

maggio 2017

Identificazione di una sostanza prodotta in diverse qualità

Introduzione

La fragranza AH è composta da diversi isomeri. Viene prodotta in tre diverse qualità (qualità X, Y e Z), che differiscono nel rapporto di tali isomeri.

Composizione

La sostanza, composta da cinque isomeri (A, B, C, D ed E), è fabbricata con la composizione riportata di seguito.

Costituenti	Intervalli di concentrazione (%)			Intervallo generale (%)
	Qualità X	Qualità Y	Qualità Z	
Isomero A: 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one	80 - 85	65 - 75	50 - 60	50 - 85
Isomero B: 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one	6 - 10	3 - 7	3 - 7	3 - 10
Isomero C: [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one	3 - 11	10 - 20	20 - 30	3 - 30
Isomero D: 1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one	0,5 - 1,5	2 - 4	2 - 4	0,5 - 4
Isomero E: 1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one	0,5 - 1,5	4 - 6	10 - 15	0,5 - 15

maggio 2017

Identificazione

Opzione 1: registrazioni separate per ogni qualità

In base alla regola dell'80 %-10 % descritta negli [Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP](#), le tre qualità hanno denominazioni diverse, ossia:

- la qualità X contiene un principale costituente (isomero A) in concentrazione ≥ 80 %. Viene denominata pertanto sostanza mono-componente:

3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one

- la qualità Y contiene due principali costituenti (isomeri A e C) in concentrazione $\geq 10\%$ e $< 80\%$. Viene denominata pertanto sostanza multi-componente:

massa di reazione di 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one e [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one

- la qualità Z contiene tre principali costituenti (isomeri A, C ed E) in concentrazione ≥ 10 % e < 80 %. Viene denominata pertanto sostanza multi-componente:

massa di reazione di 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)-3-buten-2-one e [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one e 1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one

Opzione 2: registrazione congiunta per tutte le qualità (con obbligo di giustificazione)

È possibile identificare la sostanza come sostanza multi-componente in base ai costituenti presenti in concentrazioni ≥ 10 % per tutte e tre le qualità (cfr. la tabella per i valori di concentrazione dell'intervallo generale). Sarà denominata pertanto come massa di reazione di quattro isomeri (isomeri A, B, C, E), come segue:

massa di reazione di 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)but-3-en-2-one e 3-metil-4-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)but-3-en-2-one e [R-(E)]-1-(2,6,6-trimetil-2-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one e 1-(2,6,6-trimetil-1-cicloesen-1-il)pent-1-en-3-one

Tuttavia, è richiesta una giustificazione per questo approccio a causa della deviazione dalla regola dell'80 % - 10 % descritta negli [Orientamenti all'identificazione e alla denominazione delle sostanze in ambito REACH e CLP](#).

In detta giustificazione devono essere trattate le seguenti questioni:

- i dati sulla sperimentazione disponibili coprono la variabilità delle tre qualità;
- tutte le qualità hanno proprietà fisico-chimiche molto simili;
- tutte le qualità hanno la stessa classificazione ed etichettatura di pericolo;
- tutte le qualità sono utilizzate in modo analogo e hanno scenari di esposizione simili (e di conseguenza, relazioni sulla sicurezza chimica simili).