

Guida alle sostanze intermedie



Versione: 2
dicembre 2010

AVVISO LEGALE

Il presente documento contiene una guida al Regolamento REACH, che illustra gli obblighi imposti dallo stesso e le relative modalità di adempimento. Si ricorda tuttavia agli utenti che il testo del Regolamento REACH è l'unico riferimento giuridico autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere legale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità rispetto al contenuto del presente documento.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Questa è una traduzione di lavoro di un documento redatto originariamente in inglese. Il Centro di traduzione degli Organismi dell'Unione europea ha curato la presente traduzione e ne ha controllato la completezza. L'adeguatezza tecnico/scientifica della terminologia e dei contenuti sarà soggetta ad esame. Si noti che unicamente la versione inglese disponibile anch'essa su questo sito Internet, è accreditata come originale.

Guida alle sostanze intermedie

Riferimento: ECHA-2010-G-17-IT
Data di pubblicazione: dicembre 2010
Lingua: IT

© Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2010.
Copertina © Agenzia europea per le sostanze chimiche

La riproduzione è autorizzata a condizione che la fonte sia indicata nel modo seguente: "Fonte: Agenzia europea per le sostanze chimiche, <http://echa.europa.eu/>", e previa notifica scritta all'unità di comunicazione dell'ECHA (publications@echa.europa.eu).

Per inviare domande o osservazioni relative al presente documento, utilizzare il modulo di feedback della guida indicando il numero di riferimento del documento, la data di pubblicazione, il capitolo e/o la pagina cui si fa riferimento. Il modulo di feedback può essere reperito sul sito internet della guida dell'ECHA o direttamente attraverso il seguente collegamento:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Recapito postale: casella postale 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Sede: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

PREFAZIONE

Il presente documento descrive quando e come è possibile usare le disposizioni specifiche per la registrazione di sostanze intermedie ai sensi del Regolamento REACH. Fa parte di una serie di documenti d'orientamento redatti allo scopo di assistere tutte le parti interessate nella fase preparatoria in vista dell'adempimento degli obblighi ad esse incombenti ai sensi del Regolamento REACH. Tali documenti contengono istruzioni dettagliate relative a diversi processi essenziali del Regolamento REACH nonché a taluni metodi scientifici e/o tecnici specifici che le imprese o le autorità devono utilizzare conformemente alle disposizioni del regolamento.

I documenti di orientamento sono stati redatti e discussi nell'ambito dei progetti di attuazione di REACH (REACH Implementation Projects - RIP) diretti dai servizi della Commissione europea, coinvolgendo tutte le parti interessate: Stati membri, industria e organizzazioni non governative. Dopo essere stati accettati dalle autorità competenti degli Stati membri, i documenti di orientamento sono stati inoltrati all'ECHA per la pubblicazione e l'ulteriore aggiornamento. Tutti gli aggiornamenti della guida sono redatti dall'ECHA e sono successivamente sottoposti a una procedura di consultazione con la partecipazione di parti interessate degli Stati membri, dell'industria e di organizzazioni non governative. I dettagli della procedura di consultazione sono disponibili all'indirizzo:

http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf

I documenti d'orientamento possono essere reperiti sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (http://echa.europa.eu/reach_it.asp). Altri documenti d'orientamento verranno pubblicati su questo sito web una volta ultimati o aggiornati.

Il presente documento fa riferimento al Regolamento REACH (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006¹.

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

Cronologia dei documenti

Si noti che il documento originale (V.1.1, febbraio 2008) è stato ampiamente riscritto nel corso dell'aggiornamento e del processo di consultazione con il gruppo di esperti partner (PEG). Pertanto, la cronologia dei documenti mette in evidenza solo le modifiche principali ma non riporta singole modifiche editoriali o di riformulazione.

Versione	Sezione	Modifica apportata	Data
			giugno 2007
	1.2.3	La formulazione è stata modificata per renderla più coerente con la sezione 1.2.2 e per chiarire che, per accertarsi che la sostanza venga utilizzata in presenza di condizioni rigidamente controllate, il dichiarante può affidarsi solo alla conferma del proprio cliente.	febbraio 2008
	1.2.3	È stata aggiunta una frase alla fine dell'ultimo paragrafo per suggerire di informare i clienti esterni all'UE sulle misure di gestione dei rischi (RMM).	febbraio 2008
	2	Chiarimento sulla necessità di registrare una sostanza solo se questa non è esentata dalla registrazione.	febbraio 2008
	2	Nel quarto paragrafo è stata aggiunta una frase per chiarire la modalità di presentazione del fascicolo di registrazione nel caso in cui una sostanza sia fabbricata o importata anche per scopi diversi dall'uso solo come sostanza intermedia, o se la fabbricazione o l'uso/gli usi non vengono effettuati in presenza di condizioni rigidamente controllate. Alla fine del quarto paragrafo è stata aggiunta una frase per spiegare come saranno calcolate le tariffe.	febbraio 2008
	2	Nel terzo paragrafo dal fondo di pagina 12 sono state aggiunte alcune parole per chiarire che le prescrizioni in materia di informazione si applicano solo alle sostanze intermedie trasportate.	febbraio 2008
	2.1	Nel secondo punto elenco è stato eliminato il riferimento a siti UE o non UE.	febbraio 2008
	2.2	Nella sezione relativa alla classificazione è stato aggiunto del testo per chiarire che per le sostanze intermedie è necessaria solo la classificazione e non l'etichettatura. Inoltre, è stato specificato dove devono essere riportate le misure di gestione dei rischi e le condizioni rigidamente controllate.	febbraio 2008

Versione	Sezione	Modifica apportata	Data
	2.3	Nella sezione relativa alla classificazione è stato aggiunto del testo per chiarire che per le sostanze intermedie è necessaria solo la classificazione e non l'etichettatura. Inoltre, è stato specificato dove devono essere riportate le misure di gestione dei rischi e le condizioni rigidamente controllate.	febbraio 2008
	2.5	È stato aggiunto un altro punto elenco al terzo paragrafo per specificare cosa deve essere presentato dal dichiarante capofila.	febbraio 2008
	2.7	Sono state aggiunte alcune parole per chiarire quando saranno specificate le tariffe di registrazione.	febbraio 2008
V.03	1.2	Vari chiarimenti, correzioni e aggiornamenti su compiti e obblighi, comprese le prescrizioni relative a classificazione ed etichettatura.	ottobre 2010
V.03	2.	È stato aggiunto un chiarimento riguardante le situazioni in cui la sostanza è registrata per l'uso come sostanza intermedia e per altri usi. Questo chiarimento include il calcolo delle tariffe.	ottobre 2010
V.03	2.1.	È stato aggiunto un chiarimento sul fatto che i criteri di cui all'articolo 18, paragrafo 4, possono essere usati anche per giustificare l'esistenza di condizioni rigorosamente controllate (SCC) per sostanze intermedie in sito .	ottobre 2010
V.03	2.1	È stato evidenziato che il dichiarante di una sostanza intermedia può scegliere tra due procedure di registrazione: quella prevista dagli articoli 17 e 18 se si è in presenza di condizioni rigorosamente controllate (compreso il contenimento rigoroso); la procedura ai sensi dell'articolo 10 se si effettua il controllo dei rischi con mezzi diversi dalle condizioni rigorosamente controllate.	ottobre 2010
V.03	2.1	È stato incluso un paragrafo che converte il testo legale dell'articolo 18, paragrafo 4, in un elenco sistematico di riferimenti tra i diversi elementi di contenimento rigoroso e le singole operazioni alle quali sono applicati.	ottobre 2010
V.03	2.1	È stato chiarito il ruolo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) nell'ambito del concetto di condizioni rigorosamente controllate.	ottobre 2010

Versione	Sezione	Modifica apportata	Data
V.03	2.1	Note a piè di pagina da 10 a 12: sono stati aggiornati i riferimenti ad altre legislazioni comunitarie.	ottobre 2010
V.03	2.1	È stato chiarito che, anche se non è richiesta una documentazione completa relativa alle condizioni rigorosamente controllate (SCC) nel fascicolo di registrazione, il dichiarante deve fornire un'indicazione di base su come è giunto alle conclusioni riguardanti le SCC. Viene fatto riferimento all'appendice 3 in cui il dichiarante può fornire dettagli sulle misure di gestione dei rischi in maniera strutturata.	ottobre 2010
V.03	2.1	Nell'elenco di voci per la documentazione interna sono stati eliminati DNEL e PNEC, dato che non è richiesta alcuna valutazione della sicurezza chimica (CSA) per sostanze intermedie isolate in presenza di condizioni rigorosamente controllate.	ottobre 2010
V.03	2.1	Aggiunta all'elenco di voci per la documentazione: progetto del processo e rigidità del contenimento.	ottobre 2010
V.03	2.1	Aggiunta all'elenco di voci per la documentazione: progetto del processo e rigidità del contenimento.	ottobre 2010
V.03	2.1.1	Distinzione più chiara tra il contenimento rigoroso e la riduzione al minimo dei rilasci mediante mezzi tecnici e procedurali.	ottobre 2010
V.03	2.1.1	È stato chiarito che l'espressione "rigorosamente confinata" dell'articolo 18, paragrafo 4, lettera a), si riferisce agli strumenti tecnici progettati per evitare rilasci, tenendo in considerazione le proprietà fisico-chimiche della sostanza e le condizioni di processo. Il contenimento può essere ottenuto mediante una combinazione di barriere meccaniche e barriere dinamiche d'aria.	ottobre 2010
V.03	2.1.1	L'approccio basato su fasce di controllo (<i>control banding</i>) è stato incluso in questa sezione come esempio per la classificazione di strategie di controllo e rispettivamente di contenimento. Per ulteriori esempi dettagliati si fa riferimento alle schede orientative di controllo COSHH. È stato chiarito che l'espressione "rigorosamente confinata" dell'articolo 18, paragrafo 4, lettera a), si riferisce ai dispositivi tecnici progettati per evitare rilasci, tenendo in considerazione le proprietà fisico-chimiche della sostanza.	ottobre 2010

Versione	Sezione	Modifica apportata	Data
V.03	2.1.1	<p>È stato inserito il nuovo riquadro di esempio (2) per le strategie di contenimento, comprendente riferimenti a fonti di ulteriori informazioni.</p> <p>Sono state eliminate dal riquadro di esempio per l'industria farmaceutica (3) le misure relative all'articolo 18 paragrafo 4, lettera b). Sono stati inclusi alcuni nuovi esempi di misure (per esempio l'isolatore a parete morbida).</p> <p>Nuovo riquadro di esempio (6): carico e scarico ferroviario nell'industria chimica.</p> <p>Nuovo riquadro di esempio (7): serbatoi di stoccaggio, carico e scarico di sostanze liquide volatili.</p>	ottobre 2010
V.03	2.1.1	<p>Tutti i processi aperti menzionati nell'ambito del contenimento rigoroso sono stati eliminati dalla sezione.</p> <p>Alla fine della sezione 2.1.1, è stato aggiunto un paragrafo sul ruolo dei dati di rilascio/esposizione misurati o modellati e sul ruolo delle informazioni disponibili sui pericoli intrinseci delle sostanze intermedie nella progettazione del contenimento rigoroso. Sono stati eliminati tutti gli altri riferimenti a informazioni sui pericoli, considerazioni sui rischi e dati sull'esposizione presenti nella versione precedente del documento.</p>	ottobre 2010
V.03	2.1.2	È stato chiarito che, oltre al contenimento rigoroso, occorre applicare tecniche procedurali e di controllo al fine di ridurre al minimo i rilasci residui. È stato aggiunto un riferimento al documento BREF pertinente.	ottobre 2010
V.03	Esempi	Il riquadro di esempio sulle misure tecniche per controllare i rilasci nell'ambiente è stato spostato dal paragrafo 2.1.1 al paragrafo 2.1.2. Inoltre, è stato chiarito che un impianto di trattamento delle acque reflue può soddisfare o meno il requisito di SCC a seconda delle proprietà della sostanza intermedia.	ottobre 2010
V.03	2.1.4	È stato inserito un riferimento al documento BREF sul trattamento dei rifiuti e delle acque di scarico nell'industria chimica.	ottobre 2010
V.03	2.1.6	È stata introdotta una nuova sezione contenente un sommario dei principi relativi alle condizioni rigorosamente controllate ai sensi del Regolamento REACH.	ottobre 2010

Versione	Sezione	Modifica apportata	Data
V.03	2.3	È stato aggiunto un chiarimento sul fatto che l'assenza di una conferma di condizioni rigorosamente controllate per sostanze intermedie isolate trasportate comporta l'obbligo di registrazione secondo la procedura dell'articolo 10.	ottobre 2010
V.03	2.3	È stato incluso un riferimento alla sezione 8.2 dell'allegato II del Regolamento REACH (coerenza tra le misure di gestione dei rischi nella scheda dei dati di sicurezza e le condizioni sulla base delle quali è giustificata la registrazione ai sensi degli articoli 17 e 18).	ottobre 2010
V.03	Appendice 1	Varie aggiunte e perfezionamenti per avvicinare l'appendice al testo legale.	ottobre 2010
V.03	Appendice 3	Nuova parte: Formato per documentare le informazioni sulle misure di gestione dei rischi nel fascicolo di registrazione per le sostanze intermedie in sito e trasportate.	ottobre 2010
V.03	Appendice 4	Nuova parte: Definizione di sostanze intermedie secondo quanto concordato dalla Commissione, dagli Stati membri e dall'ECHA il 4 maggio 2010	ottobre 2010
V.04	1.2.2	Riorganizzazione degli obblighi e delle esenzioni relativi alla registrazione	novembre 2010
V.04	1.2.3	Riorganizzazione degli obblighi e delle esenzioni relativi alla registrazione	novembre 2010
V.04	2	Eliminazione delle informazioni ripetute	novembre 2010
V.04	2.1	Aggiunte e perfezionamenti secondari	novembre 2010
V.04	2.2	Analogamente alla sezione 2.3 è stato incluso il riferimento al regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione.	novembre 2010
V. 2	1.2.3	È stata aggiunta una frase (secondo punto elenco sulla notifica).	dicembre 2010
V. 2	2.	Perfezionamento della frase.	dicembre 2010
V. 2	2.1.1	È stato eliminato il paragrafo relativo alle proprietà pericolose.	dicembre 2010
V. 2	2.1.6	È stato eliminato il paragrafo relativo alle proprietà pericolose.	dicembre 2010

SOMMARIO

1	INTRODUZIONE	2
1.1	Definizione delle diverse categorie di sostanze intermedie	2
1.2	Compiti e obblighi	3
1.2.1	Sostanze intermedie non isolate	3
1.2.2	Sostanze intermedie isolate in sito	3
1.2.3	Sostanze intermedie isolate trasportate	5
2	REGISTRAZIONE DI SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE	9
2.1	Condizioni rigorosamente controllate	10
2.1.1	Contenimento rigoroso della sostanza mediante mezzi tecnici	14
2.1.2	Tecniche procedurali e di controllo per ridurre al minimo l'emissione e l'eventuale esposizione risultante	20
2.1.3	Manipolazione della sostanza da parte di personale addestrato	21
2.1.4	Casi di incidenti ove vi sia produzione di rifiuti	22
2.1.5	Sistemi di gestione	22
2.1.6	Sommario dei principi	22
2.2	Prescrizioni in materia di registrazione per le sostanze intermedie isolate in sito	23
2.3	Prescrizioni in materia di registrazione per sostanze intermedie isolate trasportate	24
2.4	Preparazione di un fascicolo di registrazione per le sostanze intermedie isolate	26
2.5	Trasmissione comune di dati su sostanze intermedie isolate da parte di più dichiaranti	26
2.6	Termini	28
2.7	Tariffe di registrazione	28
	APPENDICE 1: Elenco illustrativo di casi che possono essere presi in considerazione per controllare che le sostanze intermedie isolate vengano fabbricate e utilizzate in condizioni rigorosamente controllate	29
	APPENDICE 2: Esempio di formato per documentare informazioni interne su condizioni rigorosamente controllate di sostanze intermedie isolate	32
	APPENDICE 3: Formato per documentare informazioni sulla gestione dei rischi in un fascicolo di registrazione per sostanze intermedie isolate in sito e trasportate	34
	APPENDICE 4: Definizione di sostanze intermedie secondo quanto concordato dalla Commissione, dagli Stati membri e dall'ECHA il 4 maggio 2010	36

1 INTRODUZIONE

1.1 Definizione delle diverse categorie di sostanze intermedie

La definizione di **sostanza intermedia** del Regolamento REACH è *una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza* (articolo 3, paragrafo 15).

Il Regolamento REACH definisce diversi tipi di sostanze intermedie:

- sostanze intermedie non isolate
- sostanze intermedie isolate
 - sostanze intermedie isolate in sito (non trasportate)
 - sostanze intermedie isolate trasportate

Una sostanza intermedia non isolata è *una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il prelievo di campioni) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. Tali apparecchiature comprendono il recipiente di reazione con i suoi accessori e le apparecchiature attraverso cui la o le sostanze passano durante un processo a flusso continuo o a lotti, nonché le tubazioni mediante cui la o le sostanze sono trasferite da un recipiente ad un altro in cui si produce la fase successiva della reazione; non comprendono invece il serbatoio o altri recipienti in cui la o le sostanze sono conservate dopo essere state fabbricate (articolo 3, paragrafo 15, lettera a)).*

Sostanza intermedia isolata in sito indica *una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e nel caso in cui la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche (articolo 3, paragrafo 15, lettera b)).*

Sito significa *un luogo unico in cui, qualora vi siano più fabbricanti di una o più sostanze, talune infrastrutture e attrezzature sono comuni (articolo 3, paragrafo 16).*

Sostanza intermedia isolata trasportata è *una sostanza intermedia che non presenta le caratteristiche che definiscono una sostanza intermedia non isolata e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti (articolo 3, paragrafo 15 lettera c)).*

Le circostanze nelle quali una sostanza può essere considerata o meno una sostanza intermedia ai sensi del Regolamento REACH sono definite nel documento Definizione di sostanze intermedie secondo quanto concordato dalla Commissione, dagli Stati membri e dall'ECHA il 4 maggio 2010². Questa definizione costituisce il punto di partenza della presente guida. Il documento è allegato nell'appendice 4 alla presente guida.

A seconda delle sostanze intermedie identificate si applicano diversi obblighi e diverse prescrizioni in materia di informazione (cfr. sezione 1.2.2).

² http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm#GD_PROCC

Il ciclo di vita di una sostanza intermedia isolata inizia con la sua fabbricazione (in termini pratici con la fine del suo processo di fabbricazione). Questo ciclo di vita termina con l'uso della sostanza nel processo di sintesi per la fabbricazione di un'altra sostanza.

I residui della sostanza intermedia isolata che non vengono trasformati in un'altra sostanza in un processo di fabbricazione, se non vengono riciclati come sostanza intermedia non isolata o isolata, solitamente sono scartati o smaltiti come rifiuti e incanalati in un sistema di gestione dei rifiuti. Di conseguenza, non rientrano più nell'ambito del Regolamento REACH. Se nella sostanza sintetizzata vengono trovati residui della sostanza intermedia, questi sono coperti (come impurità) dalla registrazione e dalla valutazione di tale sostanza.

1.2 Compiti e obblighi

1.2.1 Sostanze intermedie non isolate

Per l'uso di una sostanza come sostanza intermedia non isolata, non esistono obblighi ai sensi del Regolamento REACH (*articolo 2, paragrafo 1, lettera c*)).

1.2.2 Sostanze intermedie isolate in sito

I fabbricanti di sostanze intermedie isolate in sito in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono presentare un fascicolo di registrazione a meno che la sostanza sia esente dalle disposizioni in materia di registrazione (per ulteriori informazioni sull'ambito di applicazione di REACH consultare la sezione 1.6 della Guida alla registrazione). Le informazioni che devono essere presentate per scopi di registrazione standard (diversi dalla registrazione come sostanza intermedia) sono elencate nell'*articolo 10* e descritte in modo dettagliato nella sezione 1.8.1 della Guida alla registrazione. Tuttavia, i dichiaranti di sostanze intermedie isolate in sito possono fornire informazioni di registrazione ridotte a norma dell'*articolo 17, paragrafo 2*, se confermano che la sostanza è fabbricata e usata in condizioni rigidamente controllate come descritto nell'*articolo 17, paragrafo 3*, e nella sezione 2.1 della presente guida.

Obblighi di registrazione ed esenzioni

- L'*articolo 2, paragrafo 8*, stabilisce l'esenzione delle sostanze intermedie dall'obbligo generale di registrazione cui si fa riferimento nel capo 1 del titolo II del Regolamento REACH. Un fabbricante di una sostanza intermedia isolata in sito in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno deve invece registrare la propria sostanza nell'ambito di un regime differente, come specificato nel capo 3 del titolo II del Regolamento REACH.
- Nel caso in cui il fabbricante e/o l'importatore di una sostanza intermedia isolata in sito abbia presentato una notifica a norma della direttiva 67/548/CEE, non è richiesta alcuna registrazione; la sostanza è considerata registrata e l'Agenzia attribuisce un numero di registrazione (*articolo 24*).
- Se il fabbricante conferma nel proprio fascicolo di registrazione IUCLID che la sostanza intermedia isolata in sito è prodotta e usata in condizioni rigidamente controllate (cfr. sezione 2.1), le prescrizioni in materia di informazione riguardanti le proprietà intrinseche della sostanza (proprietà fisico-chimiche, aventi effetti sulla salute umana e sull'ambiente) si limitano ai dati già disponibili (per esempio informazioni in possesso del fabbricante o che può ottenere da altre fonti) e

devono essere presentati solo sommari di studio anche se è disponibile un rapporto completo di studio (*articolo 17*) (cfr. 2.2).

- Ai monomeri che sono utilizzati come sostanze intermedie isolate in sito nella produzione di polimeri, non si applicano le disposizioni ridotte in materia di registrazione per le sostanze intermedie (*articolo 6, paragrafo 2*), e il fabbricante deve procedere come per una sostanza "standard" non usata come sostanza intermedia (cfr. Guida alla registrazione).
- Se non vengono soddisfatte le condizioni rigidamente controllate, è richiesto un pacchetto di dati completo (standard) a seconda del tonnellaggio (*articoli 10 e 12*), e per quantità superiori a 10 tonnellate all'anno è necessaria una valutazione della sicurezza chimica. Questo include i casi in cui l'aggiornamento di un dossier porta a tale situazione.
- Se una sostanza non viene più usata da un dichiarante solo come sostanza intermedia e/o se il dichiarante non può più confermare che la sostanza è fabbricata e usata in condizioni rigidamente controllate, il fascicolo di registrazione dovrà essere aggiornato a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, senza indebito ritardo e includendo tutte le informazioni richieste dagli articoli 10 e 12, a seconda della fascia di tonnellaggio all'interno della quale viene registrata la sostanza.

Classificazione ed etichettatura

Se la sostanza intermedia isolata in sito è una sostanza che deve essere registrata, il fabbricante deve notificare all'inventario delle classificazioni e delle etichettature istituito presso l'Agenzia le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura ai sensi dell'articolo 39, lettera a) e dell'articolo 40 del *regolamento (CE) n. 1272/2008* se immette la sostanza intermedia sul mercato (ovvero se rende disponibile la sostanza a un'altra persona giuridica nello stesso sito o in un altro sito).

La notifica può essere effettuata inviando una notifica separata all'inventario o includendo le informazioni pertinenti (vale a dire gli elementi per la classificazione e l'etichettatura ai sensi del regolamento CLP) in un fascicolo di registrazione dove ciò è richiesto. In generale, sarà sempre necessario presentare una notifica separata laddove la notifica sia prevista per legge prima della presentazione della registrazione. Una volta presentato il fascicolo di registrazione non è più possibile effettuare una notifica separata. Se tale fascicolo di registrazione contiene ancora le classificazioni DSD, il fabbricante o l'importatore dovrà aggiornarlo con le informazioni CLP senza indebito ritardo, ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento REACH.

Se la sostanza intermedia isolata in sito è una sostanza fabbricata in quantità inferiori a 1 tonnellata all'anno, il fabbricante deve notificare all'Agenzia le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura a norma dell'articolo 39, lettera b), del regolamento (CE) n. 1272/2008 se:

- immette la sostanza intermedia sul mercato (vale a dire se la rende disponibile a un'altra persona giuridica nello stesso sito), e
- la sostanza soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa.

La notifica all'inventario deve essere presentata entro il 3 gennaio 2011 per sostanze intermedie isolate in sito immesse sul mercato il 1° dicembre 2010 o, per sostanze intermedie che sono state immesse sul mercato solo successivamente al 1° dicembre 2010, entro un mese dall'immissione sul mercato (articolo 40, paragrafo 3) del regolamento (CE) n. 1272/2008).

Ulteriori chiarimenti relativi alla notifica di classificazione ed etichettatura sono disponibili nella guida pratica 7 dell'ECHA intitolata "Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature"³. Inoltre, è possibile consultare la "Guida introduttiva al regolamento CLP"⁴ dell'ECHA.

Valutazione del fascicolo e della sostanza

Per le sostanze intermedie isolate in sito, fabbricate e usate in condizioni rigidamente controllate a norma dell'articolo 18, paragrafo 4, non è richiesta la valutazione del fascicolo e della sostanza (articolo 49). Tuttavia, l'Autorità competente dello Stato membro (MSCA) in cui si trova il sito di fabbricazione può richiedere informazioni aggiuntive se ritiene che:

- sia presente un rischio per la salute umana o per l'ambiente equivalente al livello di preoccupazione che ha origine dall'uso di una sostanza estremamente problematica (sostanze che soddisfano i criteri dell'*articolo 57*), e
- il rischio non sia controllato in maniera adeguata (*articolo 49*).

Autorizzazione/restrizione

- Qualsiasi utilizzo di una sostanza come sostanza intermedia isolata in sito non è soggetto ad autorizzazione (ovvero non si applica il titolo VII – Autorizzazione) (*articolo 2, paragrafo 8, lettera b*). Questo è valido anche per le sostanze intermedie usate come monomeri per la sintesi di polimeri.
- Tutti i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori devono controllare se una sostanza intermedia è coperta da un'eventuale restrizione nell'allegato XVII del Regolamento REACH (*articolo 67*).

1.2.3 Sostanze intermedie isolate trasportate

I fabbricanti o gli importatori di sostanze intermedie isolate trasportate in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno devono presentare un fascicolo di registrazione a meno che la sostanza sia esente dalle disposizioni in materia di registrazione (per ulteriori informazioni sull'ambito di applicazione del Regolamento REACH consultare la sezione 1.6 della Guida alla registrazione). Le informazioni da comunicare ai fini generali della registrazione (ossia quando non si applicano i requisiti ridotti in presenza di condizioni rigidamente controllate) sono elencate nell'*articolo 10* e descritte in modo dettagliato nella sezione 1.8.1 della Guida alla registrazione. Tuttavia, un dichiarante di sostanze intermedie isolate trasportate può fornire informazioni di registrazione ridotte a norma dell'*articolo 18, paragrafo 2, se*

- conferma nel proprio fascicolo di registrazione IUCLID di fabbricare e/o usare la sostanza in condizioni rigidamente controllate, e
- dichiara nel proprio fascicolo di registrazione IUCLID di aver ricevuto conferma da parte di tutti gli utilizzatori a valle della catena che la sostanza è usata in condizioni rigorosamente controllate come descritto nell'*articolo 18, paragrafo 4*, e nella sezione 2.1 della presente guida. In questo caso, sia il dichiarante che gli utilizzatori sono responsabili delle proprie dichiarazioni relative alle condizioni rigidamente controllate.

Obblighi di registrazione ed esenzioni

³ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_it.pdf

⁴ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm#GD_PROCC

- L'*articolo 2, paragrafo 8*, stabilisce l'esenzione delle sostanze intermedie dal regime di registrazione generale cui si fa riferimento nel titolo II, capo 1, del Regolamento REACH. Un fabbricante o un importatore di una sostanza intermedia isolata trasportata deve invece registrare la propria sostanza prodotta in quantità pari o superiori a 1 tonnellata all'anno nell'ambito di un regime differente, come specificato nel titolo II, capo 3, del Regolamento REACH. Se la sostanza viene fabbricata e utilizzata in condizioni rigidamente controllate e la quantità annuale di sostanza è pari o superiore a 1 000 tonnellate, le prescrizioni in materia di dati sulle proprietà intrinseche della sostanza (proprietà fisico-chimiche, relative alla salute umana e all'ambiente) come specificate nell'allegato VII devono essere incluse in aggiunta alle informazioni richieste a norma del titolo II, capo 3, del Regolamento REACH.
- Non è richiesta alcuna registrazione nel caso in cui il fabbricante/l'importatore abbia già presentato una notifica ai sensi della direttiva 67/548/CEE che comprende la fabbricazione/l'importazione e il relativo uso. La sostanza è considerata registrata e l'Agenzia attribuisce un numero di registrazione. Tuttavia, se la quantità della sostanza notificata raggiunge la soglia successiva di tonnellaggio a norma dell'articolo 12 del Regolamento REACH, dovranno essere presentate le informazioni aggiuntive richieste (*articolo 24*).
- Se il fabbricante o l'importatore conferma di produrre e/o di utilizzare la sostanza in condizioni rigidamente controllate e afferma o dichiara di aver ricevuto conferma dagli utilizzatori che la sostanza è utilizzata in condizioni rigidamente controllate (sezione 2.1) e che la quantità annuale di sostanza è inferiore a 1 000 tonnellate, le prescrizioni in materia di informazione sulle proprietà intrinseche della sostanza (proprietà fisico-chimiche, relative alla salute umana e all'ambiente) si limitano ai dati già disponibili (per esempio informazioni da esso possedute o che può ottenere da altre fonti) ed è necessario presentare solo un sommario di studio anche se è disponibile un rapporto completo di studio (*articolo 18*) (cfr. 2.3).
- Ai monomeri utilizzati come sostanza intermedia isolata trasportata nella produzione di polimeri, non si applicano le disposizioni ridotte in materia di registrazione per le sostanze intermedie (*articolo 6, paragrafo 2*), e il fabbricante deve procedere come per una sostanza "standard" (cfr. Guida alla registrazione)⁵.
- Se non vengono soddisfatte le condizioni rigidamente controllate, è richiesto un pacchetto di dati completo (standard) a seconda del tonnellaggio (*articoli 10 e 12*), e per quantità superiori a 10 tonnellate all'anno è richiesta una valutazione della sicurezza chimica.
- Se una sostanza non viene più usata da un dichiarante solo come sostanza intermedia e/o se il dichiarante non può più confermare che la sostanza è fabbricata e usata in condizioni rigidamente controllate, il fascicolo di registrazione dovrà essere aggiornato a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, senza indebito ritardo e includendo tutte le informazioni richieste dagli articoli 10 e 12, a seconda della fascia di tonnellaggio all'interno della quale viene registrata la sostanza.
- Se la sostanza intermedia trasportata supera la soglia di 1 000 tonnellate all'anno, il fabbricante/l'importatore deve aggiornare il fascicolo di registrazione e presentare come minimo le informazioni richieste ai sensi dell'allegato VII.

Classificazione ed etichettatura

⁵ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_it.htm?time=1271257385

Se la sostanza intermedia isolata trasportata è una sostanza che deve essere registrata, il fabbricante/l'importatore deve notificare all'Agenzia le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura a norma dell'articolo 39, lettera a) e dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1272/2008 se:

- immette la sostanza sul mercato (vale a dire se la rende disponibile a un'altra persona giuridica nello stesso sito o in un altro sito), e
- non ha già presentato una registrazione.

La notifica può essere effettuata inviando una notifica separata all'inventario o includendo le informazioni pertinenti (vale a dire gli elementi per la classificazione e l'etichettatura ai sensi del regolamento CLP) in un fascicolo di registrazione dove ciò è richiesto. In generale, sarà sempre necessario presentare una notifica separata laddove la notifica sia prevista per legge prima della presentazione della registrazione. Una volta presentato il fascicolo di registrazione non è più possibile effettuare una notifica separata. Se tale fascicolo di registrazione contiene ancora le classificazioni DSD, il fabbricante o l'importatore dovrà aggiornarlo con le informazioni CLP senza indebito ritardo, ai sensi dell'articolo 22 del Regolamento REACH.

Se la sostanza intermedia isolata trasportata è una sostanza fabbricata in quantità inferiori a 1 tonnellata all'anno, il fabbricante deve notificare all'Agenzia le informazioni relative alla sua classificazione ed etichettatura a norma dell'articolo 39, lettera b), del regolamento (CE) n. 1272/2008 se:

- immette la sostanza sul mercato (vale a dire se la rende disponibile a un'altra persona giuridica nello stesso sito), e
- la sostanza soddisfa i criteri di classificazione come pericolosa.

La notifica all'inventario deve essere presentata entro il 3 gennaio 2011 per sostanze intermedie isolate trasportate immesse sul mercato il 1° dicembre 2010 o, per sostanze intermedie che sono state immesse sul mercato solo successivamente al 1° dicembre 2010, entro un mese dall'immissione sul mercato (articolo 40, paragrafo 3) del regolamento (CE) n. 1272/2008).

Ulteriori chiarimenti relativi alla notifica di classificazione ed etichettatura sono disponibili nella guida pratica 7 dell'ECHA intitolata "Come notificare le sostanze nell'inventario delle classificazioni e delle etichettature"⁶. Inoltre, è possibile consultare la "Guida introduttiva al regolamento CLP"⁷ dell'ECHA.

Valutazione del fascicolo e della sostanza

- Il fabbricante/l'importatore deve essere consapevole del fatto che la valutazione del fascicolo e della sostanza si applica alle sostanze intermedie isolate trasportate. Pertanto, nel corso di una valutazione l'Agenzia oppure, nel caso non vi sia accordo tra le autorità competenti degli Stati membri, la Commissione può richiedere informazioni aggiuntive. Il fabbricante/l'importatore deve adempiere a tali richieste entro la scadenza stabilita (si veda la Guida alla valutazione).

Autorizzazione/restrizione

- Qualsiasi utilizzo di una sostanza come sostanza intermedia isolata trasportata non è soggetto ad autorizzazione (ovvero non si applica il titolo VII –

⁶ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_it.pdf

⁷ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_it.htm#GD_PROCC

Autorizzazione) (*articolo 2, paragrafo 8, lettera b*). Questo è valido anche per le sostanze intermedie usate come monomeri per la sintesi di polimeri).

- Tutti i fabbricanti, gli importatori o gli utilizzatori a valle devono controllare se una sostanza intermedia è coperta da un'eventuale restrizione nell'allegato XVII del Regolamento REACH (articolo 67).

2 REGISTRAZIONE DI SOSTANZE INTERMEDIE ISOLATE

La presente guida intende aiutare i dichiaranti di sostanze intermedie isolate a valutare se le condizioni di fabbricazione e di uso soddisfano le prescrizioni in materia di registrazione per una sostanza intermedia isolata stabilite negli *articoli 17, paragrafo 3 o 18, paragrafo 4*. Inoltre, la guida include tre allegati che descrivono il contenuto e il formato necessari per documentare la presenza di condizioni rigidamente controllate.

Il primo compito del dichiarante consiste quindi nel determinare se la sostanza esaminata è una sostanza intermedia isolata fabbricata e usata in condizioni rigidamente controllate e se la sostanza è trasportata o meno, al fine di identificare le informazioni che occorre fornire in un fascicolo di registrazione per adempiere ai propri obblighi⁸.

Se il fabbricante o l'importatore di una sostanza fabbrica o importa la sostanza per scopi diversi dall'uso esclusivo come sostanza intermedia, o se non è possibile dimostrare che la fabbricazione o alcuni usi avvengono in condizioni rigidamente controllate, il fabbricante o l'importatore deve presentare un fascicolo di registrazione "standard" a norma dell'articolo 10. In questa situazione, se parte del tonnellaggio è fabbricata e utilizzata come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate, il dichiarante può presentare un fascicolo di registrazione che comprende l'intero tonnellaggio.

- Le prescrizioni in materia di informazione per questo fascicolo di registrazione si basano quindi sul tonnellaggio destinato a usi come sostanze non intermedie e per sostanze intermedie non utilizzate in condizioni rigidamente controllate. La parte del tonnellaggio fabbricata o importata per l'utilizzo come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate non sarà presa in considerazione nell'ambito delle prescrizioni in materia di informazione del fascicolo di registrazione. Per determinare la data di registrazione devono essere considerati tutti i volumi prodotti della sostanza indipendentemente dall'uso della stessa (usi come sostanza intermedia, sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate (SCC) e sostanza non intermedia).
- Tuttavia, l'uso come sostanza intermedia deve essere documentato nel fascicolo, indicando il volume fabbricato o importato a tale scopo.
- Le tariffe saranno calcolate indipendentemente i) per l'uso come sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate (tariffe per sostanze intermedie a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 340/2008) e ii) per gli altri usi (tariffe standard a norma dell'articolo 3 del regolamento (CE) n. 340/2008).

⁸ Si noti tuttavia che i **monomeri** usati come sostanze intermedie isolate in sito o come sostanze intermedie isolate trasportate non sono esentati dalle prescrizioni in materia di registrazione standard che si applicano normalmente alle sostanze intermedie e devono essere registrati secondo le prescrizioni di registrazione di cui all'*articolo 10 (articolo 6, paragrafo 2)*. Di conseguenza, per la registrazione dei monomeri occorre utilizzare la Guida alla registrazione⁸ (cfr. anche le sezioni 1.1.2 e 1.1.3).

Esempio 1 di una sostanza utilizzata sia come sostanza intermedia che come sostanza non intermedia

Una società fabbrica 2 300 tonnellate di sostanza A, 1 700 tonnellate delle quali sono utilizzate come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate. Questa società presenterà un fascicolo di registrazione standard per la sostanza A, nel quale il volume delle 600 tonnellate rimanenti non utilizzate come sostanza intermedia servirà a determinare le prescrizioni in materia di informazione. Questo significa che come base di questo fascicolo standard saranno utilizzate le prescrizioni in materia di informazione per sostanze in quantità comprese tra 100 e 1 000 tonnellate. All'interno del fascicolo è necessario indicare che la sostanza è utilizzata anche come sostanza intermedia e documentare il volume di 1 700 tonnellate utilizzato come sostanza intermedia.

Se il fabbricante o l'importatore della sostanza fabbrica o importa la sostanza per utilizzarla esclusivamente come sostanza intermedia isolata in condizioni rigorosamente controllate (cfr. 2.1), il fabbricante o l'importatore può presentare un fascicolo di registrazione con prescrizioni ridotte in materia di informazione (a norma degli *articoli 17 e 18*) come descritto nella sezione 2.2 e nella sezione 2.3. Altre indicazioni per il calcolo del tonnellaggio sono fornite nella Guida alla registrazione.

I dati richiesti per la registrazione di sostanze intermedie isolate fabbricate in quantitativi pari o superiori a 1 tonnellata all'anno possono differire per le sostanze intermedie isolate in sito e trasportate (cfr. sezioni 1.1.2 e 2.2 per le sostanze intermedie isolate in sito e sezioni 1.1.3 e 2.3 per le sostanze intermedie isolate trasportate). Per quanto riguarda le sostanze intermedie trasportate, tali prescrizioni dipendono dal volume fabbricato o importato che viene trasportato. Nel caso di una sostanza intermedia isolata trasportata in quantità superiori a 1 000 tonnellate all'anno, è necessario includere anche le informazioni specificate nell'allegato VII del Regolamento REACH (*articolo 18, paragrafo 3*).

2.1 Condizioni rigorosamente controllate

Sia per le sostanze intermedie isolate in sito che per le sostanze intermedie isolate trasportate esiste la possibilità di fornire una serie di informazioni limitate per la registrazione:

- *per sostanze intermedie isolate in sito, se il fabbricante conferma che la sostanza è fabbricata e usata solo in condizioni rigidamente controllate (articolo 17, paragrafo 3).*
- *per sostanze intermedie isolate trasportate, se il fabbricante o l'importatore conferma direttamente o dichiara di aver ricevuto conferma da parte dell'utilizzatore che la sintesi di una o più altre sostanze derivate da tale sostanza intermedia viene effettuata in altri siti, in condizioni rigorosamente controllate come esposto in maniera dettagliata nell'articolo 18, paragrafo 4. Per le sostanze intermedie isolate trasportate fabbricate all'interno dell'UE, le condizioni rigidamente controllate si applicano sia alla fabbricazione che all'uso della sostanza.*

Di conseguenza, per beneficiare dei requisiti di registrazione ridotti, i dichiaranti devono innanzitutto valutare se le loro sostanze intermedie vengono manipolate in condizioni rigidamente controllate nei siti di fabbricazione e di utilizzo. Quando si compila il fascicolo di

registrazione usando IUCID5⁹, il dichiarante deve quindi confermare all'interno del fascicolo che la sostanza è fabbricata e usata in condizioni rigidamente controllate (cfr. sezione 2.4).

La definizione di condizioni rigorosamente controllate nell'*articolo 18, paragrafo 4*, per le sostanze intermedie isolate trasportate può essere utilizzata anche come base di lavoro per le sostanze intermedie isolate in sito. L'*articolo 18, paragrafo 4*, fornisce una definizione più ampia delle condizioni rigidamente controllate rispetto all'*articolo 17, paragrafo 3*, quest'ultimo infatti si limita ai criteri a) e b) dell'elenco di cui sopra. Ciononostante, anche i criteri da c) a f) sono considerati appropriati per le sostanze intermedie isolate in sito, al fine di decidere se si è in presenza di condizioni rigorosamente controllate.

Per valutare se la sostanza intermedia è fabbricata e usata in condizioni rigorosamente controllate durante l'intero ciclo di vita, il dichiarante deve valutare se si applicano tutte le condizioni di cui all'*articolo 18, paragrafo 4*:

- a) *la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita, comprendente la fabbricazione, la purificazione, la pulizia e la manutenzione delle attrezzature, il campionamento, l'analisi, il carico e lo scarico delle attrezzature o dei contenitori, lo smaltimento dei rifiuti o la bonifica e lo stoccaggio; (cfr. capitolo 2.1.1);*
- b) *si applicano tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni e l'eventuale esposizione che ne risulta; (cfr. capitolo 2.1.2);*
- c) *la sostanza è manipolata soltanto da personale opportunamente addestrato e autorizzato; (cfr. capitolo 2.1.3);*
- d) *in caso di lavori di pulizia e manutenzione, procedure speciali, quali lo spurgo e il lavaggio, sono applicate prima di aprire gli impianti e di accedervi;*
- e) *in caso di incidente e ove vi sia produzione di rifiuti, sono utilizzate tecniche procedurali e/o di controllo per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta durante le procedure di bonifica o di pulizia e manutenzione; (cfr. capitolo 2.1.4);*
- f) *le procedure di manipolazione delle sostanze sono chiaramente documentate e rigorosamente controllate dal gestore del sito.*

Per entrambi i tipi di sostanza intermedia isolata, il dichiarante ha due possibilità sulla base della valutazione e della descrizione delle condizioni in cui la sostanza è fabbricata e/o utilizzata:

- presentare un fascicolo di registrazione comprendente la serie limitata di dati richiesti per le sostanze intermedie, a condizione di arrivare alla conclusione che la sostanza è fabbricata e usata in condizioni rigidamente controllate. In questo caso, il fascicolo deve contenere i dettagli sulle misure di gestione dei rischi applicate dal fabbricante (articolo 17, paragrafo 2, lettera f) e articolo 18, paragrafo 2, lettera f)) e le informazioni riguardanti le misure di gestione dei rischi raccomandate all'utilizzatore (per le sostanze intermedie isolate trasportate, articolo 18, paragrafo 2, lettera f)).
- presentare un fascicolo di registrazione standard come descritto nell'*articolo 10*, se non è in grado di dimostrare che la sostanza è fabbricata e usata in condizioni

⁹ International Uniform Chemical Information Database - Banca dati internazionale uniforme di informazioni sulle sostanze chimiche

rigorosamente controllate. In caso di mancato adempimento di una qualsiasi delle disposizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f), la registrazione deve includere tutte le informazioni richieste dall'articolo 10. È importante osservare che l'assenza di contenimento rigoroso o l'assenza di riduzione al minimo del rilascio non può essere giustificata con un rapporto di caratterizzazione dei rischi.

Le condizioni rigidamente controllate devono essere considerate come una combinazione di misure tecniche rafforzate da procedure operative e da sistemi di gestione. Ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 4, le condizioni rigidamente controllate devono includere i seguenti elementi:

- dispositivi tecnici che assicurano che la sostanza è rigorosamente confinata durante tutto il suo ciclo di vita e che comprendono le seguenti attività (articolo 18, paragrafo 4, lettera a)
 - fabbricazione e purificazione
 - pulizia e manutenzione delle attrezzature
 - campionamento e analisi
 - carico e scarico delle attrezzature o dei contenitori
 - smaltimento dei rifiuti
 - stoccaggio
- tecniche procedurali e di controllo applicate per ridurre al minimo le emissioni (articolo 18, paragrafo 4, lettere b) ed e)
 - emissioni residue da contenimento rigoroso
 - emissioni risultanti da procedure di bonifica, pulizia e manutenzione in seguito a incidenti
 - emissioni risultanti da procedure di bonifica, pulizia e manutenzione ove vi sia produzione di rifiuti
- procedure speciali prima di aprire gli impianti (articolo 18, paragrafo 4, lettera d))
- personale addestrato e autorizzato (articolo 18, paragrafo 4, lettera c))
- procedure chiaramente documentate e controllate (articolo 18, paragrafo 4, lettera f))

Questo approccio di gestione dei rischi potenziali per la salute umana e per l'ambiente è in linea con gli obblighi di regolamentazione esistenti che interessano i fabbricanti di sostanze (per esempio il controllo degli incidenti ai sensi della direttiva 96/82/CE¹⁰, la prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento ai sensi della direttiva 2008/1/CE¹¹, la protezione professionale ai sensi della direttiva per gli agenti chimici 98/24/CE¹²).

Il contenimento rigoroso attraverso mezzi tecnici ha lo scopo di evitare i rilasci mediante la progettazione tecnica del processo o del prodotto. Le proprietà fisico-chimiche della sostanza e le condizioni di trattamento (come temperatura e pressione) possono influire sul livello e sul tipo di misure di contenimento richieste.

È necessario sottolineare che le condizioni rigidamente controllate devono essere raggiunte senza considerare l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI) fatte salve le situazioni eccezionali riportate di seguito (imprevisti, incidenti, manutenzione e pulizia). I DPI

¹⁰ Direttiva 96/82/CE del Consiglio, del 9 dicembre 1996, sul controllo dei pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose.

¹¹ Direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, sulla prevenzione e la riduzione integrate dell'inquinamento.

¹² Direttiva del Consiglio 98/24/CE, del 7 aprile 1998, sulla protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori contro i rischi derivanti da agenti chimici durante il lavoro.

possono far parte del concetto di condizioni rigidamente controllate solo nella misura in cui hanno lo scopo di limitare l'esposizione che risulta da:

- imprevisti e incidenti che si possono verificare nonostante l'applicazione di procedure operative e di sistemi di gestione appropriati per evitare tali incidenti.
- lavori di pulizia e manutenzione, a condizione che vengano applicate procedure speciali, quali lo spurgo e il lavaggio, prima di aprire gli impianti e di accedervi.

Nel fascicolo di registrazione non è richiesta la documentazione completa delle condizioni rigidamente controllate in atto, tuttavia il dichiarante deve fornire un'indicazione di base su come è giunto alla conclusione riguardante le condizioni rigidamente controllate. Un formato per documentare le informazioni sulla gestione dei rischi in un fascicolo di registrazione è fornito nell'appendice 3. Tuttavia, una società deve essere in possesso di una documentazione interna dettagliata per dimostrare che le condizioni rigidamente controllate sono applicate nel corso dell'intero ciclo di vita della sostanza intermedia. Le autorità di attuazione nazionali possono richiedere tali informazioni. Si noti che è anche possibile fare riferimento alla documentazione relativa ad altri quadri legislativi. La documentazione interna dettagliata della società deve includere almeno:

- una giustificazione per considerare che la sostanza è utilizzata come sostanza intermedia e le dichiarazioni dei clienti riguardanti l'uso come sostanza intermedia e la presenza di condizioni rigidamente controllate nel caso di una sostanza intermedia isolata trasportata;
- le proprietà fisico-chimiche della sostanza intermedia determinanti per stabilire le misure al fine di garantire l'applicazione di condizioni rigidamente controllate;
- la documentazione sul progetto del processo e delle attrezzature, in particolare riguardante gli aspetti che contribuiscono al contenimento rigoroso della sostanza mediante mezzi tecnici;
- le condizioni operative pertinenti;
- le misure corrispondenti alle disposizioni di cui all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da b) a f), attuate dalla società fabbricante e raccomandate agli utilizzatori;
- le informazioni riguardanti eventuali rilasci residui e l'eventuale esposizione che ne risulta nonostante le misure di contenimento rigoroso mediante mezzi tecnici; e
- le informazioni tossicologiche ed ecotossicologiche fisico-chimiche pertinenti disponibili e qualsiasi eventuale valore di riferimento o di soglia pertinente (per esempio i limiti di esposizione professionale (OEL) comunitari).

Per facilitare il processo di valutazione della presenza di condizioni rigidamente controllate, l'appendice 1 presenta un elenco indicativo e non esaustivo di aspetti che possono essere considerati. Questo elenco intende agevolare una valutazione e una documentazione strutturate da parte del dichiarante per decidere se si applicano condizioni rigidamente controllate. A tal fine sarà necessario un notevole contributo da parte di esperti (per esempio gestori del sito, ingegneri).

Si noti che il dichiarante di una sostanza intermedia isolata trasportata non deve necessariamente avere accesso a informazioni aziendali riservate (quali dettagli sulle tecnologie di processo e/o progettazione ecc.) dall'utilizzatore o dagli utilizzatori. Questo

perché l'utilizzatore ha la responsabilità di garantire l'utilizzo della sostanza intermedia in condizioni rigidamente controllate e di confermarlo al dichiarante.

Nell'appendice 2 è fornito un esempio di formato generico per documentare la modalità di fabbricazione e di utilizzo di una sostanza in condizioni rigidamente controllate. Questo contiene informazioni e giustificazioni relative ad aspetti trattati nell'appendice 1. Si noti che qualsiasi informazione prodotta per soddisfare altre normative (come quella relativa alla protezione dei lavoratori) può anche essere utilizzata come elemento per dimostrare l'applicazione di condizioni rigidamente controllate.

Nel fascicolo di registrazione devono essere incluse le informazioni dettagliate sulle misure di gestione dei rischi applicate nel sito di fabbricazione e raccomandate all'utilizzatore allo scopo di raggiungere condizioni rigidamente controllate. È possibile fare riferimento a quadri legislativi o a standard industriali esistenti per documentare tali misure di gestione dei rischi. Il formato presentato nell'appendice 3 è raccomandato per spiegare le misure di gestione dei rischi nel fascicolo di registrazione. Esso deve essere allegato alla sezione 13 di IUCLID con il nome del file "RMM_details".

2.1.1 Contenimento rigoroso della sostanza mediante mezzi tecnici

Il contenimento rigoroso si ottiene mediante il progetto tecnico di un processo e dell'attrezzatura allo scopo di impedire rilasci. Le proprietà fisico-chimiche di una sostanza sono un fattore da tenere in considerazione per determinare la corretta progettazione al fine di raggiungere il contenimento rigoroso, insieme alle condizioni di processo se pertinenti. Il contenimento rigoroso può essere applicato alla manipolazione di sostanze intermedie su qualsiasi scala. Il rilascio della sostanza deve essere impedito attraverso sistemi di contenimento, come combinazioni di barriere meccaniche (per esempio involucri) e barriere dinamiche d'aria adeguate (ad esempio l'aerazione locale per estrazione (LEV) come parte integrante del contenimento e della pressione differenziale).

A norma dell'articolo 18, paragrafo 4:

“la sostanza è rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita, comprendente la fabbricazione, la purificazione, la pulizia e la manutenzione delle attrezzature, il campionamento, l'analisi, il carico e lo scarico delle attrezzature o dei contenitori, lo smaltimento dei rifiuti o la bonifica e lo stoccaggio”.

Per essere in grado di confermare e documentare il contenimento rigoroso della sostanza, il dichiarante deve caratterizzare le condizioni di processo e le attrezzature utilizzate durante l'intero ciclo di vita della sostanza, tenendo in considerazione le proprietà fisico-chimiche della sostanza.

La descrizione di questi mezzi tecnici e di queste condizioni deve permettere di identificare l'esposizione residua potenziale dei lavoratori e dell'ambiente alla sostanza. Ad esempio, deve specificare i mezzi di contenimento rigoroso per i diversi elementi funzionali (recipienti sotto pressione, tenute, sacchi, contenitori, cilindri ecc.) utilizzati nell'intero processo, comprese le fasi di fabbricazione, trasferimento (riempimento, svuotamento ecc.) o campionamento della sostanza, in cui è possibile l'emissione residua potenziale nel luogo di lavoro o nell'ambiente.

Nell'ambito di un processo complessivo di contenimento rigoroso, è possibile utilizzare strategie di contenimento diverse per le diverse fasi di trattamento. Ad esempio, le misure di contenimento per i) il riempimento e lo svuotamento di apparecchiature (attraverso tubazioni, raccordi), ii) il campionamento (trasferimento da un contenitore a un altro

attraverso un campionatore chiuso), iii) la pulizia e la manutenzione e iv) il trasferimento e la gestione della sostanza intermedia isolata in massa attraverso tubazioni e impianti di conservazione dedicati possono essere diverse l'una dall'altra.

Negli esempi da 2 a 7 sono indicate alcune misure tecniche che possono essere attuate allo scopo di garantire il contenimento rigoroso per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente in diversi settori industriali. Questi esempi non sono per nulla vincolanti o esaurienti, ma illustrano le tipologie di misure o alcune operazioni specifiche (per esempio carico/scarico e manipolazione della sostanza) che è possibile applicare.

L'esempio 2 illustra come determinare sistematicamente una strategia di contenimento adatta sulla base dell'approccio a fasce di controllo (control banding), come esposto nel volume intitolato "Containment systems - A design guide", a cura di Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, pubblicato da Institution of Chemical Engineers (IChemE) GB, 2002.

L'approccio a fasce di controllo nell'esempio 2 comprende 5 livelli di controllo. La strategia 1 rappresenta il livello di controllo più basso (non considerato come contenimento rigoroso), l'unica misura tecnica attuata è la ventilazione generale. Nel livello di contenimento 2, è applicata la LEV, ma questa non è integrata in un sistema di barriere meccaniche. Dato che la sostanza è ancora manipolata direttamente e, di conseguenza, possono essere necessari i DPI, in generale il livello 2 non costituisce un contenimento rigoroso. Tuttavia, la LEV può essere parte integrante della strategia di contenimento 3, che richiede in aggiunta l'isolamento meccanico parziale o completo. L'illustrazione strategica che segue fa riferimento a aperture per guanti e accoppiamento diretto, tuttavia esistono anche altre soluzioni tecniche. Il livello di isolamento mediante barriere meccaniche aumenta dalla strategia 3 alla strategia 5, che rappresenta un livello molto elevato di contenimento che richiede un processo isolato completamente automatizzato. Ciascun livello di contenimento è supportato da una strategia corrispondente di contenimento che fornisce una chiara indicazione pratica sulla progettazione e sulle apparecchiature di processo, sulla manutenzione, sull'accesso, sull'esame e sulla sperimentazione, sulla pulizia e sulle operazioni di gestione interna, sui dispositivi di protezione individuale, sull'addestramento e sul controllo. In altre parole, la strategia di contenimento definisce i criteri di contenimento rigoroso a livello pratico.

Esempio 2: Strategia di contenimento per la manipolazione di sostanze (esempio di misure tecniche)

A titolo illustrativo si vedano i 5 schemi principali allegati che riflettono le differenti strategie. (Fonte: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (curatori), Containments Systems - A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (IChemE), 2002.

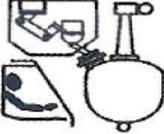
Strategy 1: Controlled general ventilation	<p>No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)</p>
	
Strategy 2: Local exhaust ventilation	<p>A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either:</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • a good point exhaust ventilation; or • a unidirectional air-flow booth.
<p>This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.</p>	
Strategy 3: Open handling within isolator	<p>Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.</p>
	<p>Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.</p>
<p>or</p>	
High-integrity closed coupling without external containment	<p>This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.</p>
Strategy 4: Closed handling within isolator	<p>Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.</p>
	<p>This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.</p>
Strategy 5: Robotic handling, contained system	<p>This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.</p>
	

Table 6.9 (Continued)

Strategy 2	Strategy 3	Strategy 4	Strategy 5
			
Relative location of operations and LEV should prevent escape of contaminants into the general working area.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures must be fitted with secondary envelope, both maintained under negative pressure to prevent leakage.
Exhausted air may be recirculated only if first cleaned by a high-capacity filter backed up by a safe-change High-efficiency Particulate Arrestor (HEPA).	Contaminated air from the extraction system should be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through at least a double safe-change HEPA before being exhausted outside the building.
A regular preventive maintenance programme should be implemented for air extraction systems.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	The filtration system must be backed up by a second system. Regular certification and testing of both systems is required.
Operator manipulates compounds directly. PPE may be required.	Operator manipulates compounds via glove-box interface.	Operator may prepare containers for transfer direct from container to vessel.	Containers for transfer must be prepared by robot control in an enclosed process.

Nota: esempi illustrativi riguardanti la realizzazione tecnica di queste strategie possono essere reperiti nelle schede orientative di controllo COSHH¹³

¹³ <http://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/crseries.htm>

Esempio 3: Industria farmaceutica: esempi di misure tecniche per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente

Il contenimento viene attuato per evitare l'esposizione dei lavoratori e dell'ambiente. La progettazione e la selezione di tecnologie e di apparecchiature di controllo si basa su un insieme di criteri legati alle prestazioni. La selezione delle misure di controllo è volta a controllare e a evitare emissioni alla fonte. Esempi di misure tecniche possono includere:

Trasferimento usando sistemi di accoppiamento diretto e chiusi, come:

- treni di processo verticali
- valvole speciali come valvole a farfalla suddivise
- trasferimento sottovuoto

Processi totalmente isolati; trasferimenti usando accoppiamento diretto; tecnologia di barriera/isolamento, come:

- tecnologia di isolamento, per esempio isolatori
- contenitori di sostanze intermedie in massa con valvole a farfalla suddivise
- isolatori a parete morbida (glove bag)
- sistemi di trasferimento rapido alfa-beta su involucri
- sistemi di trasferimento sottovuoto specializzati

Esempio 4: Industria petrolchimica: esempio di misure tecniche per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente

Le sostanze intermedie petrolchimiche in massa saranno sempre gestite in un impianto chimico di elevata integrità progettato per ridurre al minimo le emissioni potenziali nell'aria e nell'acqua. Gli esempi tipici di misure e di sistemi di controllo attuati al fine di realizzare tali condizioni rigidamente controllate includono:

- trasferimenti ermetici progettati per evitare perdite, per esempio linee di trasferimento con scarico autonomo
- metodi di elevata integrità per il carico e lo scarico di materiale (per esempio accoppiamenti dry lock, cattura e recupero di vapori)
- impianti progettati per facilitare lo scarico e lo spurgo di parti delle apparecchiature dell'impianto prima della manutenzione, con riciclo e/o smaltimento adeguato dei rifiuti
- guarnizioni per valvole e tenute a flangia di elevata integrità (bassa emissione)
- controlli di processo in linea e/o sistemi contenuti per il campionamento di processi
- pompe di bassa emissione, per esempio inscatolate, magnetiche, tenute meccaniche
- operazioni ordinarie di monitoraggio e ispezione per rilevare perdite al fine di ridurre le emissioni fugitive

Esempio 5: Industria delle sostanze chimiche nobili: esempi di misure tecniche e organizzative per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente

La manipolazione di sostanze intermedie all'interno di impianti per le sostanze chimiche nobili richiederà che la struttura e i sistemi dell'impianto siano progettati in modo tale da evitare emissioni nell'aria e nell'acqua. Gli esempi tipici di misure e di sistemi di controllo che possono essere adottati per raggiungere le condizioni rigidamente controllate includono:

- trasferimenti di materiale attraverso sistemi isolati (per esempio contenitori per materiali semi-sfusi come IBC)
- sistemi di carico isolati e con aperture di sfogo (per esempio rompiscacchi con smaltimento delle confezioni integrato)

- recipienti di reazione mantenuti mediante pressione (pressione negativa). Filtrazione aria di scarico e successivo incenerimento. Recipienti collegati attraverso tubi fissi.
- sistemi di scarico progettati per ridurre al minimo le emissioni (per esempio in cilindri/barili attraverso teste di riempimento pneumatiche e incamiciature continue; connessione di grossi sacchi in ambiente completamente isolato (per esempio glove bag).
- uso di contenitori dotati di rivestimenti interni per il confezionamento e il trasporto di sostanze intermedie
- impianti progettati per facilitare lo scarico e lo spurgo (e la detossificazione) di parti delle apparecchiature prima della manutenzione
- grande uso di sistemi automatizzati per il controllo di processo per ridurre al minimo gli interventi manuali
- sistemi di campionamento di processo contenuti (per esempio camere dotate di sfiati o bombole di campione)
- carico/scarico in recipienti di raccolta chiusi per evitare perdite nelle acque di scarico

Esempio 6: Industria chimica: carico e scarico di prodotti liquidi in vagoni ferroviari

Caricare e scaricare prodotti liquidi volatili su/da vagoni ferroviari.

La sostanza è immagazzinata in serbatoi di stoccaggio e caricata su vagoni ferroviari per essere trasportata a un altro sito di produzione.

- I vagoni ferroviari vengono caricati attraverso bracci di collegamento.
- Esiste un sistema di controllo informatico affinché il carico avvenga solo quando il braccio è ben collegato.
- Alla fine, prima di scollegare, i bracci sono spurgati con N₂ e la sostanza gassosa è rinviata al serbatoio insieme alla fase liquida per il riciclo.
- Il braccio a valle è spurgato in un contenitore e la sostanza è reiniettata nell'unità attraverso tubi flessibili.
- I tubi flessibili vengono puliti e viene raccolta acqua per il trattamento.
- Si attuano OC e SCC per proteggere i lavoratori e l'ambiente.
- Il carico del vagone avviene attraverso un braccio di collegamento automatizzato con un diametro raccomandato (DN 80 per liquidi e DN 50 per gas).
- Tutti gli accoppiamenti sono dotati di un sistema line blind ONIS, per evitare l'esposizione a sostanze chimiche pericolose residue.

Esempio 7: Industria chimica e petrolchimica: esempi di misure tecniche per la protezione dei lavoratori e dell'ambiente

Serbatoi di stoccaggio per sostanze molto volatili con soffitti interni flottanti e doppie tenute meccaniche

Esempi di misure tecniche:

- trasferimenti ermetici progettati per evitare perdite (linee di trasferimento con scarico autonomo).
- progettazione dell'impianto per facilitare lo scarico e lo spurgo prima della manutenzione.
- guarnizioni per valvole e tenute a flangia di elevata integrità (bassa emissione) (la classificazione del tipo di valvole viene effettuata secondo la classe di ermeticità alle emissioni fuggitive, le guarnizioni a flangia specificate e le proprietà delle sostanze intermedie).
- operazioni ordinarie di monitoraggio e ispezione per rilevare perdite al fine di ridurre le emissioni fuggitive.
- serbatoi di stoccaggio con soffitti interni flottanti e doppia tenuta meccanica.
- impianti situati su basi di calcestruzzo all'interno di una struttura di contenimento con capacità richiesta dall'autorizzazione ambientale. Inoltre, la base del serbatoio e le sezioni di base delle pareti sono verniciati per evitare la corrosione. I serbatoi sono protetti in maniera catodica. I serbatoi di

stoccaggio sono dotati di controlli di livello che incorporano allarmi di livello elevato e elevato-elevato e un allarme di livello elevato indipendente.

Carico e scarico di sostanze liquide volatili in e da serbatoi/autocisterne e cisterne ferroviarie. Esempi di misure tecniche per contenere e ridurre al minimo i rilasci durante le operazioni di carico/scarico.

- Carico dall'alto attraverso cupola con cono e con recupero di vapore
- Carico dall'alto con tubo inclinato e con recupero di vapore
- Carico dall'alto con tubo inclinato e ricoprimento con gas inerte
- Carico dal basso con botola chiusa e con recupero di vapore
- Carico dal basso con botola chiusa e ricoprimento
- Scarico dal basso mediante aria compressa o gas inerte
- Scarico dal basso mediante pompa con botola chiusa e ingresso di aria
- Scarico dal basso mediante gravità con botola chiusa e ritorno di vapore
- Scarico dal basso mediante pompa con botola chiusa e ritorno di vapore
- Scarico dal basso mediante pompa con botola chiusa e gas inerte
- Scarico dall'alto mediante pompa con botola chiusa e ritorno di vapore

I dati di rilascio e di esposizione misurati costituiscono un elemento utile per dimostrare di aver raggiunto il contenimento rigoroso. Se tali dati non sono disponibili, possono essere usati a questo scopo calcoli attendibili dei modelli di esposizione.

2.1.2 Tecniche procedurali e di controllo per ridurre al minimo l'emissione e l'eventuale esposizione risultante

I rilasci e l'eventuale esposizione risultante, che si verificano nonostante il contenimento rigoroso del processo mediante mezzi tecnici, devono essere ridotti al minimo attraverso tecniche procedurali e di controllo. Per esempio, nel caso di rilasci nelle acque di scarico (anche durante attività di pulizia o di manutenzione), le condizioni rigidamente controllate includono tecniche per ridurre al minimo le emissioni, ad esempio con l'incenerimento dell'acqua di scarico o la rimozione delle sostanze mediante trattamento in sito, prima di scaricare l'acqua di scarico. Lo stesso approccio vale per le emissioni nell'aria. Alcune tecniche di controllo delle emissioni nell'ambiente sono elencate nell'esempio 8.

L'efficacia dei metodi applicati per ridurre al minimo le emissioni e l'esposizione che ne risulta sarà descritta nella documentazione dettagliata conservata presso l'azienda. Per di più, alcuni dettagli di questi metodi (per esempio l'efficienza) possono dover essere inclusi nel fascicolo di registrazione.

La documentazione e la descrizione dei metodi applicati può essere basata sulla licenza o sul permesso IPPC della società, a condizione che sia disponibile una documentazione sufficiente e adeguata sulla conformità alle condizioni del permesso, e queste dimostrano le condizioni rigidamente controllate. In generale, il documento di riferimento della tecnica migliore disponibile (BREF)¹⁴ IPPC (direttiva 2008/1/CE) può essere usato come punto di partenza per dimostrare l'efficacia delle tecniche procedurali e di controllo dal punto di vista della minimizzazione. Esempi di tali tecniche di controllo possono essere trovati nel BREF sul trattamento nell'industria chimica e in "Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management systems in the Chemical Sector".

¹⁴ <http://http://eippcb.jrc.es/reference/>

Esempio 8: Alcune misure tecniche per controllare le emissioni nell'ambiente

Incenerimento di gas di scarico: distruzione completa di gas di scarico a temperature elevate per un tempo di residenza minimo specificato, come calcolato da un tecnico.

- Condensatore: dispositivi a bassa temperatura attraverso i quali vengono inviati vapori di scarico provocando la loro liquefazione e la loro raccolta.
- Lavatore: diversi tipi disponibili. Di solito colonne impaccate attorno alle quali circola una soluzione di lavaggio appropriata, come specificata da un tecnico. I vapori di scarico provenienti da un processo e/o da un'area vengono fatti passare attraverso il lavatore provocando intrappolamento dei fumi nella soluzione di lavaggio. La soluzione di lavaggio dei rifiuti viene poi smaltita mediante incenerimento.
- Filtro HEPA: un filtro progettato per intrappolare particelle piccole. L'aria generale proveniente da un'area o da una parte di apparecchiatura passa attraverso il filtro prima di essere scaricata nell'atmosfera. Il filtro contaminato viene poi smaltito mediante incenerimento.
- WWTP: un impianto di trattamento delle acque reflue è un sistema biologico e/o fisico-chimico al quale sono inviati i flussi di acque di scarico derivanti da un processo e le soluzioni di lavaggio/pulizia. Tracce della sostanza vengono rimosse dall'acqua prima dello scarico nell'ambiente. Si noti che: il fatto che un WWTP soddisfi i requisiti di minimizzazione dipende dalle proprietà intrinseche della sostanza. Per esempio
 - rilasci di sostanze che non sono facilmente biodegradabili non possono essere ridotti al minimo mediante trattamento biologico.
 - rilasci di sostanze adsorbite su una matrice in particelle durante il trattamento saranno considerati ridotti al minimo solo se il successivo trattamento dei fanghi porta all'eliminazione della sostanza.
- Trattamento criogenico: condensatore a temperatura molto bassa che intrappola tutti i materiali condensabili sotto forma di un liquido o di un solido. Questo liquido o solido viene poi smaltito mediante incenerimento.
- Biofiltro: un bio-filtro è un sistema biologico in cui alcune sostanze in flussi di sfiato vengono degradate da mico-organismi

2.1.3 Manipolazione della sostanza da parte di personale addestrato

Allo scopo di ridurre al minimo le emissioni e le eventuali esposizioni risultanti, la sostanza è manipolata soltanto da personale opportunamente addestrato e autorizzato (articolo 18, paragrafo 4, lettera c)). Come minimo, i lavoratori che manipolano le sostanze intermedie devono disporre di:

- formazione e informazioni riguardanti il processo e le procedure operative specifiche per il compito, precauzioni appropriate, procedure di lavoro in caso di malfunzionamento del processo e in situazioni accidentali, e azioni da intraprendere per salvaguardare se stessi e gli altri lavoratori sul luogo di lavoro. Materiale e documentazione di addestramento appropriati devono essere disponibili sul posto.
- una scheda di dati di sicurezza (SDS), che include informazioni sulle proprietà pericolose e sulle proprietà PBT/vPvB della sostanza, come la sua identità, i rischi per la sicurezza e la salute, i valori dei limiti di esposizione professionale pertinenti (dell'UE e nazionali) e altre disposizioni legislative pertinenti.

Queste procedure valgono per tutto il personale che manipola la sostanza anche durante le attività di pulizia e di manutenzione.

2.1.4 Casi di incidenti ove vi sia produzione di rifiuti

Devono essere presenti tecniche procedurali e/o di controllo usate per ridurre al minimo le emissioni in caso di incidenti e ove vi sia produzione di rifiuti (*articolo 18, paragrafo 4, lettera e*). In questo, può essere utile consultare e attuare i requisiti presenti nei chiarimenti ai sensi della direttiva 96/82/CE sul controllo dei pericoli di incidenti maggiori che coinvolgono sostanze pericolose e della direttiva 94/9/CE riguardante attrezzature e sistemi di protezione previsti per l'uso in atmosfere potenzialmente esplosive. Si noti che: per operazioni di trattamento dei rifiuti, è necessario fare riferimento alla tecnica corrispondente contenuta nel documento BREF su sistemi di trattamento/gestione comuni delle acque di scarico e dei gas di scarico del settore chimico¹⁵.

2.1.5 Sistemi di gestione

I sistemi di gestione rappresentano buone opzioni per garantire l'applicazione appropriata di misure di gestione dei rischi. Un sistema di gestione include procedure operative appropriate per garantire che misure di controllo siano di fatto applicate¹⁶. Tale sistema può definire inoltre responsabilità di gestione, procedure di autorizzazione (per esempio per la manutenzione o l'apertura di apparecchiature), requisiti di ispezione e di revisione e così via.

Su un qualsiasi sito dato, un sistema di gestione deve contenere riferimento a procedure per la prevenzione di incidenti e per la risposta agli stessi. Può essere appropriato collegare questo sistema a sistemi di controllo ingegneristici operativi. Nel caso di sostanze intermedie trasportate, le varie parti implicate (fornitore e cliente) avranno ciascuna bisogno di un sistema di gestione per garantire il contenimento rigoroso e condizioni controllate nel corso del ciclo di vita della sostanza intermedia.

2.1.6 Sommario dei principi

I principi chiave di condizioni rigidamente controllate per la registrazione di sostanze intermedie a norma dell'*articolo 17* e dell'*articolo 18* del Regolamento REACH sono riassunti in quanto segue:

- tutte le condizioni dell'articolo 18, paragrafo 4 devono essere soddisfatte simultaneamente. L'intero ciclo di vita della sostanza intermedia deve essere coperto da condizioni rigidamente controllate;
- se si dichiarano condizioni SCC, la caratterizzazione dei rischi non può essere usata per giustificare la mancanza o l'assenza di contenimento rigoroso e di tecniche di riduzione delle emissioni;
- la progettazione del contenimento rigoroso deve evitare l'esposizione dei lavoratori (mediante mezzi tecnici) alla sostanza e al rilascio della sostanza nell'ambiente. Allo scopo di raggiungere questo obiettivo, deve essere identificata la strategia di contenimento rigoroso più efficiente per ciascuna fase di processo specifica, tenendo in considerazione le condizioni di processo e le proprietà fisico-chimiche della sostanza

¹⁵ <http://eippcb.jrc.es/reference/cww.html>

¹⁶ Nella pratica, i sistemi di gestione includono la struttura per rispondere a incidenti e dimostrare conformità con le leggi e gli standard professionali e ambientali pertinenti.

intermedia. La strategia di contenimento può essere costituita da una combinazione di barriere meccaniche e/o dinamiche d'aria;

- i mezzi tecnici di contenimento e le tecniche di controllo devono essere sempre considerati nell'ambito del controllo procedurale e dell'addestramento dei lavoratori. Di conseguenza, il contenimento rigoroso e il controllo procedurale (comprendente l'addestramento) costituiscono insieme gli elementi di una strategia per l'ottenimento di condizioni rigidamente controllate;
- i dati sul rilascio e sull'esposizione costituiscono un elemento utile aggiuntivo per verificare l'ottenimento del contenimento rigoroso. A questo scopo possono inoltre essere usati calcoli del modello di esposizione attendibili.

2.2 Prescrizioni in materia di registrazione per le sostanze intermedie isolate in sito

Le sostanze intermedie isolate in sito fabbricate in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno devono essere registrate presso l'Agenzia. Per beneficiare dei requisiti di registrazione ridotti per sostanze intermedie isolate in sito, il fabbricante deve confermare che la sostanza viene utilizzata e fabbricata solo in condizioni rigidamente controllate durante il suo intero ciclo di vita come definito nell'*articolo 17, paragrafo 3* (cfr. inoltre sezione 2.1).

Le informazioni richieste ai sensi dell'*articolo 17, paragrafo 2* sono le seguenti:

- **l'identità del fabbricante:** le informazioni da presentare sono descritte in modo dettagliato nella sezione 8.2.2.3 della Guida alla registrazione.
- **l'identità della sostanza intermedia:** le informazioni da presentare per identificare la sostanza sono le stesse da presentare per una registrazione completa (cfr. 8.2.2.3 della Guida alla registrazione) ad eccezione delle descrizioni dei metodi analitici (sezione da 2.3.5 a 2.3.7 dell'allegato VI), che non sono richieste.
- **la classificazione della sostanza intermedia:** il dichiarante deve determinare la classificazione della propria sostanza per quanto riguarda le proprietà fisico-chimiche, la salute dell'ambiente e dell'uomo. Questa classificazione deve essere documentata nella sezione 2 di IUCOLID 5, sotto l'intestazione "classificazione". Un'ulteriore guida su classificazione ed etichettatura è disponibile nella sezione 8.2.2.4 della Guida alla registrazione.
- **ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia:** quando il dichiarante è in legittimo possesso o ha il permesso di fare riferimento a un rapporto completo di studio (un rapporto completo di studio o un sommario di studio possono essere usati liberamente dopo almeno 12 anni dalla presentazione nel quadro di una registrazione (*articolo 25, paragrafo 3*), questi deve presentare un sommario di studio nell'ambito della sua registrazione, ad eccezione del caso di una registrazione comune quando le informazioni sono presentate dal dichiarante capofila (cfr. sezione 2.5). Nella sezione 8.2.2.4 della Guida alla registrazione è descritto come preparare un sommario di studio.
- **una breve descrizione generale dell'uso:** per le sostanze intermedie isolate è richiesta solo una breve descrizione generale dell'utilizzo o degli utilizzi identificati

della sostanza descritta nella sezione 3.5 dell'allegato VI. Nella sezione 8.2.2.5 della Guida alla registrazione è possibile trovare ulteriori dettagli sulle informazioni che bisogna presentare.

- **dettagli sulle misure di gestione dei rischi applicate:** i dettagli sulle misure di gestione dei rischi devono essere riportati nella sezione 13 di IUCLID (formato della relazione RMM autonoma, cfr. appendice 3). Le informazioni devono comprendere una descrizione dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi applicate, sufficiente per dimostrare che la sostanza è rigorosamente confinata durante tutto il suo ciclo di vita e che viene fabbricata e utilizzata in condizioni rigidamente controllate. Maggiori informazioni su come descrivere le misure di gestione dei rischi applicate e la loro efficienza sono disponibili nell'appendice 3.

Se dalle informazioni e dalle conoscenze disponibili del processo il dichiarante non è in grado di concludere che la sostanza viene fabbricata e utilizzata in condizioni rigidamente controllate, deve essere presentata una registrazione completa a norma dell'*articolo 10* come descritto nella Guida alla registrazione.

Per quanto riguarda la comunicazione di misure di gestione dei rischi (RMM) agli utenti della sostanza intermedia, la sezione 8.2 dell'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010¹⁷ della Commissione stabilisce che: "Se una sostanza è stata registrata quale intermedio isolato (in sito o trasportato), il fornitore deve indicare che la scheda di dati di sicurezza è conforme alle condizioni specifiche sulle quali si basa la registrazione in conformità degli articoli 17 o 18".

Di conseguenza, le misure di gestione dei rischi conformi alle disposizioni dell'articolo 18, paragrafo 4 devono essere descritte all'utilizzatore nell'ambito della scheda di dati di sicurezza (SDS) per sostanze intermedie isolate in sito.

2.3 Prescrizioni in materia di registrazione per sostanze intermedie isolate trasportate

Le sostanze intermedie isolate trasportate devono essere registrate presso l'Agenzia se sono fabbricate o importate in quantità pari o superiore a 1 tonnellata all'anno. Per beneficiare dei requisiti di registrazione ridotti per sostanze intermedie isolate trasportate, il fabbricante o l'importatore deve confermare autonomamente o affermare di aver ricevuto conferma dall'utilizzatore o dagli utilizzatori del fatto che la sostanza viene utilizzata o fabbricata solo in condizioni rigidamente controllate nel corso dell'intero ciclo di vita come definito nell'*articolo 18, paragrafo 4* (cfr. inoltre sezione 2.1).

Di conseguenza, il dichiarante di una sostanza intermedia trasportata deve per prima cosa ottenere la conferma necessaria dai differenti utilizzatori ai quali è fornita la sostanza del fatto che la sostanza sia utilizzata in condizioni rigidamente controllate o meno.

Per le sostanze intermedie isolate trasportate in quantità inferiori a 1000 t/a, le informazioni richieste ai sensi dell'*articolo 18, paragrafo 2*, sono le seguenti:

- **l'identità del fabbricante:** le informazioni da presentare sono descritte in modo dettagliato nella sezione 8.2.2.3 della Guida alla registrazione.

¹⁷ Regolamento della Commissione (UE) n. 453/2010, del 20 maggio 2010, che modifica il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). GU L 133, 31.5.2010.

- **l'identità della sostanza intermedia:** le informazioni da presentare per identificare la sostanza sono le stesse da presentare per una registrazione completa (cfr. 8.2.2.3 della Guida alla registrazione) ad eccezione delle descrizioni dei metodi analitici (sezione da 2.3.5 a 2.3.7 dell'allegato VI), che non sono richieste.
- **la classificazione della sostanza intermedia:** il dichiarante deve determinare la classificazione della propria sostanza per quanto riguarda le proprietà fisico-chimiche, la salute dell'ambiente e dell'uomo. Questa classificazione deve essere documentata nella sezione 2 di IUCLID 5, sotto l'intestazione "classificazione". Un'ulteriore guida su classificazione ed etichettatura è disponibile nella sezione 8.2.2.4 della Guida alla registrazione.
- **ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia:** quando il dichiarante è in legittimo possesso o ha il permesso di fare riferimento a un rapporto completo di studio (un rapporto completo di studio completa o un sommario di studio possono essere usati liberamente dopo almeno 12 anni dalla presentazione nel quadro di una registrazione (*articolo 25, paragrafo 3*), questi deve presentare un sommario di studio nell'ambito della sua registrazione, ad eccezione del caso di una registrazione comune quando le informazioni sono presentate dal dichiarante capofila (cfr. sezione 2.5). Nella sezione 8.2.2.4 della Guida alla registrazione è descritto come preparare un sommario di studio.
- **una breve descrizione generale dell'uso:** per sostanze intermedie isolate è richiesta solo una breve descrizione generale dell'utilizzo o degli utilizzi identificati della sostanza descritta nella sezione 3.5 dell'allegato VI. Nella sezione 8.2.2.5 della Guida alla registrazione è possibile trovare ulteriori dettagli sulle informazioni che bisogna presentare.
- **dettagli sulle misure di gestione dei rischi applicate e raccomandate all'utilizzatore, facendo riferimento all'articolo 18, paragrafo 4:** i dettagli sulle misure di gestione dei rischi devono essere riportati nella sezione 13 di IUCLID (formato della relazione RMM autonoma, cfr. appendice 3). Le informazioni devono comprendere una descrizione dell'efficacia delle misure di gestione dei rischi applicate, sufficiente per dimostrare che la sostanza è rigorosamente confinata durante tutto il suo ciclo di vita e che viene fabbricata e utilizzata in condizioni rigidamente controllate. Maggiori informazioni su come descrivere le misure di gestione dei rischi applicate e la loro efficienza sono disponibili nell'appendice 3.

Per le sostanze intermedie isolate trasportate in quantità pari o superiore a 1 000 tonnellate all'anno per fabbricante o importatore il dichiarante deve includere in aggiunta informazioni specificate nell'allegato VII del regolamento. Nella Guida alla registrazione è possibile trovare ulteriori dettagli sulle informazioni necessarie da presentare.

Dalle informazioni e dalle conoscenze a disposizione del processo sui diversi siti, o nel caso in cui non sia disponibile alcuna conferma, il dichiarante può non essere in grado di concludere che la sostanza è utilizzata in condizioni rigidamente controllate. In tal caso, deve essere presentata una registrazione completa (comprendente l'insieme completo di informazioni richieste per sostanze "standard" e descritte nella Guida alla registrazione tenendo in considerazione il tonnellaggio fabbricato o importato della sostanza).

Per quanto riguarda la comunicazione di misure di gestione dei rischi (RMM) agli utenti della sostanza intermedia, la sezione 8.2 dell'allegato II del regolamento (UE) n. 453/2010¹⁸ della Commissione stabilisce che: "Se una sostanza è stata registrata quale intermedio isolato (in sito o trasportato), il fornitore deve indicare che la scheda di dati di sicurezza è conforme alle condizioni specifiche sulle quali si basa la registrazione in conformità degli articoli 17 o 18".

Di conseguenza, le misure di gestione dei rischi conformi alle disposizioni dell'articolo 18, paragrafo 4, devono essere descritte all'utilizzatore nell'ambito della scheda di dati di sicurezza (SDS) per sostanze intermedie isolate trasportate.

2.4 Preparazione di un fascicolo di registrazione per le sostanze intermedie isolate

L'*articolo 111* stabilisce che il formato del fascicolo tecnico debba essere IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Questo significa che per preparare i fascicoli è possibile utilizzare anche altri strumenti informatici a condizione che essi producano lo stesso esatto formato. In questo documento è descritta solo la preparazione del fascicolo di registrazione con l'utilizzo di IUCLID. L'ultima versione di questo software è IUCLID 5, che sarà usata come riferimento in questo documento e per la quale è disponibile una guida specifica intitolata Guida a IUCLID. Il software IUCLID 5 può essere scaricato dal sito Internet di IUCLID all'indirizzo <http://iuclid.eu> gratuitamente da tutte le parti interessate, se viene usato per scopi non commerciali.

Il fascicolo di registrazione completo deve essere presentato all'Agenzia attraverso REACH IT come descritto nella sezione 8.2 della Guida alla registrazione.

Per le sostanze intermedie, IUCLID 5 consente al dichiarante di identificare le prescrizioni in materia di informazione per sostanze intermedie isolate in sito, sostanze intermedie isolate trasportate prodotte in quantità fino a 1 000 tonnellate e sostanze intermedie isolate trasportate prodotte in quantità pari o superiore a 1 000 tonnellate all'anno. In ogni caso, nel fascicolo di registrazione devono essere riportate tutte le informazioni disponibili e pertinenti. A seconda della selezione del dichiarante, sono chiaramente identificati i campi da compilare in IUCLID 5.

2.5 Trasmissione comune di dati su sostanze intermedie isolate da parte di più dichiaranti

Una sostanza utilizzata come sostanza intermedia isolata (in sito o trasportata) può essere fabbricata o importata da vari dichiaranti differenti, per utilizzi come sostanza intermedia o non intermedia. In tali situazioni è necessario presentare una registrazione comune. I dichiaranti devono seguire la guida generale sviluppata per la registrazione comune (cfr. sezione 1.8.4 della Guida alla registrazione).

Regole specifiche si applicano ai dichiaranti di sostanze intermedie secondo quanto specificato nell'*articolo 19*.

¹⁸ Regolamento (UE) n. 453/2010 della Commissione, del 20 maggio 2010, recante modifica del 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). GU L 133, 31.5.2010.

Una volta che il dichiarante capofila è stato identificato, questi deve trasmettere innanzitutto le seguenti informazioni comuni con il consenso degli altri fabbricanti o importatori:

- la classificazione della sostanza intermedia, e
- ogni informazione disponibile sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali della sostanza intermedia.
- nel caso in cui il dichiarante fabbrichi o importi sostanze intermedie trasportate isolate in quantitativi pari o superiori a 1 000 tonnellate, si raccomanda che il dichiarante capofila fornisca le informazioni di cui all'allegato VII, a norma dell'articolo 18, paragrafo 3.

Ciascun dichiarante trasmette successivamente a parte informazioni specifiche:

- identità del fabbricante
- identità della sostanza intermedia
- una breve descrizione generale dell'uso (vale a dire sostanza intermedia per sintesi chimica)
- dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi.

Nel caso in cui un dichiarante non voglia presentare congiuntamente informazioni sulla classificazione o sulle proprietà fisico-chimiche, sulle proprietà aventi effetti sulla salute umana e sulle proprietà ambientali, ha la possibilità di farlo separatamente, a condizione che esista una ragione chiara e giustificata per la presentazione separata secondo i motivi esposti nell'*articolo 19, paragrafo 2*. Questi motivi sono:

- *la trasmissione comune di tali informazioni comporta per lui un costo sproporzionato, o*
- *la trasmissione congiunta delle informazioni comporta la divulgazione di informazioni che considera commercialmente sensibili e che possono causargli un danno commerciale notevole, o*
- *è in disaccordo con il dichiarante capofila sulla selezione di tali informazioni.*

Una guida generale su come documentare i motivi per presentare i dati in maniera separata per la registrazione comune è sviluppata nella Guida alla registrazione completa.

2.6 Termini

Le stesse regole si applicano alla registrazione di sostanze intermedie e alla registrazione di sostanze non intermedie. La sezione 1.7 della Guida alla registrazione descrive queste regole in maniera dettagliata.

Sostanze già notificate ai sensi della direttiva 67/548/CEE sono considerate registrate. Tuttavia, si applicano alcune disposizioni, per i dettagli si rimanda alla sezione 1.6.5.3 della Guida alla registrazione.

2.7 Tariffe di registrazione

Le tariffe di registrazione sono specificate nel regolamento (CE) 340/2008 relativo alle tariffe.

APPENDICE 1: Elenco illustrativo di casi che possono essere presi in considerazione per controllare che le sostanze intermedie isolate vengano fabbricate e utilizzate in condizioni rigorosamente controllate

Questo elenco può essere usato

- *dal dichiarante di una sostanza intermedia isolata (il fabbricante o l'importatore) e*
- *dall'utilizzatore della sostanza intermedia che vuole confermare al dichiarante che il proprio utilizzo ha luogo in condizioni rigorosamente controllate*

La documentazione deve contenere una giustificazione degli aspetti pertinenti elencati in quanto segue.

1. È stato fornito il resoconto del ciclo di vita della sostanza?

- a) Fabbricazione della sostanza intermedia? Processo continuo o operazione discontinua? Scala dell'operazione?
- b) Utilizzo della sostanza intermedia? Processo continuo o operazione discontinua? Scala dell'operazione?
- c) Processo di sintesi finale?
- d) Eventuale fase di purificazione?
- e) Campionamento e analisi?
- f) Carico e scarico da apparecchiature o recipienti e altri trasferimenti della sostanza?
- g) Eventuale stoccaggio pertinente?
- h) Trattamento dei rifiuti?

2. Sono in atto misure severe di contenimento mediante dispositivi tecnici?

- a) La sostanza è rigorosamente confinata mediante i seguenti dispositivi (si faccia riferimento alle fasi del ciclo di vita e alle fasi di processo in 1):
- b) Le procedure per garantire il contenimento sono state applicate e mantenute durante tutte le fasi di produzione e di trattamento
- c) Sistema di gestione presente
- d) Attuazione della vigente legislazione UE
- e) Misurazioni di monitoraggio per controllare le potenziali emissioni residue. Questo include:

3. Si applicano tecniche procedurali e di controllo che consentono di ridurre al minimo le emissioni?

- a) Si verificano emissioni residue da contenimento rigoroso nelle fasi seguenti dei processi. Queste emissioni sono ridotte al minimo mediante le seguenti tecniche procedurali e di controllo (differenziazione richiesta per quanto riguarda i luoghi di lavoro e l'ambiente):
- b) Le emissioni derivanti da bonifica, pulizia e manutenzione dopo incidenti sono ridotte al minimo mediante le seguenti tecniche procedurali e di controllo (differenziazione richiesta per quanto riguarda i luoghi di lavoro e l'ambiente):
- c) Le emissioni derivanti da bonifica, pulizia e manutenzione sono ridotte al minimo mediante le seguenti tecniche procedurali e di controllo (differenziazione richiesta per quanto riguarda i luoghi di lavoro e l'ambiente):
- d) Le emissioni derivanti dalla gestione dei rifiuti sono ridotte al minimo mediante le seguenti tecniche procedurali e di controllo (differenziazione richiesta per quanto riguarda i luoghi di lavoro e l'ambiente):

4. La sostanza intermedia è manipolata soltanto da personale opportunamente addestrato e autorizzato?

- a) Lo schema di addestramento o di autorizzazione pertinente include questa sostanza e/o questo processo
- b) Una procedura garantisce che solo persone addestrate e autorizzate manipolino la sostanza
- c) Sono stati considerati altri quadri legislativi che regolano la manipolazione della sostanza

5. In caso di lavori di pulizia e manutenzione sono applicate procedure speciali prima di aprire gli impianti e di accedervi?

- a) Sono state spiegate le procedure di processo per il contenimento durante la pulizia e la manutenzione per la progettazione dell'impianto secondo quanto appropriato per il sito
- b) I controlli del sistema procedurale operativo includono la pulizia e la manutenzione dell'apparecchiatura di processo
- c) Si applicano misure di gestione dei rischi durante la pulizia e la manutenzione
- d) Procedure specifiche sono applicate prima di aprire gli impianti. Queste includono per esempio spurgo e lavaggio e (specificare ulteriormente)

6. Le procedure di manipolazione della sostanza sono chiaramente documentate e controllate dal gestore del sito?

- a) Le procedure professionali sono state valutate e sono documentate

7. Per sostanze intermedie isolate trasportate:

- a) La conferma del fatto che la sintesi di un'altra sostanza o di altre sostanze da tale sostanza intermedia si verifica in condizioni rigorosamente controllate su altri siti è stata documentata

APPENDICE 2: Esempio di formato per documentare informazioni interne su condizioni rigorosamente controllate di sostanze intermedie isolate

Questo formato può essere usato

- *dal dichiarante di una sostanza intermedia isolata (il fabbricante o l'importatore) e*
- *dall'utilizzatore della sostanza intermedia che vuole confermare al dichiarante che il proprio utilizzo ha luogo in presenza di condizioni rigorosamente controllate*

1. Descrizione del processo tecnologico usato nella fabbricazione

2. Descrizione degli usi della sostanza.

Fornire una descrizione degli usi della sostanza sui diversi siti.

Controllare che sia stato fornito il resoconto di eventuali operazioni di stoccaggio, trattamento e processo di sintesi pertinenti della sostanza finale.

3. La sostanza è rigorosamente confinata:

a. Durante il processo di fabbricazione?

- Descrizione del processo e dei mezzi tecnici per contenere la sostanza.
- Identificazione di emissioni potenziali:
 - nel luogo di lavoro
 - nell'ambiente
- Modellazione di stime o dati di monitoraggio disponibili se necessario
- Presenza di una procedura e di sistemi conformi alla legislazione esistente sulla salute, la sicurezza e l'ambiente.

b. Durante l'uso?

- Descrizione del processo e dei mezzi tecnici per contenere la sostanza.
- Identificazione di emissioni potenziali:
 - nel luogo di lavoro
 - nell'ambiente (aria, acque di scarico, suolo ecc.)
- Modellazione di stime o dati di monitoraggio disponibili se necessario.

c. Durante i trasferimenti della sostanza prima e dopo il trasporto?

- Descrizione del processo e dei mezzi tecnici per contenere la sostanza.
- Identificazione di emissioni potenziali:
 - nel luogo di lavoro
 - nell'ambiente (aria, acque di scarico, suolo ecc.)
- Modellazione di stime o dati di monitoraggio disponibili se necessario.

4. Se sono state individuate emissioni sui siti di fabbricazione o di utilizzo, sono presenti tecniche procedurali e di controllo per ridurre al minimo l'emissione e l'esposizione risultante?

Fornire una descrizione di tali tecniche procedurali e di controllo in atto, comprese quelle applicate dopo incidenti e per la raccolta e il trattamento di rifiuti.

5. La sostanza è manipolata da personale addestrato e autorizzato?

- Sono state fornite al personale schede di dati di sicurezza (SDS) delle sostanze manipolate?
- Sono state fornite informazioni sufficienti e una formazione adeguata sulle precauzioni appropriate e sulle procedure operative (etichettatura adeguata di luoghi di lavoro specifici) sul luogo di lavoro?
- È garantito che solo personale addestrato manipoli le sostanze pericolose?

Fornire una descrizione delle informazioni e dell'addestramento presenti.

APPENDICE 3: Formato per documentare informazioni sulla gestione dei rischi in un fascicolo di registrazione per sostanze intermedie isolate in sito e trasportate

Questo formato può essere usato dal dichiarante di una sostanza intermedia isolata (il fabbricante o l'importatore) per fornire un'indicazione di base su come è giunto alle conclusioni riguardanti le condizioni rigorosamente controllate in atto. Esso deve essere allegato alla sezione 13 di IUCLID con il nome del file "RMM_details".

Si noti che: queste informazioni non sono pubblicate sul sito Internet dell'ECHA.

1. Breve descrizione del processo tecnologico applicato nella fabbricazione della sostanza intermedia

Fornire una descrizione tecnica complessiva (non dettagliata). Un semplice schema generale può aiutare la comprensione. Garantire che tutte le attività pertinenti (operazioni unitarie) siano incluse in questa descrizione, come sintesi, fasi di purificazione, pulizia e manutenzione, campionamento e analisi, carico e scarico, conservazione e trattamento dei rifiuti.

2. Breve descrizione dei processi tecnologici applicati nell'uso della sostanza intermedia

Fornire una descrizione tecnica complessiva. Un semplice schema generale può aiutare la comprensione. Garantire che tutte le attività pertinenti (operazioni unitarie) siano incluse in questa descrizione, come sintesi, fasi di purificazione, pulizia e manutenzione, campionamento e analisi, carico e scarico, conservazione e trattamento dei rifiuti.

3. Mezzi di contenimento rigoroso e tecniche di minimizzazione applicate dal dichiarante durante il processo di fabbricazione e/o di utilizzo

- Descrizione dei mezzi tecnici per il contenimento rigoroso della sostanza. Fare riferimento a differenti attività (operazioni unitarie) e fasi del ciclo di vita secondo quanto appropriato (cfr. appendice 1)
- Identificazione delle emissioni residue:
 - nel luogo di lavoro
 - nell'ambiente (aria, correnti d'acqua in sito)
- Descrizione delle tecniche procedurali e di controllo presenti per ridurre al minimo l'emissione e l'esposizione risultante. Una quantificazione approssimativa dei rilasci e informazioni riguardanti l'efficacia delle tecniche di controllo possono essere utili per dimostrare che le tecniche garantiscono il contenimento rigoroso e la riduzione al minimo dei rilasci.
 - nel luogo di lavoro
 - nell'ambiente (aria, acque di scarico, scarico dal sito)

- Specificare i mezzi di gestione e di addestramento che contribuiscono particolarmente al funzionamento dei mezzi tecnici descritti sopra.

4. Mezzi di contenimento rigoroso e tecniche di minimizzazione raccomandati all'utilizzatore della sostanza intermedia:

- Descrizione dei mezzi tecnici per il contenimento rigoroso della sostanza. *Fare riferimento alle diverse fasi del ciclo di vita e alle diverse attività (operazioni unitarie) secondo quanto appropriato (cfr. appendice 1)*
- Identificazione delle emissioni residue:
 - nel luogo di lavoro
 - nell'ambiente (aria, flussi d'acqua in sito)
- Descrizione delle tecniche procedurali e di controllo presenti per ridurre al minimo l'emissione e l'esposizione risultante? *Una quantificazione approssimativa dei rilasci e informazioni riguardanti l'efficacia delle tecniche di controllo possono essere utili per dimostrare che le tecniche garantiscono il contenimento rigoroso e la riduzione al minimo dei rilasci.*
 - nel luogo di lavoro
 - nell'ambiente (aria, scarico delle acque di scarico dal sito)
- Specificare i mezzi di gestione e di addestramento che contribuiscono particolarmente al funzionamento dei mezzi tecnici descritti sopra.
- Queste o altre procedure sono state comunicate all'utilizzatore delle sostanze intermedie?

5. Procedure speciali applicate prima della pulizia e della manutenzione

- Descrizione delle procedure speciali (come spurgo e lavaggio) applicate prima che il sistema (eventuali unità operative contenute all'interno del ciclo di vita della sostanza) venga aperto o si abbia accesso allo stesso per lavori di pulizia e manutenzione.
- Queste o altre procedure sono state comunicate all'utilizzatore delle sostanze intermedie?

6. Descrivere l'attività e il tipo di DPI nel caso di imprevisti, incidenti, attività di manutenzione e di pulizia

- Elencare brevemente le attività e il tipo richiesto di DPI per le situazioni menzionate sopra (non sono richiesti dettagli).
- Queste o altre procedure e i DPI adeguati sono stati comunicati all'utilizzatore delle sostanze intermedie?

7. Informazioni sui rifiuti

- Identificare le fasi di processo in cui vengono generati rifiuti (per esempio purificazione, manutenzione, controlli di emissione). Descrivere brevemente il tipo di trattamento applicato in sito.
- Descrivere brevemente il tipo di trattamento applicato fuori dal sito.
- *Una quantificazione approssimativa delle quantità di rifiuti può essere utile per dimostrare che le tecniche garantiscono il contenimento rigoroso e la riduzione al minimo dei rilasci.*

APPENDICE 4: Definizione di sostanze intermedie secondo quanto concordato dalla Commissione, dagli Stati membri e dall'ECHA il 4 maggio 2010¹⁹

1 Introduzione

Le sostanze intermedie costituiscono una classe di sostanze per le quali sono state stabilite disposizioni specifiche nell'ambito del regolamento REACH, per motivi di praticabilità e a causa delle caratteristiche particolari di queste sostanze (considerando 41). Il regolamento REACH fa una distinzione fra sostanze intermedie non isolate e isolate. Contrariamente alle sostanze intermedie non isolate, alle quali il regolamento non si applica, le sostanze intermedie isolate sono regolamentate ai sensi del REACH anche se le prescrizioni generali sono significativamente ridotte. In particolare, le sostanze intermedie isolate beneficiano di disposizioni ridotte in materia di registrazione, a condizione che la loro fabbricazione e il loro uso rientri nelle condizioni specificate dagli articoli 17 e 18. Per le sostanze intermedie isolate in sito utilizzate in condizioni rigorosamente controllate, non sono necessarie né una valutazione del fascicolo, né una valutazione della sostanza (articolo 49).

Per le sostanze intermedie isolate in sito, non sono applicabili le disposizioni sull'adozione di nuove restrizioni o la modificazione delle restrizioni esistenti (articolo 68, paragrafo 1). Le sostanze intermedie isolate sono, inoltre, esentate dall'obbligo di autorizzazione (articolo 2, paragrafo 8).

Ai fini dell'adeguata applicazione del regolamento REACH, lo stato di una sostanza, che sia una sostanza intermedia isolata o meno, deve essere inequivocabile. A seguito dell'esperienza relativa alle richieste giunte all'helpdesk dell'ECHA e alle consultazioni pubbliche circa l'ordine di priorità delle sostanze estremamente preoccupanti da includere nell'allegato XIV del REACH (*“elenco delle sostanze candidate all'autorizzazione”*), risulta necessario fornire ulteriori chiarimenti in relazione al concetto di sostanza intermedia isolata.

Lo scopo del presente documento è pertanto quello di chiarire le circostanze nelle quali una sostanza può essere o non essere considerata una sostanza intermedia ai sensi del regolamento REACH.

Si noti che il presente documento non considera le condizioni specifiche che il dichiarante è tenuto ad assolvere al fine di utilizzare le prescrizioni specifiche in materia di registrazione di cui agli articoli 17 e 18 del regolamento REACH. Tale argomento è trattato nella Guida alle sostanze intermedie e ulteriori orientamenti sul concetto di condizioni (rigorosamente) controllate sono in fase di elaborazione.

2 Analisi della definizione di sostanza intermedia (articolo 3, paragrafo 15)

Conformemente all'articolo 3, paragrafo 15 del regolamento REACH, una sostanza intermedia è *“una sostanza fabbricata, consumata o utilizzata per essere trasformata, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza (in seguito denominata «sintesi»”*. Lo stato di una sostanza intesa come sostanza intermedia, in realtà, non è riconducibile in maniera specifica alla sua natura chimica quanto piuttosto all'uso che di essa si fa in seguito alla fabbricazione.

La definizione di una sostanza intermedia è pertanto la definizione di una sostanza usata come intermedio. Per una data sostanza, solo il quantitativo di detta sostanza che è consumato o utilizzato per essere trasformato, mediante un processo chimico, in un'altra

¹⁹ Esito della procedura scritta conclusiva relativa al documento CA/04/2010rev.1 avviata il 20 aprile 2010 all'attenzione delle Autorità competenti per il REACH e il CLP.

sostanza è considerato come intermedio. Qualunque altro quantitativo della stessa sostanza non è considerato come una sostanza intermedia.

Questa definizione comprende le sostanze intermedie non isolate, le sostanze intermedie isolate in sito e le sostanze intermedie isolate trasportate.

L'articolo 3, paragrafo 15, lettera a), del regolamento REACH definisce una sostanza intermedia non isolata come una sostanza intermedia che durante la sintesi non è intenzionalmente rimossa (tranne che per il campionamento) dalle apparecchiature in cui la sintesi ha luogo. L'articolo 3, paragrafo 15, lettera a), inoltre, chiarisce il significato di "apparecchiature" nella definizione. Di conseguenza le "apparecchiature" includono qualunque impianto per processo chimico con cui la sostanza intermedia entra in contatto o attraverso il quale passa, ad eccezione di quelli utilizzati per immagazzinarla dopo la fabbricazione. Gli impianti per processo chimico in cui la sostanza intermedia è fabbricata o trasferita per essere trasformata in un'altra sostanza sono pertanto compresi nelle "apparecchiature in cui la sintesi ha luogo", a meno che questi non vengano utilizzati per immagazzinare la sostanza intermedia.

Perché una sostanza intermedia sia considerata sostanza intermedia non isolata, questa non deve essere rimossa da tali apparecchiature, tranne che per il campionamento. Una sostanza intermedia non isolata è, pertanto, fabbricata e "*consumata in*" tali apparecchiature di trasformazione chimica.

Nel presente documento non saranno fatte ulteriori considerazioni sulle sostanze intermedie non isolate, in quanto tali sostanze non rientrano nell'ambito del regolamento REACH (articolo 2, paragrafo 1, lettera c).

L'articolo 3, paragrafo 15, lettera b), del regolamento REACH definisce le sostanze intermedie isolate in sito come sostanze intermedie che non rispondono ai criteri che definiscono una sostanza intermedia non isolata e per le quali la fabbricazione della sostanza intermedia e la sintesi di una o più altre sostanze derivate da essa avvengono nello stesso sito, gestito da una o più persone giuridiche. Di conseguenza, tali sostanze sono per definizione per prima cosa isolate prima di essere "utilizzate per" essere trasformate, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza. In conformità con la definizione, una sostanza intermedia isolata è una sostanza che è fabbricata allo scopo di essere trasformata, in una fase successiva, in un'altra sostanza. La definizione, inoltre, specifica che la sostanza deve essere efficacemente utilizzata (vale a dire trasformata in un'altra sostanza) in detta fase successiva affinché possa essere considerata una sostanza intermedia. È condizione necessaria che tale uso sia una certezza piuttosto che una possibilità. Nel caso di sostanze intermedie isolate in sito, l'articolo 3, paragrafo 15, lettera b), specifica che tale fase successiva deve avvenire nello stesso sito in cui ha avuto luogo la fabbricazione della sostanza intermedia.

Una sostanza intermedia trasportata è definita nell'articolo 3, paragrafo 15, lettera c), del regolamento REACH, come una sostanza intermedia che non risponde ai criteri che definiscono una sostanza intermedia non isolata e trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti. Chiaramente, se la sostanza è trasportata tra altri siti, essa non soddisfa i criteri che definiscono una sostanza intermedia non isolata, per cui gli elementi essenziali della definizione sono che la sostanza è una sostanza intermedia (vale a dire che è utilizzata come una sostanza intermedia) e che è trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti. Come nel caso delle sostanze intermedie isolate in sito, le sostanze intermedie isolate trasportate sono per prima cosa isolate prima di essere "*utilizzate per*" essere trasformate, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza.

Dall'articolo 3, paragrafo 15, lettera b), risulta chiaro che le sostanze intermedie isolate in sito sono sostanze utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza in un "sito" specifico, vale a dire un luogo unico con infrastrutture e attrezzature comuni ad uno o più fabbricanti (articolo 3, paragrafo 16). Allo stesso modo,

dall'articolo 3, paragrafo 15, lettera c), risulta chiaro che le sostanze intermedie isolate trasportate sono utilizzate per essere trasformate, mediante un processo chimico, in un'altra sostanza in uno o più "siti". Il riferimento al termine "sito" nell'articolo 3, paragrafo 15, pone l'accento sul fatto che una sostanza intermedia è utilizzata nell'ambito di processi industriali. La definizione del termine "sito" nell'articolo 3, paragrafo 16, indica che si tratta di un luogo in cui avviene la "fabbricazione" (della sostanza intermedia o dell'altra sostanza). Di conseguenza, i processi chimici che comportano l'uso di sostanze intermedie isolate sono attività di fabbricazione dove si esegue la sintesi o la trasformazione e devono pertanto essere considerati procedimenti "di fabbricazione" ai sensi del regolamento REACH.

Una sostanza intermedia isolata (vale a dire una sostanza "*utilizzata [...] per essere trasformata in un'altra sostanza*"), è utilizzata nella fabbricazione di un'altra sostanza ed è essa stessa trasformata in detta altra sostanza. Tale altra sostanza deve essere differente dalla sostanza intermedia utilizzata nel processo. La definizione di sostanza "intermedia" deve, pertanto, essere intesa come comprensiva della trasformazione di tale sostanza intermedia in un'altra sostanza che è considerata "fabbricazione" di tale altra sostanza così come definito nell'articolo 3, paragrafo 8, del regolamento REACH.

Ogniquale volta una sostanza (A) utilizzata in un processo chimico non è usata per la fabbricazione di un'altra sostanza (B) al fine di essere essa stessa trasformata in un'altra sostanza (B), essa è necessariamente utilizzata allo scopo di ottenere un'altra funzione diversa dalla trasformazione, o come parte della fabbricazione di un'altra sostanza (B) (per esempio come catalizzatore, agente di processo, solvente), o come parte di un'altra attività (per esempio come fase singola nel processo di produzione di un articolo). Mentre quest'altra funzione può ancora comportare una modificazione chimica della sostanza (A) utilizzata nel processo, questo tipo d'uso non può essere considerato come la fabbricazione di un'altra sostanza (B) a partire dalla trasformazione della sostanza (A). Pertanto, se l'obiettivo principale del processo chimico non è quello di trasformare una sostanza (A) in un'altra sostanza (B), o se la sostanza (A) non è utilizzata per questo obiettivo principale ma per ottenere un'altra funzione, la sostanza (A) utilizzata per questa attività non può essere considerata una sostanza intermedia ai sensi del regolamento REACH. Di conseguenza, per definire una sostanza intermedia, è fondamentale che il fabbricante della suddetta sia sicuro che un cliente della sostanza intermedia sia un fabbricante di un'altra sostanza che utilizza la sostanza intermedia in questione per la sua trasformazione chimica (sintesi) in detta altra sostanza. Nel caso in cui il cliente utilizzi la sostanza per un altro processo che non sia la sintesi di un'altra sostanza, la sostanza in questione non è da considerarsi una sostanza intermedia isolata.

Nella sezione 3 vengono forniti esempi di circostanze in cui sostanze che possono essere considerate intermedie possono essere chimicamente trasformate nel corso di attività industriali.

3 Esempi di attività industriali che comportano la trasformazione chimica di sostanze considerate intermedie

Tenendo ben presente la definizione di sostanza intermedia e seguendo l'analisi sviluppata nella sezione precedente, nell'ambito di applicazione del regolamento REACH è possibile distinguere le seguenti attività di fabbricazione che conducono alla modificazione chimica di una sostanza (gli esempi forniti illustrano casi per i quali è necessario un comune intendimento).

Fabbricazione di un'altra sostanza in quanto tale

Una sostanza (A) può essere utilizzata nella fabbricazione di un'altra sostanza (B) al fine di essere trasformata in detta altra sostanza (B). La trasformazione dalla sostanza (A) nella sostanza (B) di norma comporta la reazione chimica di (A). Tuttavia, in un numero limitato di casi, quali processi di raffinazione singola, la sostanza (A) non necessariamente reagisce per essere trasformata nella sostanza (B). Per quanto riguarda la sostanza (B), non appena

diventa disponibile in forma isolata, può esserne concepito qualunque uso da parte del fabbricante o di qualunque altro attore. La sostanza (A), utilizzata nel processo di fabbricazione per fabbricare la sostanza (B), può pertanto essere definita come una sostanza utilizzata “per essere trasformata in un'altra sostanza”. Questo tipo di utilizzo della sostanza (A) è pertanto considerato come un uso in qualità di sostanza intermedia ai sensi del regolamento REACH.

È importante notare che in questo caso particolare l'uso della sostanza intermedia è esclusivamente quello di precursore nella fabbricazione di altre sostanze. Qualunque altro quantitativo della stessa sostanza (A) che non è utilizzato come precursore nella fabbricazione di altre sostanze non può essere considerato come sostanza intermedia.

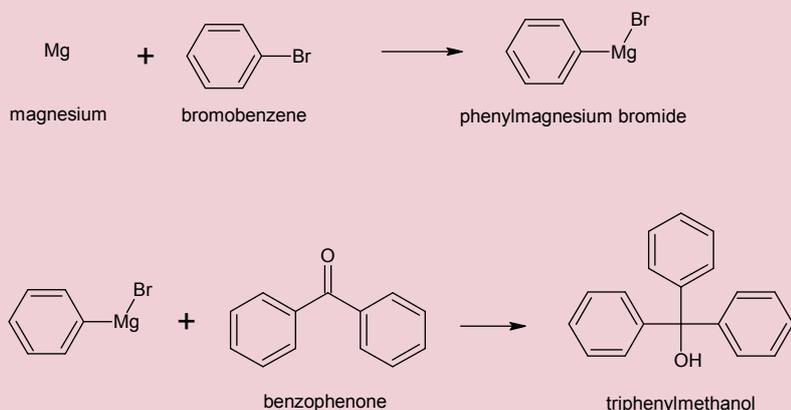
A causa della natura pratica dei processi di fabbricazione e degli attributi fiscali dei siti di fabbricazione, potrebbero rendersi necessarie una o più fasi fra la fabbricazione della sostanza (A) e il suo uso nella fabbricazione della sostanza (B) al fine di facilitare/garantire una trasformazione chimica adeguata nella sintesi della sostanza (B).

Tuttavia queste fasi non modificano il fatto che la sostanza sia stata fabbricata per la sintesi e che sia stata utilizzata durante tale processo e pertanto non pongono in discussione il fatto che la sostanza sia una sostanza intermedia. Un esempio di queste fasi è proposto di seguito nell'esempio 4.

Qualunque sostanza utilizzata nel processo di fabbricazione di un'altra sostanza (B) ma che non è a sua volta trasformata nella detta sostanza (B), per esempio un solvente, non può essere una sostanza intermedia.

Esempio 1: sostanze utilizzate come reagenti

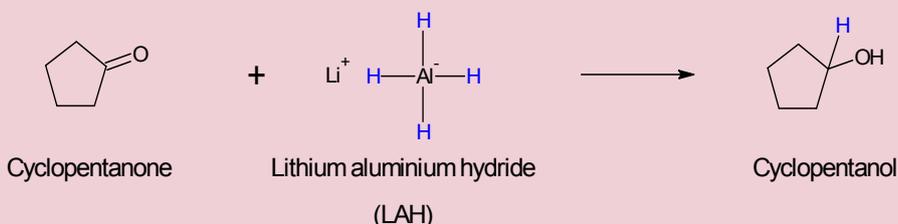
Il trifenilmetanolo può essere fabbricato secondo una reazione di Grignard utilizzando magnesio, bromobenzene e benzofenone come reagenti. In questo esempio, viene prima fatto reagire il magnesio con il bromobenzene, e il fenilmagnesio bromuro (reattivo di Grignard) così formatosi, anziché essere isolato dal reattore, viene fatto reagire ulteriormente *in situ* con il benzofenone.



In questo processo specifico, sia il magnesio che il bromobenzene sono considerati sostanze intermedie isolate utilizzate per la fabbricazione di fenilmagnesio bromuro. Il **fenilmagnesio bromuro è una sostanza intermedia non isolata** utilizzata per la fabbricazione del trifenilmetanolo. Infine, il **benzofenone è una sostanza intermedia isolata** utilizzata per la fabbricazione di trifenilmetanolo.

Esempio 1': sostanze utilizzate come reagenti

Il ciclopentanone può essere ridotto a ciclopentanol utilizzando l'agente di riduzione litio alluminio idruro (LAH). Il processo di riduzione consiste nell'addizione di atomi di idrogeno in forma di idruro presenti nell'LAH all'atomo di carbonio della funzione carbonilica del ciclopentanone. Il ciclopentanone è considerato una sostanza intermedia nella fabbricazione di ciclopentanol in quanto esso stesso è trasformato in detta sostanza. Seguendo lo stesso ragionamento, anche in questo caso il LAH può essere **considerato una sostanza intermedia** in quanto esso stesso può essere considerato trasformato in ciclopentanol.



Esempio 2: sostanze utilizzate come catalizzatori

I catalizzatori sono sostanze utilizzate per modificare la velocità delle reazioni chimiche. Una sostanza utilizzata come catalizzatore nella fabbricazione di un'altra sostanza in quanto tale non può essere considerata una sostanza intermedia ai sensi del regolamento REACH, in quanto il catalizzatore non è utilizzato per essere esso stesso convertito nella sostanza fabbricata.

Per esempio, l'acido p-toluensolfonico è comunemente usato come catalizzatore nella fabbricazione di esteri a partire da acidi carbossilici e alcoli. Per questi usi, **l'acido p-toluensolfonico non può essere considerato una sostanza intermedia**. Ciò si applica a prescindere dal fatto che esso sia recuperato al termine del processo o meno.

Esempio 3: sostanze usate come agente di processo

Le sostanze possono essere aggiunte in qualunque fase durante il processo di fabbricazione di una sostanza al fine di ottimizzare l'ambiente fisico-chimico del mezzo di reazione. Esempi includono agenti di dispersione, modificatori di viscosità, lubrificanti, agenti antistatici, ecc. Dato che questi agenti di processo non vengono utilizzati per essere essi stessi convertiti in un'altra sostanza e la sostanza fabbricata non è formata a partire dall'agente di processo, **questi non sono considerati sostanze intermedie**. Ciò si applica a prescindere dal fatto che tali agenti siano isolati dalla sostanza fabbricata o presenti alla fine come impurezze di detta sostanza.

Esempio 4: sostanze intermedie e sostanze contenute in miscele

La società X fabbrica idrossido di sodio e vende tale sostanza alla società Y affinché questa fabbrichi acetato di sodio. Il processo di trasformazione chimica utilizzato dalla società Y richiede l'aggiunta di acqua all'idrossido di sodio prima dell'uso nella fabbricazione di acetato di sodio. Per motivi tecnici, la società Y aggiunge acqua all'idrossido di sodio in una zona del sito di fabbricazione e successivamente lo utilizza in un'altra zona del medesimo sito per fabbricare l'acetato di sodio. L'idrossido di sodio può ancora essere considerato una sostanza intermedia sebbene il processo di produzione dell'acetato di sodio implichi diverse fasi isolate in zone all'interno del sito di fabbricazione. Ciò si basa sul fatto che questa fase è sussidiaria all'obiettivo di sintetizzare l'acetato di sodio a partire dall'idrossido di sodio.

4 Uso finale industriale diverso dalla fabbricazione di un'altra sostanza in quanto tale

Nel caso in cui una sostanza (A) è utilizzata dal fabbricante stesso o da un utilizzatore a valle e reagisce chimicamente in un processo diverso dalla fabbricazione di un'altra

sostanza (non vi è alcuna "sintesi"), la sostanza (A) non può essere una sostanza intermedia. Qualora l'obiettivo principale del processo chimico non sia la fabbricazione di un'altra sostanza, ma piuttosto quello di ottenere un'altra funzione, una proprietà specifica o una reazione chimica come parte integrata della produzione di un articolo (semifinito o finito), le sostanze utilizzate per questa attività non possono essere considerate sostanze intermedie ai sensi del regolamento REACH.

Un esempio ne è la produzione di articoli. L'articolo 3, paragrafo 15, del regolamento REACH prescrive che la sostanza intermedia sia trasformata in un'altra sostanza. Di conseguenza, in virtù dell'articolo 3, paragrafi 1 e 8, una sostanza intermedia deve necessariamente essere utilizzata per la fabbricazione di una sostanza. Pertanto la sostanza intermedia non può essere utilizzata per la produzione di un articolo. Infatti, come precedentemente detto, una sostanza, utilizzata per un processo chimico il cui obiettivo principale non è quello di trasformarla in un'altra sostanza ma piuttosto di ottenere un'altra funzione, ai sensi del regolamento REACH non può essere considerata una sostanza intermedia. Tale concetto è ulteriormente chiarito dall'uso coerente delle parole "produzione" e "produttore" in riferimento agli articoli e "fabbricazione" e "fabbricare" in relazione alle sostanze.

Esempi pertinenti di processi industriali che non possono essere considerati fabbricazione di altre sostanze non sono limitati alla produzione di articoli ma includono anche qualunque altro uso industriale di sostanze allo scopo di fornire una funzione specifica (per esempio una proprietà chimico-fisica) attraverso una reazione chimica, quali reagenti coagulanti/flocculanti, reagenti essiccanti, neutralizzatori di pH, ecc.

Di seguito vengono forniti ulteriori esempi non limitati alla produzione di articoli:

Esempio 5: sostanza usata come agente reticolante

Gli agenti reticolanti sono generalmente utilizzati per convertire una resina in una massa solida che, da sola, non può essere ulteriormente trasformata in quanto tale, ma alla quale viene data una forma come parte di un prodotto più complesso (in generale un articolo). Le sostanze utilizzate come agenti reticolanti non sono di norma sostanze intermedie ai sensi del regolamento REACH, dato che esse non sono trasformate in un'altra sostanza in quanto tale, all'interno di un processo consistente nella fabbricazione di detta altra sostanza in quanto tale, ma sono utilizzate per conferire una proprietà fisica specifica a una resina come parte integrata di un processo differente (per esempio la produzione di un articolo).

Le proprietà adesive di adesivi a base epossidica, ad esempio, utilizzati come parte integrante della produzione di un articolo (ad esempio per assemblare articoli semifiniti) provengono essenzialmente dalla reticolazione *in situ* di resine epossidiche mediante un agente reticolante. Di conseguenza, anche se l'agente reticolante reagisce chimicamente con la resina epossidica la sostanza utilizzata come agente reticolante in **questi adesivi a due componenti non è una sostanza intermedia** ai sensi del regolamento REACH per tali usi.

Esempio 6: sostanza usata come agente per trattamento di superfici

Un trattamento di superficie è generalmente eseguito per conferire una proprietà fisico-chimica specifica a una sostanza macroscopica, sia in quanto tale o contenuta in una miscela, o in un articolo. Il trattamento della superficie può comportare reazioni chimiche sulla superficie del materiale da trattare. Ogniqualevolta il processo non consista nella fabbricazione di un'altra sostanza in quanto tale, essendo l'obiettivo principale del processo quello di fornire una caratteristica fisico-chimica specifica a un materiale (a prescindere dal fatto che l'agente per il trattamento della superficie si consumi in una reazione chimica e che determini un'altra sostanza), gli agenti per il trattamento di superficie non sono considerati sostanze intermedie.²⁰

Per esempio, il cianuro di argento può essere utilizzato come agente di trattamento per fornire uno strato di protezione di argento metallico per scopi decorativi. Sebbene la tecnica consista nella modificazione elettrochimica dell'agente di trattamento in argento metallico, **l'agente di trattamento non può essere considerato una sostanza intermedia**, in quanto l'elettrodeposizione del metallo costituisce una fase integrata nel processo per la produzione di un articolo, essendo l'obiettivo di tale processo quello di conferire una proprietà fisico-chimica al materiale modificando l'aspetto visivo della superficie di un articolo.

Esempio 7: sostanze utilizzate come essiccanti

L'idruro di calcio (CaH_2) può essere utilizzato industrialmente come agente disidratante. La modalità d'azione di questo agente disidratante si basa sulla reazione chimica che ha luogo tra l'idruro di calcio e l'acqua (per esempio sotto forma di umidità in certi gas, come impurezza in un solvente organico), che dà come risultato la formazione di idrossido di calcio (Ca(OH)_2). In tal modo, ad esempio, il gas o il solvente organico risultano privi di acqua. In questa applicazione **l'idruro di calcio non è una sostanza intermedia**, in quanto l'obiettivo principale dell'uso di questa sostanza è quello di rimuovere l'acqua dal solvente organico trattato e non di essere trasformata in idrossido di calcio.²¹

5 Sostanze intermedie e disposizioni in materia di registrazione ai sensi del REACH

Uno degli obiettivi principali del REACH consiste nel garantire un elevato livello di protezione per la salute umana e per l'ambiente. A tal fine, il regolamento REACH include meccanismi rivolti all'industria per prevenire i rischi associati a qualunque sostanza formata, a

²⁰ Si noti che in alcuni di questi esempi la sostanza che risulta dalla reazione chimica dell'agente di trattamento di superficie con il materiale non necessita di essere registrata, per quanto stabilito nell'allegato V, punto 4.

²¹ In effetti, in questo esempio, l'idrossido di calcio (Ca(OH)_2) è esentato dai titoli II, V e VI del regolamento REACH poiché esso beneficia di quanto stabilito nell'allegato V, punto 4 (cfr. SEC(2009) 447, Documento di Lavoro dei Servizi della Commissione che accompagna la Comunicazione finale C(2009) 2482 sulle revisioni degli allegati I, VI e V del regolamento REACH). La ragione per cui il Ca(OH)_2 beneficia dell'esenzione consiste nel fatto che le disposizioni in materia di registrazione si applicano alla fabbricazione o importazione di idruro di calcio (CaH_2), ma le informazioni sul Ca(OH)_2 devono essere incluse nella Relazione sulla Sicurezza Chimica (CSR) del CaH_2 .

prescindere dal fatto che ciò avvenga nel contesto della fabbricazione di una sostanza in quanto tale o di altre attività (professionali).

In tal senso, la registrazione costituisce il meccanismo di base che l'industria deve utilizzare per riportare i dati relativi alle sostanze prodotte o importate, la valutazione dei rischi ad esse associati e le misure appropriate di gestione dei rischi raccomandate.

Mentre per le sostanze intermedie sono state stabilite prescrizioni specifiche in materia di registrazione (a patto che determinate condizioni specifiche siano soddisfatte), il REACH garantisce una valutazione adeguata dei rischi associati alla fabbricazione e all'uso di qualunque sostanza registrata, come spiegato di seguito.

Una sostanza intermedia è una sostanza utilizzata nella fabbricazione di un'altra sostanza in quanto tale. Le prescrizioni standard in materia di registrazione normalmente si applicano a quest'altra sostanza fabbricata (presumendo che questa sia utilizzata per scopi diversi da una successiva sintesi). Laddove pertinente, i rischi associati alla fabbricazione e uso/i dell'altra sostanza formata devono essere oggetto della relativa registrazione. D'altra parte, la registrazione della sostanza intermedia deve contemplare i rischi dal momento della sua fabbricazione fino al momento in cui viene fatta reagire. Il regolamento REACH prevede che le disposizioni informative ridotte in materia di registrazione di cui agli articoli 17 e 18 siano esclusivamente applicabili alle sostanze intermedie fabbricate e manipolate nelle condizioni stabilite in tali articoli. Pertanto, il REACH è in grado di garantire una copertura completa dei rischi lungo tutta la catena di approvvigionamento. Qualunque sostanza che si forma durante la produzione di un articolo e che non è destinata ad essere rilasciata o che si forma durante una qualunque attività diversa dalla fabbricazione di una sostanza in quanto tale, non è soggetta a registrazione. I rischi associati a tale sostanza devono essere presi in considerazione nella registrazione delle sostanze da cui essa ha origine (sostanze precursori). Dato che queste sostanze precursori non possono essere considerate sostanze intermedie, il REACH garantisce che i loro fascicoli di registrazione includano un CSR che contempli tali rischi, se del caso. Ciò è conforme anche alle disposizioni di cui all'allegato V, paragrafi 3 e 4, in quanto i rischi associati alle sostanze cui si fa riferimento in tali paragrafi devono essere considerati nel CSR della sostanza precursore.²² La sostanza precursore delle sostanze esentate dall'obbligo di registrazione ai sensi dell'allegato V, paragrafi 3 e 4, non può essere una sostanza intermedia in quanto sostanza utilizzata per conferire una funzione specifica/proprietà fisico-chimica (comprendendo l'uso finale ma escludendo ulteriori fabbricazioni). La registrazione della sostanza precursore, pertanto, comprende nel proprio CSR i rischi derivati da dette sostanze esentate, se del caso.

²² Sia la Comunicazione della Commissione C(2009) 2482 che la Guida all'allegato V stabiliscono che i rischi provenienti dalle sostanze coperte dai paragrafi 3 e 4 dell'allegato V, sebbene queste siano esentate dalla registrazione, devono essere oggetto della valutazione della sicurezza chimica della sostanza o delle sostanze precursori.

6 Conclusioni

Una sostanza è considerata una sostanza intermedia qualora tutte le seguenti condizioni siano soddisfatte:

- la sostanza è fabbricata allo scopo di essere essa stessa convertita in un'altra sostanza in un sito industriale,
- l'esito del processo chimico è la fabbricazione di un'altra sostanza in quanto tale ma non un'altra sostanza contenuta in un articolo.
- .

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