ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

ORIENTAMENTI

# Orientamenti sui monomeri e i polimeri

Febbraio 2023

Versione 3.0

| Versione | Modifiche | Data |
|---|---|---|
| Versione 0 | Prima edizione | Giugno 2007 |
| Versione 1 | Sezione 2.2 – Vengono fornite ulteriori spiegazioni riguardanti la definizione di polimero (compresi i diversi tipi di additivi). La sezione 3.3 è stata in larga parte inserita in questa sezione.<br><br>Sezione 3.1 – Chiarimento sui casi in cui la sostanza è utilizzata sia come monomero sia come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate.<br><br>Sezione 3.2.1.1 - Aggiunta di una frase per chiarire che gli stabilizzatori non sono soggetti alla registrazione.<br><br>Sezione 3.2.1.2 - La sezione è stata modificata per riflettere una proposta di soluzione per quelle sostanze già notificate.<br><br>Sezione 3.2.1.3 – Sono state apportate alcune modifiche alla formulazione per precisare che solo la sostanza utilizzata per modificare il polimero naturale deve essere registrata quando confluisce in un legame chimico con il polimero.<br><br>Sezione 3.2.1.4 - Necessità di aggiornamento riconosciuta.<br><br>Precedente sezione 3.3 - Eliminata e in gran parte inserita nella sezione 2.2. | 18/03/2008 |
| Versione 1.1 | Sezione 3.2.1.2 - Sulla base delle osservazioni ricevute dall'Irlanda dopo la riunione delle autorità competenti nel dicembre 2007, sono state aggiunte alcune nuove indicazioni sulle prossime azioni in tema di polimeri notificati (4 pagine). | 27/05/2008 |
| Versione 2.0 | Sezione 2.1 e 3.1 – È stato riformulato il riferimento ai monomeri come sostanze intermedie, compatibilmente con la nuova precisazione sulla definizione di sostanza intermedia.<br><br>Sezione 2.2 – È stata chiarita la definizione di "monomeri non reagiti", che permangono nella composizione del polimero.<br><br>Sezione 3.2.1 – Chiarimento sugli obblighi di registrazione in materia di monomeri non reagiti ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1. Il riferimento all'articolo 6, paragrafo 1, è stato inserito in tutto il documento. | Aprile 2012 |

| | | |
|---|---|---|
| | Sezione 3.2.1.1, 3.2.1.2 e 3.2.1.4 - Aggiunta del riferimento alla possibilità di effettuare la preregistrazione tardiva.<br><br>Sezione 3.2.1.3 - Modifica al caso di polimero naturale in linea con la nuova interpretazione concordata.<br><br>Sezione 3.2.4 - Modifica alla sezione sulla classificazione e sull'etichettatura coerentemente con il regolamento CLP e le relative esigenze.<br><br>Esempio 4 - Tabella indicante i quantitativi di sostanze che confluiscono nei polimeri modificati.<br><br>Sezione 4.2.2 - Attuazione della lettura della sentenza C-558/07 della Corte e chiarimento sul calcolo del tonnellaggio ai fini della registrazione.<br><br>Esempio 5 - Modifica al testo centrale a seguito dell'attuazione della lettura della sentenza della Corte. | |
| Versione 3.0 | Modifiche per attuare la decisione A-001-2020 della commissione di ricorso | Febbraio 2023 |

**AVVISO LEGALE**
Il presente documento è concepito per assistere gli utenti nell'adempimento degli obblighi previsti dal regolamento REACH. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento normativo autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'uso di dette informazioni rientra nell'esclusiva responsabilità dell'utilizzatore. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al possibile uso delle informazioni contenute nel presente documento.

**Orientamenti sui monomeri e i polimeri**

**Riferimento:** ECHA-22-H-17-IT
**Numero di cat.:** ED-09-22-670-IT-N
**ISBN:** 978-92-9468-223-9
**DOI:** 10.2823/191190
**Data di pubblicazione:** febbraio 2023
**Lingua:** IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2023
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Per inviare all'ECHA eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il seguente collegamento (riportando il riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina del documento cui si riferisce l'osservazione):

https://echa.europa.eu/contact

**Agenzia europea per le sostanze chimiche**

Indirizzo postale: casella postale 400, 00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finlandia

# PREAMBOLO

Il presente documento descrive le disposizioni specifiche in materia di polimeri e monomeri ai sensi del regolamento REACH. Fa parte di una serie di documenti di orientamento redatti allo scopo di assistere tutte le parti interessate nella fase preparatoria in vista dell'adempimento degli obblighi a essi incombenti ai sensi del regolamento REACH. Questi documenti contengono istruzioni dettagliate relative a una serie di processi fondamentali REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che l'industria o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento in questione.

I documenti di orientamento sono stati redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (REACH Implementation Projects, RIP) diretti dai servizi della Commissione europea, con la partecipazione di parti interessate degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) aggiorna il presente documento e altri documenti di orientamento secondo la procedura di consultazione. I documenti di orientamento sono reperibili sul sito internet dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (http://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach).

Il presente documento fa riferimento al regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006[1]

1 Rettifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006); modificato dal regolamento (CE) n. 1354/2007 del Consiglio, del 15 novembre 2007, che adegua il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), a seguito dell'adesione della Bulgaria e della Romania (GU L 304 del 22.11.2007, pag. 1).

# Sommario

**1. INTRODUZIONE ..... 8**
**2. Definizioni ..... 8**
2.1 Monomeri ..... 8
2.2 Polimeri ..... 9
2.3 Fabbricazione di polimeri ..... 11
**3. Compiti e obblighi** ..... 14
3.1 Fabbricazione/importazione di monomeri ..... 14
3.2 Fabbricazione/importazione di polimeri ..... 15
3.2.1 Obbligo di registrazione ..... 15
3.2.1.1 Situazione generale ..... 15
3.2.1.2 Caso di un polimero notificato conformemente alla direttiva 67/548/CEE ..... 17
3.2.1.3 Caso di un polimero naturale o di un polimero naturale modificato chimicamente ..... 20
3.2.1.4 Caso di un polimero riciclato ..... 20
3.2.1.5 Relazione sulla sicurezza chimica di registrazione ..... 21
3.2.2 Domanda d'autorizzazione ..... 21
3.2.3 Osservanza delle restrizioni ..... 21
3.2.4 Classificazione ed etichettatura ..... 22
3.2.5 Informazione a valle della catena d'approvvigionamento ..... 22
3.3 Produzione/importazione di articoli contenenti sostanze polimeriche ..... 24
**4. Metodi analitici** ..... 24
4.1 Identificazione delle sostanze polimeriche ..... 24
4.2 Contenuto di monomeri/altri reagenti nel polimero ..... 24
4.2.1 Concentrazione di monomeri/altri reagenti ..... 24
4.2.2 Tonnellaggio di monomeri/altri reagenti da considerare per la registrazione ..... 25

# Indice degli esempi

**Esempio 1: Definizione di monomero: il caso del propilene ..... 9**

**Esempio 2: Esempio che illustra le definizioni della sezione 2 ..... 11**

**Esempio 3: Obblighi di registrazione dei diversi attori nella catena d'approvvigionamento di monomeri e polimeri..... 16**

**Esempio 5: Esempio riguardante l'identificazione delle sostanze monomeriche e di altre sostanze per la registrazione da parte di un importatore di polimeri ..... 22**

**Esempio 6: Illustrazione del calcolo della concentrazione di unità monomerica e tonnellaggio di monomero che confluisce nel polimero finale come sostanza reagita ..... 25**

# Indice delle figure

**Figura 1: Polimerizzazione del propilene ..... 9**

**Figura 2: Reazione dell'epossidazione del propilene..... 9**

**Figura 3: fenolo etossilato (n è un numero intero, n≥1) ..... 12**

**Figura 4: Un'illustrazione della struttura generale del prodotto di reazione dal glicerolo, dall'ossido di etilene e dall'ossido di propilene (x, y, z sono numeri interi, R1, R2 e R3 sono atomi di idrogeno o gruppi metilici). ..... 23**

# 1. INTRODUZIONE

I polimeri sono il materiale di elezione impiegato in una vasta gamma di applicazioni quali imballaggi, edilizia e costruzioni, trasporti, apparecchiature elettriche ed elettroniche, agricoltura, e nei settori della medicina e dello sport. La versatilità dei materiali polimerici è dovuta all'adattabilità delle proprietà fisico-chimiche dei polimeri grazie a un'attenta regolazione della composizione e distribuzione del peso molecolare delle molecole costituenti il polimero.

Considerato il numero potenzialmente ampio delle diverse sostanze polimeriche presenti sul mercato e tenuto conto del fatto che le molecole polimeriche sono generalmente considerate come a basso rischio in relazione al loro elevato peso molecolare, questo gruppo di sostanze è esente dall'obbligo di registrazione e valutazione ai sensi del regolamento REACH. I polimeri possono tuttavia ancora essere soggetti ad autorizzazione e a restrizione.

Tuttavia, i fabbricanti e gli importatori di polimeri potrebbero essere tenuti a registrare i monomeri o altre sostanze utilizzati come costituenti del polimero, in quanto queste molecole sono generalmente considerate a più alto rischio rispetto alla molecola di polimero stessa.

# 2. Definizioni

## 2.1 Monomeri

REACH definisce un monomero una *sostanza in grado di formare legami covalenti con una sequenza di molecole aggiuntive, uguali o diverse, nelle condizioni della pertinente reazione di formazione del polimero utilizzata per quel particolare processo* (articolo 3, paragrafo 6). In altre parole, è una sostanza che, tramite la reazione di polimerizzazione, viene trasformata in una unità di ripetizione della sequenza polimerica. Le sostanze che sono coinvolte esclusivamente nella catalisi, nell'avvio o nella conclusione della reazione polimerica non sono monomeri. Qualsiasi sostanza utilizzata come monomero nella produzione di un polimero è quindi per definizione una sostanza intermedia. Tuttavia, le disposizioni specifiche per la registrazione di sostanze intermedie ai sensi del regolamento REACH non si applicano ai monomeri.

Per applicazioni che esulano dalla portata della polimerizzazione, la stessa sostanza non viene considerata un monomero. Nel caso in cui sia utilizzata come sostanza intermedia, potrebbe soddisfare le condizioni necessarie per beneficiare delle disposizioni specifiche per la registrazione delle sostanze intermedie di cui al regolamento REACH (si vedano gli Orientamenti sulle sostanze intermedie[2]). Altrimenti, dovrà soddisfare tutti i requisiti previsti dal regolamento REACH per una "sostanza normale", compresi i requisiti della registrazione di cui al Titolo II (si vedano gli Orientamenti sulla registrazione).

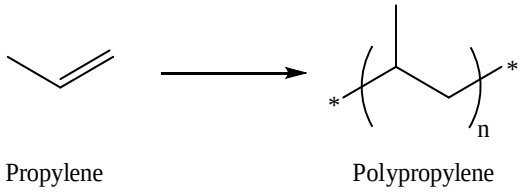
[2] Tutti i documenti di orientamento dell'ECHA sono disponibili alla sezione Assistenza del sito internet dell'ECHA, all'indirizzo: http://echa.europa.eu/it/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

L'esempio 1 intende illustrare la definizione di monomero.

**Esempio 1: Definizione di monomero: il caso del propilene**

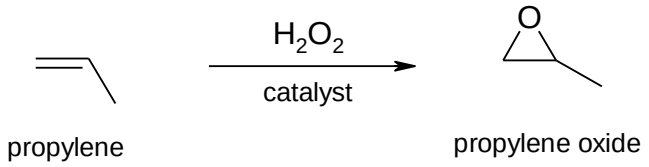
Il propilene deve essere considerato un monomero ai sensi del regolamento REACH quando viene utilizzato ai fini del processo di polimerizzazione, come nella fabbricazione di polipropilene; si veda la figura 1:

**Figura 1: Polimerizzazione del propilene**




Il propilene può essere inoltre utilizzato per la fabbricazione dell'ossido di propilene, per esempio dopo una reazione di epossidazione catalitica con perossido d'idrogeno. La reazione è rappresentata nella Figura 2. In tale contesto, il propilene è una sostanza intermedia, ma non viene considerato un monomero.

**Figura 2: Reazione dell'epossidazione del propilene**




Un altro esempio è costituito dall'utilizzo del propilene come gas combustibile in determinati processi industriali. In questo caso specifico, il propilene non viene considerato una sostanza intermedia o un monomero.

## 2.2 Polimeri

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 a REACH (articolo 3, paragrafo 5), un polimero è una sostanza che soddisfa i seguenti criteri:

(a) più del 50% del peso di tale sostanza consiste di molecole polimeriche (si veda definizione in basso), e

(b) la quantità di molecole polimeriche che presentano lo stesso peso molecolare devono essere meno del 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 un monomero 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;

Tali definizioni vengono chiarite nell'esempio 2.

Un polimero, come qualsiasi altra sostanza ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, può anche contenere **additivi necessari a mantenere la stabilità** del polimero e **impurità derivanti dal procedimento di fabbricazione**. Tali stabilizzanti e impurità sono considerati parte della sostanza e non devono formare l'oggetto di una registrazione separata. Gli stabilizzanti comprendono, per esempio, stabilizzanti termici, antiossidanti (entrambi utili durante l'estrusione) e stabilizzanti alla luce (per esempio, per la conservazione durante l'uso). Le impurità sono costituenti involontari del polimero, come i residui dei catalizzatori. I quantitativi di una sostanza monomerica che non reagiscono durante la reazione di polimerizzazione e che rimangono nella composizione di un polimero vengono denominati "monomeri non reagiti". I monomeri non reagiti in un polimero formano ugualmente parte di tale polimero. Gli obblighi di registrazione legati alla presenza di queste forme non sottoposte a reazione sono chiariti nelle sezioni 3.2.1 e 4.2.2[3].

Onde migliorare le prestazioni del polimero, è possibile aggiungere delle sostanze anche se non sono necessarie a mantenere la stabilità del polimero. Di fatti, alcune sostanze vengono comunemente aggiunte a un polimero al fine di adeguare o migliorare il loro aspetto e/o le proprietà fisico-chimiche del materiale polimerico. Esempi di tali sostanze sono pigmenti, lubrificanti, addensanti, agenti antistatici, agenti anti appannamento, agenti di nucleazione e ritardanti di fiamma. Quando contiene tali sostanze un materiale polimerico dovrebbe essere considerato un preparato o un articolo, a seconda dei casi (si veda la sezione 3.3). Per tali sostanze si applicano i consueti requisiti di registrazione (si vedano gli Orientamenti sulla registrazione)

[3] L'approccio suggerito in materia di monomeri e altre sostanze in forme sottoposte a reazione e non sottoposte a reazione si rifà alla sentenza della Corte di giustizia dell'UE nella causa C-558/07 del 7 luglio 2009, disponibile all'indirizzo http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62007CJ0558:IT:HTML (si vedano in particolare i punti 20, 38 e 51 della sentenza) e alla decisione della commissione di ricorso nel caso A-001-2020, SNF SA, decisione del 29 giugno 2021, disponibile all'indirizzo https://echa.europa.eu/documents/10162/d6b6df25-f23b-409a-727c-599097161189 (si vedano in particolare i paragrafi da 87 a 110).

In REACH e nei documenti di orientamento elaborati dalla Commissione e dall'ECHA, solo gli agenti stabilizzanti sono considerati additivi. Le sostanze aggiunte ai polimeri per fornire qualsiasi altra funzione, oltre a quella di stabilizzazione, sono comunemente denominate "additivi polimerici". Tuttavia, ai fini dei presenti orientamenti, tali sostanze non sono indicate come additivi.

Quando una data sostanza può essere usata sia per preservare la stabilità del polimero che per migliorarne le prestazioni (per esempio se la sostanza agisce come stabilizzante alla luce e ritardante di fiamma), è buona prassi considerare soltanto i quantitativi necessari a mantenere la stabilità della sostanza polimerica. Il quantitativo di sostanza che non è necessario a mantenere la stabilità del polimero non può essere ritenuto parte della sostanza polimerica, quanto piuttosto un'altra sostanza all'interno di un preparato. Pertanto, potrebbe rivelarsi necessaria la registrazione.

Qualora non sia possibile stabilire scientificamente una delle seguenti situazioni:

i) se la sostanza rientra nella definizione di polimero

ii) la struttura chimica delle unità monomeriche (o di qualsiasi altra unità), nonché la loro concentrazione nella sostanza,

la sostanza può essere considerata una sostanza UVCB. Una sostanza UVCB è una sostanza di composizione sconosciuta o variabile, prodotto di una reazione complessa o materiale biologico (si vedano gli Orientamenti per l'identificazione e la denominazione di sostanze nel regolamento REACH). In questo caso è possibile presentare la registrazione per la sostanza stessa (si vedano gli Orientamenti sulla registrazione).

## 2.3 Fabbricazione di polimeri

Ogni persona fisica o giuridica stabilita nella Comunità che fabbrica una sostanza polimerica o isola una sostanza polimerica al suo stato naturale, è un fabbricante di polimeri (articolo 3, paragrafi 8 e 9).

È bene sottolineare che i polimeri possono essere sintetizzati non solo dalla polimerizzazione di monomeri, bensì anche da altri processi quali la post-modificazione chimica di sostanze polimeriche. Esempi di tali reazioni di post-modifica comprendono la reticolazione polimerica, la funzionalizzazione di polimeri tramite innesto e la degradazione polimerica controllata come la riduzione della viscosità (cracking termico).

**Esempio 2: Esempio che illustra le definizioni della sezione 2**

Per esemplificare le definizioni date nella **sezione 2**, è opportuno prendere in considerazione la reazione che avviene quando l'ossido di etilene viene fatto reagire con il fenolo e da cui si forma un polimero.
Figura 3 rappresenta la molecola che si può ottenere una volta completato questo tipo di etossilazione della reazione di polimerizzazione.

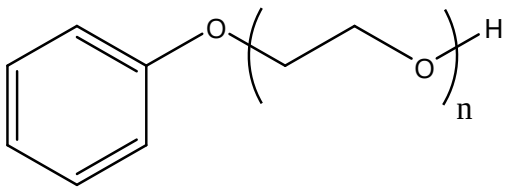


**Figura 3: fenolo etossilato (n è un numero intero, n≥1)**

L'unità monomerica in questo caso è l'epossido aperto -(CH2-CH2-O)-
Il fenolo agisce da iniziatore della reazione di etossilazione e può essere considerato un "altro reagente", poiché non può reagire né con se stesso né con un epossido aperto.

La molecola rappresentata nellaFigura 3 rappresenta la molecola che si può ottenere una volta completato questo tipo di etossilazione della reazione di polimerizzazione.

rientrerebbe quindi nella definizione di "molecola polimerica" ogni volta che n ≥ 3.

Il fenolo etossilato così ottenuto deve essere considerato un polimero se vengono soddisfatte entrambe le seguenti condizioni:

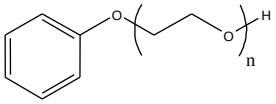
a) più del 50% del peso della sostanza consiste di molecole polimeriche, ossia le molecole raffigurate nella Figura 3 rappresenta la molecola che si può ottenere una volta completato questo tipo di etossilazione della reazione di polimerizzazione.

e per le quali n≥3;

b) nessuna delle molecole polimeriche aventi lo stesso peso molecolare rappresenta il 50% o più del peso della sostanza.

Nella
**Tabella 1:** Composizione molecolare di 3 esempi di fenolo etossilato.
vengono considerate tre diverse composizioni di sostanza contenente fenolo etossilato. Per ciascun esempio viene riportata la percentuale del peso di ciascuna molecola presente nella sostanza.

**Tabella 1:** Composizione molecolare di 3 esempi di fenolo etossilato.

|  | **Esempio 1** | **Esempio 2** | **Esempio 3** |
|---|---|---|---|
| **n=1** | 0% | 40% | 5% |
| **n=2** | 10% | 20% | 10% |
| **n=3** | 85% | 15% | 20% |
| **n=4** | 5% | 12% | 30% |
| **n=5** | 0% | 8% | 20% |
| **n=6** | 0% | 5% | 10% |
| **n=7** | 0% | 0% | 5% |
| **Somma** | 100% | 100% | 100% |

Nell'esempio 1 la sostanza consiste del 10% di fenolo etossilato con n=2, dell'85% con n=3 e del 5% con n=4. Poiché tale sostanza comprende l'85% del peso della stessa molecola polimerica (n=3), essa non soddisfa i criteri di definizione di polimero. Pertanto, deve essere considerata una sostanza standard.

Nell'esempio 2, solamente 15+12+8+5= il 40% del peso della sostanza consiste di molecole

polimeriche (ossia molecole per le quali n≥3). Per tale ragione, nemmeno l'esempio 2 soddisfa i criteri della definizione di polimero. Pertanto, anche questa sostanza deve essere considerata una sostanza standard.

L'esempio 3 si confà alla definizione di polimero, dato che 20+30+20+10+5=l'85% del peso della sostanza è costituita da molecole polimeriche (ossia molecole per le quali n≥3), nessuno dei diversi costituenti è presente a concentrazioni superiori al 50% del peso (ciascun costituente ha un peso molecolare diverso).

# 3. Compiti e obblighi

## 3.1 Fabbricazione/importazione di monomeri

I fabbricanti o gli importatori di monomeri devono registrare i loro monomeri conformemente ai normali obblighi di registrazione stabiliti dall'articolo 6 del regolamento REACH. Sebbene le sostanze utilizzate come monomeri nella produzione di polimeri siano per definizione sostanze intermedie, tali sostanze non possono essere registrate in conformità delle disposizioni che vengono di norma applicate alle sostanze intermedie isolate in sito o alle sostanze intermedie isolate trasportate (articolo 6, paragrafo 2). Tuttavia, gli articoli 17 e 18 (riguardanti le sostanze intermedie) si applicano per le altre sostanze da trasformare nel polimero fabbricato, purché le altre sostanze soddisfino le condizioni di cui agli articoli summenzionati (si vedano gli Orientamenti sulle sostanze intermedie).

Una persona fisica o giuridica che fabbrica o importa una sostanza, da utilizzare sia come monomero che come sostanza intermedia non monomerica, deve presentare un fascicolo di registrazione "standard", ai sensi dell'articolo 10. In tale situazione, dove una parte del tonnellaggio è fabbricata e usata come sostanza intermedia non monomerica in condizioni rigidamente controllate, il dichiarante può ancora presentare un fascicolo di registrazione sul tonnellaggio complessivo. Le prescrizioni in materia di informazione previste per tale fascicolo di registrazione si basano sul tonnellaggio per gli usi di sostanze non intermedie (compresi i monomeri utilizzati per la polimerizzazione) e sostanze intermedie non usate in condizioni rigidamente controllate. Se parte del tonnellaggio fabbricato o importato deve essere utilizzato come sostanza intermedia non monomerica in condizioni rigidamente controllate, tale tonnellaggio non dovrà essere tenuto in considerazione per le prescrizioni in materia di informazione del fascicolo di registrazione. Tuttavia l'uso come sostanza intermedia deve essere documentato nel fascicolo, compreso il volume fabbricato o importato a tale scopo. Per esempio, se un fabbricante fabbrica 11 tonnellate all'anno di una sostanza, di cui 2 tonnellate all'anno sono destinate a essere utilizzate come monomero e le restanti 9 tonnellate all'anno sono utilizzate come sostanza intermedia non monomerica manipolata in condizioni rigidamente controllate, le prescrizioni in materia di informazione per la registrazione della sostanza riguardano le 2 tonnellate all'anno. In aggiunta, le 9 tonnellate all'anno da registrare a norma dell'articolo 17 o 18 devono essere documentate nel fascicolo di registrazione. Le tariffe saranno calcolate in modo indipendente per l'uso come sostanze intermedie in condizioni rigidamente controllate (tariffe per le sostanze intermedie) e per gli altri usi (tariffe standard).

Le sostanze utilizzate come monomeri nella fabbricazione di polimeri sono per definizione sostanze intermedie. Di conseguenza, per tale uso non possono essere soggette ad autorizzazione ai sensi del regolamento REACH.

Il fabbricante o l'importatore di una sostanza monomerica ha, per il resto, gli stessi obblighi a norma del regolamento REACH di qualsiasi altro fabbricante o importatore di una sostanza standard: sono pertanto applicabili le norme generali sulle restrizioni, le informazioni sulla catena d'approvvigionamento e la classificazione e l'etichettatura.

## 3.2 Fabbricazione/importazione di polimeri

### 3.2.1 Obbligo di registrazione

#### 3.2.1.1 Situazione generale

I polimeri sono esenti dall'obbligo di registrazione sancito dal Titolo II di REACH (articolo 2, paragrafo 9). Al fabbricante o all'importatore di un polimero quindi solitamente non incombe l'obbligo di fornire all'Agenzia alcuna informazione concernente le proprietà intrinseche del polimero stesso, eccezion fatta per la sua classificazione e l'etichettatura, se del caso (si veda la **sezione 3.2.4**).

Tuttavia, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, ogni fabbricante o importatore di un polimero deve *presentare una registrazione all'Agenzia per la o le sostanze monomeriche o per qualsiasi altra sostanza non ancora registrata da un attore a monte della catena d'approvvigionamento, se sono soddisfatte le due seguenti condizioni*:

*(a)* *il polimero contiene il 2% o più in peso/peso di tali sostanze monomeriche o altre sostanze in forma di unità monomeriche e sostanze chimicamente legate;*

*(b)* *il quantitativo totale di tali sostanze monomeriche o altre sostanze è pari ad almeno 1 tonnellata all'anno* (il quantitativo totale in tale contesto è la quantità totale delle sostanze monomeriche o di altro tipo che confluiscono in un legame chimico con il polimero stesso).

Un dichiarante in qualità di fabbricante o importatore o rappresentante esclusivo (OR) nominato di un polimero non è soggetto all'obbligo di registrare monomeri non reagiti ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 1 e 2, del regolamento REACH, ma è tenuto soltanto a registrare monomeri (legati chimicamente) reagiti (e altre sostanze) ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento REACH[4].

Il fabbricante o l'importatore di un polimero non sarà tenuto a registrare la sostanza monomerica, o qualsiasi altra sostanza chimicamente legata al polimero, se queste sono già state registrate dal fornitore o da un altro attore a monte della catena d'approvvigionamento. In genere, per la maggior parte dei fabbricanti di polimeri, i monomeri e le altre sostanze saranno registrati dai fornitori di tali sostanze. Tuttavia, per un importatore di un polimero costituito da monomero/i o altra/e sostanza/e che soddisfano entrambi le suindicate condizioni a) e b), il/i monomero/i o altra/e sostanza/e devono essere registrati a meno che:

- sia stato nominato un rappresentante esclusivo dal fabbricante di polimeri non stabilito nell'Unione europea per adempiere gli obblighi dell'importatore. In questo caso specifico, è dovere del rappresentante esclusivo procedere con la registrazione del monomero o dei monomeri (articolo 8), o

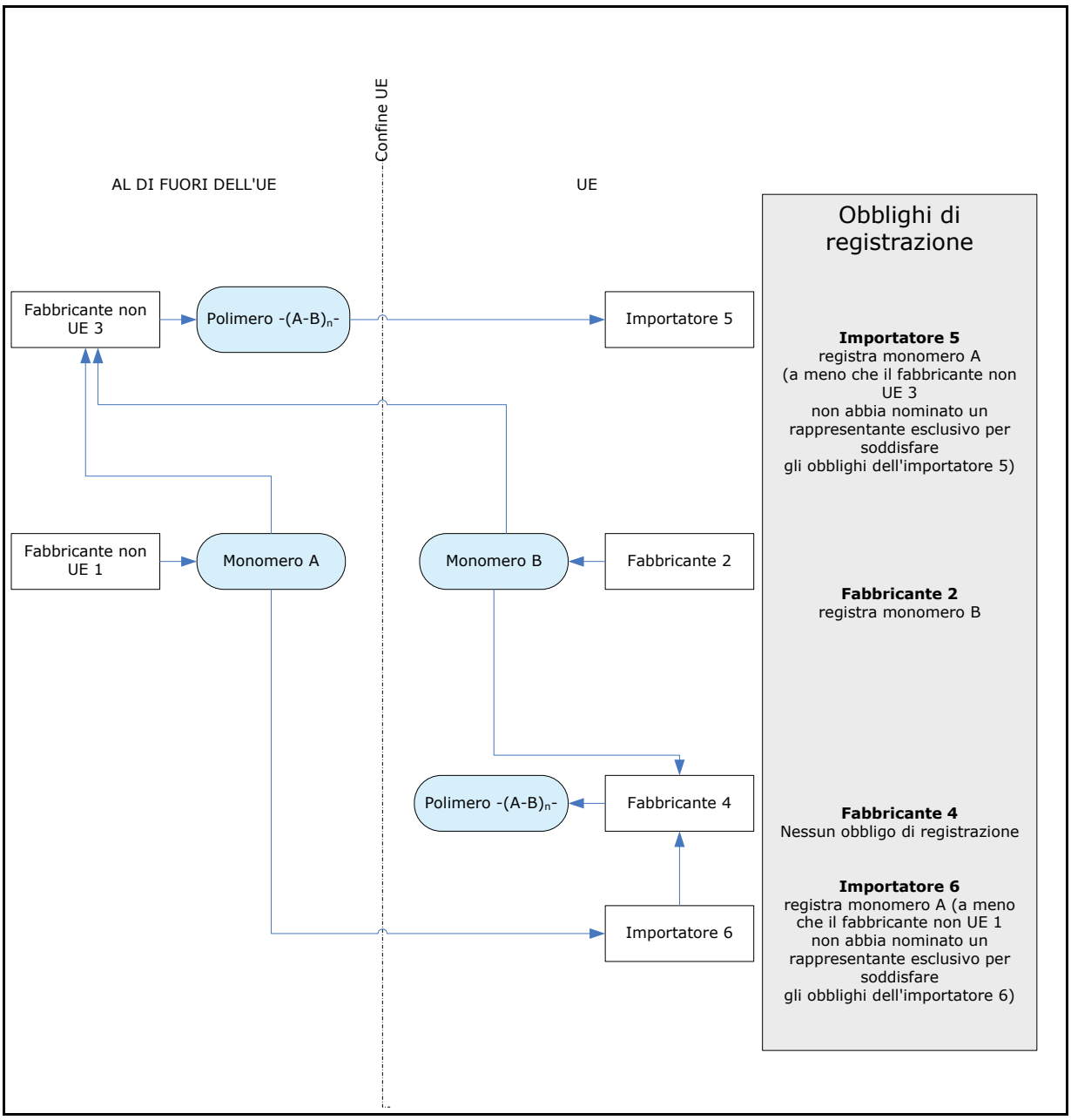
- le sostanze monomeriche o altre sostanze utilizzate per la fabbricazione del polimero siano già state registrate a monte della catena d'approvvigionamento, per esempio se sono state fabbricate all'interno dell'Unione e esportate a un fabbricante di polimeri non stabilito nell'Unione.

[4] Si veda il paragrafo 93 della decisione della commissione di ricorso dell'ECHA nel caso A-001-2020 summenzionato.

Gli importatori di polimeri non devono registrare la quantità di additivi necessari a mantenere la stabilità del polimero dal momento che questi formano parte del polimero (si veda la sezione 2.2).

I requisiti di registrazione per i diversi attori della catena d'approvvigionamento sono illustrati nell'esempio 3.

**Esempio 3: Obblighi di registrazione dei diversi attori nella catena d'approvvigionamento di monomeri e polimeri**




Al fine di stabilire i propri obblighi conformemente al regolamento REACH, e onde evitare la necessità di effettuare analisi chimiche complesse sulla composizione polimerica, l'importatore di un polimero dovrebbe preferibilmente ottenere dal fabbricante di polimeri non stabilito nell'Unione almeno le informazioni relative all'identità dei monomeri e di qualsiasi altra sostanza chimicamente legata al polimero, nonché i dettagli sulla composizione della sostanza polimerica. In alternativa, queste informazioni possono essere generate anche dai metodi

analitici indicati nella **sezione 4**.

La registrazione dei monomeri e delle sostanze sopra descritte deve essere preparata come per qualsiasi altra sostanza. Ulteriori indicazioni al riguardo si possono trovare negli Orientamenti sulla registrazione. L'esempio 5 (sezione 3.2.5) illustra le valutazioni di cui l'importatore di polimeri deve tener conto ai fini della registrazione dei monomeri o di altre sostanze.

### 3.2.1.2 Caso di un polimero notificato conformemente alla direttiva 67/548/CEE[5]

Le sostanze polimeriche notificate in conformità della direttiva 67/548/CEE sono considerate registrate dal fabbricante o dall'importatore che ha presentato la notifica (articolo 24, paragrafo 1). Gli obblighi di registrazione di cui al titolo II sono quindi assolti dalla notifica relativamente alla fascia di tonnellaggio per la quale è stata resa la notifica. La registrazione dei monomeri o di altre sostanze da cui derivano i polimeri notificati non è necessaria[6]. Non appena la quantità di polimero prodotta/importata raggiunge la soglia di tonnellaggio successiva, gli obblighi di registrazione (titolo II del regolamento REACH), come descritto nei presenti orientamenti, dovrebbero essere applicati per i monomeri o per qualsiasi altra sostanza che soddisfa quanto disposto dall'articolo 6, paragrafo 3. In questo modo, il dichiarante aggiornerà il suo fascicolo di registrazione, a norma dell'articolo 24, paragrafo 2.

**Informazioni da trasmettere per l'aggiornamento del fascicolo**

Trattandosi di un contesto diverso dal consueto aggiornamento dei fascicoli di registrazione (l'identità della sostanza è diversa, più di un fascicolo può essere presentato per sostituirne uno), sono stati messi in atto specifici meccanismi pratici di modo che i notificanti di polimeri non siano svantaggiati rispetto ai notificanti di altre sostanze.

*Per quali sostanze è necessario effettuare la registrazione nel quadro dell'aggiornamento?*

Quando aggiorna il proprio fascicolo, il dichiarante deve individuare quali monomeri o quali altre sostanze che soddisfano le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3, sono interessati.

*In quale fascia di tonnellaggio devono essere registrati i monomeri o le altre sostanze che soddisfano le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3?*

Per ogni monomero o altra sostanza che soddisfa le disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, il dichiarante deve presentare un fascicolo di registrazione per la fascia di tonnellaggio determinata dalla nuova fascia di tonnellaggio del polimero.

**Esempio 4: Calcolo del tonnellaggio**

Un polimero P importato è stato notificato per la fascia di tonnellaggio 10-100, conformemente alla direttiva 67/548/CEE. Il polimero P è derivato da 2 monomeri, un monomero A e un

[5] Nel maggio 2008 sono stati aggiunti altri dettagli al documento di orientamento nell'ultima frase del primo paragrafo della sezione 3.2.1.2 fino alla fine della sezione 3.2.1.2.

[6] Tuttavia, i fabbricanti o gli importatori di polimeri notificati possono tuttora optare di registrare i monomeri per adempiere i loro obblighi, quale alternativa all'aggiornamento del fascicolo di un polimero descritto in questa sezione.

monomero B. Ai fini di questo esempio, supponiamo che la quantità del monomero A utilizzata per la fabbricazione di 10 tonnellate di polimero P è di 2 tonnellate e si trasforma solamente in unità monomeriche.

Ai sensi del regolamento REACH, gli obblighi di registrazione per la fascia di tonnellaggio di 10-100 tonnellate del polimero sono assolti dalla notifica e l'Agenzia attribuisce al notificante un numero di registrazione entro il 1° dicembre 2008 (articolo 24, paragrafo 1). Non appena il tonnellaggio del polimero raggiunge la fascia di tonnellaggio successiva, vale a dire un tonnellaggio che rientra nella fascia di tonnellaggio compresa tra 100 e 1000, il fascicolo di registrazione deve essere aggiornato.

Tuttavia, poiché P si trova nella fascia di tonnellaggio 100-1000, è verosimile che per le 20-200 tonnellate di A sia necessaria la registrazione. Spetta quindi al dichiarante decidere se vuole registrare A nella fascia di tonnellaggio 10-100 o nella fascia 100-1000.

- Se procede alla registrazione nella fascia di tonnellaggio 10-100, egli dovrà presentare le informazioni opportune per questa fascia di tonnellaggio (informazioni di cui all'allegato VII e all'allegato VIII). Nel caso in cui la sua attività di importazione di polimeri aumenti di oltre 500 tonnellate, dovrà aggiornare il suo fascicolo di registrazione per quanto concerne A, dal momento che A rientrerebbe nella fascia di tonnellaggio 100-1000.
- Se effettua la registrazione nella fascia di tonnellaggio 100-1000 dovrà presentare maggiori informazioni (informazioni di cui all'allegato IX oltre alle informazioni di cui agli allegati VII e VIII), ma non dovrà aggiornare il suo fascicolo fino a quando non importa più di 5 000 tonnellate di polimero, poiché solo in quel caso A apparterrebbe alla fascia di tonnellaggio >1000.

È opportuno tener conto di simili valutazioni anche per il monomero B da cui deriva il polimero P.

*Come può un dichiarante chiarire dinanzi all'ECHA che il suo nuovo fascicolo di registrazione è un aggiornamento del precedente "fascicolo di registrazione di un polimero"?*

Nel preparare il suo fascicolo di registrazione per i monomeri e qualsiasi altra sostanza che soddisfano le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3, il dichiarante deve:

- nella sezione "1.3 identifiers" (1.3 identificatori) del proprio fascicolo, fare riferimento:
  - al numero di notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE
  - al numero di registrazione del polimero fornito dall'Agenzia, se il fascicolo viene presentato successivamente al 1° dicembre 2008
  - al numero di preregistrazione o di richiesta della sostanza

- nella stessa sezione (1.3), allegare una lettera di motivazione nella parte informativa di ogni fascicolo. È importante che in tale lettera il dichiarante trasmetta all'Agenzia le seguenti informazioni:
  - l'identità di ogni monomero e altra sostanza che soddisfano le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3, conformemente alla sezione 2 dell'allegato VI, compreso il numero CE e CAS, se disponibile;
  - il tonnellaggio rispettivo dei monomeri e di altre sostanze, determinato sulla base del tonnellaggio del polimero notificato, preso in considerazione per l'aggiornamento della registrazione;
  - la fascia di tonnellaggio per la quale i monomeri e le altre sostanze saranno registrati;

- la precedente fascia di tonnellaggio del polimero (fascia di tonnellaggio per la notifica);
- il tonnellaggio del polimero considerato per l'aggiornamento della registrazione;
- l'indicazione secondo cui tali monomeri e altre sostanze sono soggetti a regime transitorio e se sono stati preregistrati.

**Nota importante**: quando si presenta per la prima volta un fascicolo per un monomero o un'altra sostanza presente in un polimero notificato, la presentazione va effettuata come se fosse una presentazione iniziale. Di conseguenza, nel modello di fascicolo IUCLID, la casella di controllo "The submission is an update?" (La presentazione è un aggiornamento?) **non** va spuntata e **non** deve essere indicato l'ultimo numero di presentazione.

**Quando devono essere presentati i fascicoli di registrazione per i monomeri e le altre sostanze che soddisfano le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3?**

L'eventuale registrazione di tutti i monomeri e tutte le altre sostanze va fatta prima che il polimero venga importato a un tonnellaggio superiore alla notifica. La registrazione di qualunque sostanza richiede in primo luogo la presentazione di un fascicolo di richiesta per determinare se una registrazione o un'altra richiesta sia già stata presentata per la stessa sostanza, affinché si possano applicare i meccanismi di condivisione dei dati. Per maggiori informazioni sui processi di richiesta e condivisione dei dati, consultare gli Orientamenti sulla condivisione dei dati disponibili all'indirizzo https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach.

**Tariffe da corrispondere per il primo aggiornamento del fascicolo**

Ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 2, e dell'articolo 22, paragrafo 5, la tariffa di base prescritta per l'aggiornamento di un fascicolo corrisponderà alla quota da versare per un aggiornamento della fascia di tonnellaggio del polimero notificato. Questa tariffa è dovuta per la presentazione del primo fascicolo di registrazione del monomero in relazione all'aggiornamento della fascia di tonnellaggio del polimero notificato. Non viene applicata alcuna tariffa distinta per l'aggiornamento degli altri fascicoli di registrazione di monomeri presentati nel quadro di tale "aggiornamento iniziale" della fascia di tonnellaggio del "polimero notificato".

Tuttavia, questa procedura può basarsi solo sulle informazioni presentate dal dichiarante nella sua "lettera di motivazione".

In ogni caso, sarà applicata una tariffa a ogni elemento contenuto nei fascicoli di registrazione di monomeri per cui è richiesta la riservatezza.

**Trasmissione comune**

In questo caso si applicano le disposizioni relative alla trasmissione comune, come avviene per qualsiasi altra registrazione. Le indicazioni sono consultabili negli Orientamenti sulla registrazione e negli Orientamenti sulla condivisione dei dati.

**Aggiornamenti successivi**

Per gli aggiornamenti successivi dei fascicoli di registrazione di monomeri o altre sostanze registrate, verranno applicate le norme standard per la presentazione degli aggiornamenti.

#### 3.2.1.3 Caso di un polimero naturale o di un polimero naturale modificato chimicamente

Per polimeri naturali s'intendono i polimeri che sono il risultato di un processo di polimerizzazione che ha avuto luogo in natura, indipendentemente dal processo di estrazione con cui sono stati estratti. Ciò significa che i polimeri naturali non sono necessariamente "sostanze presenti in natura", a fronte di una valutazione secondo i criteri definiti dall'articolo 3, paragrafo 39, del regolamento REACH.

A norma dell'articolo 2, paragrafo 9, del regolamento REACH, non è necessaria la registrazione per i polimeri che soddisfano i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 5, siano essi polimeri naturali o meno. Tale esenzione dall'obbligo di registrazione comprende i polimeri naturali modificati chimicamente (per esempio dopo il trattamento dei polimeri naturali).

Le sostanze monomeriche e altre sostanze che si trasformano in unità monomeriche e sostanze chimicamente legate in polimeri naturali possono, per ragioni pratiche, essere trattate come "sostanze intermedie non isolate" e non devono essere registrate.

Nel caso di polimeri naturali modificati chimicamente, le sostanze monomeriche e altre sostanze costituenti sotto forma di unità monomeriche e di sostanze chimicamente legate provenienti parimenti dai polimeri naturali possono ugualmente, per ragioni pratiche, essere trattate come "sostanze intermedie non isolate" e non devono essere registrate. Tuttavia, qualsiasi sostanza monomerica o qualsiasi altra sostanza, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, utilizzata per modificare il polimero naturale e che soddisfi le disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, deve essere registrata di conseguenza, a meno che non sia stata registrata a monte della catena d'approvvigionamento. Tali obblighi di registrazione si applicano a condizione che il polimero naturale modificato chimicamente sia compatibile con la definizione di polimero contenuta nell'articolo 3, paragrafo 5.

Qualora non sia scientificamente possibile identificare e quantificare gli elementi costitutivi di una sostanza al vaglio per stabilire se si tratta di un polimero naturale o meno, tale sostanza non deve essere ritenuta un polimero naturale, quanto piuttosto una sostanza UVCB (si veda la **sezione 2.2** per ulteriori informazioni) e deve pertanto essere registrata.

#### 3.2.1.4 Caso di un polimero riciclato

Sono esenti dall'obbligo di registrare i monomeri o altre sostanze che soddisfano le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 3, presenti nel polimero riciclato, le aziende che procedono al recupero di sostanze polimeriche dai rifiuti durante il quale queste sostanze cessano di essere rifiuti. Tale esenzione si applica a condizione che queste sostanze costituenti il polimero riciclato siano state registrate e che le informazioni sulla sostanza registrata siano disponibili nello stabilimento che effettua il recupero (articolo 2, paragrafo 7, lettera d)).

Occorre notare che questa esenzione non richiede che la sostanza sia stata registrata da un attore della stessa catena d'approvvigionamento. Pertanto, è sufficiente che una registrazione per tale sostanza sia stata presentata da parte di un attore della stessa catena d'approvvigionamento o da una società di un'altra catena d'approvvigionamento.

Ulteriori informazioni sugli obblighi di registrazione per le sostanze riciclate o recuperate sono presenti nella Guida ai rifiuti e alle sostanze recuperate.

Attualmente la Commissione è impegnata a elaborare alcuni criteri per la cessazione della qualifica di rifiuto che aiuteranno a identificare i principali diversi tipi di rifiuti quando cessano gli obblighi derivanti dalla direttiva quadro sui rifiuti e si applicano gli obblighi previsti dal regolamento REACH. Sarà presa in considerazione anche la questione del riciclaggio dello scarto dei polimeri. Al termine della revisione, il presente documento di orientamento potrà

essere aggiornato di conseguenza.

#### 3.2.1.5 Relazione sulla sicurezza chimica di registrazione

I dichiaranti di monomeri (indipendentemente dal fatto di essere fabbricanti o importatori di monomeri, oppure importatori di polimeri o rappresentanti esclusivi) sono tenuti a svolgere una CSA quando sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 14 del regolamento REACH. La CSR (relazione sulla sicurezza chimica) deve documentare la valutazione della sicurezza chimica (CSA) svolta dal dichiarante.

La CSA include la valutazione dei pericoli. Se la sostanza soddisfa i criteri di pericolo di cui all'articolo 14, paragrafo 4, o è considerata una PBT/vPvB, la CSA deve comprendere anche la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione dei rischi.

I dichiaranti di monomeri sono tenuti a segnalare e valutare tutti gli usi dei monomeri nell'UE, fino alla polimerizzazione inclusa. La valutazione della sicurezza chimica da parte del dichiarante non dovrà considerare l'esposizione dovuta all'utilizzo o agli utilizzi del polimero (ivi compresa l'esposizione ai monomeri non reagiti residui o ai monomeri derivanti dalla degradazione del polimero)[7].

Tuttavia, quando i dichiaranti di monomeri ricorrono a un adattamento basato sull'esposizione (EBA) ai sensi dell'allegato XI, punto 3.2, ai fini dell'osservanza delle prescrizioni in materia di informazioni standard di cui agli allegati da VII a X del regolamento REACH, essi sono tenuti a fornire informazioni sull'esposizione al monomero anche dopo la polimerizzazione. Tale adattamento deve basarsi su una valutazione dell'esposizione approfondita e rigorosa, riguardante tutte le esposizioni pertinenti lungo tutto il ciclo di vita del monomero, ivi compresa la potenziale esposizione al monomero in quanto monomero non reagito nel polimero oppure in quanto prodotto della degradazione del polimero[8].

### 3.2.2 Domanda d'autorizzazione

I polimeri possono essere soggetti ad autorizzazione ai sensi del regolamento REACH. Ulteriori dettagli sulla richiesta di autorizzazione sono disponibili negli Orientamenti sulla stesura di una richiesta di autorizzazione.

### 3.2.3 Osservanza delle restrizioni

I monomeri, eventuali altre sostanze utilizzate per la fabbricazione di un polimero e i polimeri stessi possono tutti essere soggetti a restrizioni. I dettagli relativi all'ambito delle restrizioni sono disponibili nell'allegato XVII (restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi).

Le restrizioni relative a un monomero si applicano ai polimeri solo se la concentrazione del monomero non reagito all'interno del polimero supera i limiti di concentrazione specifici elencati nell'allegato XVII relativamente al monomero.

---

[7] Si veda il paragrafo 100 della decisione della commissione di ricorso dell'ECHA nel caso A-001-2020 summenzionato.
[8] Ibid. al paragrafo 110.

### 3.2.4 Classificazione ed etichettatura

L'importatore o il fabbricatore di un polimero deve classificare, etichettare e imballare il polimero in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP). Inoltre, se il polimero è classificato come pericoloso e viene immesso sul mercato in quanto tale o in quanto componente di una miscela oltre i limiti di concentrazione specificati nel regolamento CLP, determinando così la classificazione delle miscele come pericolose, l'importatore o il fabbricante del polimero deve informarne l'Agenzia [si veda l'articolo 39, lettera b)], del regolamento CLP). Questa notifica deve essere effettuata entro un mese dall'immissione della sostanza sul mercato (articolo 40 del CLP).

La classificazione del polimero dovrebbe tener conto, in particolare, della classificazione di tutti i suoi costituenti, come i monomeri non reagiti. Difatti, questi costituenti devono essere presi in considerazione per la classificazione del polimero. Ciò significa che gli stessi metodi di classificazione impiegati per la miscela dovrebbero essere applicati alle sostanze polimeriche. Per maggiori informazioni si prega di consultare la Guida per l'applicazione dei criteri CLP disponibile alla sezione Assistenza del sito internet dell'ECHA.

Un fabbricante o importatore di un polimero deve classificare le sostanze monomeriche che registra in conformità del regolamento CLP. La classificazione dovrebbe essere acclusa al fascicolo tecnico (si veda l'articolo 10, lettera a, punto iv)), del regolamento REACH).

Per ulteriori informazioni sull'obbligo di notifica in conformità del regolamento CLP, consultare la Guida pratica 7, disponibile sul sito internet dell'ECHA.

### 3.2.5 Informazione a valle della catena d'approvvigionamento

Il fabbricante o l'importatore di un polimero deve fornire ai propri clienti una scheda di dati di sicurezza (SDS) per il polimero, quando questa sostanza polimerica risponde ai criteri di classificazione come sostanza pericolosa, PBT o vPvB, o è inclusa nell'elenco delle sostanze candidate che devono essere soggette ad autorizzazione (articolo 31). Ai sensi dell'articolo 32, se la SDS non è richiesta, ma il polimero è soggetto ad autorizzazione o restrizione, oppure se sono disponibili le informazioni pertinenti circa il polimero necessarie a consentire un'adeguata gestione del rischio, il fornitore deve comunque fornire tali informazioni ai propri clienti, unitamente ai dettagli di ogni eventuale autorizzazione concessa o negata nella relativa catena d'approvvigionamento.

In un caso o nell'altro, le informazioni nella catena d'approvvigionamento, se del caso, devono tener conto delle informazioni generate sulla sostanza monomerica o su qualsiasi altra sostanza. Occorre tener conto in particolare della presenza di un monomero non reagito.

**Esempio 5: Esempio riguardante l'identificazione delle sostanze monomeriche e di altre sostanze per la registrazione da parte di un importatore di polimeri**

L'azienda X stabilita nell'Unione europea intende importare ogni anno 50 tonnellate di una resina prodotta da ossido di etilene, ossido di propilene e glicerolo. La sostanza ha la seguente composizione:

2,0% in peso di glicerolo chimicamente legato al polimero

70,0% in peso di ossido di etilene polimerizzato

25,5% in peso di ossido di propilene polimerizzato

2,5% in peso di glicerolo non reagito

La struttura molecolare del polimero è illustrata nella Figura 4: Un'illustrazione della struttura generale del prodotto di reazione dal glicerolo, dall'ossido di etilene e dall'ossido di propilene (x, y, z sono numeri interi, R1, R2 e R3 sono atomi di idrogeno o gruppi metilici).

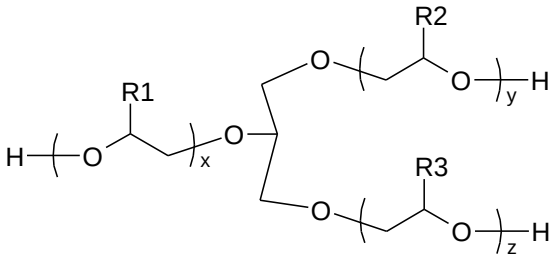



**Figura 4: Un'illustrazione della struttura generale del prodotto di reazione dal glicerolo, dall'ossido di etilene e dall'ossido di propilene (x, y, z sono numeri interi, R1, R2 e R3 sono atomi di idrogeno o gruppi metilici).**

L'ossido di etilene e l'ossido di propilene sono entrambi monomeri, mentre il glicerolo agisce come iniziatore della reazione e quindi viene considerato come un "altro reagente".

La composizione del polimero è riportata nella Tabella 0.

**Tabella 2 Composizione del polimero**

| Sostanza | Tipo | Frazione di peso nel polimero | Quantitativo di sostanza che confluisce nel polimero |
|---|---|---|---|
| Ossido di etilene | Monomero polimerizzato | 70,0% in peso | 35 tonnellate |
| Ossido di propilene | Monomero polimerizzato | 25,5% in peso | 12,75 tonnellate |
| Glicerolo | Altro reagente, chimicamente legato | 2,0% in peso | 1 tonnellata |
| | Altro reagente, non reagito | 2,5% in peso | 1,25 tonnellate |

A condizione che questa sostanza rientri nella definizione di polimero, e a meno che l'ossido di etilene e l'ossido di propilene non siano stati registrati a monte della catena d'approvvigionamento, l'azienda X dovrà registrare sia l'ossido di etilene che l'ossido di propilene, in quanto:

(a) la quantità complessiva di ossido di etilene e di ossido di propilene che è stata utilizzata e incorporata nella catena polimerica costituisce rispettivamente 35 e 12,75 tonnellate, e

(b) la sostanza polimerica fabbricata consiste, rispettivamente, del 70,0 e del 25,5% in peso di ossido di etilene e ossido di propilene, sostanze monomeriche sotto forma di unità monomeriche.

Inoltre, anche il glicerolo deve essere registrato. La quantità di questa sostanza da inserire

nella registrazione è la quantità complessiva di glicerolo che diventa legata chimicamente nel polimero importato.

## 3.3 Produzione/importazione di articoli contenenti sostanze polimeriche

Esempi di articoli costituiti da sostanze polimeriche sono le bottiglie d'acqua di plastica, i mobili da giardino in plastica e i sacchetti di plastica.

Tecniche speciali, fra cui stampaggio a iniezione o estrusione, vengono utilizzate per conferire alle sostanze polimeriche una forma speciale. Tuttavia, i polimeri ai quali viene data una forma speciale non vengono automaticamente considerati articoli, dal momento che è in misura maggiore la forma a determinare la funzione del materiale polimerico piuttosto che la sua composizione chimica. Per esempio, i materiali termoplastici sono spesso estrusi in pellet (processo di pellettizzazione) al solo scopo di agevolare le ulteriori manipolazioni. In questo caso, i pellet di polimero non sono quindi considerati come articoli.

Il produttore o l'importatore di un articolo contenente una sostanza polimerica non è in nessun caso obbligato a registrare il polimero, poiché i polimeri non sono soggetti alla registrazione. Di conseguenza, l'articolo 7, paragrafi 1 e 5, non si applica ai polimeri contenuti negli articoli. Per il resto, il produttore o l'importatore di un articolo contenente una sostanza polimerica ha gli stessi obblighi ai sensi di REACH come per qualsiasi altra sostanza standard presente nell'articolo. Ulteriori informazioni sono disponibili negli Orientamenti sugli obblighi per le sostanze presenti negli articoli.

# 4. Metodi analitici

Le sezioni a seguire descrivono brevemente alcuni dei metodi analitici disponibili che possono essere utilizzati dai fabbricanti o dagli importatori di sostanze polimeriche per stabilire i loro obblighi ai sensi di REACH.

## 4.1 Identificazione delle sostanze polimeriche

Il metodo favorito per determinare se una sostanza rientra nella definizione di un polimero è la cromatografia a permeazione di gel (GPC). Le indicazioni per la determinazione del numero del peso molecolare medio (Mn) e la distribuzione del peso molecolare mediante GPC sono disponibili nel metodo OCSE TG 118 (1996)[9]. Ogniqualvolta si prevedono o riscontrano difficoltà pratiche nell'uso della GPC, un allegato delle Linee guida dell'OCSE elenca i metodi alternativi per la determinazione del $M_n$.

## 4.2 Contenuto di monomeri/altri reagenti nel polimero

### 4.2.1 Concentrazione di monomeri/altri reagenti

La concentrazione di monomeri/altri reagenti nel polimero come specificato all'articolo 6,

[9] Le Linee guida per la sperimentazione delle sostanze chimiche dell'OCSE (Organizzazione per la cooperazione economica e lo sviluppo) sono disponibili sul sito internet dell'OCSE, all'indirizzo http://www.oecd.org/findDocument/0,3354,en_2649_34377_1_1_1_1_37465,00.html.

paragrafo 3, lettera a), non si riferisce al contenuto peso/peso (p/p) della sostanza monomerica e di qualsiasi altra sostanza nella sostanza polimerica. Piuttosto, fa riferimento al contenuto peso/peso delle unità monomeriche chimicamente legate (forma reagita dei monomeri) e di altre sostanze chimicamente legate nella sostanza polimerica. Va osservato che il peso molecolare dell'unità monomerica non è necessariamente uguale al monomero stesso, ma può essere inferiore. Tali valutazioni vengono illustrate nell'esempio 6.

Esistono diversi metodi analitici quantitativi per determinare la percentuale in termini di peso delle sostanze monomeriche o delle altre sostanze in forma di unità monomeriche, oppure delle sostanze chimicamente legate a molecole polimeriche. Fra questi metodi si annoverano la spettrometria di massa, la gascromatografia, la spettroscopia infrarossa e la spettroscopia di risonanza magnetica nucleare.

In alternativa, la percentuale in termini di peso delle unità monomeriche o di altre sostanze chimicamente legate può essere stimata dalla quantità di monomeri o altro reagente immessa nel recipiente di reazione e dalla quantità di monomeri o altro reagente non reagiti presenti nel polimero finale.

### 4.2.2 Tonnellaggio di monomeri/altri reagenti da considerare per la registrazione

Secondo la condizione dell'articolo 6, paragrafo 3, lettera b), i monomeri e altre sostanze che finiscono per diventare chimicamente legati al polimero e per i quali il tonnellaggio corrispondente come reagenti costituisce 1 tonnellata o più all'anno devono essere considerati per la registrazione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3.

Il tonnellaggio di questi monomeri o di altre sostanze può essere calcolato dalla quantità di tali sostanze immesse nel recipiente di reazione, dal quale viene dedotta la quantità delle sostanze eliminate durante il processo dalla sostanza polimerica finale.

**Esempio 6: Illustrazione del calcolo della concentrazione di unità monomerica e tonnellaggio di monomero che confluisce nel polimero finale come sostanza reagita**

133 tonnellate/anno di una sostanza copolimero alternata sono importate dalla società X. Il copolimero importato è stato fabbricato a partire da 90 tonnellate/anno di monomero A e da 50 tonnellate/anno di monomero B.

La struttura del polimero è -(A'-B')n-, dove A' e B' sono le unità monomeriche di A e B, rispettivamente. Si noti che in questo esempio sia A' che B' hanno un peso molecolare inferiore ai loro rispettivi monomeri.

L'analisi del polimero ha la seguente composizione:

- unità monomerica A': 85 tonnellate/anno (equivalenti all'uso di 87 tonnellate/anno di monomero A)
- unità monomerica B': 40 tonnellate/anno (equivalenti all'uso di 42 tonnellate/anno di monomero B)
- monomero A non reagito: 1 tonnellata/anno
- monomero B non reagito: 2 tonnellate/anno
- altre impurità: 5 tonnellate/anno.

La concentrazione di unità monomerica A' nella sostanza polimerica finale è 85/133x100 = 64% in peso cioè ≥ 2% in peso (condizione articolo 6, paragrafo 3, lettera a), soddisfatta).

La concentrazione di unità monomerica B' nella sostanza polimerica finale è 40/133x100 =

30% in peso cioè ≥ 2% in peso (condizione articolo 6, paragrafo 3, lettera a), soddisfatta).

Il tonnellaggio del monomero A che confluisce nella sostanza polimerica finale come monomero reagito è di 87 tonnellate/anno, ossia ≥ 1 tonnellata/anno (condizione articolo 6, paragrafo 3, lettera b), soddisfatta).

Il tonnellaggio del monomero B che confluisce nella sostanza polimerica finale come monomero reagito è di 42 tonnellate/anno, ossia ≥ 1 tonnellata/anno (condizione articolo 6, paragrafo 3, lettera b), soddisfatta).

L'importatore dovrà quindi registrare entrambi i monomeri A e B, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 3, a condizione che queste sostanze non siano state registrate a monte della catena d'approvvigionamento. Tuttavia, conformemente alla decisione della commissione di ricorso di cui alla sezione 3.2.1.1 dei presenti orientamenti, i quantitativi di monomeri A e B in forma non sottoposta a reazione non dovranno essere registrati. I quantitativi delle sostanze A e B da registrare sono pertanto 87 tonnellate/anno e 42 tonnellate/anno, rispettivamente.

**AGENZIA EUROPEA PER LE SOSTANZE CHIMICHE**
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**
**FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA**
**ECHA.EUROPA.EU**