

Guida all'allegato V Esenzioni dall'obbligo di registrazione

Versione: 1.1

Novembre 2012

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una serie di informazioni sugli obblighi derivanti dal regolamento REACH e sulle relative modalità di adempimento. Ad ogni modo, si ricorda agli utenti che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità per quanto riguarda il contenuto del presente documento.

Guida all'allegato V Esenzioni dall'obbligo di registrazione

Riferimento: ECHA-10-G-02-IT

Data di pubblicazione: novembre 2012

Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010.

Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

Clausola di esclusione dalla responsabilità: Questa è una traduzione di lavoro di un documento originariamente pubblicato in inglese. Il documento originale è disponibile sul sito web dell'ECHA.

La riproduzione è autorizzata con citazione della fonte nella seguente forma "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione ECHA (publications@echa.europa.eu).

Il presente documento sarà disponibile nelle seguenti 22 lingue:

bulgaro, ceco, danese, olandese, inglese, estone, finlandese, francese, tedesco, greco, ungherese, italiano, lettone, lituano, maltese, polacco, portoghese, rumeno, slovacco, sloveno, spagnolo e svedese

Per inviare eventuali osservazioni o domande relative al presente documento, utilizzare il modulo per la richiesta di informazioni (riportando il riferimento e la data di pubblicazione) al servizio di helpdesk dell'ECHA. Il modulo per la richiesta di informazioni è reperibile alla pagina Contatti dell'ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Indirizzo: Annankatu 18, Helsinki, Finland

INTRODUZIONE

L'articolo 2, paragrafo 7, lettera b), del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), così come modificato dal regolamento (CE) n. 987/2008 dell'8 ottobre 2008 definisce i criteri per l'esenzione delle sostanze incluse nell'allegato V dalle disposizioni in materia di registrazione, per l'utilizzatore a valle e in materia di valutazione. Questi criteri sono formulati in maniera molto generale. La guida è volta a fornire maggiori spiegazioni e informazioni di carattere generale per l'applicazione delle varie esenzioni e a fornire chiarimenti in merito a quando è possibile applicare un'esenzione e quando non è possibile. Si noti che le imprese che beneficiano di un'esenzione devono fornire alle autorità (su richiesta) le informazioni appropriate per dimostrare che le loro sostanze hanno i requisiti necessari per l'esenzione. Se prodotti di reazione, la cui presenza è tuttavia prevedibile e che possono avere conseguenze per misure di gestione dei rischi, sono esentati ai sensi dell'allegato V come modificato dal regolamento (CE) n. 987/2008, informazioni di sicurezza appropriate devono essere comunicate nella catena di approvvigionamento conformemente al titolo IV del regolamento.

La guida sottostante segue lo stesso ordine delle voci nell'allegato V del regolamento REACH come modificato dal regolamento (CE) n. 987/2008¹.

¹ Il riferimento al regolamento (CE) n. 987/2008 che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 è implicitamente presunto mediante citazione dell'allegato V in questo documento di orientamento.

Versione	Commento	Data
Versione 1		31/03/2010
Versione 1.1	<p>Errata corrige relativa ai seguenti aspetti:</p> <p>Eliminazione della parte della nota (nota 15, pagina 30, della versione 1.0) concernente oli vegetali, grassi e cere ottenuti da piante geneticamente modificate in cui si stabilisce che “La guida su questo argomento è in fase di elaborazione”.</p> <p>Aggiornamento di riferimenti giuridici nel testo in cui si discute della voce 8</p> <p>Correzioni editoriali di piccola entità</p> <p>(Si osservi che i riferimenti alla direttiva 67/548/CEE e alla direttiva 1999/45/CE non sono stati modificati nelle discussioni delle voci di cui all'allegato V per cui il testo giuridico fa ancora riferimento a questa normativa).</p>	Novembre 2012

SOMMARIO

INTRODUZIONE	3
VOCE 1	1
VOCE 2	1
VOCE 3	2
VOCE 4	4
Sottoparagrafo (a)	5
Agente stabilizzante	5
Agenti di controllo di qualità	5
Agglomeranti	6
Antiossidanti	6
Antischiuma o de-schiumante	7
Aromatizzante	7
Chelanti	8
Coagulanti e flocculanti	9
Colorante	10
De-emulsionanti	10
Disidratante	10
Essiccante	10
Disperdente	11
Eccipiente.....	11
Ignifughi.....	12
Inibitori di corrosione	12
Inibitori di precipitazione.....	12
Legante	12

Lubrificanti	13
Modificatore di flusso	13
Neutralizzatori del pH	13
Plastificante	14
Promotori di adesione	15
Riempitivo	15
Solvente	15
Tensioattivi	16
Sottoparagrafo (b).....	17
Emulsionante.....	17
Lubrificanti	17
Modificatori di viscosità	17
Solvente	18
VOCE 5.....	19
VOCE 6.....	19
VOCI 7 e 8 – considerazioni generali	20
VOCE 7.....	24
Minerali.....	24
Minerali metallici.....	25
Concentrati di minerali metallici.....	26
Gas naturale greggio e lavorato	27
Petrolio greggio	28
Carbone	29
VOCE 8.....	30
VOCE 9.....	32
Grassi vegetali e oli vegetali.....	33
Cere vegetali	34

Grassi animali e oli animali.....	34
Cere animali	34
Acidi grassi da C ₆ a C ₂₄ e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio.....	34
Glicerolo	35
VOCE 10	36
Gas di petrolio liquefatto (GPL)	36
Condensato di gas naturale	36
Gas di processo e loro componenti.....	37
Clinker	37
Magnesia	39
Coke	39
VOCE 11	41
VOCE 12	43
VOCE 13	43
ALLEGATO 1 - MISCELE IONICHE	44
ALLEGATO 2 - LIEVITO	47

VOCE 1

Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'esposizione di un'altra sostanza o di un altro articolo a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici o luce naturale.

La maggior parte delle sostanze presenta un certo livello d'instabilità a seguito di esposizione a fattori ambientali quali aria, umidità, organismi microbici e irraggiamento mediante luce solare. Eventuali prodotti di reazione formati in questo modo non devono essere registrati dato che questo sarebbe inappropriato; essi sono generati incidentalmente e senza la consapevolezza del fabbricante o dell'importatore o dell'utilizzatore a valle della sostanza di origine.

Per esempio, i prodotti di reazione derivanti dall'idrolisi incidentale di sostanze (per esempio esteri, ammidi, alogenuri acrilici, anidridi, organosilani alogenati e così via) a contatto con l'umidità dell'ambiente sono esentati dalla registrazione in quanto soddisfano questo criterio. Un altro esempio è il dietiletere che può formare perossidi a seguito di esposizione all'aria o alla luce. I perossidi formati in questo modo non devono essere registrati dal fabbricante o dall'importatore di dietiletere, o da un eventuale utilizzatore a valle o distributore della sostanza in quanto tale, contenuta in un preparato o in un articolo. Si noti tuttavia che i rischi potenziali associati ai prodotti di reazione formati in questa maniera devono essere presi in considerazione nella valutazione della sostanza di origine.

Infine, i prodotti di decomposizione derivanti da vernice, dove la decomposizione è provocata dall'attività di muffa, e i prodotti derivanti dallo sbianchimento di tessuti colorati, che si verifica a seguito dell'esposizione alla luce naturale, potrebbero anch'essi essere considerati esempi compresi all'interno di questa voce.

VOCE 2

Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in connessione con l'immagazzinamento di un'altra sostanza, di un altro preparato o di un altro articolo.

Le sostanze possono presentare un certo livello di instabilità intrinseca. I prodotti di reazione risultanti dalla decomposizione intrinseca di sostanze non devono essere registrati dato che questo sarebbe inattuabile; essi sono generati incidentalmente e senza la consapevolezza del fabbricante o dell'importatore della sostanza di origine.

Un esempio di sostanze che potrebbero essere incluse in questa voce sono perossidi che sono formati a partire da eteri (per esempio dietiletere, tetraidrofurano), non solo quando questi sono esposti alla luce e all'aria (si veda il punto 1 sopra), ma anche a seguito di immagazzinamento. Questi perossidi non devono essere registrati. Si noti

tuttavia che i rischi potenziali associati alla presenza di perossidi in eteri devono essere presi in considerazione nella valutazione degli eteri. Altri esempi comprendono oli essiccanti parzialmente polimerizzati (per esempio olio di semi di lino) e la decomposizione di carbonato di ammonio per formare ammoniaca e biossido di carbonio (specialmente se conservati sopra i 30°C).

VOCE 3

Sostanze risultanti da una reazione chimica che si produca in conseguenza dell'uso finale di altre sostanze, di altri preparati o altri articoli, e che non sono fabbricate, importate o immesse sul mercato.

Questa voce include sostanze che sono generate durante l'utilizzo finale di altre sostanze, altri preparati o altri articoli.

L'utilizzo finale di una sostanza in quanto tale, contenuta in un preparato o in articoli può dare come risultato una reazione chimica intenzionale (o non intenzionale). Tuttavia questi prodotti di reazione sono esentati da disposizioni di registrazione, a condizione che questi non possano essere considerati come generati mediante un qualsiasi tipo di processo di produzione né isolati intenzionalmente dopo la "reazione di utilizzo finale" o dopo essere stati immessi sul mercato.

Per uso finale si intende l'uso di una sostanza in quanto tale, contenuta in un preparato o in articoli, come un'ultima fase prima della fine del ciclo di vita della sostanza, vale a dire prima che la sostanza entri nella durata d'uso di un articolo, sia consumata nell'ambito di un processo per reazione o sia emessa in flussi di rifiuti o nell'ambiente². Si noti che il termine "utilizzo finale" non è limitato all'utilizzo di una sostanza da parte di professionisti o di consumatori privati ma comprende un qualsiasi utilizzo a valle previsto per una sostanza nella catena di approvvigionamento, a condizione che non sia parte di un processo di fabbricazione³ di una sostanza.

Esempi di sostanze incluse in questa voce sono i prodotti che risultano dall'utilizzo finale di adesivi e vernici, prodotti di combustione di carburanti durante il loro utilizzo in veicoli, e i prodotti di reazione di agenti sbiancanti durante il lavaggio di tessuti.

² Guida alle disposizioni in materia di informazione e valutazione della sicurezza chimica, capitolo R.12: Sistema dei descrittori degli usi, pagina 2.

³ Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 8 "Fabbricazione: la produzione o l'estrazione di sostanze allo stato naturale". Questo significa che tutte le generazioni o gli isolamenti previsti di sostanze devono essere considerati come fabbricazione. Si veda anche la Guida alla Registrazione, pagina 17.

Esempio:

un esempio specifico è il percarbonato di sodio utilizzato nell'industria dei detersivi come agente sbiancante. Durante il processo di lavaggio il percarbonato di sodio si decompone a dare perossido di idrogeno e carbonato di sodio. Queste due sostanze, essendo prodotti di reazione ottenuti durante l'utilizzo finale di percarbonato di sodio sono esentate dall'obbligo di registrazione, a differenza del percarbonato di sodio che deve essere registrato.

VOCE 4

Sostanze che non sono esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e che risultano da una reazione chimica che ha luogo quando agiscono come:

a) agente stabilizzante, colorante, aromatizzante, antiossidante, riempitivo, solvente, eccipiente, tensioattivo, plastificante, inibitore di corrosione, antischiuma o de-schiumante, disperdente, inibitore di precipitazione, essiccante, legante, emulsionante, de-emulsionante, disidratante, agglomerante, promotore di adesione, modificatore di flusso, neutralizzatore del pH, sequestrante, coagulante, flocculante, ignifugo, lubrificante, chelante o reagente di controllo; ovvero

b) sostanza destinata unicamente a conferire una caratteristica fisico-chimica specifica secondo quanto previsto.

In alcuni casi la modalità di azione di una sostanza che svolge una funzione specifica implica una reazione chimica. Lo scopo non è produrre la sostanza che viene così formata, ma per esempio evitare una reazione non desiderata come ossidazione o corrosione (che altrimenti si verificherebbero) o promuovere processi come aggregazione, adesione. Di conseguenza, a condizione che questa reazione non sia un processo di fabbricazione deliberato della sostanza o delle sostanze che risultano da questa reazione chimica, esse non devono essere registrate dato che i rischi delle sostanze generate sarà valutato attraverso la valutazione dei precursori della reazione.

Alcune sostanze possono essere incluse in entrambe le voci 4(a) e 4(b). È responsabilità dell'utilizzatore dell'esenzione determinare a quale voce corrisponda maggiormente la sostanza e documentare la decisione.

È importante notare che:

- l'esenzione si applica unicamente alle sostanze generate quando le sostanze elencate nell'allegato V, paragrafo 4, lettere a) e b) agiscono secondo quanto previsto, ma non si applica alle sostanze elencate nell'allegato V, paragrafo 4, lettere a) e b) in quanto tali. In altre parole, gli obblighi di registrazione si applicano alla fabbricazione o all'importazione dei gruppi di sostanze elencate nell'allegato V, paragrafo 4, lettere a) e b) e, se è necessario un rapporto sulla sicurezza chimica, esso deve includere gli utilizzi previsti e i rischi della sostanza o delle sostanze generate durante l'utilizzo.
- Sono esentate le sostanze derivanti da una reazione chimica che si produce quando una sostanza che appartiene a uno dei gruppi elencati nell'allegato V, paragrafo 4, lettere a) o b) agisce secondo quanto previsto. Le sostanze formate in questo modo sono però soggette a registrazione se la reazione chimica costituisce parte del processo di fabbricazione della sostanza risultante che viene ulteriormente lavorata o immessa sul mercato in quanto tale, contenuta in preparati o in articoli. Per esempio, una reazione di neutralizzazione allo scopo di fabbricare una sostanza non è inclusa in questa norma.

Sottoparagrafo (a)

Nella sezione (a) di questa voce, è fornita una lista esauriente di gruppi di precursori per sostanze esentate secondo quanto stabilito da questo paragrafo. Questa lista di precursori, fornita in ordine alfabetico per un facile reperimento, comprende:

Agente stabilizzante

Un agente stabilizzante è una sostanza che, quando viene aggiunta, impedisce cambiamenti indesiderati di altre sostanze. Mentre l'agente stabilizzante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora questo soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'agente stabilizzante agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- esempi di stabilizzanti sono inibitori di polimerizzazione. Per esempio, terz-butil catecolo è aggiunto a stirene, un monomero che può polimerizzare spontaneamente in presenza di una fonte di radicali. Il meccanismo di azione del terz-butil catecolo si basa sulla sua capacità di reagire chimicamente con i radicali e mediante ciò arrestare l'inizio della polimerizzazione.

Anche se le disposizioni in materia di registrazione si applicano alla fabbricazione o all'importazione di terz-butil catecolo, le sostanze formate a seguito della sua reazione con iniziatori radicalici sono esentate dalla registrazione.

Agenti di controllo di qualità

Un agente di controllo di qualità è una sostanza utilizzata per determinare qualitativamente o quantitativamente un parametro specificato in un prodotto per mantenere una qualità stabilita.

Mentre l'agente di controllo di qualità in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'agente di controllo di qualità agisce secondo quanto previsto, , sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- esempi di agenti di controllo di qualità comprendono soluzioni utilizzate per le tecniche di titolazione di Karl-Fisher. Secondo queste tecniche, hanno luogo una serie di reazioni chimiche che coinvolgono l'acqua e le sostanze che costituiscono i

preparati di controllo di qualità. Anche se le sostanze contenute nel preparato sono soggette a registrazione, i prodotti di reazione ottenuti a risultato della titolazione sono esentati dalla registrazione.

Agglomeranti

Un agglomerante è una sostanza che lega particelle solide l'una con l'altra per formare un agglomerato. Il processo di agglomerazione può implicare reazioni chimiche tra l'agglomerante e le particelle solide da agglomerare.

Mentre l'agglomerante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'agglomerante agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

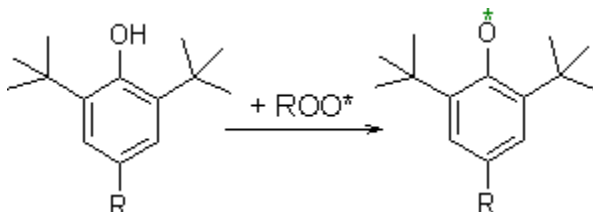
Antiossidanti

Un antiossidante è una sostanza in grado di rallentare o impedire la modificazione indesiderata di altre molecole (sostanze) provocata dall'ossidazione. Gli antiossidanti inibiscono le reazioni di ossidazione mediante la propria ossidazione o rimuovendo radicali liberi. Come risultato, gli antiossidanti sono spesso agenti riducenti.

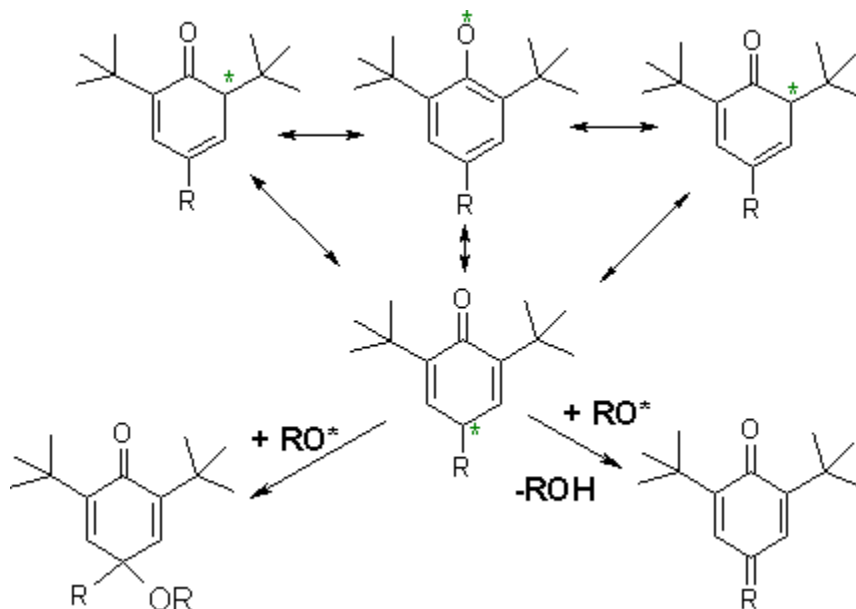
Mentre l'antiossidante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'antiossidante agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- fenoli utilizzati come antiossidanti, per esempio 2,6-di(terz-butil)-4-metilfenolo (n. CE: 204-881-4; n. CAS: 128-37-0). Questa sostanza reagirà rapidamente con eventuali radicali avventizi per formare fenossi radicali molto stabili che alla fine diventano sostanze tipo chinone. Né i radicali né le sostanze tipo chinone risultanti sono soggette a registrazione.



I fenossi radicali generati sono molto stabili grazie alla loro capacità di realizzare numerose forme mesomere e non sono soggetti a registrazione.



Anche i prodotti finali della reazione di ossidazione non sono soggetti a registrazione.

Un altro esempio di ciò, può essere la fabbricazione del prodotto di reazione dell'antiossidante terz-butil-4-metossifenolo (n. CE: 246-563-8; n. CAS: 25013-16-5), utilizzato per proteggere acidi grassi dall'ossidazione (con ossigeno dell'aria).

Antischiuma o de-schiumante

Un antischiuma o de-schiumante è un additivo che viene utilizzato per evitare o ridurre la formazione di schiuma. Essi agiscono riducendo la tensione superficiale del liquido fino a che le bolle di schiuma collassano e in questo modo distruggono la schiuma che si è già formata.

Mentre l'antischiuma o de-schiumante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'antischiuma agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Aromatizzante

Un aromatizzante può essere considerato una sostanza che dà un sapore a un'altra sostanza.

Mentre l'aromatizzante in quanto tale è soggetto a registrazione⁴, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'aromatizzante agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali

Esempi:

- il denatonio benzoato è un aromatizzante che impartisce un gusto amaro. Esso viene comunemente aggiunto a prodotti per scoraggiarne il consumo da parte dell'uomo.
- Le sigarette contengono, oltre a foglie di tabacco, aromatizzanti che conferiscono alle sigarette aromi particolari.

Chelanti

La funzione degli agenti chelanti, chiamati anche leganti, chelanti, chelatori o agenti sequestranti è di formare un complesso.

Mentre il chelante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il chelante agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Bisogna chiarire che complessi costituiti da ioni chelati devono essere registrati se vengono fabbricati, importati o immessi sul mercato in quanto tali.

Esempi:

- il chelante dimetilglossima viene utilizzato come agente di rivelazione nei laboratori per identificare il nichel attraverso la sua capacità di legare ioni nichel in composti complessi. La fabbricazione e l'importazione di dimetilglossima è soggetta a registrazione. Tuttavia, quando questo chelante viene utilizzato per complessare gli ioni nichel in processi industriali, il complesso nicheldimetilglossima risultante non deve essere registrato, tranne se questo complesso viene fabbricato o importato volutamente o immesso sul mercato in quanto tale (per esempio da un formulatore o da un importatore).
- L'acido etilendiamminotetraacetico (EDTA) è ampiamente utilizzato per chelare ioni metallici in processi industriali. Per esempio, nell'industria tessile, esso evita che gli ioni metallici modifichino i colori di prodotti tinti. Esso è inoltre utilizzato nella fabbricazione di carta priva di cloro dove chela gli ioni Mn^{2+} evitando in questo

⁴ Nota: Sostanze utilizzate in qualità di aromatizzanti in prodotti alimentari nell'ambito della direttiva 88/388/CEE sono esentate dalla registrazione (articolo 2, paragrafo 5, lettera b), punto ii), del regolamento REACH).

modo la decomposizione catalitica dell'agente sbiancante, il perossido di idrogeno. Anche se le disposizioni in materia di registrazione generali si applicano alla fabbricazione o all'importazione di EDTA, le sostanze generate quando EDTA agisce secondo quanto previsto non sono soggette a registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Coagulanti e flocculanti

Un coagulante è una sostanza chimica utilizzata per contribuire all'aggregazione molecolare di sostanze presenti in una soluzione in particelle.

Un flocculante è una sostanza chimica utilizzata per promuovere l'aggregazione di particelle sospese presenti in un liquido a dare una massa macroscopica detta floccolo.

La coagulazione e la flocculazione sono due tecniche comunemente associate e sono utilizzate per esempio per rimuovere dall'acqua materiale organico disciolto e particelle in sospensione.

Mentre il coagulante o il flocculante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il coagulante o il flocculante agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- il solfato di alluminio (n. EINECS⁵ 233-135-0; n. CAS 10043-01-3) è un coagulante utilizzato per il processo di coagulazione/flocculazione nella purificazione dell'acqua. Quando il solfato di alluminio viene aggiunto all'acqua che deve essere trattata, ha luogo una serie di reazioni complesse (comprendenti l'idrolisi di solfato di alluminio) che sono necessarie per la coagulazione e la flocculazione. Anche se le disposizioni in materia di registrazione generali si applicano alla fabbricazione o all'importazione di solfato di alluminio, le sostanze derivate da solfato di alluminio nel processo di coagulazione/flocculazione non sono soggette a registrazione.

Bisogna notare che questa voce non cita specificamente gli anticoagulanti, utilizzati per esempio per stabilizzare il sangue impedendo la coagulazione.

⁵ EINECS è l'abbreviazione di Inventario europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale.

Colorante

Un colorante viene utilizzato per indurre un cambiamento di colore in un prodotto. Esempi di coloranti sono tinture o pigmenti.

Mentre il colorante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il colorante agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- se applicate a fibre di tipo cellulosa (per esempio cotone), le tinture note come “tinture reattive triaziniche” si legano chimicamente alla cellulosa. Questo fornisce un'elevata stabilità del colore. Il prodotto di reazione sostanza cellulosa-colorante non deve essere registrato.

De-emulsionanti

Un de-emulsionante è una sostanza utilizzata per facilitare la separazione di due (o più) fasi liquide immiscibili presenti sotto forma di emulsione. Un meccanismo generale di azione per il de-emulsione si basa sull'interazione tra il de-emulsionante e la sostanza che provoca l'emulsione, e dà come risultato la destabilizzazione di detta emulsione. L'interazione tra il de-emulsionante e l'emulsionante può per esempio consistere in una reazione chimica tra le due sostanze.

Mentre il de-emulsionante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il de-emulsionante agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Disidratante

Disidratante è un termine molto generico per sostanze aggiunte durante trattamenti chimici per incrementare l'efficienza della rimozione di acqua, per esempio chiarificatori, flocculanti, tensioattivi e così via.

Mentre il disidratante in quanto tale è soggetto a registrazione, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il disidratante agisce secondo quanto previsto, qualora questo soddisfi le disposizioni necessarie, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Essiccante

Un essiccante è una sostanza igroscopica che agisce in qualità di agente essiccante, vale a dire che rimuove umidità da altri materiali. Esso può trattenere acqua attraverso capillarità o adsorbimento o mediante reazioni chimiche. Gli essiccanti sono utilizzati per essiccare solventi, gas e solidi e perdono la loro funzione man mano che aumenta la loro ritenzione di acqua. Gel di silice e setacci molecolari sono esempi di essiccanti comunemente utilizzati.

Mentre il dissecante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il dissecante agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- idruro di calcio (CaH_2) viene comunemente utilizzato in qualità di essiccante. La modalità di azione di questo agente essiccante si basa sulla reazione chimica che ha luogo tra l'idruro di calcio e l'acqua, che dà come risultato la formazione di idrossido di calcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$). Anche se le disposizioni di registrazione si applicano alla fabbricazione o all'importazione di idruro di calcio, l'idrossido di calcio formato a risultato del suo utilizzo in qualità di essiccante è esentato dalla registrazione in quanto tale.

Disperdente

Un disperdente è una sostanza che può promuovere la formazione di una dispersione o stabilizzare la dispersione. Il termine dispersione si applica a un sistema costituito da diverse fasi in cui una fase è continua e almeno un'altra fase è finemente distribuita. Se due o più fasi che sono insolubili o solo leggermente solubili sono finemente distribuite l'una nell'altra, viene utilizzato il termine sistema disperso o più semplicemente dispersione.

Un disperdente in generale non modifica la solubilità della sostanza che deve essere dispersa, ma viene spesso utilizzato per disperdere solidi scarsamente solubili in acqua e mantenerli finemente dispersi. I disperdenti possono essere utilizzati per evitare che una soluzione si trasformi in una dispersione colloidale.

[In senso stretto questo viene considerato un agente di sospensione dato che un solido è finemente disperso in un liquido (emulsione)]

I disperdenti sono in generale polielettroliti, che sono facilmente solubili in acqua, per esempio policarbonati, polisolfonati o polifosfati di metallo alcalino, solitamente sali di sodio. Ligninsolfonati e prodotti di condensazione costituiti da acido solfonico aromatico con formaldeide sono inoltre ampiamente utilizzati.

I disperdenti sono utilizzati nei seguenti settori, per esempio: produzione di dispersioni polimeriche, dispersioni di adesivi, dispersione di coloranti (industria tessile), dispersione di pigmenti (vernici industriali, inchiostri da stampa), industria cosmetica, farmaceutica e fotografica, detergenti, prodotti di pulizia e di lucidatura.

Mentre il disperdente in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il disperdente agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Eccipiente

Un eccipiente è utilizzato per facilitare il trasporto di un altro prodotto, specialmente in un processo tecnico. Esempi tipici sono:

le tinture, possono essere legate chimicamente a un supporto inorganico per facilitare la distribuzione di colore sulla carta nella stampa a getto di inchiostro;

i catalizzatori, possono essere legati chimicamente al materiale di supporto sul quale sono trattenuti.

Mentre l'eccipiente in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'eccipiente agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Ignifughi

Un ignifugo è una sostanza utilizzata per proteggere un materiale combustibile, per esempio alcune materie plastiche o il legno, contro il fuoco. Il meccanismo di azione implica in generale reazioni chimiche con gli ignifughi in presenza di fuoco.

Mentre l'ignifugo in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora questo soddisfi le disposizioni necessarie, quando è scaldato in presenza di fuoco rilascia sostanze che spengono la fiamma e dunque impediscono al fuoco di attecchire. Le sostanze formate in tali reazioni non devono essere registrate, a condizione che non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Inibitori di corrosione

Un inibitore di corrosione è una sostanza che, quando viene aggiunta, anche in piccole concentrazioni, arresta o rallenta la corrosione di metalli e leghe. È possibile distinguere tra inibitori anodici e catodici a seconda di quale reazione deve essere inibita, ma entrambi i tipi di prodotti di reazione sono esentati. Gli inibitori di corrosione chimica formano uno strato di protezione sul metallo per mezzo di una reazione chimica tra il metallo che deve essere protetto e l'inibitore.

Mentre l'inibitore in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'inibitore agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Inibitori di precipitazione

La precipitazione è il processo di separazione di una sostanza da una soluzione sotto forma di un solido. Gli inibitori sono sostanze che inibiscono o impediscono i processi necessari perché questa precipitazione abbia luogo. Di conseguenza, gli inibitori di precipitazione inibiscono o impediscono la formazione di un solido in una soluzione.

Mentre l'inibitore di precipitazione in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'inibitore di precipitazione agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Legante

Un legante è una sostanza utilizzata per legare diversi aggregati e altre particelle gli uni con le altre e in questo modo conferire maggiore resistenza al materiale. La reazione che ha luogo può essere chimica o fisica.

Mentre il legante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfatti le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il legante agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Lubrificanti

Un lubrificante è una sostanza applicata tra due superfici in movimento per ridurre l'attrito e l'usura tra di esse. Un lubrificante fornisce una pellicola protettiva sottile che consente a due superfici di essere separate mentre svolgono alcune funzioni riducendo l'attrito tra di esse, migliorando l'efficienza e riducendo l'usura. Essi possono inoltre avere la funzione di sciogliere o trasportare particelle estranee e di distribuire calore. Un esempio di una delle maggiori applicazioni di lubrificanti sotto forma di olio per motori è proteggere i motori a combustione interna in veicoli a motore e apparecchiature elettriche. Lubrificanti, come olio a due tempi, sono inoltre aggiunti ad alcuni combustibili.

Mentre i componenti del lubrificante in quanto tale (per esempio olio a 2 tempi) sono soggetti a registrazione, qualora soddisfatti le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il lubrificante agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione, a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- i ditiofosfati di zinco (ZDDP) sono sostanze comunemente utilizzate nella formulazione di oli lubrificanti per motori. La loro modalità di funzionamento consiste nella formazione di uno strato limite sulla superficie da lubrificare ed è noto il fatto che richieda la reazione chimica degli ZDDP. Anche se le disposizioni in materia di registrazione si applicano alla fabbricazione o all'importazione di ZDDP, le sostanze formate a seguito del loro utilizzo in qualità di lubrificanti e che contribuiscono al processo di lubrificazione sono esentate dalla registrazione.

Modificatore di flusso

Un modificatore di flusso è una sostanza aggiunta a un materiale (principalmente liquidi ma anche solidi morbidi o solidi in condizioni in cui fluiscono) allo scopo di alterare le sue caratteristiche di flusso. Un esempio dell'utilizzo di un modificatore di flusso è in rivestimenti superficiali allo scopo di evitare difetti superficiali come crateri, fori a punta di spillo e buccia d'arancia quando il rivestimento è applicato a una superficie.

Mentre il modificatore di flusso in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfatti le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il modificatore di flusso agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Neutralizzatori del pH

Un neutralizzatore di pH è una sostanza utilizzata per aggiustare il valore del pH di una soluzione, in genere una soluzione acquosa, al livello previsto. I neutralizzatori di pH sono per esempio utilizzati per bilanciare il pH dell'acqua potabile o per scaricare acqua derivante da processi industriali. Un neutralizzatore del pH non deve necessariamente essere utilizzato per ottenere un pH neutro ma può in linea di principio essere utilizzato per ottenere un qualsiasi valore di pH.

Il meccanismo di neutralizzazione si basa sulla reazione acido-base tra il neutralizzatore di pH e il liquido da trattare. I prodotti di reazione derivanti dal neutralizzatore di pH sono esentati dalle disposizioni in materia di registrazione. Questo non si applica alla formazione deliberata di sali a partire da acidi o basi.

Mentre il neutralizzatore di pH in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il neutralizzatore di pH agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali. Informazioni di carattere generale aggiuntive sulle condizioni alle quali queste sostanze possono risultare idonee a tale esenzione sono fornite nell'allegato 1.

Plastificante

Un plastificante è una sostanza che, quando viene aggiunta, aumenta la flessibilità, la lavorabilità e l'elasticità di materiali come polimeri o cemento. Essi possono reagire chimicamente o interagire fisicamente con polimeri e determinare in questo modo le proprietà fisiche dei prodotti polimerici.

I plastificanti possono essere utilizzati per abbassare la temperatura di transizione vetrosa di adesivi o sigillanti allo scopo di migliorare per esempio le prestazioni a basse temperature oppure essi possono essere aggiunti al cemento allo scopo di migliorare le prestazioni a basse temperature e la lavorabilità. I plastificanti presentano flessibilità e allungamento e in questo modo migliorano i materiali (se introdotti al loro interno) relativamente alle differenze di dilatazione termica dovute a variazioni di temperatura stagionali e quotidiane.

Mentre il plastificante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il plastificante agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- adipato dioctilico (DOA) è utilizzato come plastificante di materiali per imballaggio alimentare dato che presenta caratteristiche di buona stabilità alla temperatura (caldo e freddo).

Promotori di adesione

Un promotore di adesione è una sostanza che viene applicata a un substrato per migliorare l'adesione di un prodotto al substrato. L'adesione viene creata mediante la formazione di legami forti (comprendenti sia legami covalenti che legami non covalenti) tra il promotore di adesione e le superfici dei prodotti da legare. In aggiunta, alcuni promotori di adesione in una prima fase reagiscono chimicamente per generare le proprietà di adesione. Le sostanze formate in questo modo durante l'utilizzo di un promotore di adesione sono esentate dalle disposizioni in materia di registrazione.

Mentre il promotore di adesione in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il promotore di adesione agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- silani sono applicati a un substrato e idrolizzati a silanoli a contatto con l'umidità. La sostanza ottenuta in questo modo agisce come promotore di adesione in una seconda fase.

Riempitivo

Un riempitivo viene di solito aggiunto a materiali, come polimeri, per ridurre il consumo di leganti più costosi o per migliorare le proprietà del materiale, per esempio migliori proprietà meccaniche (gomma utilizzata per pneumatici), per migliorare la viscosità di resine (resine epossidiche), o per controllare il costo e/o la viscosità o aumentare la sua resistenza (polimeri), o la coesione e il volume (cartongesso).

Riempitivi comuni sono:

- nerofumo o "fuliggine" utilizzato in pneumatici di gomma
- microsferi utilizzate in resine epossidiche
- fibre di vetro utilizzate in polimeri
- minerali, per esempio caolino, calcare, gesso utilizzati nella carta

Mentre il riempitivo in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il riempitivo agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Solvente

Un solvente è una sostanza che è utilizzata per disciogliere un solido, un liquido o una sostanza gassosa (soluto) formando una soluzione.

Mentre il solvente in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il solvente

agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

- glicoli polietilenici possono formare complessi di solvatazione con sali metallici quando sono disciolti nel glicol. I prodotti di queste reazioni di solvatazione che hanno luogo dopo l'utilizzo finale non devono essere registrati (tranne se il complesso viene immesso sul mercato in quanto tale).

Tensioattivi

Un tensioattivo è un agente avente attività superficiale, vale a dire una sostanza che, a causa della sua struttura, trova l'interfaccia tra due fasi distinte, alterando in questo modo in maniera significativa le proprietà fisiche di tali interfacce attraverso la modificazione di alcune attività superficiali o di interfaccia. Le interfacce possono essere in modo indipendente liquide, solide o gassose, liquidi immiscibili, un solido e un liquido.

Mentre il tensioattivo in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfatti le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il tensioattivo agisce secondo quanto previsto sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Esempio:

la produzione o l'importazione di un tensioattivo utilizzato per il trattamento di impermeabilizzazione all'acqua del cuoio è soggetto a registrazione. Tuttavia, quando il tensioattivo reagisce chimicamente con la superficie del cuoio le sostanze che vengono generate in questa reazione sono esentate dalla registrazione, a condizione che queste sostanze non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Sottoparagrafo (b)

In questa sezione, il gruppo di sostanze esentate dalle disposizioni di registrazione è un'estensione della lista di sostanze fornita nel sottoparagrafo (a). Ogniqualvolta una sostanza è utilizzata allo scopo di fornire una caratteristica fisico-chimica specifica e ha luogo una reazione chimica per tale applicazione, le sostanze prodotte in questo modo non devono essere registrate, a condizione che queste sostanze non siano fabbricate o immesse sul mercato in quanto tali. La sostanza prodotta e i rischi che essa presenta devono essere valutati attraverso la valutazione del ciclo di vita dei precursori/reagenti della reazione.

Emulsionante

Un emulsionante è una sostanza che stabilizza un'emulsione, di frequente un tensioattivo.

Per esempio, i detergenti sono una classe di tensioattivi che interagiscono fisicamente sia con olio che con acqua, stabilizzando in questo modo l'interfaccia tra goccioline di olio o di acqua nella sospensione.

Mentre l'emulsionante in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui l'emulsionante agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Lubrificanti

Un **lubrificante** (come già descritto nella sezione 4a xix) è una sostanza che reagisce con la superficie di un metallo per fornire uno strato di 'olio' fisicamente attaccato. Lubrificanti non liquidi comprendono grasso, polveri (per esempio grafite, PTFE, disolfuro di molibdeno, disolfuro di tungsteno), nastro di teflon utilizzato in lavori idraulici, cuscini d'aria e altri.

Mentre i componenti del lubrificante in quanto tale sono soggetti a registrazione, qualora soddisfino le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il lubrificante agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Modificatori di viscosità

Un modificatore di viscosità è una sostanza ampiamente utilizzata per controllare il flusso di liquidi in processi industriali. Per esempio, nella trivellazione petrolifera cellulosa polianionica è aggiunta a fluidi di trivellazione a base di acqua come addensante per modificare il flusso del fluido. Nell'industria della lubrificazione, modificatori di viscosità sono aggiunti a oli lubrificanti per variare il flusso del fluido in funzione della temperatura. In quest'ultimo caso, i modificatori sono tipicamente

molecole polimeriche sensibili al calore, in cui la contrazione o il rilassamento dipendono dalla temperatura.

Mentre il modificatore di viscosità in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il modificatore di viscosità agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Solvente

Un solvente è una sostanza che è utilizzata per disciogliere una sostanza solida, liquida o gassosa (soluto) formando una soluzione.

Mentre il solvente in quanto tale è soggetto a registrazione, qualora soddisfi le disposizioni necessarie, le sostanze generate dalla reazione chimica in cui il solvente agisce secondo quanto previsto, sono esentate dalla registrazione a condizione che esse non siano fabbricate, importate o immesse sul mercato in quanto tali.

Per esempio, se viene aggiunta acqua a un sale (per esempio CuSO_4), come risultato in soluzione vengono formate coppie di ioni in equilibrio. Ulteriori esempi riguardanti miscele ioniche in cui viene utilizzata acqua in qualità di solvente e in cui questa agisce secondo quanto previsto sono forniti nell'allegato 1 alla fine del presente documento di orientamento.

Nota: l'acqua è elencata nell'allegato IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 come modificato dal regolamento (CE) n. 987/2008 dell'8 ottobre 2008 e di conseguenza è esentata dalla registrazione.

VOCE 5

Sottoprodotti, tranne se sono essi stessi importati o immessi sul mercato.

L'articolo 5 della direttiva 2008/98/CE ("Direttiva quadro relativa ai rifiuti") definisce i sottoprodotti come: *"Una sostanza od oggetto derivante da un processo di produzione il cui scopo primario non è la produzione di tale articolo, [...] se sono soddisfatte le seguenti condizioni:*

- (a) *è certo che la sostanza o l'oggetto sarà ulteriormente utilizzata/o;*
- (b) *la sostanza o l'oggetto può essere utilizzata/o direttamente senza alcun ulteriore trattamento diverso dalla normale pratica industriale;*
- (c) *la sostanza o l'oggetto è prodotta/o come parte integrante di un processo di produzione e*
- (d) *l'ulteriore utilizzo è legale, ossia la sostanza o l'oggetto soddisfa, per l'utilizzo specifico, tutti i requisiti pertinenti riguardanti i prodotti e la protezione della salute e dell'ambiente e non porterà a impatti complessivi negativi sull'ambiente o la salute umana."*

VOCE 6

Idrati di una sostanza o ioni idratati, formati dall'associazione di una sostanza con l'acqua, a condizione che tale sostanza sia stata registrata dal fabbricante o dall'importatore sulla base di questa esenzione.

Gli idrati di una sostanza sono caratterizzati dal fatto che le molecole di acqua sono legate, in particolare mediante legami idrogeno, ad altre molecole o ioni della sostanza. Una sostanza che non contiene acqua è detta anidra. Idrati solidi contengono acqua di cristallizzazione in un rapporto stechiometrico, un esempio del quale è NiSO₄·7H₂O. La formula chimica esprime il fatto che una molecola di NiSO₄ può cristallizzare con sette molecole di acqua.

Esempi				
Nome	Formula	Numero CAS	Numero CE	Norma
Solfato di rame	CuSO ₄	7758-98-7	231-847-6	

Solfato di rame pentaidrato	CuSO ₄ · 5H ₂ O	7758-99-8	Questa sostanza è coperta dalla sua forma anidra (numero CE: 231-847-6)
-----------------------------	---------------------------------------	-----------	---

È importante notare che:

- il fabbricante o l'importatore che fa riferimento alla presente esenzione registra la sostanza nella forma anidra. Si raccomanda di fare riferimento alla forma o alle forme idrate nel fascicolo di registrazione.
- Le imprese che modificano lo stato di idratazione di una sostanza (vale a dire cambiamenti del numero di molecole di acqua associate alla sostanza) sono considerate utilizzatori a valle a condizione che la forma anidra della sostanza sia già stata registrata dal fabbricante o dall'importatore a monte della catena di approvvigionamento. Questi processi di idratazione o di essiccazione devono essere contemplati in un qualsiasi scenario di esposizione applicabile nella registrazione da parte del fabbricante o dell'importatore.
- Un dichiarante che vuole usufruire dell'esenzione ai sensi della presente voce deve aggiungere le quantità relative alla forma anidra e le differenti forme idrate nel suo fascicolo tecnico (ma escludendo l'acqua che è legata alla molecola precursore).

VOCI 7 e 8 – considerazioni generali

Le voci 7 e 8 includono le sostanze presenti in natura se non sono modificate chimicamente. Di conseguenza, nel presente documento sono in primo luogo chiarite le definizioni “sostanze presenti in natura” e “sostanza non modificata chimicamente” che riguardano entrambe le esenzioni.

Questo gruppo di sostanze è caratterizzato dalle definizioni fornite nell'articolo 3, paragrafi 39 e 40:

secondo l'articolo 3, paragrafo 39, “sostanze presenti in natura” significa “una sostanza presente in natura in quanto tale, non lavorata o lavorata esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, per dissoluzione in acqua, per flottazione, per estrazione con acqua, per distillazione a vapore o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua, o estratta dall'aria con qualsiasi mezzo”.

Si noti che, come spiegazione di carattere generale che, prima del regolamento REACH, le sostanze presenti in natura condividevano un'unica voce EINECS più ampia rispetto all'attuale interpretazione secondo il REACH:

n. EINECS: 310-127-6, n. CAS: 999999-99-4

Sostanze presenti in natura

Materia vivente o morta presente in natura in quanto tale, lavorato che non è trattato chimicamente, o che viene estratta dall'aria mediante qualsiasi mezzo o trattata fisicamente solo mediante mezzi manuali, meccanici o per gravità, per dissoluzione in acqua, per flottazione o per riscaldamento unicamente per eliminare l'acqua.

La definizione REACH può essere divisa in diverse parti allo scopo di ottenere una chiara comprensione:

- **sostanze presenti in natura in quanto tali:** significa sostanze ottenute, per esempio, da vegetali, microrganismi, animali o alcune materie inorganiche come minerali, minerali metallici e concentrati di minerali metallici, o materie organiche come petrolio greggio, carbone, gas naturale. Si noti che tutti gli organismi viventi o morti non lavorati (per esempio lievito (si veda l'allegato 2), batteri liofilizzati) o loro parti (parti del corpo, sangue, rami, foglie, fiori e così via) non sono considerati sostanze, preparati o articoli nel senso esplicitato nel REACH e non rientrano di conseguenza nel campo di applicazione del regolamento REACH. Questo vale inoltre nel caso in cui essi siano stati sottoposti a digestione o decomposizione che dà come risultato rifiuti come definito nella direttiva 2008/98/CE anche se, in alcune circostanze, essi possono essere considerati materiali recuperati non di scarto⁶.
- **Sostanze presenti in natura non lavorate:** non ha luogo alcun trattamento delle sostanze.
- **Lavorate esclusivamente con mezzi manuali, meccanici o gravitazionali:** parti della sostanza in quanto tale possono per esempio essere rimosse manualmente o per mezzo di una macchina (per esempio mediante centrifugazione). Se i minerali sono lavorati *unicamente* mediante metodi meccanici, per esempio triturazione, setacciatura, centrifugazione, flottazione e così via, essi continuano ad essere considerati gli stessi minerali presenti in natura originariamente estratti.⁷
- **Mediante dissoluzione in acqua:** l'unico solvente che può essere utilizzato è l'acqua. La dissoluzione mediante un qualsiasi altro solvente o miscela di solventi o miscela di acqua con altri solventi fa sì che la sostanza non possa essere qualificata come sostanza presente in natura.
- **Mediante flottazione:** processo di separazione fisica che ha luogo in acqua o in un liquido come olio senza reazione chimica.

⁶ La presente spiegazione deve lasciare impregiudicate le discussioni e le decisioni da prendere secondo la normativa comunitaria in materia di rifiuti sullo stato, la natura, le caratteristiche e la definizione potenziale di tali materiali, e può dover essere aggiornata in futuro.

⁷ (ECHA, 2012) Guida per l'identificazione e la denominazione di sostanze in ambito REACH e CLP (ver. 1.2), pagine 33-34.

- **Mediante estrazione con acqua:** processo di separazione che si basa sulla diversa distribuzione di un certo costituente o di certi costituenti da un materiale utilizzando acqua con o senza agenti di condizionamento (flocculanti, emulsionanti e così via) che sfrutta esclusivamente le differenze di comportamento fisico dei costituenti in acqua senza reazione chimica.
- **Mediante distillazione a vapore:** distillazione di sostanze presenti in natura con vapore acqueo come eccipiente per la separazione di uno o di alcuni costituenti senza reazione chimica.
- **Riscaldamento unicamente per rimuovere l'acqua:** purificazione o concentrazione di una sostanza attraverso rimozione di acqua mediante calore senza che abbia luogo una reazione chimica.
- **Estrate dall'aria mediante qualsiasi mezzo:** sostanze presenti naturalmente nell'aria, estratte mediante applicazione di qualsiasi metodo e solvente a condizione che non abbia luogo alcuna reazione chimica.

Secondo l'articolo 3, paragrafo 40, una “sostanza **non modificata chimicamente**” significa “una sostanza la cui struttura chimica rimane immutata, anche se è stata soggetta ad un processo o trattamento chimico o trasformazione mineralogica fisica, ad esempio al fine di rimuovere le impurezze”.

L'esenzione di cui ai punti 7 e 8 richiede che le sostanze siano *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente*. Questa prescrizione implica che allo scopo di decidere se l'esenzione si applica a una sostanza particolare siano soddisfatti entrambi i seguenti criteri:

- “una sostanza presente in natura” secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 39 e
- “non modificata chimicamente” secondo la definizione dell'articolo 3, paragrafo 40.

Di conseguenza, allo scopo di beneficiare delle esenzioni di cui ai punti 7 e 8, una sostanza deve essere presente in natura, il che significa che è lavorata unicamente secondo un processo elencato nell'articolo 3, paragrafo 39. In aggiunta, essa non deve essere stata sottoposta a una modificazione chimica così come definito dall'articolo 3, paragrafo 40.

Questo significa che in una prima fase deve essere valutato se la sostanza in questione (per esempio il mentolo) è stata estratta esclusivamente con un processo elencato nell'articolo 3, paragrafo 39. In caso affermativo, si deve valutare in una seconda fase se la sostanza è stata modificata chimicamente durante o dopo l'estrazione secondo

quanto stabilito dall'articolo 3, paragrafo 40⁸. Si noti che processi intesi unicamente a rimuovere impurezze non sono considerati una modificazione chimica, a condizione che la struttura chimica della molecola non venga modificata.

Tuttavia, se una sostanza subisce una modificazione chimica di uno o più dei suoi costituenti originariamente presenti nella sostanza presente in natura, dando come risultato così un cambiamento della struttura chimica, una sostanza non sarà più inclusa nell'esenzione dato che non è conforme alle condizioni dell'articolo 3, paragrafo 40, anche se è stata estratta solo mediante i mezzi elencati nell'articolo 3, paragrafo 39.

Si noti che le esenzioni nei punti 7 e 8 non si applicano alle versioni di sintesi delle sostanze descritte nelle sezioni pertinenti dato che tali sostanze non soddisfano la definizione di sostanze presenti in natura e dunque queste versioni di sintesi sono soggette a registrazione se soddisfano le prescrizioni necessarie (si veda l'esempio 4 che segue).

I seguenti esempi illustrano circostanze in cui una sostanza soddisfa o non soddisfa la prescrizione di *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente*.

Esempio 1:

Una sostanza viene ottenuta secondo un processo di distillazione a vapore delle foglie di *Mentha arvensis*. L'analisi chimica dell'estratto di *Mentha arvensis* prodotto in questo modo indica che questa sostanza è costituita da diversi stereoisomeri comprendenti il costituente (-)-mentolo (vale a dire (1R,2S,5R)-5-metil-2-(propan-2-il)cicloesano). Tutti i costituenti nella sostanza erano inizialmente presenti nelle foglie. Tale sostanza soddisfa le prescrizioni di *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente*.

Esempio 2:

La sostanza isolata nell'esempio 1 viene ulteriormente lavorata mediante cristallizzazione⁹ in acqua ed etanolo per isolare (-)-mentolo e rimuovere gli altri costituenti. Anche se questo processo non ha dato come risultato la modificazione chimica della sostanza di cui all'articolo 3, paragrafo 40, la sostanza ciò nondimeno non soddisfa i requisiti di *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente*. Di conseguenza, la sostanza non soddisfa le prescrizioni di *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente*.

⁸ Si prega di notare che alcuni dei processi citati nell'articolo 3, paragrafo 39 possono cambiare la struttura chimica e dare dunque come risultato una modificazione chimica: per esempio, il semplice riscaldamento può dare come risultato la isomerizzazione che è una modificazione chimica che rende la combinazione della condizione di "sostanza presente in natura", come menzionato nell'articolo 3, paragrafo 39, e della condizione "non modificata chimicamente", come menzionato nell'articolo 3, paragrafo 40, significativa.

⁹ La cristallizzazione non è una modificazione chimica dato che la struttura chimica rimane invariata. La ricristallizzazione, quando viene effettuata da qualsiasi solvente diverso dall'acqua (caso frequente), toglie a tali sostanze la qualifica di "sostanza presente in natura".

Esempio 3:

La sostanza isolata nell'esempio 1 viene scaldata unicamente per rimuovere l'acqua. A seguito del riscaldamento sottovuoto della sostanza isolata nell'esempio 1, essa viene convertita in una miscela di diversi costituenti comprendente (-)-mentolo. Anche se la sostanza isolata soddisfa la definizione di sostanza presente in natura, essa è stata modificata chimicamente e pertanto non soddisfa le prescrizioni di *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente*.

Esempio 4:

Una sintesi multi-stadio viene utilizzata per la produzione di (-)-mentolo. Anche se questa sostanza è costituita dallo stesso costituente di quella trovata nelle foglie di *Mentha arvensis*, essa non è una sostanza presente in natura e di conseguenza non soddisfa le prescrizioni per *sostanze presenti in natura, se non sono modificate chimicamente*.

VOCE 7

Le seguenti sostanze presenti in natura, se non sono chimicamente modificate: minerali, minerali metallici, concentrati di minerali metallici, gas naturale greggio e lavorato, petrolio greggio, carbone.

La presente esenzione comprende solo i gruppi di sostanze precedentemente elencati a condizione che essi siano presenti in natura secondo quanto definito nell'articolo 3, paragrafo 39, se non sono modificati chimicamente come definito nell'articolo 3, paragrafo 40, indipendentemente dal fatto che essi siano classificati o meno come pericolosi a norma della direttiva 67/548/CEE o pericolosi a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Le sostanze specifiche incluse nell'esenzione sono:

Minerali

I minerali sono sostanze. Essi possono essere sostanze mono-costituente o multi-costituente o in alcuni casi sostanze UVCB. Un minerale è definito come una combinazione di costituenti inorganici che si trovano nella crosta terrestre, con un insieme caratteristico di composizioni chimiche, forme cristalline (da altamente cristalline ad amorfe) e proprietà fisiche. In generale i minerali sono inorganici e la maggior parte di essi sono cristallini. In una prima fase è necessario valutare se il minerale è stato estratto/prodotto secondo un qualsiasi metodo citato nella definizione di "sostanze presenti in natura". In caso affermativo, si deve valutare in una seconda fase se i minerali non sono stati modificati chimicamente durante o dopo l'estrazione/fabbricazione secondo l'articolo 3, paragrafo 40.

I minerali presenti in natura sono coperti dall'esenzione se non sono modificati chimicamente. Questo si applica a minerali presenti in natura, che sono stati sottoposti a

un processo o trattamento chimico, o a una trasformazione mineralogica fisica, per esempio per rimuovere impurezze, a condizione che nessuno dei costituenti della sostanza isolata finale sia stato modificato chimicamente. Di conseguenza, se entrambe le condizioni di cui sopra sono soddisfatte, allora il minerale è esentato dall'obbligo di registrazione.

Un esempio di minerale è l'amianto. Amianto è il nome comune di un certo numero di minerali di silicato idrato presenti in natura come: crocidolite (CAS: 12001-28-4); amosite (CAS: 12172-73-5); antofillite (CAS: 77536-67-5); actinolite (CAS: 7536-66-4); tremolite (CAS: 77536-68-6) e crisotilo (CAS: 12001-29-5 e 132207-32-0)

L'amianto è esentato dalle disposizioni in materia di registrazione, dato che questi minerali sono presenti in natura e non sono ulteriormente modificati chimicamente. Tuttavia, essi non sono esentati da altri obblighi del regolamento REACH. Per di più, le fibre di amianto sono elencate nell'allegato XVII del regolamento REACH "restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi".

Nota: il crisotilo non è completamente soggetto alle restrizioni dato che è esentato dalla voce dell'allegato XVII per l'immissione sul mercato e l'uso dei diaframmi contenenti crisotilo (lettera f) relativa a impianti di elettrolisi già esistenti fino alla fine della loro durata d'uso oppure fino a quando non siano disponibili sostituti adeguati che non contengono amianto, a seconda di quale dei due casi si verifichi prima.

Altri esempi di minerali comprendono (ma non sono limitati a questi):

dolomite (CAS numero 16389-88-1) $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$, un minerale che forma le rocce;

calcare (CAS numero 1317-65-3), costituito principalmente da carbonato di calcio e può inoltre contenere carbonato di magnesio;

barite (CAS numero 13462-86-7), costituita principalmente da solfato di bario;

fluorapatite (CAS numero 1306-05-4), il minerale di fosfato di roccia più comune.

Nota: l'esenzione non si applica a sostanze sintetiche aventi le stesse strutture dei minerali presenti in natura.

Minerali metallici

Minerali metallici è un'espressione generica per aggregati di minerali o rocce dai quali possono essere estratti metalli o componenti metallici nonché per aggregati di minerali la cui estrazione presenta un vantaggio economico.

I minerali metallici in quanto tali possono essere considerati sostanze presenti in natura e che di conseguenza sono esentate dall'obbligo di registrazione. Si deve notare tuttavia che quando i minerali metallici sono estratti con metodi non menzionati nella definizione di "sostanze presenti in natura", o con metodi che modificano la struttura chimica della sostanza finale, il "prodotto" finale del trattamento di norma può non essere considerato una sostanza presente in natura e dunque dovrà essere registrato. Tuttavia, i minerali metallici sono esentati quando lavorati unicamente mediante i mezzi citati nell'articolo 3,

paragrafo 39, e successivamente sottoposti a un processo o trattamento chimico, o a una trasformazione mineralogica fisica, per esempio per rimuovere impurezze, a condizione che nessuno dei costituenti della sostanza isolata finale sia stato modificato chimicamente.

Esempio:

il minerale metallico del ferro del tipo “formazioni ferrose stratificate (BIF)” che è costituito prevalentemente da magnetite ($\text{Fe}^{2+}\text{Fe}_2^{3+}\text{O}_4$) e quarzo viene lavorato meccanicamente nelle prime fasi attraverso frantumazione e setacciatura grossolane, seguite da frantumazione grezza e triturazione fine per sminuzzare il minerale metallico fino al punto in cui la magnetite cristallizzata e il quarzo sono sufficientemente fini per cui il quarzo viene separato quando la polvere risultante viene passata in un separatore magnetico. Fino a questa fase tutte le sostanze, compreso il minerale metallico originario, create attraverso il processo complessivo sono considerate sostanze presenti in natura.

Per convertire la magnetite in ferro metallico questa deve essere separata dalle scorie o fatta passare per un processo di riduzione diretta. La magnetite (o qualsiasi altro minerale metallico del ferro) deve essere polverizzata e miscelata con coke. Durante il processo nell'altoforno hanno luogo varie reazioni di riduzione o di ossidazione che portano alla produzione di ferro metallico, ossidi di carbonio e altri materiali noti collettivamente con il nome di “scorie”:

getto di aria e coke: $2\text{C} + \text{O}_2 \rightarrow 2\text{CO}$

il monossido di carbonio (CO) è il principale agente di riduzione

prima fase: $3\text{Fe}_2\text{O}_3 + \text{CO} \rightarrow 2\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO}_2$

seconda fase: $\text{Fe}_3\text{O}_4 + \text{CO} \rightarrow 3\text{FeO} + \text{CO}_2$

terza fase: $\text{FeO} + \text{CO} \rightarrow \text{Fe} + \text{CO}_2$

Durante questo processo di fabbricazione hanno luogo diversi trattamenti che non consentono di qualificare il ferro finale come una sostanza presente in natura che non è modificata chimicamente:

- il riscaldamento non è stato applicato unicamente per rimuovere l'acqua
- l'ossido di ferro è soggetto a una reazione di riduzione/ossidazione che è una reazione chimica che porta a una nuova/differente sostanza rispetto al materiale di partenza.

Di conseguenza, il ferro è considerato una sostanza per la quale devono essere ottemperati gli obblighi di registrazione. Se processi analoghi hanno luogo per altri metalli allora anche per questi dovranno essere ottemperati gli obblighi di registrazione.

Concentrati di minerali metallici

I concentrati di minerali metallici sono estratti dal minerale metallico di origine prevalentemente mediante misure meccaniche o per flottazione che danno come

risultato una frazione ricca di minerale che viene utilizzata per un'ulteriore lavorazione, per esempio, di metalli. Tali processi comprendono, ma non sono limitati a questi, selezione; separazione magnetica; separazione elettrostatica; frantumazione, triturazione e macinazione primarie; setacciatura e vagliatura; trattamento mediante idrociclone; filtrazione e flottazione.

Di conseguenza, i concentrati di minerali metallici sono considerati generalmente sostanze presenti in natura a condizione che i processi di fabbricazione siano solo meccanici e/o di flottazione (per esempio triturazione, setacciatura, centrifugazione e così via). Tali concentrati di minerali metallici presenti in natura sono esentati dall'obbligo di registrazione se non sono modificati chimicamente. Dunque, per esempio, sono esentati i concentrati di minerali metallici presenti in natura che sono stati sottoposti a un processo o trattamento chimico, o a una trasformazione mineralogica fisica, per esempio per rimuovere impurezze, a condizione che nessuno dei costituenti della sostanza isolata finale sia stato modificato chimicamente.

Gas naturale greggio e lavorato

Il gas naturale è un combustibile fossile gassoso costituito prevalentemente da idrocarburi saturi. Il gas naturale può avere diverse composizioni a seconda della fonte e può essere ripartito nei seguenti gruppi:

- gas naturale derivante da depositi di gas naturale puro è costituito da metano e piccole quantità di etano;
- gas naturale derivante da depositi di carbone è costituito da metano, piccole quantità di etano e quantità variabili di azoto e di ossido di carbonio;
- gas naturale derivante da depositi di petrolio greggio contiene generalmente in aggiunta quantità maggiori di etano, propano, isobutano, esano, eptano, biossido di carbonio, idrosolfuri, elio, azoto e composti dell'arsenico.
- gas naturale derivante da depositi di condensato e distillato che contiene oltre a metano ed etano anche quantità più elevate di idrocarburi con più di 7 atomi di carbonio.

Tuttavia, il gas naturale greggio deve essere lavorato per renderlo adatto all'utilizzo da parte di consumatori residenziali, commerciali e industriali. Il gas naturale lavorato è metano quasi puro ed è molto differente dal gas naturale greggio.

L'EINECS elenca un'unica voce per il gas naturale che fornisce la seguente descrizione:

numero EINECS: 232-343-9, numero CAS: 8006-14-2

Gas naturale

Gas naturale greggio, come si trova in natura, oppure combinazione gassosa di idrocarburi aventi un numero di atomi di carbonio compreso prevalentemente fra C₁ e C₄, separata dal gas naturale mediante eliminazione di gas naturale condensato, gas naturale liquido e gas naturale condensato/gas naturale.

Il gas naturale greggio in quanto tale, senza un'ulteriore lavorazione, può normalmente essere considerato una sostanza presente in natura. In aggiunta, il gas naturale lavorato è solo esentato, secondo questa voce, se non viene sottoposto ad alcuna modificazione chimica e soddisfa in questo modo i criteri di cui all'articolo 3, paragrafo 40.

Nota: si deve sottolineare che solo il metano che è lavorato a partire da gas naturale greggio può essere considerato gas naturale. Metano lavorato a partire da altre fonti diverse da fossile non è considerato un gas naturale.

Petrolio greggio

Il petrolio greggio è costituito da strutture idrocarburiche lipofile complesse che sono incorporate nella crosta terrestre. Il petrolio greggio può essere costituito da più di 17,000 costituenti ed è una delle miscele più complesse di composti organici. La formazione di petrolio greggio si basa su sapropel di acque marine delle coste piatte provenienti da carboidrati, proteine e grassi derivanti da piccoli animali e piccoli vegetali sotto l'influenza di batteri, enzimi, pressione, catalizzatori minerali e così via. La produzione di petrolio greggio si basa su mezzi meccanici che qualifica il petrolio greggio come sostanza presente in natura.

Tuttavia, quando si lavora e si separa il petrolio greggio, i costituenti o le miscele di costituenti prodotti da questi processi di norma possono **non essere più** considerati sostanze presenti in natura che non sono modificate chimicamente. L'EINECS contiene molte sostanze di questo tipo ottenute da petrolio greggio, per esempio:

numero EINECS: 272-871-7, numero CAS

: 68918-99-0

Gas (petrolio), dal frazionamento del grezzo

Combinazione complessa di idrocarburi prodotta con il frazionamento del petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi alifatici saturi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₁-C₅.

Per esempio: il diesel, in generale un combustibile utilizzato in motori diesel, è un distillato frazionato specifico di olio combustibile di petrolio, derivato dal petrolio. Il diesel è ottenuto mediante modificazione chimica di petrolio e di conseguenza non è esentato dalla registrazione.

L'EINECS elenca combustibili diesel corrispondenti alle seguenti descrizioni:

numero EINECS: 269-822-7, numero CAS: 68334-30-5

combustibili, diesel

Combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione di petrolio grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₉-C₂₀ e punto di ebollizione nell'intervallo 163°C - 357°C ca (da 325°F a 675°F).

numero EINECS: 270-676-1, numero CAS: 68476-34-6

combustibili, diesel, n. 2

Olio combustibile distillato avente viscosità da un minimo di 32,6 SUS a 37,7°C (100°F) a un massimo di 40,1 SUS a 37,7°C (100°F).

Carbone

Il carbone è un combustibile fossile solido formato mediante la carbonizzazione di piante. Esistono due tipi di carbone: lignite e nerofumo che sono differenti per il loro contenuto di carbonio. La lignite contiene il 60 – 80% di carbonio e il nerofumo contiene l'80 – 98% di carbonio. Il carbone viene di solito lavorato esclusivamente con mezzi meccanici il che fa sì che esso abbia i requisiti di sostanza presente in natura e può beneficiare dell'esenzione se non è modificato chimicamente.

Il carbone di legna ottenuto mediante decomposizione termica del legno non è considerato una sostanza presente in natura e di conseguenza non è incluso nella presente esenzione.

VOCE 8

Sostanze presenti in natura diverse da quelle elencate al punto 7 se non sono chimicamente modificate, tranne se corrispondono ai criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008¹⁰ o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che destano un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f).

La presente esenzione comprende "sostanze presenti in natura" se non sono modificate chimicamente, e che non sono elencate nel paragrafo 7, tranne se esse soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Per determinare se una sostanza soddisfa le prescrizioni per la presente esenzione, devono essere considerati i seguenti punti:

- le sostanze *devono* soddisfare la definizione di "sostanza presente in natura" come definita nell'articolo 3, paragrafo 39¹¹; e
- la sostanza *non* deve essere modificata chimicamente come definito nell'articolo 3, paragrafo 40. La modificazione chimica comprende ma non è limitata a idrogenazione, neutralizzazione, ossidazione, esterificazione e ammidazione; e
- le sostanze *non* devono soddisfare i criteri di classificazione come pericolose a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008. Una sostanza presente in natura non è inclusa nella presente esenzione se è riportata nell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 oppure se il fabbricante o l'importatore della sostanza ha determinato che soddisfa i criteri stabiliti nelle parti 2-5 dell'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008. In aggiunta, anche una sostanza presente in natura che soddisfa i criteri di classificazione come PBT e/o vPvB nell'allegato XIII non risulta essere esentata. Una sostanza che desta un livello di preoccupazione equivalente ai sensi dell'articolo 57, lettera f) e inclusa nell'elenco delle sostanze candidate (secondo l'articolo 59, paragrafo 1) almeno due anni prima, non è più soggetta a un'esenzione in forza di questo punto e deve essere registrata¹².

¹⁰ A decorrere dal 1° dicembre 2010 il riferimento alla direttiva 67/548/CEE nella voce 8 dell'allegato V è stato sostituito dal regolamento (CE) n. 1272/2008.

¹¹ Vedere le voci 7 e 8 per orientamenti su questa definizione.

¹² *In quest'ultimo caso, se una sostanza presente in natura è identificata secondo l'articolo 57, lettera f) e inserita nell'elenco delle sostanze candidate, essa non è più soggetta a un'esenzione in forza del presente punto a partire da due anni dopo il suo inserimento (nell'elenco delle sostanze candidate) e deve essere*

In ogni caso, l'onere della prova resta al fabbricante/importatore che vuole utilizzare la presente esenzione per la sua sostanza. Un'assenza di informazioni sulle proprietà di una sostanza *non può* equivalere all'assenza di proprietà pericolose. Per molte sostanze che potrebbero rientrare nella categoria delle "sostanze presenti in natura" sono disponibili informazioni insufficienti per poter concludere che non siano pericolose. L'esenzione di tali sostanze comprometterebbe l'obiettivo del REACH di raccogliere informazioni su sostanze al fine di determinare i loro potenziali pericoli.

Esempi di sostanze che *non* sono coperte da questa esenzione comprendono ma non sono limitati a, per esempio, prodotti di fermentazione che sono isolati mediante altri mezzi quali quelli forniti nell'articolo 3, paragrafo 39. In questi esempi, le sostanze sottoposte hanno subito una modificazione chimica, vale a dire estrazione mediante solvente (farina animale), prodotti di fermentazione (enzimi), oppure sono pericolose e pertanto non esentate dalla registrazione.

Esempi di sostanze che sono coperte da questa esenzione comprendono ma non sono limitati a cotone, lana, a patto che soddisfino le condizioni dell'articolo 3, paragrafi 39 e 40, e non soddisfino i criteri di classificazione come pericolose a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008.

Se la classificazione di una sostanza viene cambiata da non conforme ai criteri a conforme ai criteri di classificazione a causa di nuove informazioni e pertanto la sostanza soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'esenzione dalle disposizioni di registrazione non è più applicabile e di conseguenza la sostanza deve essere registrata.

registrata a partire da quella data. La data d'inserimento è indicata nell'elenco delle sostanze candidate sul sito web dell'ECHA.

VOCE 9

Le seguenti sostanze ottenute da fonti naturali, se non sono modificate chimicamente, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come sostanze pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE¹³, con l'eccezione di quelle classificate solo come infiammabili [R10], irritanti per la pelle [R38] o irritanti per gli occhi [R36] o tranne se sono sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche o molto persistenti e molto bioaccumulabili in conformità dei criteri di cui all'allegato XIII o tranne se sono state individuate a norma dell'articolo 59, paragrafo 1, almeno due anni prima come sostanze che destano un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57, lettera f):

grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C₆ a C₂₄ e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo.

La presente esenzione si applica solo a grassi vegetali, oli vegetali, cere vegetali; grassi animali, oli animali, cere animali; acidi grassi da C₆ a C₂₄ e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio; glicerolo. Essa comprende queste sostanze nella misura in cui esse sono ottenute da fonti naturali se non sono modificate chimicamente, tranne se soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE, con l'eccezione di quelle classificate solo come infiammabili [R10], irritanti per la pelle [R38] o irritanti per gli occhi [R36] o una combinazione di esse. Anche una sostanza che soddisfa i criteri per la classificazione come PBT e vPvB nell'allegato XIII non è esentata. Una sostanza che desta un livello di preoccupazione equivalente di cui all'articolo 57 lettera f) e inclusa nell'elenco delle sostanze candidate (di cui all'articolo 59, paragrafo 1) almeno due anni prima non è più soggetta a un'esenzione in forza del presente punto e deve essere registrata.

In ogni caso, l'onere della prova resta al fabbricante/importatore che vuole utilizzare la presente esenzione per la sua sostanza. Un'assenza di informazioni sulle proprietà di una sostanza *non può* equivalere a un'assenza di proprietà pericolose. Per molte sostanze che potrebbero rientrare nella categoria delle "sostanze ottenute da fonti naturali" sono disponibili informazioni insufficienti per poter concludere che non siano pericolose. L'esenzione di tali sostanze comprometterebbe gli obiettivi del REACH di raccogliere informazioni su sostanze al fine di determinare i loro potenziali pericoli.

La presente esenzione non è limitata a "sostanze presenti in natura" ai sensi della definizione dell'articolo 3, paragrafo 39. Questo significa che le sostanze specificate che

¹³ La direttiva 67/548/CEE sarà completamente abrogata dal regolamento (CE) n. 1272/2008 in vigore dal 1° giugno 2015.

rientrano nella presente esenzione possono essere anche ottenute attraverso altri processi rispetto a quelli descritti nell'articolo 3, paragrafo 39¹⁴.

Nella presente esenzione “ottenute da fonti naturali” significa che la fonte iniziale deve essere un materiale naturale (piante o animali). “Non modificate chimicamente” significa che le sostanze incluse nella presente esenzione, una volta ottenute da una fonte naturale, non sono ulteriormente modificate chimicamente.

In particolare “acidi grassi da C₆ a C₂₄, e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio” sono elencati nell'allegato V, paragrafo 9. Essi devono essere ottenuti da fonti naturali per essere inclusi nella presente esenzione, e inoltre non devono essere ulteriormente modificati chimicamente. Questo significa che la struttura chimica della sostanza “acidi grassi da C₆ a C₂₄, e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio” non può essere cambiata.

Nota: l'esenzione non si applica a materiali sintetici.

In generale, grassi e oli derivati da fonti naturali come piante o animali sono costituiti principalmente da trigliceridi (fino al 97% di trigliceridi (vale a dire triesteri di glicerolo con acidi grassi); fino al 3% di digliceridi e fino all'1% di monogliceridi). I trigliceridi di grassi e oli presenti in natura contengono acidi grassi saturi e insaturi.

Nota: grassi idrogenati e oli idrogenati non sono considerati grassi e oli vegetali o animali ma sostanze, che sono state sottoposte a una modificazione chimica dei grassi e degli oli di origine e di conseguenza non sono inclusi nella presente voce.

Gruppi di sostanze incluse nella presente esenzione sono:

Grassi vegetali e oli vegetali

Grassi vegetali e oli vegetali¹⁵ sono sostanze che sono generalmente ottenute da semi di piante oleose (colza, lino, girasole e così via), anche se alcune altre parti delle piante possono anch'esse produrre oli. Oli e grassi vegetali sono prevalentemente costituiti da trigliceridi, che contengono una gamma di acidi grassi aventi diverse lunghezze della catena; per esempio, essi possono essere ricchi di acido palmitico, oleico o linoleico.

¹⁴ La definizione “sostanze ottenute da fonti naturali” non è identica a “sostanze presenti in natura”. In particolare, il termine “sostanze ottenute da fonti naturali” non è limitata alla definizione dell'articolo 3, paragrafo 39.

¹⁵ La Commissione Europea ha chiarito la sua interpretazione riguardante gli oli vegetali derivati da OGM in un documento intitolato “Status of Vegetable Oils Obtained from Genetically Modified Plants under REACH Regulation (CE) No. 1907/2006.” presentato al quarto incontro delle Autorità Competenti per il REACH e il CLP (CARACAL). Le Autorità Competenti degli Stati membri (MSCA) hanno fornito commenti su questo documento.

Per esempio, il burro di cacao contiene un'elevata proporzione di acidi grassi C_{16} – C_{18} e di acidi grassi insaturi C_{18} , mentre l'olio di cocco contiene un'elevata proporzione di acidi grassi C_6 – C_{16} e di acidi grassi insaturi C_{18} .

Nota: la presente esenzione si applica esclusivamente a grassi vegetali e oli vegetali ma non include oli essenziali. Gli oli essenziali sono liquidi idrofobi aventi composizione complessa, derivati da piante, contenenti composti organici volatili, come alcoli, aldeidi, chetoni, fenoli, esteri, eteri e terpeni, in varie proporzioni.

Cere vegetali

Le cere vegetali sono costituite da esteri non-glicerici di acidi grassi a catena lunga esterificati con alcoli grassi a catena lunga, alcoli triterpenici e steroli. Un esempio di una cera vegetale è la cera di carnauba derivata dalle foglie della palma di carnauba.

Grassi animali e oli animali

I grassi animali e gli oli animali possono essere ottenuti dai tessuti grassi di una molteplicità di animali.

Per esempio, grassi come il sego e il lardo, costituiti principalmente da trigliceridi, contengono prevalentemente acidi grassi C_{16} e C_{18} , mentre il grasso del latte (materia grassa butirrica) contiene un'elevata proporzione di acidi grassi C_6 – C_{12} .

Gli oli animali ottenuti da pesce o da altre specie marine tendono ad avere una proporzione più elevata di acidi grassi polinsaturi rispetto ad altri grassi/oli animali. La distribuzione delle lunghezze della catena è anch'essa differente, la più comune è una lunghezza della catena di C_{16} – C_{24} . Essi sono inoltre più ricchi di acidi grassi omega-3 (per esempio oli di pesce e olio di balena) rispetto ad altri grassi animali.

Cere animali

Le cere animali sono costituite da esteri non-glicerici di acidi grassi a catena lunga esterificati con alcoli grassi a catena lunga, alcoli triterpenici e steroli. Ne sono esempi la cera d'api e la lanolina derivata da lana di pecora.

Nota: la presente esenzione non si applica a materiali sintetici come cera di silicone che mostrano proprietà simili o a eventuali cere sintetiche fabbricate mediante distillazione a partire da petrolio naturale o a cere completamente sintetiche.

Acidi grassi da C_6 a C_{24} e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio

Anche se acidi grassi liberi sono presenti in natura, essi si trovano in genere solo in quantità molto scarse in oli o in grassi. Di solito sono presenti in fonti naturali in forma chimicamente legata come trigliceridi, quindi oli, grassi e cere come combinazioni di vari acidi grassi con proporzioni variabili a seconda dell'origine dei grassi, degli oli o delle

cere. In piante e animali superiori, a causa del processo mediante il quale sono formati, questi acidi grassi sono prevalentemente acidi monocarbossilici alifatici a numero pari non ramificati, con lunghezze della catena che vanno da C₆ a C₂₄. Le catene possono essere sature o insature. Gli acidi grassi insaturi differiscono per quanto riguarda il numero e la posizione di doppi legami e per quanto riguarda la configurazione (vale a dire isomeri cis- o trans-). Acidi grassi a catena dispari sono presenti ma di solito in piccole quantità, per esempio acido undecanoico (C₁₁) è stato trovato in grasso butirrico e acido eptadecanoico (acido margarico (C₁₇)) è stato trovato nel latte e nel grasso corporeo di ruminanti). Altri acidi grassi con strutture più insolite, come ramificazione o diversi gruppi laterali, possono essere trovati in forme di vita inferiori come alghe o batteri.

Acidi grassi da C₆ a C₂₄ e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio inclusi nella presente esenzione devono essere ottenuti da fonti naturali.

La separazione dei singoli acidi grassi mediante distillazione degli acidi grassi grezzi che hanno origine per esempio da grassi o oli è inoltre compresa nella presente esenzione a condizione che non abbia luogo una modificazione chimica dei singoli acidi grassi. Dunque, le loro strutture individuali rimangono invariate.

L'esenzione comprende:

(a) gruppi di acidi grassi che sono acidi grassi saturi e/o insaturi che vanno da C₆ a C₂₄ e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio;

(b) singoli acidi grassi che sono acidi grassi saturi e/o insaturi che vanno da C₆ a C₂₄ e loro sali di potassio, sodio, calcio e magnesio.

Esempi:

(a) acidi grassi, oli di oliva; acidi grassi, olio di palma; acidi grassi, olio di girasole; e così via e acidi grassi, C₈₋₁₆; acidi grassi, C₁₀₋₁₄; acidi grassi, C₈₋₁₈ e C₁₈-insat.; sali di calcio; acidi grassi, sego, sali di sodio.

(b) acido esanoico, acido ottanoico, acido decanoico, e così via, fino ad acido tetracosanoico. Essa comprende inoltre acidi grassi idrossilici ottenuti da fonti naturali, per esempio acido 12-idrossi-9-cis-ottadecanoico ottenuto da olio di ricino.

Glicerolo

Il glicerolo, comunemente chiamato anche glicerina o propan-1,2,3-triolo, forma la catena principale di trigliceridi legati a un certo numero di acidi grassi.

Nota: la presente esenzione si riferisce a glicerolo ottenuto da fonti naturali secondo quanto descritto sopra. Glicerolo fabbricato sinteticamente deve essere registrato.

VOCE 10

Le seguenti sostanze, se non sono chimicamente modificate: gas di petrolio liquefatto, condensato di gas naturale, gas del processo e relativi componenti, coke, clinker/cemento, magnesia.

La presente esenzione comprende un certo numero di sostanze che sono esentate tranne se sono modificate chimicamente¹⁶:

Gas di petrolio liquefatto (GPL)

In generale, gas di petrolio liquefatto comprende gli idrocarburi propano, propene, butano, butene, isobutano e loro combinazioni. Queste combinazioni di gas possono essere liquefatte mediante raffreddamento, compressione o una combinazione di entrambi i processi. Il gas di petrolio liquefatto viene estratto da petrolio greggio e correnti di gas naturale. Esso può inoltre essere ottenuto mediante lavorazione di petrolio greggio in raffinerie e in alcuni casi come sottoprodotto di impianti chimici. La composizione del GPL dipende dal processo di fabbricazione applicato. Per esempio, rientrerebbero in questa categoria le combinazioni di butano e propano destinate all'uso commerciale come carburante.

Per informazione, l'EINECS elenca il GPL nella seguente voce; tuttavia, l'esenzione del GPL non è limitata a questa definizione:

numero EINECS: 270-704-2, numero CAS: 68476-85-7

Gas di petrolio, liquefatti

Combinazione complessa di idrocarburi prodotta per distillazione del grezzo. È costituita da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₃-C₇ e punto di ebollizione nell'intervallo da -40°C a 80°C ca (da -40°F a 176°F).

Condensato di gas naturale

Il condensato di gas naturale è una combinazione a bassa densità di idrocarburi liquidi che sono presenti come componenti gassosi nel gas naturale greggio. Esso condensa a partire da gas naturale greggio, se la temperatura si abbassa sotto la temperatura di rugiada degli idrocarburi del gas naturale greggio. Il condensato di gas naturale è considerato un sottoprodotto della lavorazione del gas naturale. A seconda dei processi

¹⁶ La nozione del termine "sostanza non modificata chimicamente" è spiegata ai punti 7 e 8 del presente documento di orientamento

utilizzati per il suo isolamento, il condensato di gas naturale può essere considerato una sostanza presente in natura contemplata all'interno della voce iv dell'allegato V, paragrafo 7.

Per informazione, l'EINECS elenca il condensato di gas naturale secondo la seguente voce¹⁷:

numero EINECS 272-896-3, numero CAS 68919-39-1

Condensati di gas naturale

Combinazione complessa di idrocarburi separata e/o condensata da gas naturale durante il trasporto e raccolta alla sommità del pozzo e/o nelle condotte di produzione, prelievo, trasmissione, e distribuzione, nei punti bassi, negli scubbers, ecc. È costituita in prevalenza da idrocarburi con numero di atomi di carbonio prevalentemente nell'intervallo C₂-C₈.

Gas di processo e loro componenti

I gas di processo non sono sostanze presenti in natura. L'espressione "gas di processo" può essere considerata un termine generico per tutti i tipi di gas prodotti durante alcuni processi tecnici. Eventuali rischi derivanti dal gas di processo devono essere inclusi nella valutazione della sicurezza chimica delle sostanze implicate nel processo stesso. Un esempio di "gas di processo" è il gas dell'altoforno. Questo gas viene prodotto durante la riduzione di minerali metallici del ferro e la sinterizzazione con coke in altoforni nell'industria del ferro e dell'acciaio. Esso è recuperato e utilizzato come carburante in parte nell'impianto e in parte in altri processi dell'industria dell'acciaio o in stazioni energetiche dotate di apparecchiature per bruciarlo.

Clinker

Il clinker è un componente del cemento. Il cemento è considerato un preparato costituito da clinker, gesso e altri costituenti a seconda del tipo di cemento. Il clinker viene prodotto a partire dalle materie prime calcare, argilla, bauxite, minerale metallico del ferro e quarzo, triturati per formare una polvere fine che viene scaldata in condizioni di ossidazione fino a circa 1400°-1450°C, temperatura alla quale ha luogo la parziale fusione (sinterizzazione), che dà come risultato granuli di colore bruno-giallastro. Questo processo garantisce che i legami chimici nella materia prima smettano di esistere e nuovi legami vengano formati in maniera irregolare attraverso fusione del materiale,

¹⁷ Si prega di notare che l'esenzione relativa al condensato di gas naturale non è limitata a questa definizione.

producendo i granuli che contengono principalmente silicato di tricalcio, silicato di dicalcio, ferrito alluminato dicalcico, alluminato di tricalcio e ossido di calcio. Il materiale fuso viene rapidamente raffreddato (spento) per preservare i suoi costituenti minerali reattivi.

Il clinker non ha un numero EINECS ma la sua composizione è molto simile a "Cemento, portland, composti chimici" e/o "Cemento, allumina, composti chimici". Entrambe queste sostanze hanno voci nell'EINECS e sono incluse in quanto segue mediante citazione:

1. numero EINECS 266-043-4, numero CAS 65997-15-1

Cemento, Portland, composti chimici

Il cemento Portland è una miscela di sostanze chimiche, prodotta per combustione o sinterizzazione ad alta temperatura (superiore a 1200°C (2192°F)) di materie prime costituite prevalentemente da calcio carbonato, alluminio ossido, silice e ferro ossido. Le sostanze chimiche così prodotte sono imprigionate in una massa cristallina. Questa categoria comprende tutti i composti chimici appresso elencati, quando essi vengono intenzionalmente prodotti nella fabbricazione del cemento Portland. I principali esponenti della categoria sono il Ca_2SiO_4 ed il Ca_3SiO_5 . In combinazione con queste sostanze principali possono aversi anche i composti seguenti.

CaAl_2O_4	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	CaO
CaAl_4O_7	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{F}_2\text{O}_{32}$	
$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$	

2. numero EINECS: 266-045-5, numero CAS: 65997-16-2

Cemento, allumina, composti chimici

Il cemento ad alto tenore di allumina è una miscela di sostanze chimiche prodotte per combustione o sinterizzazione ad alta temperatura (superiore a 1200°C (2192°F)) di materie prime costituite prevalentemente da calcio carbonato, alluminio ossido, silice e ossido di ferro. Le sostanze chimiche così prodotte sono imprigionate in una massa cristallina.

Questa categoria comprende tutte le sostanze chimiche appresso specificate, quando sono prodotte intenzionalmente nella fabbricazione di cemento alluminoso. I principali esponenti della categoria sono il CaAl_2O_4 , il $\text{Ca}_4\text{Al}_2\text{Fe}_2\text{O}_{10}$, $\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{O}_{33}$ ed il Ca_2SiO_4 . In combinazione con queste sostanze principali possono trovarsi anche i seguenti altri composti.

CaAl_4O_7	$\text{Ca}_2\text{Al}_2\text{SiO}_7$	Ca_3SiO_5
$\text{CaAl}_{12}\text{O}_{19}$	$\text{Ca}_4\text{Al}_6\text{SO}_{16}$	$\text{Ca}_6\text{Al}_4\text{Fe}_2\text{O}_{15}$
$\text{Ca}_3\text{Al}_2\text{O}_6$	$\text{Ca}_{12}\text{Al}_{14}\text{Cl}_2\text{O}_{32}$	$\text{Ca}_2\text{Fe}_2\text{O}_5$

CaO	Ca ₁₂ Al ₁₄ F ₂ O ₃₂	
-----	--	--

Magnesia

La magnesia (MgO, ossido di magnesio) è raramente presente come minerale naturale (noto inoltre come periclasio). Essa viene fabbricata principalmente a partire da magnesite naturale (MgCO₃), acqua di mare e salamoia naturale e sintetica.

Esistono diverse forme di magnesia contemplate nella presente esenzione. Queste includono magnesia calcinata a morte, magnesia calcinata caustica (magnesia calcinata luce), magnesia calcinata pesante e magnesia fusa.

L'EINECS elenca l'ossido di magnesio nella seguente voce:

numero EINECS 215-171-9, numero CAS 1309-48-4

Ossido di magnesio

Coke

Il coke è un residuo nero combustibile dei processi di cokizzazione (rispettivamente carbonizzazione o cottura), costituito prevalentemente da carbonio. Tutti i tipi di coke sono esentati indipendentemente dai materiali di partenza dai quali sono ottenuti. Il coking è un termine generale per indicare il trattamento a temperatura elevata di sostanze come carbone o residui derivanti dai processi di raffinazione del petrolio. Le condizioni dei processi dipendono dai materiali di partenza utilizzati (per esempio, la cokizzazione di carbone implica il riscaldamento fino a 1100°C in assenza di ossigeno). Il processo di cokizzazione tipico è un processo termico che ha luogo in una fase liquida o in una fase solida.

Esempi di diversi tipi di coke nell'EINECS sono elencati come segue:

numero EINECS 310-221-7, numero CAS 140203-12-9

Coke (catrame di carbone), pece ad alta temperatura

Carbonio contenente residui derivanti di coking di carbonizzazione della pece da catrame di carbone ad alta temperatura (>700°C o >1272°F). Composto principalmente da carbonio. Contiene inoltre piccole quantità di zolfo e ceneri.

numero EINECS266-010-4, numero CAS 65996-77-2

Coke (carbone)

Massa carboniosa cellulare ottenuta dalla distillazione distruttiva ad alta temperatura (maggiore di 700°C (1292°F)) del carbone. È composta principalmente da carbonio. Può contenere quantità variabili di zolfo e ceneri.

numero EINECS 265-080-3, numero CAS 64741-79-3

Coke (petrolio)

Materiale solido ottenuto dal trattamento ad alta temperatura di frazioni di petrolio. È costituito da materiale carbonioso e contiene alcuni idrocarburi che presentano un elevato rapporto carbonio-idrogeno.

VOCE 11

Le seguenti sostanze, tranne quando soddisfano i criteri di classificazione come pericolose a norma della direttiva 67/548/CEE¹⁸ e a condizione che non contengano determinati costituenti che soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi a norma della direttiva 67/548/CEE presenti in concentrazioni superiori ai limiti minimi di concentrazione applicabili stabiliti dalla direttiva 1999/45/CE¹⁹ o al limite di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, tranne quando dati scientifici sperimentali conclusivi mostrano che i componenti in questione non sono disponibili per l'intero ciclo di vita della sostanza ed è stato constatato che i dati sono adeguati e affidabili: fritte ceramiche e vetro.

Secondo la letteratura scientifica il vetro è lo stato di una sostanza piuttosto che una sostanza in quanto tale. A scopi legislativi, esso può venire definito nel modo migliore attraverso i suoi materiali di partenza e il suo processo di produzione, simili a molte altre sostanze UVCB. L'EINECS ha diverse voci per i vetri come segue:

vetro, nonossido, sostanze chimiche (CE: 295-731-7); vetro, ossido, calcio magnesio potassio sodio fosfosilicato (CE: 305-415-3); vetro, ossido, calcio magnesio sodio fosfosilicato (CE: 305-416-9); e vetro, ossido, sostanze chimiche (CE: 266-046-0)²⁰;

secondo informazioni scientifiche disponibili, le fritte sono vetro macinato o sostanza vetrosa utilizzata per esempio in piastrelle di ceramica e in prodotti di ceramica.

L'EINECS elenca le fritte nella seguente voce:

fritte, sostanze chimiche (CE: 266-047-6).

Il vetro e le fritte sono sostanze molto simili per quanto riguarda la composizione e il processo di fabbricazione.

Solo i tipi di vetro e di fritte ceramiche che non presentano proprietà di pericolo significative sono esentati:

¹⁸ La direttiva 67/548/CEE sarà completamente abrogata dal regolamento (CE) n. 1272/2008 in vigore dal 1° giugno 2015.

¹⁹ La direttiva 1999/45/CEE sarà completamente abrogata dal regolamento (CE) n. 1272/2008 in vigore dal 1° giugno 2015.

²⁰ Si prega di notare che la descrizione che segue l'intestazione nell'elenco EINECS di queste sostanze costituisce parte della voce relativa alla sostanza e nella maggior parte dei casi risulta fondamentale ai fini dell'identificazione della sostanza.

- in primo luogo, vetro o fritte ceramiche sono esentati esclusivamente se essi (come sostanze in quanto tali) non soddisfano i criteri di classificazione come pericolosi a norma della direttiva 67/548/CEE. Ci sono due possibilità per valutare questo criterio: considerare il vetro o la frittta in quanto tali o considerare i materiali di partenza.

- In secondo luogo, essi non sono esentati se la sostanza contiene costituenti che soddisfano i criteri di pericolosità a norma della direttiva 67/548/CEE, presenti in concentrazioni superiori ai limiti minimi di concentrazione applicabili stabiliti dalla direttiva 1999/45/CE o al limite di concentrazione di cui all'allegato I della direttiva 67/548/CEE, tranne quando dati scientifici sperimentali conclusivi mostrano che i componenti in questione non sono disponibili per l'intero ciclo di vita della sostanza ed è stato constatato che i dati sono adeguati e affidabili. In questo caso, l'industria deve considerare i costituenti dopo la produzione del vetro (i costituenti potrebbero essere differenti dai materiali di partenza) per vedere se soddisfano i criteri di pericolosità secondo la direttiva 67/548/CEE e se sono presenti sopra il limite di concentrazione pertinente. In caso affermativo non sono esentati tranne se il costituente non è disponibile nel ciclo di vita della sostanza²¹.

È responsabilità dei fabbricanti e degli importatori verificare e documentare i dati scientifici conclusivi per dimostrare il fatto che la loro sostanza o sostanze soddisfano tali criteri.

Fibre vetrose artificiali (MMVF) comprese nell'allegato I alla direttiva 67/548/CEE non sono incluse nella presente esenzione dato che soddisfano i criteri nell'allegato VI di tale direttiva. In aggiunta, anche le MMVF, che non sono elencate nell'allegato I alla direttiva 67/548/CEE, ma che soddisfano i criteri di classificazione come pericolose secondo l'allegato VI della direttiva 67/548/CEE, non sono da esentare.

²¹ La coerenza deve essere garantita con informazioni sull'articolo 7, paragrafo 3 e con l'allegato XI del regolamento REACH. L'ECHA può fornire ulteriori orientamenti su questo argomento se si rendono disponibili nuove informazioni.

VOCE 12

Compost e biogas

La presente esenzione comprende il compost quando è potenzialmente soggetto a registrazione, vale a dire quando non è più un rifiuto a norma della direttiva 2008/98/CE, ed è considerato applicabile a sostanze costituite da materiale solido particolato che è stato purificato e stabilizzato attraverso l'azione di microrganismi e che derivano dal trattamento di compostaggio.

La presente spiegazione deve lasciare impregiudicate le discussioni e le decisioni da prendere secondo la normativa comunitaria in materia di rifiuti sullo stato, la natura, le caratteristiche e la definizione potenziale²² di compost, e può dover essere aggiornata in futuro.

Il biogas è gas prodotto dalla degradazione biologica di materiale organico in assenza di ossigeno ed è costituito principalmente da metano.

VOCE 13

Idrogeno e ossigeno

La presente esenzione include due sostanze, idrogeno (numero CE 215-605-7) e ossigeno (numero CE 231-956-9).

²² La definizione di compost deve essere considerata nel contesto del presente documento di orientamento e non sostituisce l'esito della discussione sui criteri di cessazione della qualifica di rifiuto per il compost secondo la direttiva quadro relativa ai rifiuti e non sostituisce la definizione corrente secondo la normativa nazionale/regionale.

ALLEGATO 1 - MISCELE IONICHE²³

Allo scopo di fornire una specifica caratteristica fisico-chimica, viene aggiunta acqua a miscele di sostanze ioniche (sali, acidi e basi). Le coppie ioniche in equilibrio nella soluzione acquosa sono poi il risultato della funzione prevista dell'acqua e non saranno di conseguenza considerate esse stesse fabbricate, importate o immesse sul mercato e possono avere i requisiti necessari in condizioni ben definite per un'esenzione secondo le voci 3, 4, lettera a) o 4, lettera b), dell'allegato V come spiegato successivamente nel presente documento.

Perché sia applicabile la presente esenzione, devono essere soddisfatte le seguenti condizioni:

1. tutte le sostanze di partenza (sali, acidi e basi) della soluzione acquosa devono essere registrate;
2. nessuno dei sali nella soluzione acquosa è isolato dalla soluzione; e
3. i sali rimangono nella loro forma ionica nella soluzione.

Queste tre condizioni si applicano ugualmente a soluzioni importate. In particolare, questo richiede che tutte le sostanze di partenza della soluzione importata siano note e registrate nella UE; altrimenti l'esenzione non si applica.

Le ultime due condizioni devono inoltre essere soddisfatte da qualsiasi cliente a valle della catena di approvvigionamento. Se un cliente rimuove un qualsiasi sale dalla soluzione il suo ruolo di utilizzatore a valle termina e diventa un fabbricante che deve registrare le sostanze isolate.

Per soluzioni di sali in acqua non è necessaria alcuna registrazione di coppie ioniche a condizione che le combinazioni di ioni coesistano con i loro equilibri differenti nella soluzione e non venga isolato alcun sale. In questo contesto, può essere utile chiarire che

(1) quando coppie ioniche esistono solo come parte dell'equilibrio chimico nella soluzione acquosa, esse non sono di per se stesse considerate fabbricate, importate o immesse sul mercato e dunque non richiedono la registrazione.

²³ Sostanze ionizzate in acqua, CARACAL/05/2009 primo incontro delle Autorità Competenti per il REACH e il CLP (CARACAL), 16-17 marzo 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, 1040 Bruxelles, Belgio.

(2) Quando un sale viene isolato dalla soluzione, esso è fabbricato e deve essere registrato.

(3) La neutralizzazione deliberata di acidi o basi per formare i sali corrispondenti, compresa la neutralizzazione durante la formulazione, è di solito un processo di fabbricazione e non è incluso nella presente esenzione.

Si deve notare che anche se la registrazione di sostanze ionizzate in acqua come descritto sopra è ritenuta inappropriata e di conseguenza è esentata, i rischi potenziali associati alle sostanze ionizzate in acqua devono essere presi in considerazione nella valutazione della sicurezza chimica dei materiali di partenza (vale a dire sali, acidi o basi introdotti nella soluzione acquosa), se applicabile.

In alcuni casi vi sono soluzioni acquose che sono prodotte miscelando molti tipi differenti di sostanze (per esempio sali, acidi, basi) in acqua. Un esempio di ciò può essere un detergente usato come detergente multiuso. Una formulazione di un prodotto di questo tipo può contenere le seguenti sostanze (prima lista):

- sodio lauril eter solfato
- acido alchilbenzen solfonico (lineare)
- acido oleico
- acido nitrilotriacetico (NTA)
- acido fosforico
- acido citrico
- idrossido di sodio
- idrossido potassio
- tensioattivo non ionico, conservante, tinture, fragranza: non partecipano all'equilibrio acido-base

In questo caso, alcuni sali, acidi e basi sono miscelati in diverse proporzioni allo scopo di ottenere un prodotto con alcune proprietà tensioattive. Come conseguenza della dissoluzione delle differenti sostanze, i diversi cationi e anioni trovano uno stato di equilibrio formando coppie di ioni. Nell'esempio mostrato sopra, teoricamente è possibile identificare 12 anioni e 2 cationi. In questo caso, più di 40 sostanze possono teoricamente coesistere in soluzione. Alcune di esse possono essere le stesse delle sostanze precursori. Una lista non esaustiva di sostanze potenzialmente in soluzione (sulla base di reazioni/equilibri acido-base ottenuti attraverso le reazioni protolitiche con acqua) che possono essere formate in aggiunta agli ingredienti citati in quanto precede (e identificate solo se l'acqua viene rimossa) è di seguito mostrata (seconda lista):

- sodio alchilbenzensolfonato
- potassio alchilbenzensolfonato
- citrato di trisodio
- citrato di disodio
- citrato di monosodio

- citrato di tripotassio
- citrato di dipotassio
- citrato di monopotassio
- citrato di monosodio, di monopotassio
- oleato di sodio
- oleato di potassio
- fosfati di sodio
- fosfati di potassio
- potassio lauril eter solfato
- sale di potassio di NTA

L'aggiunta di una o più basi (per esempio ammoniaca) alla formulazione porterà a un numero ancora maggiore di coppie di ioni potenziali in soluzione.

A condizione che i sali in soluzione rimangano stabili per quanto riguarda la loro forma ionica nella soluzione e non siano isolati da essa, è solo necessario registrare i precursori (prima lista) ma non le sostanze potenziali che possono essere formate in una soluzione (seconda lista).

ALLEGATO 2 - LIEVITO²⁴

1. Informazioni di carattere generale:

Il problema dello stato giuridico dei lieviti secondo il REACH è stato discusso nell'ambito del REHCORN (REACH Helpdesk Correspondents' Network). In questo contesto, sono state fornite risposte a questo problema, che indicano che l'estratto di lievito era soggetto a registrazione. I Paesi Bassi hanno deciso di portare questo problema all'attenzione delle Autorità Competenti nel dicembre 2008, facendo circolare un documento sullo stato giuridico dell'estratto di lievito e delle vinacce e richiedendo l'opinione del GRIP (Group on REACH Implementation Project).

I Paesi Bassi hanno comunicato l'opinione che l'estratto di lievito e le vinacce dovessero essere considerati parti di sostanze presenti in natura ed esentate dalle disposizioni in materia di registrazione del regolamento REACH. Un certo numero di stati membri ha supportato questo punto di vista, ma la Germania era dell'opinione che l'estratto di lievito e le vinacce dovessero essere considerati sostanze prodotte in processi di fabbricazione compresi processi di biotecnologia, e di conseguenza non esentati dalle disposizioni in materia di registrazione del REACH.

I Paesi Bassi hanno sviluppato un documento per la revisione da parte del GRIP. Sono stati ricevuti tre commenti che non mostravano un'opinione unanime. Sulla base di questi commenti, un documento del GRIP è stato finalizzato con l'intenzione di presentare questo problema all'incontro CARACAL del 16 e 17 marzo 2009. Alla Commissione è stato richiesto di esprimere le sue opinioni sul problema.

2. Opinioni della Commissione sul problema dell'estratto di lievito

Lieviti secondo il REACH

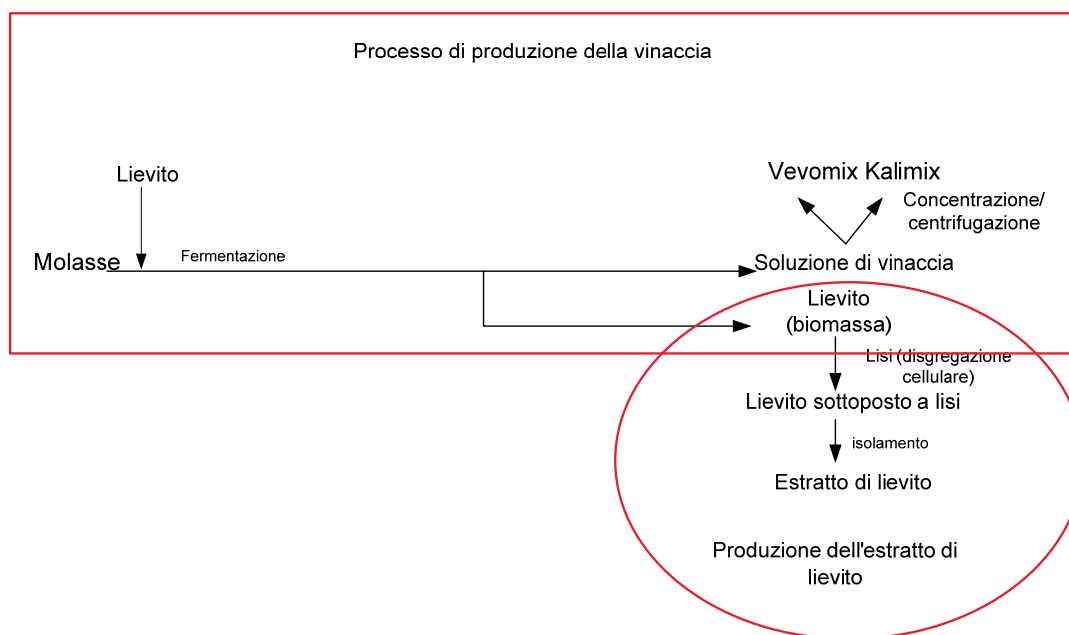
Il lievito è un microrganismo e di conseguenza in quanto organismo vivo o morto non è considerato una sostanza, una miscela o un articolo secondo il regolamento REACH (si veda la bozza della guida sull'allegato V, paragrafi 7 e 8). In questo contesto, non è pertinente se il lievito è cresciuto in natura o attraverso una coltivazione artificiale.

²⁴ Questioni di interpretazione non risolte - lievito CA/39/2009, secondo incontro delle Autorità Competenti per il REACH e il CLP (CARACAL), 15-16 giugno 2009, Centre A. Borschette Rue Froissart 36, B-1040 Bruxelles, Belgio.

Alla fine del ciclo di vita, le cellule di lievito morte e il loro contenuto subiscono una degradazione a seguito dell'azione di enzimi rilasciati da cellule morte. Questo processo è detto autolisi.

Estratto di lievito secondo il REACH

L'estratto di lievito è differente dal lievito dato che è il risultato della modificazione chimica di biomassa di lievito morta attraverso un processo a due stadi: (i) lisi delle cellule di lievito dovuta dell'azione dei suoi propri enzimi, che può o meno essere intensificata e seguita dall'applicazione di attivatori fisici, chimici e/o enzimatici (che danno come risultato lisato di lievito) e (ii) isolamento dell'estratto di lievito dalle cellule di lisato di lievito utilizzando processi come centrifugazione. Dopo il suo isolamento, l'estratto di lievito può essere ulteriormente trattato (vale a dire pastorizzato) per il suo ulteriore utilizzo o la sua immissione sul mercato.



L'estratto di lievito potrebbe essere considerato una sostanza presente in natura se, a seguito della lisi delle cellule di lievito mediante lavorazione meccanica, esso viene isolato mediante mezzi manuali, meccanici o gravitazionali, mediante dissoluzione in acqua, mediante flottazione, mediante estrazione con acqua, mediante distillazione a vapore o mediante riscaldamento unicamente per rimuovere l'acqua (si veda l'articolo 3, paragrafo 39). Il lisato di lievito presente in natura e l'estratto di lievito presente in natura usufruiscono dell'esenzione secondo l'allegato V, paragrafo 8 se sono conformi alle condizioni dell'esenzione, per la precisione:

- non essere modificati chimicamente (secondo l'articolo 3, paragrafo 40)
- non soddisfare i criteri di classificazione come pericolosi
- non essere un PBT o un vPvB

- non essere stati identificati, almeno due anni prima, come sostanze che destano un livello di preoccupazione equivalente, secondo l'articolo 57, lettera f), nella lista delle sostanze candidate per l'autorizzazione.

Tuttavia, secondo le informazioni in possesso della Commissione l'estratto di lievito è generalmente ottenuto attraverso un processo mediante il quale la rottura delle cellule di lievito (lisi) non è il risultato di un processo meccanico o di qualsiasi altro processo elencato nell'articolo 3, paragrafo 39, ma della lisi chimica del lievito mediante altri mezzi diversi da quelli dell'articolo 3, paragrafo 39, mediante gli enzimi stessi del lievito o intensificata artificialmente per esempio (ma non esclusivamente) aggiungendo sale o enzimi, e seguita da isolamento (che generalmente implica la centrifugazione). In queste circostanze, l'estratto di lievito non è una sostanza presente in natura compresa all'interno della portata della definizione dell'articolo 3, paragrafo 39, dato che la sostanza non può essere considerata non lavorata o lavorata unicamente mediante i mezzi enumerati nell'articolo 3, paragrafo 39, in quanto è stata generata mediante una modificazione chimica di biomassa attraverso altri mezzi rispetto a quelli dell'articolo 3, paragrafo 39 sotto l'influenza (azione) degli enzimi stessi del lievito, e se possibile (ma non necessariamente) anche intensificata, e con ulteriore isolamento. In aggiunta, questo tipo di estratto di lievito non è il risultato di nessuno dei processi menzionati nell'allegato V, paragrafi 1, 2, 3 e 4, e di conseguenza non è esentato secondo nessuna di queste sezioni dell'allegato V.

Quanto detto sopra si applica indipendentemente dal fatto che l'estratto di lievito naturale abbia la stessa identità chimica e le stesse proprietà chimiche dell'estratto di lievito risultante da una modificazione chimica di biomassa mediante altri mezzi rispetto a quelli dell'articolo 3, paragrafo 39.

Infine, l'applicazione dell'allegato V, paragrafo 9, all'estratto di lievito è stata contrastata nel documento GRIP, dato che si è sostenuto che il processo per ottenere l'estratto di lievito è simile al processo di idrolisi utilizzato per ottenere acidi grassi. In questo contesto, è importante notare che la lista di sostanze esentate nell'allegato V, paragrafo 9 è una lista chiusa, e solo tali sostanze elencate in esso possono beneficiare della presente esenzione (se sono soddisfatte le condizioni dell'esenzione).

L'idea di modificare l'allegato V, paragrafo 9, del regolamento REACH che dice "sostanze *come* quelle elencate" non è accettabile per la Commissione, dato che apre la porta all'esenzione dalla registrazione, dalla valutazione e da disposizioni per utilizzatori a valle a un numero sconosciuto di sostanze e processi. Tale approccio non è stato promosso durante la recente revisione degli allegati IV e V²⁵, quando la voce 9 è stata aggiunta all'allegato V nella forma di una lista esaustiva con strette condizioni, come si legge dalla modificazione.

²⁵ REGOLAMENTO DELLA COMMISSIONE (CE) n. 987/2008 dell'8 ottobre 2008 che modifica 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) come negli allegati IV e V.

3. Opinioni della Commissione su soluzione di vinacce, vevomix e kalimix

Il documento del GRIP sostiene che la soluzione di vinacce è conforme alla definizione di sostanza presente in natura secondo l'articolo 3, paragrafo 39, dato che esse sono ottenute mediante centrifugazione di massa di fermentazione da lievito alimentare coltivato mediante fermentazione. Vevomix e kalimix sono ottenuti mediante ulteriore concentrazione per evaporazione e centrifugazione di soluzione di vinacce. Il documento GRIP fonda la sua conclusione sul fatto che nessuna delle fasi di lavorazione implica modificazioni chimiche, mentre la concentrazione e la centrifugazione sono incluse nell'articolo 3, paragrafo 39 come processi che non alterano lo stato di sostanze presenti in natura.

La Commissione osserva che la prima fase per determinare se vinaccia, vevomix e kalimix beneficiano dell'esenzione dell'allegato V, paragrafo 8, è di identificare lo stato della sostanza che risulta dalla fermentazione, vale a dire se la "massa di fermentazione" (come presentata nel documento del GRIP) o la sostanza che risulta dalla fermentazione di molasse mediante lievito alimentare è una sostanza presente in natura. In questo caso, di fatto la fase di centrifugazione che segue la fermentazione è uno dei processi inclusi nell'articolo 3, paragrafo 39 e l'esenzione sarebbe aperta a queste sostanze.

È opinione della Commissione il fatto che la produzione di vinacce sia un processo di fermentazione artificiale di molasse mediante lievito. Durante questo processo, le molasse (più in particolare gli zuccheri contenuti in esse) sono trasformate chimicamente mediante lievito in altre sostanze, per esempio uno o più alcoli (componenti di vinacce). In questo processo, il lievito agisce da catalizzatore biologico durante la trasformazione chimica e dopo che ha svolto la sua funzione di catalizzatore biologico esso può essere ulteriormente lavorato, per esempio, a dare estratto di lievito (si veda la figura a pagina 2).

L'articolo 3, paragrafo 39 contiene una lista chiusa di attività che possono essere considerate lavorazione di sostanze presenti in natura senza alterare tale stato. La natura di questa lista come enumerazione limitata di processi è confermata dall'utilizzo del termine "unicamente" ("*...* o lavorate unicamente mediante [*...*]"). Dato che la fermentazione non è specificamente elencata nell'articolo 3, paragrafo 39, essa non può essere considerata una delle operazioni consentite per rientrare nella definizione di sostanze lavorate presenti in natura. Per di più, a causa della trasformazione (bio)chimica controllata che ha luogo, la "massa di fermentazione" non può essere considerata una sostanza "non lavorata" secondo l'articolo 3, paragrafo 39.

Sulla base della spiegazione fornita sopra e nel documento GRIP, la Commissione è dell'opinione che la sostanza risultante da una fermentazione artificiale di molasse mediante lievito alimentare non è presente in natura, ma è il risultato di una trasformazione chimica di molasse attraverso un processo di fermentazione artificiale mediante lievito. Di conseguenza, l'esenzione nell'allegato V, paragrafo 8, non è applicabile né a vinacce né ai prodotti derivati vevomix e kalimix.

4. Conclusione

La Commissione ritiene che l'estratto di lievito può essere considerato una sostanza presente in natura se la lisi di cellule di lievito è il risultato di un processo meccanico o se è solo lavorata mediante uno qualsiasi dei processi elencati nell'articolo 3, paragrafo 39. Nel caso attuale, come presentato nel documento del GRIP, in cui l'estratto di lievito è ottenuto in un processo di lisi chimica del lievito mediante mezzi diversi da quelli dell'articolo 3, paragrafo 39, mediante gli enzimi stessi del lievito o in modo artificiale per esempio (ma non esclusivamente) aggiungendo sale o enzimi, e seguita dall'isolamento (che implica tipicamente centrifugazione), la Commissione ritiene che l'estratto di lievito non è una sostanza presente in natura e dunque non può beneficiare dell'esenzione secondo l'allegato V, paragrafo 8.

In aggiunta, la Commissione ritiene che l'estratto di lievito non possa beneficiare dell'esenzione secondo l'allegato V, paragrafo 9, dato che non è una delle sostanze elencate. La Commissione non considera la modifica dell'allegato V, paragrafo 9, del regolamento REACH per cambiare la natura della lista di sostanze esentate da lista chiusa a lista aperta.

La Commissione ritiene che soluzione di vinacce, vevomix e kalimix non possano beneficiare dell'esenzione dell'allegato V, paragrafo 8, del regolamento REACH, dato che non sono il risultato di lavorazioni consentite secondo l'articolo 3, paragrafo 39, per una sostanza presente in natura.

Queste conclusioni devono lasciare impregiudicato il fatto che, nella misura in cui l'estratto di lievito o la vinaccia sono utilizzati in prodotti alimentari o mangimi secondo il regolamento (CE) n. 178/2002, essi sono esentati dai titoli II, IV, V, VI e VII in linea con l'articolo 2, paragrafo 5, lettera b) e paragrafo 6, lettera d), del regolamento REACH.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>