

L'identificazione della sostanza nella registrazione e nel processo di inquiry

Rossella Demi

Substance Identification &
Data Sharing Unit

SID, inquiry e registrazione

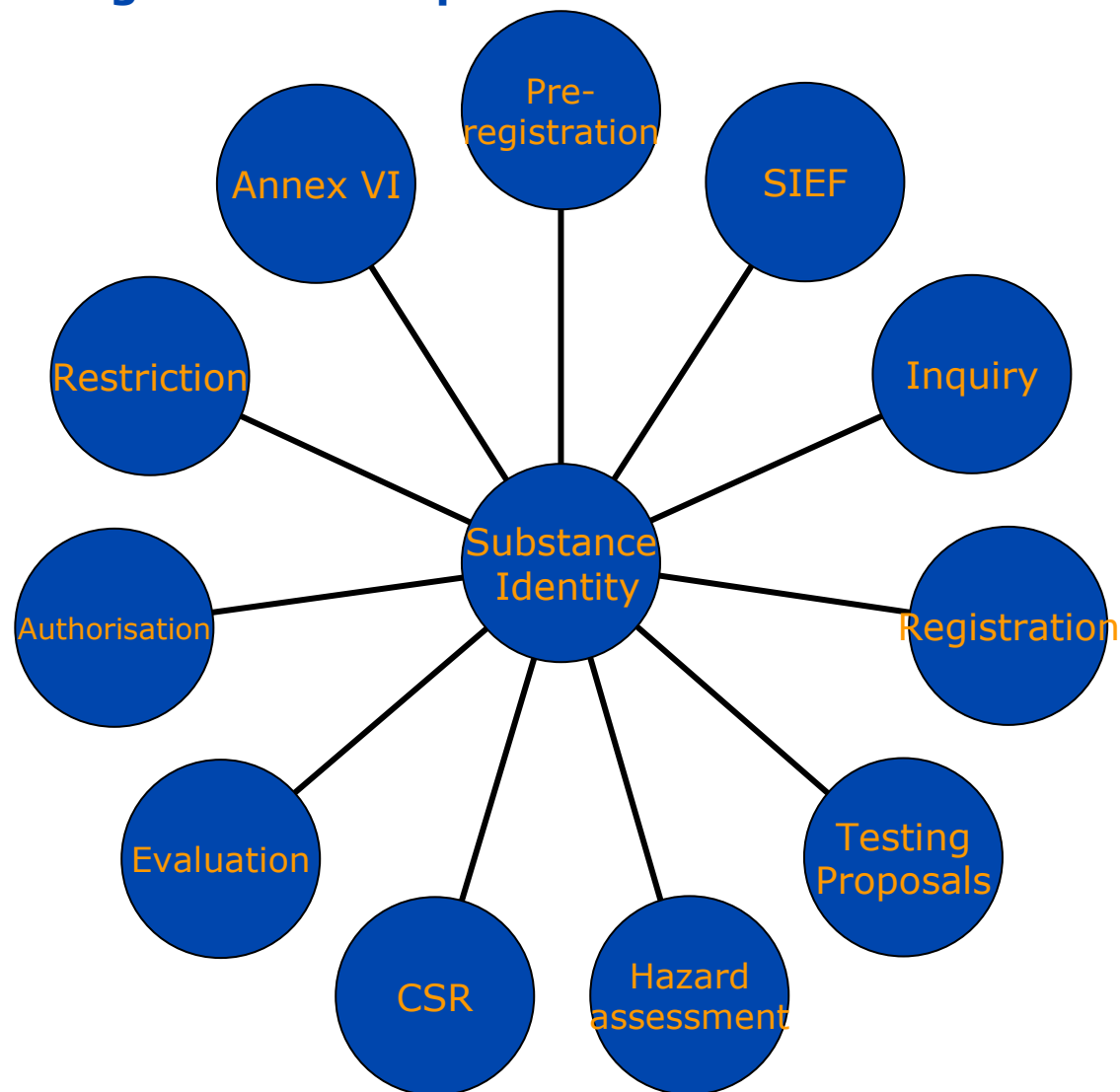
- SID - substance identification – e processi REACH
- SID - principi chiave
- Condivisione dati nella registrazione e nell'inquiry: co-registrant page
- Conclusioni

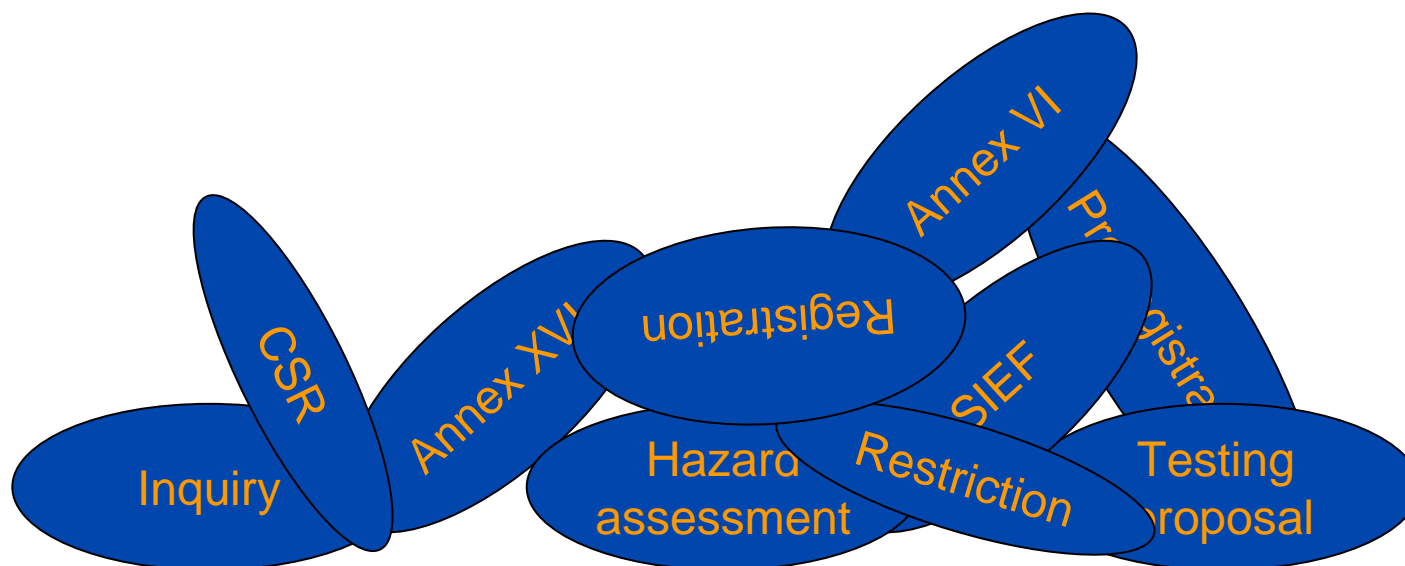
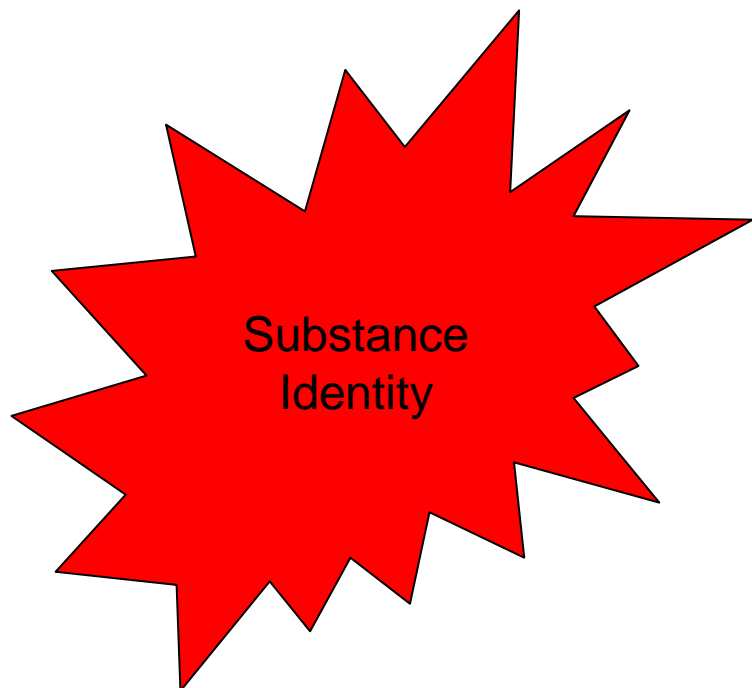
Identità della sostanza e processi REACH



La IDentità della Sostanza (SID)

“è chiave in ogni decisione presa sulle sostanze chimiche nel REACH”





Condivisione dati e identificazione sostanza

La condivisione dei dati nel Regolamento REACH

Sostanze phase-in che sono state pre-registrate

Data sharing nei SIEFs
ECHA non è coinvolta

Sostanze non phase-in e sostanze phase-in che non sono state pre-registrate

Processo di Inquiry
ECHA attivamente coinvolta

Identificazione dei precedenti (potenziali) registranti

“Matching” è basato su
Identificatori sostanza
La composizione
I dati analitici

Articolo 26 sulle richieste di accertamento (inquiry)

Ogni potenziale registrante di una sostanza non-phase in o un potenziale registrante che non ha pre- registrato

Articolo 12(2) - inquiry per incremento di tonnellaggio

Se il registrante necessita di ulteriori informazioni per aggiornare il fascicolo di registrazione

Identità della sostanza: principi chiave



Identità della sostanza è fondamentale

- **Una** sostanza = **una** registrazione
- L'identità della sostanza deve essere
 - In linea con la definizione di sostanza
 - Sviluppata secondo le linee guida
 - Consistente
 - Verificabile
 - Giustificabile
- Identità della sostanza è alla base della vostra registrazione!
Assicuratevi che le informazioni siano sufficienti

Cos'è una Sostanza?

Definizione secondo l' Art. 3(1) di REACH

Sostanza : **elemento chimico** e i suoi **composti nello stato naturale** o ottenuti in qualsiasi **processo di produzione**,

Inclusi **additivi** necessari a conservare la sua stabilità e ciascuna **impurezza** derivante dal processo usato,

ma ad esclusione di ciascun **solvente** che possa essere separato senza influenzare la stabilità della sostanza o cambiandone la composizione

Cos'è una miscela?

- **Miscela** significa una soluzione composta di **due o più sostanze** (Articolo 3(2)).
Esempio: pitture, inchiostri.
- Differenza tra una miscela (*preparato*) e una *sostanza multi-constituent*: il preparato è ottenuto per **mescolamento** di due o più sostanze senza che avvenga **alcuna reazione chimica**, mentre una *sostanza multi-constituent* è il risultato di una reazione chimica.

IUCLID Dossier: informazioni sulla SID

- Sezione 1 – IUCLID dossier
 - 1.1 identità
 - 1.2 composizione
 - 1.4 dati analitici
- Informazioni aggiuntive in altre sezioni: 3.1 o CSR

Dati necessari

1. Identificatori per la sostanza
2. Composizione
3. Metodi analitici qualitativi e quantitativi e risultati.
Descrizione dei metodi.

Ciascun "joint registrant" deve inviare **separatamente** informazioni sulla **SID** come specificato in allegato VI (2) di REACH

Dati necessari sulla identità della sostanza (Allegato VI (2) di REACH)

2.1.1	IUPAC name or other international chemical name
2.1.2	Other names (e.g. trade name)
2.1.3	EINECS or ELINCS number (if available)
2.1.4	CAS name and CAS number (if available)
2.1.5	Other identity code (if available)
2.2.1	Molecular and structural formula (including SMILES, if available)
2.2.2	Information on optical activity and typical ratio of (stereo) isomers (if applicable and appropriate)
2.2.3	Molecular weight or molecular weight range
2.3.1	Degree of purity (%)
2.3.2	Nature of impurities, including isomers and by-products
2.3.3	Percentage of (significant) main impurities
2.3.4	Nature and order of magnitude (e.g. ppm) of any additives (e.g. stabilising agents or inhibitors)
2.3.5	Spectral data (ultra-violet, infra-red, nuclear magnetic resonance or mass spectrum)
2.3.6	High-pressure liquid chromatogram, gas chromatogram
2.3.7	Description of analytical methods or the appropriate bibliographical references for the identification of the substance and, where appropriate, for the identification of impurities and additives. This information shall be sufficient to allow the methods to be reproduced.

Identità della sostanza in pratica

- Una sostanza è in generale identificata dal suo nome dalla sua composizione chimica e dai suoi identificatori numerici
 - Sostanze a composizione ben definita
 - Struttura dei costituenti principali nota
 - Nome IUPAC e altri identificatori
 - Sostanze UVCB
 - Non possono essere sufficientemente identificate dalla loro composizione chimica
 - In generale il nome deriva dalle materie prime e dal tipo di processo

Tipi di sostanze

- **Sostanze ben definite:**

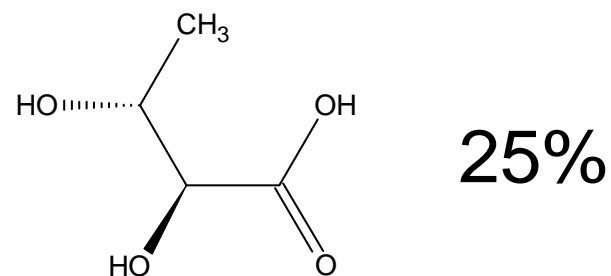
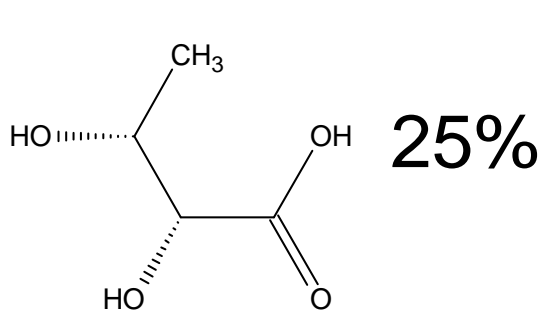
- Sostanze Mono-constituent:

- Un costituente principale > 80% w/w
- Nome della sostanza: nome IUPAC del costituente principale
 - 1-Aminoanthracene-9,10-dione 95%
 - Anthraquinone 5%

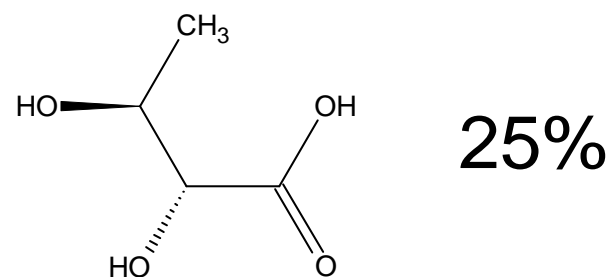
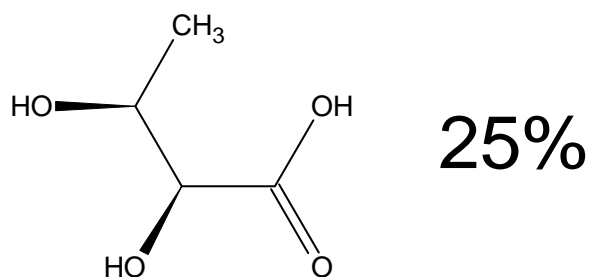
- Sostanze Multi-constituent:

- Più di un costituente principale > 10% e <80% w/w
- Nome della sostanza: "Reaction mass of [costituente principale 1] and [constituent principale 2] e ..."
- Nomi generici possono essere utilizzati solo in casi specifici (isomeri)

Sostanza multi-constituent



2,3-dihydroxybutanoic acid



Sostanza multi-constituent

- Casi limite (borderline)
 - Concentrazione tipica < 80% ma la concentrazione limite superiore $\geq 80\%$
 - → possibile multi-constituent, giustificazione necessaria
 - → possibile mono-constituent, giustificazione necessaria
 - Costituente $\geq 10\%$ ma evidente "impurezza"
 - → possibile non inclusione nel nome (giustificazione necessaria)

Impurezze

- Costituenti presenti **< 10 % w/w**
 - Normalmente non inclusi nel nome della sostanza
- Identificazione e quantificazione richiesta per
 - Tutte le impurezze (inclusi isomeri e by-products) $\geq 1 \%$
 - Impurezze che sono rilevanti per la classificazione ed etichettatura e/o e/o per la valutazione di PBT/vPvB
- Informazioni che dovrebbero essere incluse nel fascicolo
 - Nome IUPAC
 - Numero EC (se disponibile)
 - Nome e numero CAS (se disponibile)
 - Formula molecolare e strutturale (se disponibile)
 - Intervallo di concentrazione specificato
 - Concentrazione max e min

Tipo di sostanze

- **U**nknown or **V**ariable Composition, **C**omplex reaction product or **B**iological material
 - il numero di costituenti è relativamente grande e/o
 - la composizione è, per una parte significativa, non nota, e/o
 - la variabilità della composizione è relativamente grande e poco prevedibile a priori.
- Altre informazioni sono necessarie per la loro identificazione, in aggiunta alla composizione chimica

Tipi di sostanze UVCB

- Denominate in accordo alla **composizione qualitative**,
 - es. linear fatty acids C8-C16
- Denominate in accordo all'**organismo di origine**,
 - es. Aloe vera, Liliaceae, extract
- Denominate in accordo alla **processo e alle materie prime iniziali**
 - es. reaction products of [reactant 1] and [reactant 2]
- UVCB speciali
 - Prodotti del Petrolio e Idrocarburi, Enzimi

UVCB - nome

- Assegnazione del nome in accordo
 - Origine (materie prime o specie) e
 - Processi di produzione (sintesi o raffinazione)
- “Reaction products of [materia prima 1 nome IUPAC] and [materia prima 2 nome IUPAC] and ...”
- Altri parametri identificativi
 - Rapporto delle materie prime
 - Condizioni rilevanti di processo (solventi, temperatura...)
 - nella descrizione

UVCB - Composizione

- **Composizione chimica**

- Nessuna distinzione tra costituenti principali e impurezze
- Costituenti $\geq 10\%$
 - nome IUPAC
 - CAS numero and CAS nome
 - Typical concentrazione and concentrazione ranges
- Identificazione costituenti rilevante per classificazione e valutazione PBT
- Costituenti noti
- Costituenti non noti dovrebbero essere identificati per quanto possibile con una descrizione generica relativa alla loro natura chimica

Riferimenti

- **Riferimenti legali**
Allegato VI punto 2 di REACH
- **Linee Guida:** Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP
- **Manuale 18:** Data Submission Manual 18 - How to report the substance identity in IUCLID 5 for registration under REACH

Dati richiesti

1. Identificatori della sostanza

- Nome derivato in accordo con la “guidance sulla substance identity”
- Importanza della descrizione del processo per sostanze UVCBs
- Identificatori numerici, se disponibili (numero **EC**, numero **CAS**)
- Struttura ,se appropriato (formula di struttura & codice SMILES)
- Formula molecolare, peso molecolare se appropriato

Tutti gli identificatori devono essere congruenti uno con l'altro

Consigli su nome e identificatori

Assicuratevi che

- ✓ Tutti gli identificatori sia consistenti e si riferiscano ad **una sola** sostanza
- ✓ Evitate “ombrelli” usando identificatori EC generici
- ✓ La SID sia chiara e non ambigua
- ✓ La descrizione del processo sia inclusa in caso di UVCBs
- ✓ Più informazioni possibili sull'identità

Dati richiesti

2. Composizione

- Purezza
- Concentrazione e identificazione di ciascun costituente
 - La composizione deve riportare il rapporto tra tutti gli isomeri presenti
 - I solventi non sono considerati parte della sostanza
 - Gli additivi per il REACH devono avere funzione di stabilizzanti

Consigli sulla composizione

Assicuratevi che

- ✓ Sia consistente con il nome
Seguite le convenzioni sulla denominazione
- ✓ Sia consistente con il tipo di sostanza
Mono-, multi-constituent e UVCB
- ✓ 100 % della composizione sia tenuta in considerazione
- ✓ 100 % di composizione come UVCB generico sia evitata
es. 100 % reaction products of A and B and C and D
- ✓ Range di concentrazione troppo ampi siano evitati
es. 0-80 %
- ✓ Gli isomeri siano tenuti in considerazione
- ✓ Composizioni differenti o gadi diversi di purezza siano riportati separatamente
- ✓ Composizione non dovrebbe essere riportata sulla base della composizione elementare: es. C, H, O, S

Dati richiesti

3. Metodi analitici qualitativi e quantitativi e risultati – descrizione del metodo

- NMR, UV, IR
- HPLC, GC

Principi base:

- I dati analitici devono essere sufficienti a consentire la verifica dell'identità della sostanza
- La descrizione dettagliata dei metodi tale da garantirne la riproducibilità è necessaria

Consigli sui dati analitici

Assicuratevi che

- ✓ I dati consentano di identificare la sostanza
Dati sufficienti e consistenti
- ✓ I dati consentano di verificare la composizione della sostanza
Dati analitici quantitativi inclusi
- ✓ La descrizione del metodo è inclusa
Può il metodo essere riprodotto?
- ✓ Metodi alternativi e dati sperimentali inclusi nel fascicolo quando i metodi riportati nel REACH non sono appropriati
I dati ottenuti con metodi alternativi devono essere sufficienti e consistenti
- ✓ Contro-ioni, stereo-isomeri etc. quantificati
- ✓ Se i dati richiesti non inclusi: una valida giustificazione scientifica inclusa
- ✓ Dati inclusi per tutte le forme e tutte le differenti purezze della sostanza registrata

Cosa facciamo a ECHA...

Mettere i registranti (potenziali) in contatto con gli altri
per agevolare la cooperazione

Assicurare che le informazioni siano aggiornate

Risolvere le "data sharing disputes" in ultima istanza

Condivisione dati nella registrazione e nell'inquiry: co-registrant page



Nuove funzioni in REACH-IT

Più trasparenza: informazioni immediate e dettagliate

Mostra chiunque abbia registrato la Vs. sostanza

Aiuta a rispettare gli obblighi di condivisione dati e di registrazione condivisa

Dovrete:

Controllare il vostro indirizzo

Assicurarvi di far parte della "joint submission"

Aggiornare il vostro fascicolo appena necessario

Dovrete.....

Condividere i dati

Accordarvi sulla sostanza/informazioni richieste

Accordarvi sulla disponibilità dei dati

Accordarvi sulla condivisione dei dati (contattare ECHA)

Trasmettere in modo condiviso

Registrante capofila nominato

C&L e CSR

Communicare

Obbligo comune

Co-Registrants Page

- ✓ Accesso con il nuovo REACH-IT
Accesso diretto agli indirizzi dei vostri co-registrants
- ✓ Una pagina unica creata non appena vi è un potenziale registrante Specifica per sostanza*; accesso diretto all'identità e ai contatti degli altri registranti esistenti e potenziali registranti (o al loro rappresentante di parte terza TPR)
Tempo reale
- ⊘ Pagina è creata o diviene accessibile solo quando vi viene assegnato un numero di registrazione o un numero di inquiry (Art 26)

*definita dallo stesso identificatore numerico (ie. EC/ list number)

- Company
- Pre-registration
- Pre-SIEF
- Online dossiers
- Data sharing information
- Registration / notification
- Joint submission
- Classification and Labelling
- Message box
- Downstream user report
- User account
- Inventories
- Legal entity change
- Invoices
- Search

Co-Registrants Page

SUBSTANCE IDENTIFIER

EC/List Number

REGISTRATION NUMBER

01-000

LATEST INQUIRY NUMBER

Joint submission and data sharing obligations

Joint submission obligation

ECHA reminds you that, pursuant to Articles 11 and 19 of the REACH Regulation (which apply for this substance) only one joint registration shall be submitted for this substance. Therefore all registrants share a common duty to submit a joint registration dossier.

- If a registration of the same substance has been submitted by one or more other registrants, you are required to form a joint submission with them.

- If no registration has been submitted yet, you must agree with all potential registrants on a "lead" registrant. The "lead" registrant shall first submit the information specified in Article 11(1)(2) of the REACH Regulation on behalf of the others (the lead registrant). Each registrant shall subsequently submit the information specified in Article 11(1)(3) of the REACH Regulation.

Please note that failure to comply with your joint submission obligation will amount to a breach of the REACH Regulation, and you may be subject to further legal consequences as provided in applicable national laws.

Data sharing obligation

Under Articles 27 and 30 of the REACH Regulation, you are obliged to request information involving tests on vertebrate animals, required for your registration, from the previous registrants of the same substance or SIEF participants. You may request information not involving tests on vertebrate animals. The potential registrants and the previous registrants of the same substance or SIEF members shall make every effort to reach a fair, transparent and non-discriminatory agreement on the sharing of existing information and the associated costs.

Based on the information ECHA has to date, a substance with the EC/list number given above has previously been registered and/or inquired about or represented by the following legal entities: [?](#)

Registrants		Potential registrants			
Name	Email	Address	JS Role	Information requested ?	Reference date ?
			Lead		
			Member		
			Member		

- Company
- Pre-registration
- Pre-SIEF
- Online dossiers
- Data sharing information
- Registration / notification
- Joint submission
- Classification and Labelling
- Message box
- Downstream user report
- User account
- Inventories
- Legal entity change
- Invoices
- Search

Co-Registrants Page


SUBSTANCE IDENTIFIER

EC/List Number

REGISTRATION NUMBER

01-000

LATEST INQUIRY NUMBER

 Joint submission and data sharing obligations

Joint submission obligation

ECHA reminds you that, pursuant to Articles 11 and 19 of the REACH Regulation (which apply for this substance) only one joint registration shall be submitted for this substance. Therefore all registrants share a common duty to submit a joint registration dossier.

- If a registration of the same substance has been submitted by one or more other registrants, you are required to form a joint submission with them.

- If no registration has been submitted yet, you must agree with all potential registrants on a "lead" registrant. The "lead" registrant shall first submit the information specified in Article 11(1)(2) of the REACH Regulation on behalf of the others (the lead registrant). Each registrant shall subsequently submit the information specified in Article 11(1)(3) of the REACH Regulation.

Please note that failure to comply with your joint submission obligation will amount to a breach of the REACH Regulation, and you may be subject to further legal consequences as provided in applicable national laws.

Data sharing obligation

Under Articles 27 and 30 of the REACH Regulation, you are obliged to request information involving tests on vertebrate animals, required for your registration, from the previous registrants of the same substance or SIEF participants. You may request information not involving tests on vertebrate animals. The potential registrants and the previous registrants of the same substance or SIEF members shall make every effort to reach a fair, transparent and non-discriminatory agreement on the sharing of existing information and the associated costs.

Based on the information ECHA has to date, a substance with the EC/list number given above has previously been registered and/or inquired about or represented by the following legal entities: [?](#)

Registrants		Potential registrants		
Name	E-mail	Address	Information requested ?	Reference date ?
			[PDF]	27/09/2012
				05/09/2012
			[PDF]	05/09/2012

Come assicurarsi che le informazioni sono visualizzate correttamente ...

- ✓ Siate consistenti in tutti i fascicoli
- ✓ Mettete l'indirizzo corretto in REACH-IT

In sintesi

- L'identificazione sostanza è il primo passo nella gestione del rischio
- Una registrazione – una sostanza
- I processi di Valutazione: assicurano che la SID sia sufficientemente chiara affinché la sostanza sia collegata in modo non ambiguo alla sostanza prodotta/importata dal registrante
- Il processo di valutazione dell'inquiry assicura che la SID sia sufficientemente chiara affinché la sostanza sia collegata a (potenziali) registrazioni (e SIEF esistenti)
- ECHA controlla che le informazioni sulla SID riportate nel fascicolo di IUCLID 5 siano consistenti e sufficienti a riconoscere la sostanza prodotta/importata dal registrante

Grazie!

