorio condurre una caratterizzazione dei rischi nella relazione sulla sicurezza chimica.

**Tabella 3**

Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
	<p>proprietà rimanenti. I dati possono essere disponibili nella bibliografia liberamente consultabile, quali manuali o banche dati, o possono essere ricavati da relazioni su studi più vecchi.</p> <p>Si deve valutare con attenzione se tali dati siano (i) affidabili, (ii) forniscano un valore pertinente per la valutazione della specifica proprietà intrinseca della sostanza in questione e (iii) non siano collegati ad eventuali diritti d'autore (questione di cui tenere conto prima di usare quelle informazioni).</p> <p>Infine, se non si dispone ancora di dati, è necessario verificare come sia possibile generarli. Un test fornisce quasi sempre i dati più affidabili e dovrebbe quindi essere preso in considerazione quando non vi sono motivi di deroga.</p> <p>Tuttavia, in alcuni casi sono possibili alternative ai test, quali comparazione con un gruppo di sostanze simili o una stima mediante QSAR<sup>4</sup>.</p>	<p>rapporti provenienti da studi condotti prima che i metodi di prova fossero standardizzati.</p> <p>È necessaria una competenza scientifica avanzata se i dati sono generati con metodi alternativi (ad esempio previsioni QSAR, read-across o interpolazione di dati da un gruppo di sostanze simili). L'uso, la giustificazione e la documentazione di tale approccio sono soggetti a norme ben precise.</p> <p>Per ulteriori informazioni consultare la <i>Guida pratica: uso e presentazione delle (Q)SAR</i><sup>6</sup> per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione a norma del REACH.</p> <p>Le proprietà fisico-chimiche che determinano la classificazione di pericolo in base al regolamento CLP devono essere valutate conformemente ai criteri GLP. Tuttavia, i dati già esistenti, che non sono stati raccolti secondo la GLP, possono essere accettabili.</p>

Se si prendono in considerazione alternative ai test standard, si osservi che la presenza di molti costituenti sconosciuti nella sostanza renderà impossibile soddisfare le prescrizioni in materia di informazione attraverso l'uso di QSAR o read-across ad altre sostanze.

<sup>4</sup> Cfr. <https://echa-term.echa.europa.eu/home>

<sup>6</sup> <https://echa.europa.eu/it/practical-guides>

Dicembre 2017

### 3.2. Programma di raccolta di informazioni sulle proprietà pericolose per l'ambiente

**Tabella 4. Raccolta di informazioni su (alcune) proprietà pericolose per l'ambiente**

Tabella 4		
Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
<p>Occorre registrare la sostanza oligomerica. Tonnellaggio 10-100 tpa.</p>	<p>Raccogliere informazioni interne, ad esempio presso il dipartimento tecnico.</p>	<p>Le informazioni interne sono sempre un buon punto di partenza.</p>
<i>Scenario 1. Sono disponibili tutte le informazioni ambientali</i>		
<p>Si possiedono informazioni interne attendibili su tutte le proprietà pericolose per l'ambiente pertinenti.</p>	<p>Non occorre intraprendere alcuna ulteriore azione per quanto riguarda la raccolta di informazioni ambientali.</p>	<p>Di solito, i test effettuati secondo le linee guida prescritte sono affidabili. Anche le informazioni tratte dalle pubblicazioni possono essere affidabili, dopo essere state confermate da un esperto scientifico.</p>
<i>Scenario 2. Non sono disponibili tutte le informazioni ambientali</i>		
<p>Si possiedono informazioni interne attendibili sugli end point fisico-chimici riportati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pronta biodegradabilità</li> <li>• inibizione della crescita delle alghe</li> <li>• tossicità per i microrganismi (STP)</li> </ul> <p>Sapete già che la vostra azienda è l'unico (potenziale) dichiarante di questa sostanza. Non siete a conoscenza di una sostanza simile alla sostanza della vostra azienda.</p>	<p>Per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione sul destino ambientale e il pericolo per l'ambiente di cui agli allegati VII e VIII REACH per la vostra sostanza, dovete raccogliere informazioni sulle seguenti proprietà:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• idrolisi</li> <li>• screening dell'adsorbimento/del desorbimento</li> <li>• degradazione</li> <li>• tossicità a breve termine per gli invertebrati acquatici</li> <li>• tossicità a breve termine per i pesci</li> </ul> <p>Poiché non vi sono altri (potenziali) dichiaranti e la vostra azienda non ha trovato sostanze simili, dovrete raccogliere i dati autonomamente.</p> <p>Si può essere dispensati da alcuni test se è tecnicamente impossibile o scientificamente ingiustificato realizzarne alcuni.</p> <p>Per le proprietà rimanenti, verificare se esistono già i dati, ad esempio in manuali.</p> <p>Si possono omettere (non realizzare) alcuni test usando altri adattamenti (read-across, QSAR, peso dell'evidenza).</p> <p>Se non si dispone ancora di dati,</p>	<p>Di solito, i test effettuati secondo le linee guida prescritte sono affidabili. Anche le informazioni tratte dalle pubblicazioni possono essere affidabili, dopo essere state confermate da un esperto scientifico. Per confermare l'affidabilità delle pubblicazioni, si deve avere di solito più di una fonte di informazioni.</p> <p>Quando una sostanza è nota per essere facilmente biodegradabile, non è necessario effettuare il test di idrolisi.</p> <p>Un test di idrolisi è scientificamente ingiustificato quando la sostanza non contiene gruppi chimici che possano essere idrolizzati.</p> <p>È tecnicamente impossibile testare tutte le proprietà pericolose per l'ambiente quando la sostanza è infiammabile se viene a contatto con l'acqua.</p> <p>Per l'adsorbimento – invece del test, si consiglia di generare i dati in primo luogo mediante read-across o calcolo QSAR (cfr. capitolo II.1.2 della Guida pratica per le PMI sulle prescrizioni in materia di informazione).</p> <p>Tutti i test relativi al destino ambientale e al pericolo per l'ambiente saranno condotti conformemente alle linee guida per l'effettuazione di test riconosciute e</p>

Dicembre 2017



Una volta a disposizione le informazioni su ogni proprietà, occorre verificare se la sostanza presenta un destino ambientale o un pericolo per l'ambiente che possano portare ad effetti indesiderati (ad esempio tossicità per gli organismi acquatici). Nella pratica, ciò è possibile verificando se la sostanza deve essere classificata per le proprietà pericolose per l'ambiente ai sensi del regolamento CLP. Se la sostanza deve essere classificata per l'ambiente, occorre etichettarla e classificarla ed anche effettuare una valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi. Ciò va documentato nella relazione sulla sicurezza chimica.

Usando il risultato degli studi sui pericoli ambientali (ovvero tossicità per i pesci, gli invertebrati acquatici e le alghe), si deve ricavare anche il livello al di sotto del quale non si prevedono effetti negativi. Queste soglie sono definite concentrazioni prevedibili prive di effetti (PNEC) e per ricavarle è necessaria una competenza scientifica avanzata.

**Tabella 4**

Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
	allora si deve effettuare un test.	devono essere conformi ai criteri di "buona pratica di laboratorio" (GLP).

Dicembre 2017

### 3.3. Raccolta di informazioni sulle proprietà pericolose per l'ambiente e per la salute umana

**Tabella 5. Raccolta di informazioni su (alcune) proprietà pericolose per la salute umana**

Tabella 5		
Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
<p>Occorre registrare la sostanza oligomerica.</p>	<p>Raccogliere informazioni interne, ad esempio presso il dipartimento tecnico.</p>	<p>Le informazioni interne sono sempre un buon punto di partenza.</p>
<p><i>Scenario 1. Sono disponibili tutte le informazioni per la salute umana</i></p>		
<p>Si possiedono informazioni interne attendibili su tutte le proprietà pericolose per la salute umana pertinenti.</p>	<p>Dato che tutte le informazioni richieste sono disponibili, non occorre intraprendere alcuna ulteriore azione per quanto riguarda la raccolta di informazioni per la salute umana.</p>	<p>Di solito, i test effettuati secondo le linee guida prescritte sono affidabili.</p> <p>Anche le informazioni tratte dalle pubblicazioni possono essere affidabili, dopo essere state confermate da un esperto scientifico.</p>
<p><i>Scenario 2. È disponibile la maggior parte delle informazioni sulla salute umana, ma non tutte</i></p>		
<p>Si possiedono le informazioni attendibili sulle proprietà pericolose per la salute umana riportate di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• irritazione della pelle/corrosione (studio <i>in vivo</i>)</li> <li>• irritazione degli occhi (studio <i>in vivo</i>)</li> <li>• sensibilizzazione cutanea</li> <li>• mutazione genica nei batteri <i>in vitro</i></li> <li>• tossicità acuta per via orale</li> </ul> <p>Sapete già che la vostra azienda è l'unico (potenziale) dichiarante di questa sostanza.</p> <p>Non siete a conoscenza di una sostanza simile alla sostanza della vostra azienda.</p>	<p>Per soddisfare le prescrizioni in materia di informazione sulla salute umana di cui all'allegato VIII REACH per la vostra sostanza, occorre raccogliere informazioni sulle seguenti proprietà:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• studio <i>in vitro</i> della citogenicità su cellule di mammifero</li> <li>• studio <i>in vitro</i> della mutazione genica su cellule di mammifero</li> <li>• tossicità acuta per inalazione</li> <li>• tossicità a dose ripetuta a breve termine</li> <li>• screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo</li> </ul> <p>La vostra azienda effettuerà autonomamente/subappalterà l'effettuazione dei test per la salute umana richiesti.</p> <p>Per evitare inutili duplicazioni di esperimenti su animali, si valutano le linee guida di sperimentazione più appropriate per eseguire lo studio di screening della tossicità per la riproduzione/lo sviluppo in modo da soddisfare anche i requisiti della tossicità a dose ripetuta a breve termine (28 giorni). La vostra azienda decide di effettuare lo studio di tossicità a dose ripetuta combinato con test di screening sulla tossicità riproduzione/sviluppo.</p>	<p><i>Gli allegati REACH sono stati modificati nel 2016 e il test in vitro è diventato il requisito standard per tre proprietà:</i></p> <p>(i) irritazione e corrosione della pelle, (ii) irritazione oculare, (iii) sensibilizzazione cutanea.</p> <p>Poiché le vostre informazioni sull'irritazione e corrosione della pelle e sull'irritazione oculare derivano da studi <i>in vivo</i>, occorre preparare una giustificazione scientifica sul perché non si presenta una prova <i>in vitro</i> (per soddisfare i requisiti dell'attuale allegato VII). Altrimenti il fascicolo non è completo.</p> <p>Per la sensibilizzazione cutanea, potrebbe essere necessario completare le informazioni ricorrendo a metodi <i>in vitro</i> conformemente all'attuale allegato VII.</p> <p>Di solito, i test effettuati secondo le linee guida prescritte sono affidabili. Anche le informazioni tratte dalle pubblicazioni possono essere affidabili, dopo essere state confermate da un esperto scientifico. Per confermare l'affidabilità delle pubblicazioni, si deve avere di solito più di una fonte di informazioni.</p> <p>Tutti i test per la salute umana devono essere eseguiti in conformità alle buone pratiche di laboratorio (GLP)</p> <p>È necessaria la competenza</p>



Dicembre 2017



Una volta a disposizione le informazioni sulle proprietà richieste, occorre verificare se la sostanza ha una proprietà per la salute umana che possa portare ad effetti indesiderati, ad esempio tossicità dermica acuta. Nella pratica, ciò è possibile verificando se la sostanza deve essere classificata per le proprietà indesiderate ai sensi del regolamento CLP. Se una sostanza deve essere classificata, sarà obbligatorio condurre una valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi nella relazione sulla sicurezza chimica.

Usando il risultato degli studi sulla salute umana si deve ricavare anche il livello al di sotto del quale non si produrranno effetti negativi. Queste soglie sono definite livelli derivati senza effetto (DNEL) e per ricavarle è necessaria una competenza scientifica avanzata.

**Tabella 5**

Informazioni a disposizione	Informazioni da fornire	Osservazioni
		scientifico per decidere, sulla base dei risultati dei test di mutagenicità <i>in vitro</i> , se siano necessarie prove della mutagenicità <i>in vivo</i> (cfr. il capitolo 11.2.3 della Guida pratica per le PMI sulle prescrizioni in materia di informazione)