

Aggiornato al 02-09-2009

Gli Intermedi

Gianluca Stocco

Esperto Chimico Ambientale

Consulente del Ministero dello Sviluppo Economico
per l'Helpdesk REACH

REACH definisce un **intermedio** come una sostanza che è fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza.

REACH individua diversi tipi di intermedi:

- intermedi NON isolati
- intermedi isolati IN SITO
- intermedi isolati trasportati

Differenza tra i tre tipi di INTERMEDI

1. Un **intermedio NON isolato** è un intermedio che durante la sintesi non è intenzionalmente rimosso (tranne per il campionamento) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo.

2. Un Intermedio **isolato IN SITO** è un intermedio che non soddisfa i criteri di un intermedio non isolato.

3. Un intermedio **isolato trasportato** è un intermedio che non soddisfa i criteri di un intermedio non isolato e che è trasportato o fornito ad altri siti.

Regolamento REACH

Art. 2 Comma 1

Gli intermedi **NON** isolati

Sono **esentati** dall'applicazione del Regolamento REACH.

Per la loro “breve esistenza” si ritiene non possano avere alcun impatto sull'ambiente e sull'uomo.

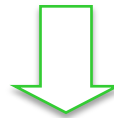
Regolamento REACH

Art. 2 Comma 8

esenta gli intermedi dall'obbligo generale di registrazione delle sostanze.

Ma se:

- intermedio isolato in sito o trasportato
- in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno



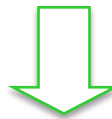
Obbligo di registrazione in base ad un regime diverso
(Titolo II – Capo 3)

Intermedi isolati in sito o trasportati

Sono esclusi dall'applicazione degli articoli relativi all'autorizzazione.

Sono soggetti all'applicazione parziale delle disposizioni relative alla registrazione.

Ma se l'intermedio isolato in sito è un **monomero** impiegato in un processo di **polimerizzazione**



Solo **registrazione** (non autorizzazione)
come per una sostanza standard

Intermedi isolati in sito o trasportati

Se vengono gestiti in condizioni **rigidamente controllate** il dossier e la valutazione della sostanza (CSA) non sono necessari.

Tuttavia

l'Autorità Competente dello Stato Membro in cui è ubicato il sito di fabbricazione può richiedere informazioni aggiuntive se ritiene che sussista un rischio per la salute umana o l'ambiente equivalente al livello di preoccupazione derivante dall'uso di una sostanza altamente pericolosa (Art. 57) e che tale rischio non sia adeguatamente controllato (Art. 49).

Applicazione “specifica” delle disposizioni relative alla registrazione

Nel caso in cui la sostanza non sia esentata dalle disposizioni concernenti la registrazione, è possibile presentare un **fascicolo di registrazione ridotto** (ma completo di tutte le informazioni esistenti disponibili sulle proprietà intrinseche della sostanza) per un intermedio isolato in sito o trasportato in quantità pari o superiore a 1 tonn/anno

A condizione che la sostanza:

Venga **effettivamente impiegata come intermedio**
Venga gestita in **condizioni rigidamente controllate**

Altrimenti : registrazione “standard”

Se le condizioni sussistono solo per una parte della sostanza, **tale parte può essere esclusa** (ma documentata) nel calcolo del tonnelloaggio dell'intermedio per i requisiti di informazione nel fascicolo di registrazione

Tariffe per le registrazioni presentate a norma dell'articolo 17, paragrafo 2, dell'articolo 18, paragrafo 2 o 3 e dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1907/2006

Tabella 1

Tariffe Ordinarie

(EUR)

	Presentazione individuale	Presentazione congiunta
Tariffe	1 600	1 200

Tabella 2

Tariffe ridotte per PMI

(EUR)

	Media impresa (Presentazione individuale)	Media impresa (Presentazione congiunta)	Piccola impresa (Presentazione individuale)	Piccola impresa (Presentazione congiunta)	Micro-impresa (Presentazione individuale)	Micro-impresa (Presentazione congiunta)
Tariffe	1 120	840	640	480	160	120

Per gli intermedi isolati in sito

Si richiedono informazioni sulle proprietà fisico-chimiche e relative alla salute umana e all'ambiente nei limiti dei dati disponibili al fabbricante **senza sperimentazioni aggiuntive.**

Per gli intermedi isolati trasportati

Le informazioni esistenti disponibili devono essere presentate come per gli intermedi isolati in sito, ma **se si superano le 1000 tonn/anno** ai fini della registrazione devono essere fornite, se non già disponibili, alcune **informazioni aggiuntive.**

Intermedi isolati in sito

Se fabbricati in quantitativi pari o superiori a 1 tonn/anno **devono essere registrati presso l'Agenzia.**

Per trarre vantaggio dai requisiti di registrazione ridotti, il fabbricante deve confermare che **la sostanza è fabbricata e usata solo in condizioni strettamente controllate durante il suo intero ciclo di vita** (Art. 17 Comma 3).

Intermedi isolati in sito e intermedi trasportati

Le informazioni richieste per la registrazione sono le seguenti:

- l'identità del fabbricante
- l'identità dell'intermedio
- classificazione dell'intermedio
- Tutte le informazioni esistenti e disponibili sulle proprietà fisico-chimiche e relative alla salute umana o all'ambiente dell'intermedio
- breve descrizione generale dell'uso
- dettagli sulle misure di gestione del rischio applicate

Intermedi isolati trasportati

Se il quantitativo è pari o superiori a **1000 tonn/anno per fabbricante o importatore**, il richiedente deve includere inoltre le informazioni specificate nell'Allegato VII del Regolamento.

Per gli intermedi isolati trasportati è molto più complicato garantire le condizioni di gestione “rigorosamente” controllata.

La possibilità di fornire una **serie ridotta di informazioni** per la registrazione sussiste quando:

Intermedi isolati in sito:

il fabbricante conferma che la sostanza è fabbricata e usata solo in condizioni strettamente controllate.

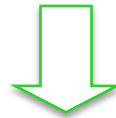
Intermedi isolati trasportati:

il fabbricante o l'importatore confermano personalmente o dichiarano di avere ricevuto conferma dall'utilizzatore che la sostanza viene poi trasformata in condizioni controllate.

Per valutare se l'intermedio è fabbricato e usato in condizioni strettamente controllate **durante il suo intero ciclo di vita**, il richiedente dovrebbe valutare se:

- A. la sostanza è rigorosamente contenuta mediante mezzi tecnici
- B. si devono utilizzare tecnologie procedurali e di controllo
- C. la sostanza è maneggiata solo da personale adeguatamente addestrato e autorizzato
- D. nel caso di lavori di pulizia e manutenzione, si applicano procedure speciali
- E. in caso di incidenti con la conseguente generazione di rifiuti, si usano tecnologie procedurali e di controllo
- F. le procedure di manipolazione delle sostanze sono ben documentate

Art. 39 e 40 del Regolamento 1272/2008 (CLP)
che sostituiscono l'articolo 113 del REACH



Ogni fabbricante o importatore, o gruppo di fabbricanti o importatori («il notificante»), che **immette sul mercato una sostanza oppure che dovrà registrarla**, NOTIFICA all'Agenzia alcune informazioni sulla classificazione, affinché siano incluse nell'inventario.

La NOTIFICA deve essere eseguita:

Prima del **1 dicembre 2010** per le sostanze già presenti sul mercato in tale data.

Entro un mese per le sostanze immesse successivamente.

Se entro tale data deve comunque essere fatta la registrazione, **la notifica non è necessaria** in quanto le informazioni sono già presenti nel relativo dossier

Per la notifica della classificazione **non vale il limite di 1 tonn/anno.**

Le informazioni per la NOTIFICA da trasmettere all'Agenzia affinché siano incluse nell'inventario sono le seguenti:

- A. l'identità del notificante o dei notificanti responsabili dell'immissione sul mercato
- B. l'identità della sostanza o delle sostanze, come specificato ai punti da 2.1 a 2.3.4 dell'Allegato VI del Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)
- C. la classificazione della sostanza o delle sostanze conformemente all'articolo 13
- D. le ragioni in base alle quali la sostanza è stata classificata in alcune ma non in tutte le classi di pericolo o differenziazioni
- E. i limiti di concentrazione specifici o i fattori M
- F. le informazioni supplementari (Art. 25.1)