

Evaluarea utilizării unei substanțe ca
intermediar în condiții strict controlate și
raportarea informațiilor pentru
înregistrarea intermediarilor în IUCLID

Ghid practic 16

ABC

AVIZ JURIDIC

Prezentul document conține orientări referitoare la REACH, explicând obligațiile prevăzute de REACH și modul în care acestea trebuie îndeplinite. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului REACH reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie un aviz juridic. Agenția Europeană pentru Produse Chimice declină orice răspundere cu privire la conținutul prezentului document.

Evaluarea utilizării unei substanțe ca intermediar în condiții strict controlate și raportarea informațiilor pentru înregistrarea intermediarilor în IUCLID

Ghid practic 16

Referință: ECHA-14-B-11-RO

Nr. de catalog: ED-AE-14-001-RO-N

ISBN: 978-92-9244-584-3

ISSN: 1831-6719

DOI: 10.2823/21273

Data: iunie 2014

Limba: Română © Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2014

Declinarea responsabilității: Aceasta este traducerea de lucru a unui document publicat în versiune originală engleză. Documentul original este disponibil pe situl internet al ECHA.

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți prin intermediul formularului de solicitare de informații (menționând referința și data publicării). Formularul de solicitare de informații poate fi accesat pe pagina de contact a ECHA, la adresa:

<http://echa.europa.eu/ro/contact>

Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa de corespondență: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

Scopul și natura ghidurilor practice

Ghidurile practice au ca scop să îi ajute pe responsabili să își îndeplinească obligațiile care le revin în temeiul Regulamentului REACH. Ele oferă sfaturi practice și recomandări și explică procesele și abordările științifice ale agenției. Ghidurile practice sunt întocmite de ECHA, care își asumă pe deplin responsabilitatea pentru conținutul lor. Ele nu înlocuiesc ghidurile oficiale (stabilite în urma procesului oficial de consultare pentru ghiduri, cu implicarea părților interesate) care prezintă principiile și interpretările necesare pentru o înțelegere completă a cerințelor REACH, ci explică într-un mod practic subiectele specifice prezentate în ghiduri.

Scopul prezentului ghid practic este de a ajuta solicitantii înregistrării intermediarilor și utilizatorii din aval să stabilească dacă utilizarea unei substanțe este conformă cu definiția intermediarului în conformitate cu articolul 3 punctul 15 din REACH. În plus, ghidul va ajuta solicitantii înregistrării să identifice informațiile relevante care trebuie incluse în dosarele lor de înregistrare pentru a respecta obligațiile legale care le revin. De asemenea, explică informațiile necesare pentru documentarea utilizării unui intermediar în condiții strict controlate, astfel cum sunt definite la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din REACH.

Prezentul ghid practic a fost elaborat pe baza:

- informațiilor transmise la ECHA în dosarele de înregistrare a intermediarilor;
- experienței acumulate din evaluarea răspunsurilor furnizate de solicitantii înregistrării intermediarilor la solicitările de informații ale ECHA (decizii în temeiul articolului 36); și
- contribuțiilor Forumului pentru schimbul de informații privind aplicarea – organism format din reprezentanții autorităților naționale de aplicare a REACH din statele membre ale Uniunii Europene (articolul 86).

Bunele practici din domeniul înregistrării intermediarilor apar și se dezvoltă pe măsură ce experiența în punerea în aplicare a REACH evoluează. Pe viitor, documentul de față va fi reexaminat și revizuit după necesități, pentru a reflecta ultimele evoluții.

ECHA invită părțile interesate să prezinte experiențe și exemple care să fie incluse în viitoarele actualizări ale prezentului document. Acestea pot fi transmise prin intermediul biroului de informații al ECHA, la adresa: <http://echa.europa.eu/ro/contact>.

Cuprins

1. Introducere	5
1.1. În ce constă prezentul document și cine ar trebui să îl citească	5
1.2. Cadrul juridic	5
1.3. Legătura dintre prezentul document și alte informații	6
1.4. Înregistrarea intermediarilor	6
1.5. Structura documentului	7
2. Utilizarea unei substanțe ca intermediar	8
2.1. Exemplul 1: Utilizarea ca intermediar a unei substanțe bine definite	11
2.2. Exemplul 2: Utilizarea ca intermediar a unei substanțe UVCB	13
2.3. Exemplul 3: Producerea mai multor substanțe din același intermediar	16
3. Condiții strict controlate	19
3.1. Aspecte-cheie	19
3.2. Verificarea îndeplinirii condițiilor	21
3.2.1. Operarea normală (inclusiv încărcarea și descărcarea)	21
3.2.2. Curățarea și întreținerea	22
3.2.3. Prelevarea de probe	23
3.2.4. Controlul emisiilor în mediu	23
3.2.4.1. Aer	24
3.2.4.2. Apă	24
3.2.4.3. Deșeuri	25
3.3. Utilizarea datelor de monitorizare pentru a confirma că sunt îndeplinite condițiile strict controlate ..	25
3.4. Ce trebuie raportat în dosarul de înregistrare	28
4. Înregistrarea unui intermediar izolat transportat: un exemplu cu informațiile care trebuie să fie furnizate în dosar	29
APENDICELE I	38
Condiții strict controlate: exemple de tehnici de eșantionare	38
APENDICELE II	40
Condiții strict controlate: exemple de informații care trebuie să fie furnizate în dosar	40
Cazul 1: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: pulbere cu grad ridicat de prăfuire	40
Cazul 2: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: solid fără eliberare de praf	47
Cazul 3: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: lichid volatil .	51
Cazul 4: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: lichid nevolatil	57

1. Introducere

1.1. În ce constă prezentul document și cine ar trebui să îl citească

Prezentul document se adresează solicitanților înregistrării intermediarilor și utilizatorilor din aval (UA) ai intermediarilor. Scopul său este să ofere recomandări practice privind modul de îndeplinire a obligațiilor legale aplicabile intermediarilor în temeiul REACH.

Ghidul clarifică definiția intermediarului în sensul REACH, precum și obligațiile legale aplicabile în legătură cu utilizarea substanței.

Solicitanții înregistrării intermediarilor pot beneficia de cerințe limitate privind informațiile în cazul în care intermediarul este produs și/sau utilizat în condiții strict controlate. Intermediarii care nu sunt produși și/sau utilizați în condiții strict controlate se înregistrează integral și nu fac obiectul cerințelor reduse privind informațiile.

Prezenta publicație descrie informațiile relevante care ar trebui incluse în dosarele de înregistrare pentru a demonstra îndeplinirea acestor obligații legale. Ea oferă recomandări practice privind elementele minime care ar trebui verificate pentru a stabili dacă sunt satisfăcute cerințele privind intermediarii, precum și tipul, sfera de cuprindere și formatul informațiilor care ar trebui furnizate în dosarul de înregistrare.

Prezentul ghid practic poate fi utilizat de către autoritățile de aplicare și de ECHA atunci când se verifică respectarea cerințelor REACH pentru intermediari, pe lângă alte informații care pot fi solicitate de la caz la caz.

1.2. Cadrul juridic

Intermediarul este definit la articolul 3 punctul 15 din REACH drept „o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță [...]”. REACH identifică trei tipuri de intermediari¹:

- 1 intermediar neizolat [în afara domeniului de aplicare a REACH; articolul 2 alineatul (1) litera (c)];
- 2 intermediar izolat la locul de producere – produs și utilizat în același loc;
- 3 intermediar izolat transportat – transportat între diferite locuri sau livrat la alte locuri, în care este utilizat.

Dispozițiile REACH cu privire la restricții nu se aplică intermediarilor izolați la locul de producere [articolul 68 alineatul (1) din REACH]. Utilizările intermediarilor sunt exceptate de la dispozițiile REACH care se referă la autorizare [articolul 2 alineatul (8) litera (b) din REACH].

În plus, substanțele înregistrate ca intermediari (atât izolați la locul de producere, cât și transportați) și care sunt produse și utilizate în condiții strict controlate fac obiectul:

- unor cerințe limitate privind informațiile de înregistrare [articolul 17 alineatul (2) și articolul 18 alineatele (2) și (3) din REACH];
- unei taxe de înregistrare reduse [articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 340/2008];
- exceptării de la evaluarea dosarului și evaluarea substanțelor (această exceptare nu se aplică intermediarilor izolați transportați – articolul 49 din REACH).

Articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din REACH definește condițiile strict controlate.

¹ Definiția „intermediarului” este disponibilă la articolul 3 punctul 15 din Regulamentul REACH, iar în Ghidul privind intermediarii, elaborat de ECHA, sunt furnizate clarificări suplimentare.

1.3. Legătura dintre prezentul document și alte informații

Prezentul ghid practic, publicat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) (<http://echa.europa.eu/ro/support/documents-library>), se axează în mod specific pe modul de raportare a informațiilor privind intermediarii în dosarul de înregistrare. El vine în completarea Ghidului ECHA privind intermediarii (decembrie 2010)² și nu își propune să fie o prezentare exhaustivă a tuturor obligațiilor care îi revin solicitantului înregistrării unui intermediar.

Exemplele prezentate în acest ghid practic sunt în concordanță cu informațiile din Ghidul ECHA privind intermediarii menționat anterior, în mod specific în capitolul 2 („Înregistrarea intermediarilor izolați”), apendicele 3 („Format pentru documentarea informațiilor privind măsurile de management al riscurilor în dosarul de înregistrare pentru intermediari izolați la locul de producere și transportați”) și apendicele 4 (Definiția intermediarilor).

Pentru înregistrarea intermediarilor în temeiul articolului 10, trebuie să se țină seama și de informațiile din Ghidul pentru înregistrare³ elaborat de ECHA.

În vederea înregistrării intermediarilor în condiții strict controlate se pot folosi descriptorii ai utilizării, care favorizează descrierea condițiilor de utilizare. Aceștia vin în completarea informațiilor privind măsurile de administrare a riscurilor, care sunt impuse în temeiul articolului 17 alineatul (2) litera (f) și al articolului 18 alineatul (2) litera (f) din REACH pentru justificarea condițiilor strict controlate. În selectarea descriptorilor utilizării, solicitantii înregistrării ar trebui să știe că unii descriptorii (de exemplu, PROC și ERC asociați utilizării de către consumatori sau utilizărilor în care posibilitatea de expunere nu este neglijabilă) ar putea să nu fie adecvați pentru înregistrarea intermediarilor în condiții strict controlate. Descriptorii utilizării sunt definiți în capitolul R.12 din Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice⁴ elaborat de ECHA.

1.4. Înregistrarea intermediarilor

Se aplică diferite cerințe privind informațiile referitoare la înregistrare, în funcție de tipul utilizării intermediarului și, în special, de condițiile în care substanța este produsă și utilizată. În cazul intermediarilor izolați la locul de producere înregistrați în temeiul articolului 17 din REACH, solicitantul depune un dosar de înregistrare care îndeplinește cerințele privind informațiile evidențiate la articolul 17 alineatul (2) din REACH și în care producătorul confirmă că substanța este produsă și utilizată numai în condiții strict controlate.

În cazul intermediarilor izolați transportați (*transported isolated intermediates* – TII) înregistrați în temeiul articolului 18 din REACH, solicitantul depune un dosar de înregistrare care se conformează cerințelor privind informațiile din articolul 18 alineatul (2) din REACH. În cazul în care cantitatea anuală depășește 1 000 de tone, înregistrarea trebuie să se conformeze și cerințelor menționate la articolul 18 alineatul (3) din REACH. Orice înregistrare în conformitate cu articolul 18 trebuie să confirme și faptul că substanța este produsă și utilizată în condiții strict controlate. În ceea ce privește utilizarea de către utilizatorii din aval, solicitantul înregistrării poate să confirme el însuși sau să declare că a primit confirmarea de la utilizator că sinteza unei (altor) substanțe din acel intermediar se realizează în alte locuri de producere, în condiții strict controlate, clar definite. În primul caz (confirmarea de către el însuși), solicitantul înregistrării cunoaște modul în care substanța este utilizată de către utilizatorii din aval. Acest lucru se poate întâmpla dacă, anterior înregistrării, utilizatorii din aval au furnizat solicitantului înregistrării informații privind utilizările proprii ale substanței. În al doilea caz (primirea unei confirmări), este posibil ca utilizatorii din aval să fi decis să nu divulge solicitantului înregistrării detalii privind utilizările proprii ale substanței (de exemplu, din motive de confidențialitate). În această situație, utilizatorii din aval au obligația să

² http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_ro.pdf

³ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_ro.pdf

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_ro.pdf

furnizeze solicitantului înregistrării o confirmare privind faptul că substanța se utilizează ca intermediar în condiții strict controlate. Utilizatorii din aval trebuie să furnizeze solicitantului înregistrării documentația corespunzătoare, fie pentru a descrie utilizarea proprie a substanței și condițiile de utilizare, fie pentru a confirma că substanța se utilizează ca intermediar în condiții strict controlate. Solicitanții înregistrării trebuie să păstreze această documentație la locul lor de producere și, la cerere, să o pună la dispoziția autorităților.

Atât pentru intermediarii izolați la locul de producere, cât și pentru cei transportați, dacă nu sunt satisfăcute cerințele pentru condiții strict controlate, substanța trebuie să îndeplinească cerințele pentru înregistrarea completă, în conformitate cu articolul 10 din REACH.

În toate cazurile, prima sarcină a solicitantului înregistrării unui intermediar (indiferent de condițiile de producere și de utilizare) este să determine dacă substanța este un intermediar izolat în conformitate cu articolul 3 punctul 15 din REACH. Solicitantul înregistrării trebuie să confirme, în special, că destinația exclusivă a intermediarului este utilizarea pentru un proces chimic sau consumul în cadrul unui proces chimic, de către solicitant sau de către un utilizator din avalul lanțului de aprovizionare, pentru a fi transformat într-o altă substanță. Procesul chimic implicat se referă la producerea acelei alte substanțe ca atare, nu și la producerea unui articol. Prin urmare, în mod normal această altă substanță va face obiectul cerințelor de înregistrare în temeiul REACH, în afara cazului în care este exceptată din alte motive.

În plus, solicitantul înregistrării unui intermediar care dorește să beneficieze de cerințe limitate privind înregistrarea trebuie să stabilească dacă substanța sa este produsă și utilizată în condiții strict controlate [articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f)].

1.5. Structura documentului

În afara secțiunii introductive curente (secțiunea 1), prezentul document cuprinde trei secțiuni principale (secțiunile 2, 3 și 4) și un apendice.

Secțiunile 2 și 3 se concentrează asupra „utilizării” unei substanțe ca intermediar (independent de condițiile de utilizare) și, respectiv, asupra „condițiilor strict controlate”, astfel cum sunt definite la articolul 18 din REACH. Aceste secțiuni includ:

- o descriere a aspectelor-cheie, care conține:
 - o scurtă descriere a cerințelor juridice și unele întrebări esențiale pe care solicitanții înregistrării și/sau utilizatorii din aval și le pot pune pentru a determina care sunt cerințele aplicabile;
 - descrierea unei abordări pas cu pas pe care solicitantul înregistrării și/sau utilizatorul din aval o poate aplica pentru a verifica dacă sunt îndeplinite condițiile;
- exemple practice care ilustrează tipul de informații care ar trebui furnizate în dosarul de înregistrare pentru a demonstra că cerințele de înregistrare sunt îndeplinite. Aceste informații ar trebui păstrate și la locul de producere și, la cerere, puse la dispoziția autorităților. Se furnizează un format pentru raportarea informațiilor din dosar, care este conform cu Ghidul ECHA privind intermediarii.

Secțiunea 4 prezintă un exemplu de informații care trebuie incluse în dosarul de înregistrare (sub forma unui document atașat la secțiunea 13 din fișierul IUCLID).

Apendicele conține o serie de exemple practice, care ilustrează tipul de informații ce trebuie furnizate pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor privind condițiile strict controlate.

2. Utilizarea unei substanțe ca intermediar

Înainte de a analiza condițiile de utilizare, este important să se stabilească dacă substanța este utilizată într-adevăr ca intermediar în conformitate cu definiția din REACH. Prin urmare, informațiile din această secțiune sunt relevante atât pentru intermediarii înregistrați în temeiul articolelor 17 și 18 din REACH (sunt aplicate condiții strict controlate), cât și pentru intermediarii înregistrați în temeiul articolului 10 din REACH (regimul general de înregistrare).

Scopul acestei secțiuni este de a oferi recomandări solicitanților înregistrării și utilizatorilor din aval ai intermediarilor, cu privire la:

- modul de verificare a conformității utilizării intermediarului cu definiția sa de la articolul 3 punctul 15 din REACH; și
- informațiile care trebuie raportate în dosarul de înregistrare.

Aspecte-cheie

Apendicele 4 la Ghidul privind intermediarii elaborat de ECHA oferă clarificări privind definiția unui intermediar în temeiul REACH. Acesta descrie și exemplifică circumstanțele în care utilizarea unei substanțe respectă sau nu definiția de la articolul 3 punctul 15.

Potrivit formulării din acest apendice, *„pentru aplicarea corespunzătoare a Regulamentului REACH, se va stabili în mod cert dacă substanța este un intermediar [...] sau nu”*. În practică, pentru determinarea statutului de intermediar al unei substanțe este nevoie de o analiză sistematică și atentă a tuturor proceselor în care se utilizează substanța.

Verificarea îndeplinirii condițiilor

În tabelul următor se enumeră aspectele-cheie de care trebuie să se țină seama pentru a determina dacă o substanță (A) este sau nu intermediar în sensul REACH. Scopul acestei liste este de a permite și de a documenta o evaluare structurată a statutului de intermediar al unei substanțe.

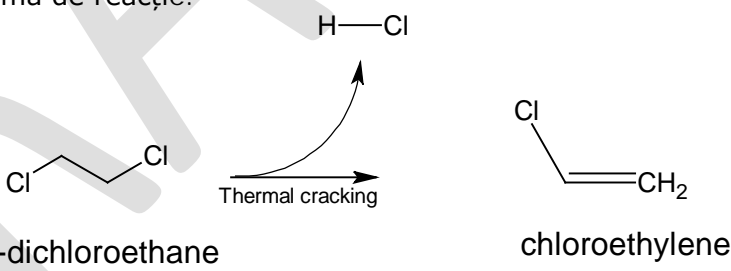
Puncte-cheie	Observații
1. Care este procesul în care este utilizată substanța (A)? a. Procesul b. Etapele procesului	a. Un intermediar – substanța (A) – trebuie utilizat într-un proces de producere a unei alte substanțe (B). b. În mod normal, este necesară o privire de ansamblu asupra etapelor procesului, pentru a stabili rolul substanței (A) în cadrul procesului.
2. Care sunt transformările relevante pe care le suferă substanța (A) în cadrul acestui proces?	Un intermediar trebuie transformat într-o altă substanță produsă. O reprezentare a transformării, sub forma unei scheme de reacție cu formule structurale, ar trebui să prezinte modul în care elementele chimice din substanța (A) contribuie la identitatea substanței (B) produse pe baza ei. Astfel cum se indică la punctul 3 din apendicele 4 la Ghidul privind intermediarii, transformarea dintr-un intermediar (A) implică, în mod normal, reacția chimică a substanței (A). Cu toate acestea, într-un număr redus de cazuri, cum ar fi procesele individuale de rafinare, substanța (A) nu intră neapărat în reacție pentru a fi transformată într-o altă substanță.
3. Care este rolul tehnic al substanței (A) în cadrul procesului?	Substanța (A) trebuie utilizată în procesul de producție pentru a fi transformată <u>ea însăși</u> într-o altă substanță (B). Utilizarea unei substanțe (A) într-un proces de producție care implică transformări nu este suficientă, în sine, pentru a califica acea substanță (A) ca fiind un intermediar. Atunci când alegerea utilizării unei substanțe (A) într-un proces este motivată de o justificare tehnică <u>diferită de producerea produselor sale de transformare</u> , înseamnă că substanța (A) nu reprezintă un intermediar.
4. Care este statutul normativ al produsului (produselor) de transformare? a. Identitate chimică b. Obligații de înregistrare în temeiul REACH	Produsul de transformare [substanța (B)] care rezultă din utilizarea unei substanțe (A) trebuie să fie o substanță ca atare, astfel cum este definită în REACH, și face obiectul cerințelor de înregistrare, în afara cazului în care este exceptat din alte motive.

În secțiunile următoare ale prezentului ghid sunt oferite trei exemple ce ilustrează modul în care aceste puncte-cheie pot fi utilizate în practică pentru a documenta statutul de intermediar al unei substanțe. Având în vedere posibila complexitate de documentare a transformărilor care implică UVCB (substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, produse/produși de reacție complexă sau materiale biologice), spre deosebire de cazul substanțelor bine definite, exemplele oferite în acest ghid practic abordează ambele tipuri de substanțe (o substanță mono-constituentă bine definită în exemplul 1 și o substanță UVCB în exemplul 2). În cazul în care aceeași substanță este utilizată ca intermediar în procese de producție diferite, se poate urmări structura ilustrată în exemplul 3.

2.1. Exemplul 1: Utilizarea ca intermediar a unei substanțe bine definite

Descrierea cazului

Acest exemplu ilustrează informațiile care pot fi furnizate pentru justificarea utilizării identificate a 1,2-diclorețanului ca intermediar în sinteza cloretilenei.

CE TREBUIE VERIFICAT	CE TREBUIE RAPORTAT								
<p>1. Procesul în care este utilizată substanța</p> <p><i>a. Procesul</i></p> <p><i>b. Etapele procesului</i></p>	<p>a. Procesul</p> <p>1,2-diclorețanul se utilizează la producerea cloretilenei.</p> <p>b. Etapele procesului</p> <p>Procesul chimic utilizat pentru producerea cloretilenei constă în următoarele etape:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alimentarea continuă a reactorului de dehidroclorurare cu 1,2-diclorețan; - transformarea 1,2-diclorețanului în cloretilenă în reactorul de dehidroclorurare; - purificarea continuă (distilare) în scopul izolării cloretilenei de acidul clorhidric (HCl) generat simultan în reactor. 								
<p>2. Care sunt reacțiile (transformările) chimice relevante pe care le suferă substanța în cadrul acestui proces?</p>	<p>1,2-diclorețanul reacționează în conformitate cu următoarea schemă de reacție:</p> <div style="text-align: center;">  <p>1,2-dichloroethane chloroethylene</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">EN</th> <th style="width: 50%;">RO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Cracare termică</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dicloroetan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>cloretilenă</td> </tr> </tbody> </table> <p>În timpul producerii pot avea loc reacții secundare, din care rezultă formarea de etilenă, 1-butenă, 2-butenă și 1,3-butadienă. Acestea se regăsesc în compoziția substanței produse (cloretilenă), sub formă de impurități.</p>	EN	RO	Thermal cracking	Cracare termică	1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetan	chloroethylene	cloretilenă
EN	RO								
Thermal cracking	Cracare termică								
1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetan								
chloroethylene	cloretilenă								
<p>3. Care este rolul tehnic al substanței în cadrul procesului?</p>	<p>Rolul tehnic al 1,2-diclorețanului se determină numai în raport cu producerea cloretilenei. Nu se ține cont de HCl, deoarece 1,2-diclorețanul nu se utilizează pentru producerea HCl (producerea acestuia nu reprezintă scopul procesului).</p> <p>1,2-diclorețanul suferă o transformare chimică în procesul de producere a cloretilenei. Elementele chimice ale constituentului principal al cloretilenei (C, H, Cl) provin din</p>								

	<p>1,2-dicloretan. Prin urmare, cloretilena nu poate fi produsă fără 1,2-dicloretan. 1,2-dicloretanul nu are altă funcție în afara celei de reactant în procesul de producție.</p>
<p>4. Care este statutul normativ al produselor de transformare provenite din substanță?</p>	<p>a. Identitate chimică</p> <p>Tipul substanței: substanță mono-constituentă Nr. CE: 200-831-0 Nr. CAS: 75-01-4 Denumire IUPAC/chimică: cloretilenă Descriere: nu este cazul (substanță bine definită) Substanță ca atare sau într-un amestec: substanță ca atare</p> <p>b. Obligații de înregistrare</p> <p>Cloretilena face obiectul cerințelor de înregistrare în temeiul REACH. Solicitantul înregistrării 1,2-dicloretanului a înregistrat și cloretilena (număr de înregistrare XX-XXXXXX-XXXX).</p>

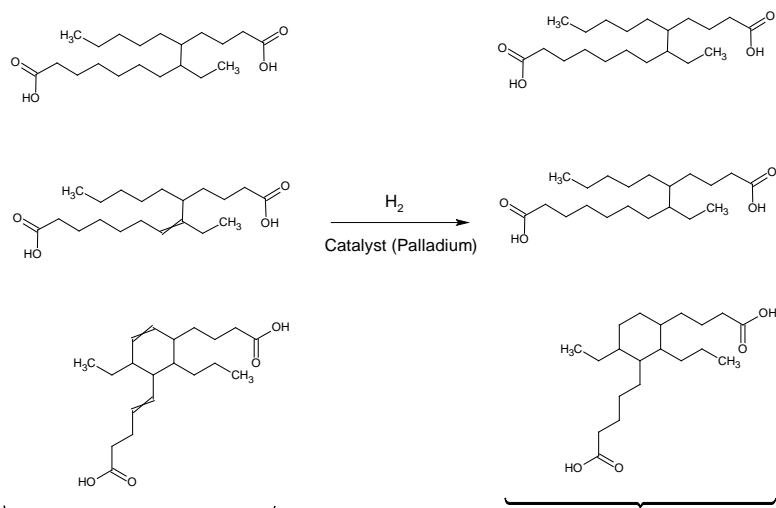
2.2. Exemplul 2: Utilizarea ca intermediar a unei substanțe UVCB

Descrierea cazului

Acest exemplu ilustrează informațiile care pot fi furnizate pentru justificarea utilizării identificate a unei substanțe UVCB, „dimeri ai acizilor grași nesaturați (C10)”, ca intermediar în sinteza substanței UVCB „dimeri ai acizilor grași nesaturați (C10), hidrogenați”.

CE TREBUIE VERIFICAT	CE TREBUIE RAPORTAT
<p>1. Procesul în care se utilizează substanța</p> <p>a. Procesul</p> <p>b. Etapele procesului</p>	<p>a. Procesul</p> <p>„Dimerii acizilor grași nesaturați (C10)” (numiți în continuare „dimer”) sunt utilizați în producerea „dimerilor acizilor grași nesaturați (C10), hidrogenați” (numiți în continuare „dimer hidrogenat”).</p> <p>b. Etapele procesului</p> <p>Procesul de producere a dimerului hidrogenat presupune următoarele etape:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ încărcarea dimerului în vasul de reacție;➤ încărcarea catalizatorului (paladiu) în vasul de reacție;➤ presurizarea vasului de reacție cu hidrogen;➤ reacția de hidrogenare catalitică;➤ filtrarea mediului de reacție după finalizarea reacției de hidrogenare, în scopul separării produșilor de reacție de catalizator;➤ izolarea dimerului hidrogenat. <p>Din procesul de producție rezultă două substanțe diferite:</p> <ul style="list-style-type: none">- dimerul hidrogenat, care este substanța izolată din procesul de producție;- reziduu solid colectat în etapa de filtrare. Acesta constă din catalizatorul uzat, precum și din material organic rezidual. Pentru recuperarea paladiului din reziduu se aplică un proces separat.
<p>2. Care sunt reacțiile (transformările) chimice relevante pe care le suferă substanța în cadrul acestui proces?</p>	<p>„Dimerii acizilor grași nesaturați (C10)” reprezintă o substanță UVCB care rezultă din dimerizarea catalitică a unei substanțe acid gras care prezintă o distribuție îngustă a atomilor de carbon [$> 90\%$ (din greutate) C10] cu număr, poziție și configurație (cis și trans) variabile ale legăturilor nesaturate. Dimerizarea are ca rezultat formarea unei legături covalente între acizii grași. Din cauza complexității compoziției dimerului, nu este posibilă identificarea sa</p>

completă din punct de vedere structural prin intermediul unei liste cuprinzătoare de constituenți. Cu toate acestea, se pot identifica structuri reprezentative pentru a-i descrie compoziția, și anume structurile saturate, structurile aciclice nesaturate (care reprezintă grupul predominant de constituenți) și structurile ciclice nesaturate. Aceste trei structuri reprezentative vor fi utilizate pentru a descrie reacțiile chimice implicate în utilizarea sa la producerea dimerului hidrogenat.⁵



Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material

Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material

EN	RO
Catalyst (Palladium)	Catalizator (paladiu)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material	Structuri reprezentative ale grupelor de constituenți (și anume dimerii saturați și nesaturați, precum și dimerii ciclici nesaturați) prezente în materia primă „dimer”
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Produse ale reacției de hidrogenare echivalente structurilor reprezentative din materia primă „dimer”

3. Care este rolul tehnic al substanței în cadrul procesului?

Rolul tehnic al dimerului se determină în raport cu producerea dimerului hidrogenat, care este substanța ce rezultă din procesul de producție.

Dimerul, ca substanță, suferă o transformare chimică în

⁵ Trebuie reținut faptul că procesul de producție implică o serie de reacții/interacțiuni chimice între catalizator, hidrogen și constituenții „dimerilor acizilor grași nesaturați (C10)”. Aceste reacții/interacțiuni chimice reprezintă numai etape chimice intermediare în cadrul procesului de producție. Aceste etape intermediare nu descriu ca atare transformarea „dimerilor acizilor grași nesaturați (C10)” într-o altă substanță. Ele nu sunt relevante în evaluarea statutului de intermediari al „dimerilor acizilor grași nesaturați (C10)”.

	<p>cadrul procesului de producere a dimerului hidrogenat. În ansamblu, elementele chimice ale constituenților dimerului hidrogenat (C, H, O) provin atât din dimer, cât și din hidrogenul gazos.</p> <p>Prin urmare, dimerul hidrogenat nu poate fi produs fără dimer. Scopul procesului este să producă o substanță cu o structură saturată, care să conțină doi acizi carboxilici primari, pe o structură de hidrocarbură saturată ramificată, cu un număr specific de atomi de carbon (C20). Prin urmare, aceste produse de transformare din dimer sunt esențiale pentru compoziția dimerului hidrogenat produs.</p> <p>În cadrul procesului de producere a dimerului hidrogenat, dimerul se utilizează în scopul transformării sale în dimer hidrogenat. Dimerul nu are altă funcție în afara celei de reactant în procesul de producție.</p>
<p>4. Care este statutul normativ al produselor de transformare provenite din substanță?</p>	<p>a. Identitate chimică</p> <p>Tipul substanței: UVCB Nr. CE: nu este disponibil Nr. CAS: nu este disponibil Denumire chimică: Dimeri ai acizilor grași nesaturați (C10), hidrogenați Descriere: Produsele de reacție din hidrogenarea catalitică a „dimerilor acizilor grași nesaturați (C10)” constau, în principal [$\geq 80\%$ (din greutate)], din constituenți care au drept componente de bază doi acizi carboxilici C10 legați între ei printr-o legătură covalentă. Aceste produse mai includ cantități mici de acizi dicarboxilici saturați C20, cu structuri ciclice derivate din dimerul folosit ca materie primă. Substanță ca atare sau în amestec: substanță ca atare</p> <p>b. Obligații de înregistrare</p> <p>Dimerul hidrogenat face obiectul cerințelor de înregistrare în temeiul REACH. Producătorul va înregistra această substanță, care beneficiază de un regim tranzitoriu, în conformitate cu termenul de înregistrare, iunie 2018.</p>

2.3. Exemplul 3: Producerea mai multor substanțe din același intermediar

Descrierea cazului

Exemplul următor ilustrează informațiile care pot fi furnizate pentru justificarea utilizării identificate a izobutilenei ca intermediar în producerea altor substanțe.

Izobutilena este o substanță produsă de solicitantul înregistrării și utilizată apoi atât ca intermediar izolat transportat, cât și ca intermediar izolat la locul de producere. Substanța se utilizează de către solicitantul înregistrării pentru a produce mai mulți *terț*-butil eteri în baza aceluiași proces general de producție. Acești eteri sunt introduși apoi pe piață. Date fiind asemănările dintre procesele de producție în care este utilizată izobutilena, evaluarea statutului de intermediar a acesteia poate fi documentată simultan pentru toate procesele, în mod generic.

De asemenea, izobutilena este vândută unui anumit client care transformă această substanță în 2,6-di-*terț*-butil-p-cresol. Pentru acest tip diferit de utilizare, evaluarea trebuie realizată și raportată separat.

Tipul 1 de utilizare: Utilizarea izobutilenei la producerea <i>terț</i>-butil eterilor	
CE TREBUIE VERIFICAT	CE TREBUIE RAPORTAT
1. Procesul în care se utilizează substanța a. Procesul b. Etapele procesului	a. Procesul Izobutilena se utilizează la producerea a trei substanțe <i>terț</i> -butil eter diferite. b. Etapele procesului Etapele procesului implicate în producerea diferiților <i>terț</i> -butil eteri sunt, în general, aceleași. Acestea diferă doar în ceea ce privește alcoolul utilizat ca reactant: <ul style="list-style-type: none">- coloana de amestecare este alimentată continuu cu izobutilenă și alcool (R-OH). Această etapă de amestecare duce la o formulare a reactanților în care există alcool în exces față de izobutilenă;- această formulare a reactanților trece printr-un reactor încălzit, umplut cu un catalizator acid solid, poros, sub presiune, pentru a menține reacția în fază lichidă;- alcoolul se recuperează prin distilare;- din proces se izolează <i>terț</i>-butil eter cu un înalt grad de puritate.

<p>2. Care sunt reacțiile (transformările) chimice relevante pe care le suferă substanța în cadrul acestui proces?</p>	<p>În condițiile de reacție utilizate în proces, adăția alcoolului la izobutilenă se produce în conformitate cu schema generală de reacție:⁶</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\ \quad \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>În timpul producerii <i>terț</i>-butil eterilor au loc și reacții secundare:</p> <ul style="list-style-type: none">- dimerizarea izobutilenei la diizobutilene (adică 2,4,4-trimetilpent-1-enă și 2,4,4-trimetilpent-2-enă);- reacția izobutilenei cu apa reziduală din materia primă, care rezultă în formarea de <i>terț</i>-butanol. <p>Izomerii diizobutilenei se regăsesc ca impurități în <i>terț</i>-butil eterii izolați, în timp ce <i>terț</i>-butanolul rămâne în alcoolul recuperat. Aceste reacții secundare nu sunt considerate relevante pentru evaluarea statutului de intermediar al izobutilenei, deoarece nu reprezintă transformarea urmărită de procesul de producție.</p>
<p>3. Care este rolul tehnic al substanței în cadrul procesului?</p>	<p>Rolul tehnic al izobutilenei se determină în raport cu producerea <i>terț</i>-butil eterului, care este substanța ce rezultă din procesul de producție.</p> <p>Izobutilena suferă o transformare chimică în procesul de producție a <i>terț</i>-butil eterului. Radicalul <i>terț</i>-butil din <i>terț</i>-butil eterii produși provine din izobutilenă.</p> <p>Prin urmare, <i>terț</i>-butil eterii nu pot fi produși fără izobutilenă.</p> <p>Izobutilena se utilizează în scopul transformării sale în <i>terț</i>-butil eteri. Izobutilena nu are altă funcție în afara celei de reactant în procesul de producție.</p>

⁶ Trebuie evidențiat faptul că mecanismul reacției catalitice implică formarea unei structuri intermediare cationice de izobutilenă protonată ($\text{H}_3\text{C})_3\text{C}^+$, cu care alcoolul R-OH reacționează. Protonul implicat în formarea structurii cationice a izobutilenei se regenerează în cursul reacției cu alcoolul. Aceste etape intermediare nu sunt relevante, deoarece aceste structuri ionice nu reprezintă constituenții unei substanțe.

4. Care este statutul normativ al produselor de transformare provenite din substanță?

Proces în care alcoolul utilizat (R-OH) este metanolul

c. Identitate chimică

Tipul substanței: substanță mono-constituentă
Nr. CE: 216-653-1
Nr. CAS: 1634-04-4
Denumire chimică: *terț*-butil metil eter
Descriere: nu este cazul (substanță bine definită)
Substanță ca atare sau în amestec: substanță ca atare

d. Obligații de înregistrare

Substanța face obiectul cerințelor de înregistrare în temeiul REACH. Solicitantul înregistrării izobutilenei a înregistrat și *terț*-butil metil eterul (număr de înregistrare XX-XXXXXX-XXXX).

Proces în care alcoolul utilizat (R-OH) este etanolul

a. Identitate chimică

Tipul substanței: substanță mono-constituentă
Nr. CE: 211-309-7
Nr. CAS: 637-92-3
Denumire chimică: *terț*-butil etil eter
Descriere: nu este cazul (substanță bine definită)
Substanță ca atare sau în amestec: substanță ca atare

b. Obligații de înregistrare

Substanța nu face obiectul cerințelor de înregistrare în temeiul REACH, deoarece cantitatea anuală este sub 1 tonă pe an.

Proces în care alcoolul utilizat (R-OH) este izopropanolul

a. Identitate chimică

Tipul substanței: substanță mono-constituentă
Nr. CE: 241-373-1
Nr. CAS: 17348-59-3
Denumire chimică: 2-izopropoxi-2-metilpropan
Descriere: nu este cazul (substanță bine definită)
Substanță ca atare sau în amestec: substanță ca atare

b. Obligații de înregistrare

Substanța face obiectul cerințelor de înregistrare în temeiul REACH. Producătorul va înregistra această substanță, care beneficiază de un regim tranzitoriu, până la termenul de înregistrare iunie 2018.

Tipul 2 de utilizare: Utilizarea izobutilenei la producerea 2,6-di-terț-butil-p-cresolului	
CE TREBUIE VERIFICAT	CE TREBUIE RAPORTAT
...	<i>Poate fi urmată aceeași abordare ca în exemplul 1 de mai sus.</i>

3. Condiții strict controlate

Înregistrarea substanțelor ca intermediari izolați la locul de producere sau ca intermediari izolați transportați, în conformitate cu articolele 17 și 18 din REACH, impune aplicarea unor condiții strict controlate și ca informațiile furnizate să demonstreze că au fost îndeplinite cerințele articolelor 17 și 18 din REACH. REACH impune ca înregistrarea unui intermediar izolat la locul de producere să includă „detalii cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate” [articolul 17 alineatul (2) litera (f) din REACH], iar pentru intermediarii izolați transportați – „informații cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate și recomandate utilizatorului” [articolul 18 alineatul (2) litera (f) din REACH].

3.1. Aspecte-cheie

Condițiile strict controlate sunt definite la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din REACH. Ghidul privind intermediarii (secțiunea 2.1) definește condițiile strict controlate ca fiind „o combinație a măsurilor tehnice care se bazează pe procedurile de operare și sistemele de management”. Aceste măsuri includ:

- izolarea riguroasă a substanței prin mijloace tehnice susținute prin tehnologii și proceduri de control aplicate pentru a reduce la minimum emisiile și expunerea rezultată pe parcursul întregului ciclu de viață al intermediarului, și anume:
 - ❖ producerea intermediarului și etapele ulterioare de purificare;
 - ❖ utilizarea în sinteza altei (altor) substanțe;
 - ❖ curățarea și întreținerea;
 - ❖ prelevarea de probe și analiza;
 - ❖ umplerea și golirea echipamentelor/recipientelor;
 - ❖ eliminarea/purificarea deșeurilor și depozitarea;
- manipularea substanței de către personal instruit, autorizat și supravegheat în conformitate cu proceduri bine documentate;
- proceduri speciale pentru curățare și întreținere;
- tehnologii și/sau proceduri de control aplicate în caz de accidente și pentru gestionarea deșeurilor.

Solicitanții înregistrării intermediarilor trebuie să verifice ca toate aceste condiții să fie îndeplinite pentru a beneficia de cerințele limitate privind informațiile la înregistrare, astfel cum este prevăzut la articolele 17 și 18 din REACH.

În cazul unui intermediar izolat la locul de producere, producerea și utilizarea intermediarului se realizează în același loc. Solicitantul înregistrării intermediarului trebuie să verifice ca toate măsurile tehnice și organizatorice să fie instituite, pentru a se asigura reducerea la minimum a expunerii lucrătorilor și a mediului în cursul producerii intermediarului, inclusiv în cursul prelevării de probe, curățării și întreținerii.

Solicitanții înregistrării unui intermediar izolat transportat sunt fie producătorii, fie importatorii substanței. În acest caz, utilizarea intermediarului (în scopul transformării sale într-o altă substanță) poate avea loc la locul de producere al solicitantului înregistrării și/sau la locurile de producere ale utilizatorilor din aval. Pentru intermediarii izolați transportați se aplică cerințele articolului 18. În cazul în care solicitantul înregistrării este atât producător, cât și utilizator al intermediarului (pentru producerea unei alte substanțe), acesta trebuie să pună în aplicare condiții strict controlate la propriul loc de producere în cursul producerii și al utilizării substanței. În cazul în care substanța este produsă în afara UE și este importată de către solicitantul înregistrării, cerințele privind condițiile strict controlate nu se aplică producerii și niciuneia dintre operațiile care se realizează în afara teritoriului Uniunii Europene.

În cazul în care solicitantul înregistrării furnizează intermediarul unor utilizatori din aval din UE, acesta trebuie să recomande măsuri de administrare a riscurilor specifice respectivilor utilizatori din aval. Solicitantul înregistrării trebuie să confirme faptul că sinteza unei alte substanțe din intermediarul respectiv se realizează în alte locuri de producere, în condiții strict controlate. Cu toate acestea, dacă solicitantul înregistrării nu poate ști cu exactitate modul în care se utilizează substanța de către utilizatorii din aval, acesta trebuie să primească de la respectivii operatori confirmarea că substanța este utilizată ca intermediar în condiții strict controlate. REACH impune ca solicitantul înregistrării să confirme el însuși în dosarul său sau să declare că a primit de la utilizatorii din aval confirmarea utilizării substanței ca intermediar, în condiții strict controlate.

Furnizorii de intermediari trebuie să păstreze informațiile cu privire la identitatea utilizatorilor din aval, precum și confirmările primite de la aceștia, iar la cerere să le pună la dispoziția autorităților. Se recomandă ca aceste informații (lista UA și confirmările primite) să fie incluse în dosarul de înregistrare a intermediarilor. Informațiile privind utilizatorii din aval sunt furnizate în dosar pentru a demonstra că este în vigoare un sistem pentru îndeplinirea cerințelor legate de condițiile strict controlate pentru intermediarii izolați transportați, astfel cum sunt stabilite în articolul 18 alineatul (4) din REACH.

Procedurile operaționale și sistemul de management joacă un rol esențial atunci când instalația trebuie deschisă sau când trebuie să se intre în ea pentru curățare și întreținere. Articolul 18 alineatul (4) litera (d) din REACH impune aplicarea unor „proceduri speciale”, cum ar fi purjarea și spălarea, înainte ca instalația să fie deschisă. Aceste „proceduri speciale” ar trebui să fie descrise în dosar și să țină cont de:

- modul în care trebuie să se realizeze purjarea și spălarea pentru a reduce la minimum expunerea posibilă a lucrătorilor la deschiderea sistemului; și
- modul de tratare/colectare a apelor uzate sau a emisiilor atmosferice rezultate din spălare și purjare, pentru a reduce la minimum eventualele eliberări de substanță în mediu.

Izolarea riguroasă ar trebui realizată fără a lua în considerare utilizarea echipamentului de protecție personală. Aceasta înseamnă că echipamentul de protecție personală nu poate fi utilizat pentru a preveni expunerea la substanță rezultată ca urmare a „lipsei” sau a „caracterului inadecvat” al izolării riguroase în condiții normale de operare. Totuși, aceasta nu înseamnă că nu trebuie să se utilizeze deloc echipament de protecție. Ghidul ECHA privind intermediarii clarifică faptul că echipamentul de protecție personală poate fi parte a conceptului de condiții strict controlate, în măsura în care vizează limitarea expunerii rezultate din accidente și incidente sau din lucrările de întreținere și curățare, cu condiția aplicării unor „proceduri speciale” (a se vedea trimiterea de mai sus) înainte de deschiderea sistemului sau de intrarea în acesta. De asemenea, echipamentul de protecție personală poate fi utilizat ca „bună practică”, o măsură suplimentară de protecție, pe lângă aplicarea unor măsuri tehnice de control satisfăcătoare.

3.2. Verificarea îndeplinirii condițiilor

Următoarele secțiuni prezintă o descriere și exemple de elemente-cheie care ar trebui controlate la locul de producere pentru a verifica menținerea substanței în stare de izolare riguroasă, prin mijloace tehnice, de-a lungul întregului ciclu de viață, cu condiția să fie îndeplinite cerințele privind condițiile strict controlate. Ciclul de viață cuprinde producerea și utilizarea, inclusiv diferitele etape de prelucrare în care substanța poate fi prezentă și se poate produce expunerea. Aceste etape vor fi descrise în următoarele secțiuni:

- operarea normală (inclusiv încărcarea și descărcarea);
- curățarea și întreținerea;
- prelevarea de probe;
- controlul emisiilor în mediu.

De asemenea, există o secțiune care descrie modul în care pot fi utilizate datele de monitorizare pentru a ajuta la demonstrarea faptului că sunt puse în aplicare condiții strict controlate.

În partea finală a secțiunii sunt prezentate o serie de exemple practice pentru a ilustra cum ar putea fi evaluate condițiile strict controlate în diferite stadii și pentru diferite etape de utilizare a unui intermediar.

3.2.1. Operarea normală (inclusiv încărcarea și descărcarea)

Evaluarea condițiilor strict controlate în cursul operațiilor normale în producerea și utilizarea intermediarilor include verificarea următoarelor elemente:

- izolarea riguroasă, prin mijloace tehnice, a sistemului de producere;
- existența unor tehnologii și proceduri de control destinate reducerii la minimum a emisiilor și a oricărei expuneri care ar putea rezulta;
- sistemul de management, inclusiv instruirea și supravegherea personalului.

Izolarea riguroasă este necesară pentru a se asigura că în toate etapele, de la momentul producerii intermediarului până la transformarea completă a acestuia într-o altă substanță, inclusiv în timpul încărcării și descărcării, nu există posibilitatea de expunere pentru oameni și mediu. Aceasta este definită în Ghidul ECHA privind intermediarii (capitolul 2) drept control realizat prin concepția tehnică. Este aplicabilă manipulării intermediarilor în orice volum și are ca scop reducerea la minimum a eliberărilor – și a posibilității de expunere – prin proiectarea procesului și a echipamentelor în acest sens.

Tehnologiile și procedurile de control trebuie să facă parte integrantă din sistemul de management (care include instruirea și supravegherea personalului) pentru ca izolarea să își mențină funcționalitatea pe parcursul operării normale (de exemplu, sistemul trebuie întreținut, operat și verificat periodic astfel încât să se asigure integritatea și funcționarea fiabilă a acestuia). În plus, tehnologiile și procedurile de control asigură condiții strict controlate în cursul sarcinilor care nu fac parte din operarea normală (de exemplu, curățare, întreținere, prelevare de probe, accidente etc.).

Atunci când se stabilesc condițiile strict controlate la manipularea unui intermediar, trebuie avute în vedere următoarele puncte:

- sistemul trebuie proiectat astfel încât să se reducă la minimum potențialul de expunere pentru lucrători și mediu în cursul operațiilor de încărcare și descărcare. Aceasta se

poate face, de exemplu, prin utilizarea de incinte izolate pentru manipulare, racorduri închise, valve duble de izolare, sisteme de recuperare a vaporilor, sisteme de transfer în vid, cuple anticuraj etc.;

- recipientele, conductele, pompele și celelalte echipamente auxiliare trebuie proiectate și instalate astfel încât să asigure izolarea substanței în cursul operării normale. Principiul „izolării riguroase” trebuie menținut chiar și în timpul conectării sau deconectării în vederea încărcării/descărcării. Orice etapă a procesului în care substanța nu este izolată prin mijloace tehnice nu poate fi considerată ca fiind izolată în mod riguros;
- eliberările în mediu rezultate din proces trebuie să fie reduse la minimum (pentru detalii suplimentare, a se consulta secțiunea 2.1.2 din Ghidul privind intermediarii);
- se pot produce eliberări de reziduuri din instalație în cursul activităților specifice (de exemplu, în cursul prelevării de probe sau al întreținerii). Aceste emisii și orice expunere rezultată trebuie să fie reduse la minimum prin tehnologii și proceduri de control. Reducerea la minimum a expunerii se poate face prin metode variate, în funcție de proprietățile fizico-chimice ale substanței;
- Personalul care manipulează intermediarul trebuie să fie instruit și supravegheat în mod corespunzător. Instruirea și supravegherea ar trebui să fie documentate și să facă parte dintr-un program sistematic (nu să se realizeze izolat).

3.2.2. Curățarea și întreținerea

Articolul 18 alineatul (4) litera (d) din REACH impune aplicarea unor proceduri speciale înainte de deschiderea sistemului sau de intrarea în acesta pentru curățare sau întreținere. Scopul este ca, în măsura în care este posibil, toate urmele de intermediar să fie îndepărtate înainte de faza de curățare și de întreținere, iar expunerea la intermediar să fie astfel redusă la minimum. În practică, pot fi disponibile mai multe opțiuni pentru decontaminarea instalației. Opțiunile vor depinde de proprietățile chimice și fizice ale intermediarului. În urma izolării instalației (sau a unei secțiuni din instalație) se pot alege unele dintre opțiunile prezentate mai jos:

- scurgerea instalației, în vederea golirii substanței;
- purjarea instalației cu un gaz sau cu vapori adecvați (de exemplu, azot sau abur);
- spălarea instalației cu un lichid adecvat (de exemplu, apă);
- degradarea chimică a intermediarului utilizând reactanți adecvați, urmată de spălare;
- operarea la temperatură ridicată, pentru descompunerea intermediarului (sau a reziduurilor), urmată de spălare.

Pentru intermediarii în fază gazoasă sau de vapori, poate fi adecvată purjarea sistemului utilizând un gaz de diluare inert. Pentru intermediarii nevolatili sau cu volatilitate scăzută va fi necesară spălarea sau decontaminarea chimică a sistemului înaintea deschiderii acestuia. Ar trebui instituite sisteme de monitorizare pentru a se asigura că nu există intermediar în zona izolată a instalației. De asemenea, în cazul condițiilor strict controlate, orice deșeuri generate vor trebui să fie izolate și eliminate în mod adecvat.

În anumite cazuri, se poate asigura absența completă a intermediarului în cursul fazei de curățare sau de întreținere și pot fi urmate procedurile obișnuite de la locul de producere. Secretul operării în siguranță în cursul lucrărilor de curățare și întreținere constă în cunoașterea gradului în care a fost decontaminată instalația și a naturii riscului rezidual de contact cu eventualele resturi de intermediar.

Se preconizează că întreținerea și curățarea vor fi asociate cu măsuri de acces bine controlat, cum ar fi proceduri de emitere a permiselor de lucru. Numărul de lucrători care pot avea acces ar trebui menținut la minimumul necesar pentru efectuarea unor proceduri operaționale sigure.

Lucrătorii trebuie să fie competenți, calificați și instruiți pentru a-și desfășura sarcinile specifice. Ideal ar fi ca sarcinile să facă obiectul unor declarații privind metoda de siguranță, ca parte a permisului de lucru. O „declarație privind metoda de siguranță” este o procedură scrisă care reglementează sarcinile neobișnuite și care ține cont de toate riscurile asociate cu activitatea profesională, inclusiv de expunerea potențială rezultată din prezența intermediarului.

Declarația privind metoda de siguranță ar trebui să fie clară, concisă și să conțină următoarele informații:

- o descriere a sarcinii și a locului în care urmează să fie realizată;
- succesiunea operațiilor și metoda de lucru;
- pericolele identificate în cursul evaluării riscurilor;
- competențele necesare pentru a face față sarcinii și pericolelor;
- măsurile de precauție necesare;
- trimiteri la proceduri de siguranță specifice;
- detalii privind orice proceduri de izolare și asociate;
- metode de eliminare a deșeurilor și reziduurilor;
- detalii privind starea sau condițiile în care urmează să fie lăsată instalația la finalizarea lucrului.

În cazul în care încă mai există reziduuri de intermediar, va fi necesar ca lucrătorii să aibă acces la echipament de protecție personală potrivit și adecvat. De asemenea, utilizarea echipamentului de protecție personală face obiectul controlului de supraveghere care asigură utilizarea corectă a acestuia, prevenirea extinderii contaminării și eliminarea în siguranță sau curățarea în condiții strict controlate.

3.2.3. Prelevarea de probe

În conformitate cu articolul 18 alineatul (4) litera (a) din REACH, substanța trebuie să fie menținută izolată riguros, prin mijloace tehnice, de-a lungul întregului ciclu de viață. Aceasta include, în mod explicit, prelevarea de probe.

Nu este neobișnuit ca, în cursul unui proces, să se preleveze probe în următoarele etape de operare:

1. din materia primă (intermediar), pentru a confirma puritatea substanței. Poate fi prelevată o probă din fiecare lot livrat, dacă livrarea se realizează în bidoane, sau din cisternă, înainte de începerea procesului de producție;
2. în timpul etapei de reacție, pentru a verifica gradul de transformare sau conversie; și
3. din produsul final de reacție, pentru a confirma că nu există reziduuri de intermediar sau că orice reziduu rămas (impuritate) este într-o concentrație conformă cu specificațiile produsului.

Pot fi stabilite și alte puncte de prelevare, în funcție de necesitățile fiecărui proces individual.

În apendicele I la prezentul document sunt disponibile informații suplimentare pentru ilustrarea nivelului de detaliere care ar trebui furnizat pentru a demonstra că au fost aplicate condiții strict controlate.

3.2.4. Controlul emisiilor în mediu

Atunci când se aplică condiții strict controlate, eliberările de intermediar în mediu sunt reduse la minimum. Aplicarea unor măsuri de administrare a riscurilor pentru controlul eliberărilor în mediu sub valorile de prag (de exemplu, PNEC locale sau valorile specificate în autorizația de deversare a apelor uzate emisă de autoritatea de mediu locală) nu sunt suficiente pentru a justifica existența unor condiții strict controlate. Pentru a demonstra că eliberările sunt efectiv

reduse la minimum, sunt necesare măsuri suplimentare față de măsurile obișnuite de reducere a emisiilor. Secțiunile următoare includ o serie de exemple privind aspectele care trebuie luate în considerare pentru controlul emisiilor în mediu, într-un regim de condiții strict controlate.

3.2.4.1. Aer

Solide

Pentru controlul posibilelor emisii rezultate din proces se utilizează ventilația prin aspirație. Aerul evacuat, care conține particule de intermediar, poate fi tratat în cadrul unui proces în două etape. În prima, aerul evacuat ar urma să treacă printr-un separator cu un singur ciclon. Materiile solide recuperate ar urma să fie colectate în recipiente închise (închidere automată, fără posibilitatea de contact cu lucrătorii) și eliminate ca deșeuri periculoase. Cicloul ar trebui schimbat de personal instruit, cu respectarea unor proceduri speciale și cu utilizarea echipamentului adecvat de protecție personală. În a doua etapă de curățare s-ar putea utiliza un filtru textil. Praful colectat de filtru ar trebui să fie supus aceluși proceduri de eliminare a deșeurilor periculoase ca și praful colectat de ciclon. Filtrele uzate ar trebui colectate de personal instruit, cu respectarea procedurilor speciale și cu utilizarea echipamentului de protecție personală potrivit.

Ar trebui furnizate informații privind eficiența în raport cu dimensiunea specifică a particulelor, atât pentru ciclon, cât și pentru filtrul textil.

Lichide (organice) și gaze

Toate gazele colectate (de la secțiunea de încărcare/descărcare, stația de prelevare a probelor, în laborator și în cursul procedurilor de întreținere/curățare) ar trebui transportate, prin intermediul unor conducte închise, la instalația de incinerare de la locul de producere (temperatura din camera de ardere și durata de aplicare a acesteia ar trebui să fie adecvate pentru dezintegrarea structurii chimice a intermediarului specific), în care intermediarul organic este complet distrus.

3.2.4.2. Apă

Apa contaminată (provenită, de exemplu, din purjarea sistemului) după pretratare (striparea cu abur) poate fi transferată în stația de epurare a apei de la locul de producere. Eventualul intermediar recuperat în cursul pretratării poate fi reintrodus în proces. Apa reziduală ar putea fi tratată chimic (oxidare) și biologic în stația de epurare a apei de la locul de producere. Tot nămolul din instalația de epurare a apei ar trebui incinerat în condițiile aplicabile incinerării deșeurilor periculoase. Efluentul instalației de epurare a apei trebuie monitorizat pentru identificarea reziduurilor de intermediar. În cazul în care în efluent se detectează orice concentrație reziduală de intermediar, ar trebui oprită eliberarea efluentului, urmată de evaluarea și reglarea instalației de epurare a apelor uzate. În cursul perioadei de oprire, apa uzată ar trebui să fie colectată în rezervoare speciale și nu trebuie să părăsească locul de producere.

Dacă intermediarul nu este consumat în totalitate în cursul sintezei unei alte substanțe (rata de consum standard este de 75-80%), ar trebui aplicată o metodă de recuperare a intermediarului care nu a reacționat, de exemplu prin stripare cu abur urmată de condensare. Substanța recuperată ar putea fi reciclată prin reintroducere în procesul de sinteză. Apa uzată poate conține reziduuri de intermediar (confirmate prin analize periodice). Apa uzată ar trebui transferată în instalația de epurare a apelor uzate de la locul de producere. Înaintea aplicării tratamentului biologic, apa uzată ar putea fi trecută printr-un rezervor de aerare, în care gazele reziduale sunt colectate și transferate pentru ardere la instalația de incinerare de la locul de producere. Efluentul din instalația de epurare a apelor uzate trebuie monitorizat pentru identificarea reziduurilor de intermediar. În cazul în care acesta este detectat în efluent, procesele de recuperare și de tratare din instalația de epurare a apelor uzate ar trebui reglate pentru a îmbunătăți eficiența recuperării/îndepărtării intermediarului.

3.2.4.3. Deșeuri

Deșeurile pot fi generate în diferite etape ale ciclului de viață al intermediarului. În cursul producerii și utilizării intermediarului (în sinteza unei alte substanțe), reziduurile provenite din producție (produse secundare care nu se introduc pe piață), întreținere, curățare sau din alte procese auxiliare pot fi colectate în scopul eliminării ca deșeuri. Din perspectiva protecției lucrătorilor și a mediului, manipularea deșeurilor face obiectul aceluiași cerințe ca și manipularea intermediarului. Din acest motiv, colectarea deșeurilor trebuie să fie izolată în mod riguros.

Metodele utilizate pot include:

- colectarea deșeurilor în recipiente închise, într-o stație de umplere specială, dotată cu incintă izolată pentru manipulare și cu un sistem integrat de ventilare locală prin aspirație;
- colectarea deșeurilor lichide în autocisterne. Încărcarea și descărcarea autocisternelor se realizează în stații speciale. Cisternele trebuie să fie dotate cu sisteme de recuperare a vaporilor, iar conectarea cisternelor la sistemul de încărcare trebuie să se facă prin furtunuri flexibile, utilizând cuple anticurcare. Furtunurile trebuie să fie scurse și purjate înainte de conectare și/sau deconectare. Sistemele sunt prevăzute cu sistem de ventilare locală prin aspirație sau cu alte bariere de aer dinamice;
- colectarea deșeurilor solide în containere speciale. Containerele ar trebui să fie umplute automat (prin intermediul unor brațe mecanice situate în spații închise). În cazul în care este necesară manipularea manuală, sistemele trebuie să fie izolate (gradul de izolare depinde de proprietățile fizico-chimice) și trebuie să fie aplicate proceduri speciale pentru gestionarea deșeurilor.

Eliminarea deșeurilor trebuie să asigure că substanța nu este eliberată în mediu. Printre tehnologiile adecvate pentru eliminarea deșeurilor în cazul condițiilor strict controlate se numără incinerarea și eliminarea în depozite de deșeuri pentru materiale periculoase.

3.3. Utilizarea datelor de monitorizare pentru a confirma că sunt îndeplinite condițiile strict controlate

Integritatea și eficacitatea metodelor de izolare riguroasă puse în aplicare pot fi confirmate prin monitorizarea procesului în vederea determinării prezenței emisiilor și eliberărilor și prin măsurarea expunerii lucrătorilor.

Monitorizarea procesului

Monitorizarea integrității instalației (de exemplu, monitorizarea presiunii în sistem) oferă un sistem de detectare timpurie a breșelor în integritatea sistemului.

Procesul de producție, de la încărcarea reactoarelor până la ambalarea produsului final, se preconizează a se desfășura într-un sistem proiectat pentru asigurarea unei izolări riguroase⁷ a substanței. Toate transferurile de intermediar se realizează prin conducte. Integritatea sistemului poate fi monitorizată cu ajutorul a două sisteme complementare:

1. presiunea în conductele de transfer și în recipiente poate fi monitorizată;
2. pot fi instalați senzori de detectare a scurgerilor în punctele sensibile identificate în

⁷ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_ro.pdf

instalație (de exemplu, la valvele de colectare a probelor, punctele de conectare a conductelor, racordul la reactor etc.).

Atât manometrele, cât și senzorii de detecție ar trebui să fie conectați la monitoarele camerei de control și ar trebui să emită alarme sonore atunci când presiunea se modifică în mod neașteptat sau când se detectează prezența substanței în afara sistemului izolat.

Echipamentele de monitorizare ar trebui verificate și întreținute în mod regulat, pentru a se asigura operarea continuă și fiabilă. Alarmerile – detectarea intermediarului sau a scăderii presiunii, indicând o scurgere potențială – ar trebui să aibă ca rezultat activarea procedurilor de urgență.

Ar trebui să se investigheze cauzele tuturor alarmelor și să se întreprindă acțiuni de remediere în vederea reducerii la minimum a potențialului de reapariție a problemei și a posibilelor alarme false. Ar trebui păstrate înregistrări ale investigațiilor și acțiunilor de urmărire.

Monitorizarea (personală și statică) a expunerii lucrătorilor

Rolul prelevării probelor de aer (evaluarea atmosferei la locul de muncă) este de a dovedi (într-o măsură rezonabilă) lipsa substanței în aerul de la locul de muncă și de a cunoaște necesitatea eventualelor măsuri suplimentare de administrare a riscurilor, cum ar fi un sistem portabil de ventilare locală prin aspirație și echipament de protecție personală, în situațiile care pot fi întâlnite. Monitorizarea lucrătorilor ar trebui realizată cu frecvența prevăzută de legislația națională cu privire la sănătatea și siguranța lucrătorilor. Aceasta trebuie să fie efectuată de către o întreprindere specializată în evaluarea expunerii lucrătorilor, în conformitate cu standardul național sau internațional aplicabil (de exemplu, PN-Z-0400807: 2008 sau CSN EN 689). Pot fi utilizate atât metode de prelevare statice, cât și personale. Monitorizarea ar trebui realizată într-o zi de muncă obișnuită, atunci când toate procesele industriale relevante sunt în desfășurare. Prelevarea statică trebuie efectuată în zone în care este posibil să existe potențial de expunere. În monitorizare trebuie să fie incluși lucrătorii implicați în procesele de încărcare/descărcare, prelevare a probelor, întreținere, precum și operatorii și supraveghetorii proceselor de producție (închise) (toate sarcinile „sensibile”). Lucrătorii de întreținere care realizează lucrări planificate, la scară mai mare, pot fi incluși într-un program suplimentar/separat de monitorizare statică și personală.

Probele prelevate ar trebui analizate de un laborator acreditat, în conformitate cu standardele naționale/internaționale. Informațiile obținute din monitorizarea expunerii lucrătorilor ar trebui păstrate la locul de producere și pot fi utilizate de solicitantul înregistrării sau de utilizatorul din aval pentru a confirma condițiile strict controlate.

Aceste informații ar trebui să includă:

- detalii privind procesul tehnologic monitorizat, inclusiv substanțele implicate;
- descrierea și durata sarcinilor;
- numărul de lucrători și zona în care se face prelevarea de probe;
- durata prelevării;
- rezultatele monitorizării.

Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice oferă, în capitolul R.14: „Estimarea expunerii profesionale”, o serie de informații utile privind strategiile de prelevare a probelor și dimensiunile probelor considerate a fi reprezentative.

Pentru a confirma utilizarea intermediarului în condiții strict controlate, concentrațiile de substanță măsurate în aer se preconizează a fi la limita de detecție a metodei sau sub această limită, pentru cea mai mare parte a probelor. În cazul în care sunt măsurate expuneri, ar trebui aplicate măsurători suplimentare pentru:

- identificarea acelor sarcini asociate cu expunerile măsurate;

- întreprinderea de acțiuni corective, de exemplu pentru sarcinile de întreținere – timp suplimentar de purjare și ventilare, pentru prelevare – utilizarea suplimentară a unui sistem portabil de ventilare locală prin aspirație, utilizarea echipamentului de protecție personală ca măsură de protecție secundară împotriva expunerii (ar trebui indicat gradul de atenuare/eficacitatea tuturor măsurilor de administrare a riscurilor);
- analiza modificărilor în timp ale tiparului expunerii sau ale numărului de expuneri măsurate.

Pentru unele substanțe, poate fi posibilă și/sau necesară și monitorizarea biologică, ca parte a unui program de supraveghere a sănătății. În cazul în care se realizează acest tip de monitorizare, indicațiile ar trebui explicate, împreună cu precizarea efectelor asupra sănătății (de exemplu, sensibilizarea pielii sau a căilor respiratorii). Concluziile seriilor de acțiuni de biomonitorizare/supraveghere a sănătății, realizate de-a lungul mai multor ani, pot fi prezentate drept o confirmare a controlului (sau lipsei) expunerii.

Monitorizarea eliberărilor în mediu

Măsurarea eliberărilor de substanțe în diferite compartimente de mediu poate fi solicitată pentru a demonstra conformarea cu legislația de mediu, cum ar fi Directiva IED (Directiva 2010/75/UE care înlocuiește Directiva IPPC), autorizațiile pentru deversarea apelor, autorizațiile pentru emisii atmosferice etc.

În unele cazuri, cum ar fi cel al apelor uzate, eliberarea anumitor substanțe în mediu este monitorizată indirect, prin teste precum CCO sau COT⁸ sau prin teste generice, precum testul de toxicitate, cantitățile totale de materii solide în suspensie. Considerații similare pot fi aplicate emisiilor atmosferice (de exemplu, monitorizarea compușilor organici volatili). Metodele analitice nespecifice menționate mai sus oferă informații privind eliberarea unui grup de substanțe (de exemplu, compuși organici) în formă agregată. Totuși, pot exista cazuri în care măsurarea eliberărilor de substanțe individuale este solicitată prin autorizații sau este realizată de întreprindere în mod voluntar.

Solicitantul înregistrării poate utiliza datele de monitorizare pentru a demonstra că substanța nu este eliberată în mediu (de exemplu, concentrația de substanță măsurată în efluenți se situează sub limita de detecție a unei metode analitice care este suficient de scăzută pentru a confirma că eliberările, dacă există, sunt neglijabile). Numărul și tipul de probe trebuie să fie reprezentative pentru condițiile tipice de eliberare. Metodele de prelevare și analiza probelor ar trebui să fie conforme cu standardele naționale/internaționale. Probele ar trebui să fie analizate de laboratoare acreditate. Informațiile obținute din monitorizarea expunerii mediului ar trebui să fie păstrate la locul de producere și pot fi utilizate de solicitantul înregistrării sau de utilizatorul din aval pentru a confirma condițiile strict controlate.

Aceste informații ar trebui să includă:

- o descriere a procesului care generează eliberarea, cu măsurile de administrare a riscurilor, condițiile de operare și substanțele implicate;
- tipul și caracteristicile emisiei care urmează a fi monitorizată;
- durata și frecvența eliberării;
- punctele de prelevare a probelor, metodele/standardele utilizate pentru prelevare și analiză, durata prelevării;
- informații privind laboratorul (nume, acreditare etc.);
- rezultatele monitorizării.

Datele de monitorizare pot fi utilizate și pentru cuantificarea eventualelor eliberări reziduale de substanță în mediu după aplicarea tuturor tehnologiilor de reducere la minimum.

Utilizarea datelor de monitorizare pentru a demonstra că eliberarea intermediarului în mediu

⁸ CCO înseamnă consum chimic de oxigen, iar COT înseamnă carbon organic total. Aceste teste sunt utilizate frecvent pentru măsurarea cantității de compuși organici din apă.

este în conformitate cu cerințele din autorizațiile pentru apele uzate și/sau emisiile atmosferice nu este în sine suficientă ca justificare a condițiilor strict controlate, dacă nu se demonstrează faptul că se aplică o izolare riguroasă și că eliberările reziduale sunt reduse efectiv la minimum.

Prezența substanței în deșeuri nu înseamnă neapărat că substanța este eliberată în mediu. Acest lucru nu se întâmplă atunci când manipularea și tratarea/eliminarea deșeurilor se realizează în conformitate cu cerințele pentru condiții strict controlate (de exemplu, prin incinerare).

3.4. Ce trebuie raportat în dosarul de înregistrare

Ghidul ECHA privind intermediarii menționează că, pentru a confirma că producerea și utilizarea se realizează în condiții strict controlate, informațiile furnizate trebuie să includă o descriere a eficacității tuturor măsurilor de administrare a riscurilor aplicate, suficientă pentru a demonstra că substanța este izolată în mod riguros, de-a lungul întregului ciclu de viață. În apendicele 3 la Ghidul privind intermediarii se furnizează un model care poate fi folosit pentru a documenta informațiile privind măsurile de administrare a riscurilor la înregistrarea intermediarilor. Acest model se bazează pe cerințele stabilite în articolul 17 alineatul (3) și articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din REACH. Aceste informații ar trebui furnizate sub forma unui fișier atașat la secțiunea 13 din dosarul de înregistrare IUCLID. În apendicele II la prezentul document sunt prezentate o serie de exemple legate de producerea intermediarului și utilizarea acestuia în cursul sintezei unei noi substanțe. Acestea au fost prezentate în funcție de proprietățile fizico-chimice ale intermediarului.

4. Înregistrarea unui intermediar izolat transportat: un exemplu cu informațiile care trebuie să fie furnizate în dosar

În această secțiune se prezintă informații despre măsurile de administrare a riscurilor pe care trebuie să le furnizeze solicitantii înregistrării pentru a îndeplini cerințele privind informațiile care trebuie comunicate la înregistrarea unui intermediar, conform articolului 18 din REACH. De asemenea, secțiunea identifică informațiile suplimentare pe care ECHA recomandă ca solicitantii înregistrării să le includă în dosarele lor. Se prezintă un exemplu de informații care ar trebui să fie pregătite pentru înregistrarea unui intermediar izolat transportat. Exemplul arată modul practic de utilizare a formatului de documentare a informațiilor referitoare la măsurile de administrare a riscurilor, propus în apendicele 3 la Ghidul privind intermediarii. Aceste informații trebuie să fie furnizate sub forma unui fișier atașat la secțiunea 13 din dosarul de înregistrare IUCLID. Informațiile furnizate în această secțiune iau în calcul și ilustrează toate considerațiile expuse în secțiunile anterioare.

Cu ajutorul acestor informații, este de așteptat ca solicitantul înregistrării să demonstreze următoarele:

- substanța este un intermediar, în sensul definiției din articolul 3 punctul 15 din REACH;
- cerințele privind asigurarea unor condiții strict controlate [conform articolului 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din REACH] sunt îndeplinite de către producător/furnizor și de către utilizatorii din aval.

Descrierea cazului

Substanța A-B este produsă în UE și utilizată în cadrul procesului de sinteză a substanței A-C. Solicitantul înregistrării este producătorul substanței A-B. O parte din cantitatea de substanță A-B produsă este utilizată chiar de solicitantul înregistrării pentru producerea substanței A-C. Restul este introdus pe piață și utilizat, de asemenea, pentru producerea substanței A-C de către 3 entități juridice diferite, toate cu sediul în UE.

Solicitantul înregistrării a înregistrat intermediarul, substanța A-B, atât ca intermediar izolat la locul de producere (OSII), cât și ca intermediar izolat transportat (TII), pentru cantitatea de peste 1 000 tone/an.

Informații despre starea intermediarului izolat transportat

ELEMENT	INFORMAȚII
Procesul în care este utilizată substanța a. Procesul b. Etapele procesului	a. Procesul Substanța A-B este utilizată la producerea substanței A-C. b. Etapele procesului (se poate include o diagramă de flux) Procesul chimic folosit pentru producerea substanței A-C cuprinde următoarele etape: <ul style="list-style-type: none">- introducerea în șarje a substanței A-B (în formă lichidă) și a substanței C într-un reactor chimic primar cu alimentare discontinuă;- transformarea chimică a substanței A-B în A-C în reactorul chimic primar, prin aplicarea energiei termice;

	<p>- etape de purificare (distilare), pentru a izola substanța A-C produsă de reziduurile de reacție B. Reziduurile de reacție de la unitatea de purificare sunt eliminate ca deșeuri periculoase și trimise la incineratorul exterior.</p>										
<p>Reacțiile (transformările) chimice relevante pe care le suferă substanța în cadrul procesului</p>	<p>Substanța A-B reacționează după următoarea schemă de reacție:</p> <div style="text-align: center;"> <p>Substance A-B + Substance C $\xrightarrow{\text{Heat}}$ Substance A-C</p> <p>↓</p> <p>Substance B</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>RO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Substance A-B + Substance C</td> <td>Substanța A-B + Substanța C</td> </tr> <tr> <td>Heat</td> <td>Căldură</td> </tr> <tr> <td>Substance A-C</td> <td>Substanța A-C</td> </tr> <tr> <td>Substance B</td> <td>Substanța B</td> </tr> </tbody> </table> <p>În timpul procesului de producție au loc reacții secundare, care determină formarea altor compuși; în final, acești compuși vor fi impurități în substanța produsă A-C.</p>	EN	RO	Substance A-B + Substance C	Substanța A-B + Substanța C	Heat	Căldură	Substance A-C	Substanța A-C	Substance B	Substanța B
EN	RO										
Substance A-B + Substance C	Substanța A-B + Substanța C										
Heat	Căldură										
Substance A-C	Substanța A-C										
Substance B	Substanța B										
<p>Rolul tehnic al substanței în cadrul procesului</p>	<p>Rolul tehnic al substanței A-B în proces este determinat doar în relație cu producerea substanței A-C. Substanța B nu este luată în considerare, deoarece substanța A-B nu este utilizată pentru producerea substanței B.</p> <p>Substanța A-B suferă o transformare chimică în cursul procesului de producție care conduce la substanța A-C. Elementele chimice ale constituentului principal al A-C provin din A-B.</p> <p>Prin urmare, substanța A-C nu poate fi produsă fără substanța A-B.</p>										
<p>Situația produselor de transformare provenite din substanță din punct de vedere reglementar</p>	<p>Identitate chimică</p> <p>Tipul substanței: substanță mono-constituentă Nr. CE: XXX-YYY-Z Nr. CAS: AXZ-RR-T Denumire chimică: Substanța A-C Descriere: nu este cazul (substanță bine definită) Substanță ca atare/în amestec: substanță ca atare</p> <p>Obligații de înregistrare</p> <p>Substanța A-C face obiectul cerințelor de înregistrare conform REACH. Solicitantul înregistrării substanței A-C a înregistrat deja substanța (număr de înregistrare XX-XXXXXX-XXXX)</p>										

Informații despre măsurile de administrare a riscurilor⁹

ELEMENT	INFORMAȚII
Etapa (etapele) ciclului de viață acoperită (acoperite)	Producerea intermediarului (substanța A-B), utilizarea industrială (transformarea în substanța A-C), întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, gestionarea deșeurilor.
Scurtă descriere a procesului tehnologic utilizat la producerea intermediarului	<p>Etapele procesului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Materia primă este încărcată într-un reactor cu alimentare discontinuă, prin conducte fixe. 2. Atunci când reacția este încheiată, reactorul este descărcat automat prin conductele fixe, cu ajutorul unor pompe etanșe. 3. Produsele de reacție sunt transferate de la reactor direct la rezervoarele de depozitare de la locul de producere. 4. De la rezervoarele de depozitare, intermediarul este transferat în autocisterne și cisterne feroviare, în stații de încărcare speciale. <p>Prelevare de probe</p> <p>Prelevarea se face cu ajutorul unui dispozitiv capsulat de prelevare a probelor în vid, utilizat special în acest sens. Eșantionul este transferat într-un flacon de eșantionare, în condiții de ventilare locală prin aspirație.</p>
Scurtă descriere a proceselor tehnologice aplicate la utilizarea intermediarului	<p>Etapele procesului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Livrarea intermediarului (substanța A-B) la locul de producere, prin conductă (OSII), autocisterne sau cisterne feroviare (TII). 2. Conectarea cisternelor la sistemul de livrare de la locul de producere, în stații de încărcare speciale, de la care intermediarul este transferat în cisternele de depozitare interne. 3. Transferul în șarje al intermediarului de la rezervoarele de depozitare la vasul de reacție în care are loc transformarea chimică în substanța A-C. 4. Descărcarea automată a intermediarului reacționat (substanța A-C) din vas la încheierea reacției și transferul acestuia (substanța A-C) la unitatea de purificare, unde se elimină impuritățile din substanță prin distilare. 5. Transferul substanței purificate A-C la stația de umplere a bidoanelor. Substanța A-C este depozitată și livrată la consumatori în bidoane din polietilenă de 200 de litri. 6. Reziduurile provenite din purificare sunt eliminate ca deșeuri periculoase. 7. Prelevare de probe (a se vedea secțiunea despre producere).

⁹ Acest șablon are la bază formatul propus în apendicele 3 la Ghidul ECHA privind intermediarii.

<p>Mijloace de izolare riguroasă și tehnologii de minimizare, aplicate în timpul procesului de producție și/sau utilizare:</p> <p>a. de către solicitantul înregistrării;</p> <p>b. recomandate utilizatorului;</p> <p>c. în vederea reducerii la minimum a emisiilor și a expunerii care ar putea rezulta.</p>	<p>a. Măsuri aplicate de solicitantul înregistrării în timpul producerii intermediarului</p> <p>Procesul se desfășoară într-un vas de reacție sub presiune.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vasul de reacție este presurizat cu azot și echipat cu un sistem de recuperare a vaporilor, pentru a evita eliberarea de gaze în mediu. Gazele reziduale provenite din reacție sunt trimise la incineratorul de la locul de producere, prin conducte fixe. ➤ Întregul proces de manipulare a substanței este automatizat, prin instalații fixe (conducte, recipiente). ➤ Descărcarea intermediarului din vasul de reacție și transportul său la rezervoarele de depozitare de la locul de producere are loc prin conducte fixe, cu ajutorul unor pompe etanșe. ➤ Rezervoarele de depozitare de la locul de producere sunt presurizate cu azot și prevăzute cu un sistem de recirculare a gazelor cu circuit închis. Nu sunt de așteptat emisii în mediu. ➤ Transferul intermediarului din rezervoarele de depozitare în autocisterne sau cisterne feroviare (pentru transport extern) are loc în stații de încărcare speciale. ➤ Autocisternele și cisternele feroviare sunt echipate cu un sistem de recuperare a vaporilor. Cisternele sunt conectate la sistemul de încărcare prin conducte flexibile speciale, echipate cu ventile de închidere și care sunt golite și purjate automat cu gaze inerte după umplerea fiecărei cisterne. Liniile de încărcare sunt spălate și purjate automat înainte de conectarea la cisternele de transport. Apa reziduală provenită de la spălare este colectată ca deșeu periculos, în vederea eliminării. Gazul de purjare este incinerat într-un incinerator de gaze amplasat la locul de producere. ➤ Aerul provenit din toate etapele procesului este extras din sistem și trecut într-un incinerator în care sunt înlăturate eventualele reziduuri de intermediari. ➤ Parametrii (temperatură și presiune) sunt controlați de un sistem SCADA¹⁰, care oprește procesul atunci când parametrii depășesc valorile normale. <p>b. Măsuri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului în timpul utilizării intermediarului</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procesul se desfășoară la temperatură ridicată, într-o zonă complet izolată. Întregul proces de manipulare a substanței este automatizat, prin instalații fixe (conducte, recipiente, pompe etanșe). ➤ Stațiile de încărcare sunt capsulate și echipate cu un sistem de recuperare a vaporilor pentru conectarea
---	---

¹⁰ SCADA este acronimul pentru „Supervisory Control and Data Acquisition”. Este un sistem informatic pentru colectarea și analizarea datelor în timp real.

	<p>sistemului de alimentare a remorcilor. În condiții normale de exploatare, în aceste etape nu este de așteptat să se producă expunerea lucrătorilor pe cale dermică sau prin inhalare.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Aerul evacuat provenit din toate etapele procesului este extras din sistem, inclusiv în timpul fazei de umplere a bidoanelor. Aerul evacuat din dispozitiv este trimis la un sistem de reducere a emisiilor la locul de producere (incinerare sau sistem cu carbon activat), pentru a elimina eventualele reziduuri de intermediar.➤ Parametrii (temperatură și presiune) sunt controlați de un sistem SCADA, care oprește procesul atunci când parametrii depășesc valorile normale.➤ Deșeurile lichide rezultate din proces și apa reziduală provenită de la curățarea echipamentului sunt eliminate ca deșeuri periculoase, în vederea incinerării în afara locului de producere.➤ Bidoanele și alte materiale contaminate cu intermediar sunt colectate și eliminate ca deșeuri periculoase, prin incinerare. <p>c. Tehnologii și proceduri de control utilizate pentru a reduce la minimum orice emisie/expunere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Presiunea în instalație este monitorizată continuu, pentru a permite detectarea timpurie a pierderii integrității și inițierea acțiunii corective necesare. În punctele critice sunt instalați senzori (de exemplu, valve de eșantionare) pentru detectarea emisiilor de vapori.➤ Sistemul este monitorizat permanent de către sistemul de operare/camera de comandă și control a instalației. Rezervoarele de depozitare și vasele de reacție sunt prevăzute cu sistem de izolare, pentru a evita emisiile în sol sau în apele uzate în caz de scurgeri. În cazul vărsării accidentale sau a scurgerilor, există proceduri de colectare a substanțelor deversate. Materialele contaminate folosite la curățarea scurgerilor sunt colectate în vederea eliminării ca deșeuri periculoase și apoi incinerate.
<p>Proceduri speciale aplicate înainte de curățare și întreținere</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedurile sunt documentate într-un sistem de management al calității și mediului certificat ISO 9001 și ISO 14000. Personalul este instruit și supravegheat cu atenție.➤ Pentru curățare, instalația este spălată cu solvent organic și apă, apoi purjată cu azot, înainte de deschidere. Prin contactul cu solventul și apa se înlătură toate substanțele reziduale. Solventul și apa folosite pentru curățare sunt colectate într-un sistem de recuperare și eliminate ca deșeuri periculoase, în vederea incinerării. Gazul de purjare contaminat este trimis la sistemul de incinerare a gazelor de la locul

	de producere.
<p>Activități și tip de echipament personal de protecție utilizat în caz de accidente, incidente, întreținere și curățare sau alte activități</p> <p>Proceduri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului</p>	<p>Condiții normale de exploatare</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lucrătorii utilizează echipamentul personal de protecție specificat în procedurile standard de operare, în cazul în care există posibilitatea de expunere: la încărcare și descărcare. ➤ Lucrătorii utilizează echipament de protecție a pielii în timpul tuturor operațiunilor (ca măsură de precauție). ➤ Există proceduri pentru eliminarea sau, după caz, curățarea echipamentului personal de protecție contaminat. <p>Întreținere și curățare</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lucrătorii folosesc echipament personal de protecție suplimentar pentru curățarea vasului de reacție. Echipamentul este specificat în sistemul permiselor de lucru. <p>Prelevare de probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pentru prelevarea de probe nu este necesar echipament personal de protecție, dar lucrătorii poartă mănuși și ochelari de protecție ca bună practică în materie de prevenție. <p>Accidente și incidente</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Există o echipă de intervenție în caz de urgență, instruită în mod corespunzător să intervină în caz de accidente și incidente ce conduc la emisii neașteptate de intermediar, pentru a reduce la minimum riscurile de expunere a oamenilor și a mediului. ➤ Din echipa de intervenție în caz de urgență fac parte operatori și tehnicieni cu experiență de la locul de producere, care sunt instruiți și certificați periodic pentru intervenții în caz de urgență. Cursurile de formare și certificările membrilor echipei sunt revizuite periodic și aprobate de către detașamentul local de pompieri. ➤ În caz de accidente și incidente este obligatoriu echipamentul personal de protecție specificat în procedurile de urgență și în instruire. Acesta poate include mască de gaze, mănuși, salopete de protecție etc. Există proceduri pentru eliminarea sau, după caz, curățarea echipamentului personal de protecție contaminat. <p><i>A se reține că procedurile trebuie să specifice tipul de material din care sunt confecționate mănușile, durata de străpungere a materialului și tipul de protecție respiratorie, precum și celelalte tipuri de echipament personal de protecție utilizate (adecvate pentru substanță).</i></p>

Informații privind deșeurile	<p>În timpul producerii și folosirii intermediarului se generează următoarele deșeuri:</p> <ul style="list-style-type: none">- emisii de aer provenite de la recipiente și din proces;- apă de clătire și alte deșeuri lichide colectate în timpul curățării sistemului;- reziduuri din procesul de producție;- deșeuri generate în timpul operațiunilor de întreținere (containere goale contaminate cu intermediar, consumabile, filtre, piese contaminate etc.);- produse secundare provenite din procesul de sinteză, care conțin intermediar nereacționat. <p>Tratarea deșeurilor la locul de producere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Apă: nu sunt de așteptat deversări în mediu prin sistemul de colectare a apelor uzate.➤ Aer: nu sunt emisii prin intermediul aerului, întrucât întreaga cantitate de aer provenit din sistem și toate produsele secundare gazoase care conțin intermediar sunt trecute printr-un sistem termic de reducere a emisiilor la locul de producere, care înlătură toate reziduurile de substanță din aer.➤ Sol: Nu există emisii directe și indirecte (prin nămol de la instalațiile de epurare a apelor uzate sau prin aer), întrucât nu există contact cu acest mediu. <p>Tratarea deșeurilor în afara locului de producere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Toate deșeurile generate care conțin reziduuri din intermediar sunt depozitate în condiții strict controlate și preluate de la locul de producere pentru a fi tratate ca deșeuri periculoase de către o întreprindere autorizată, în conformitate cu dispozițiile UE privind eliminarea deșeurilor periculoase.
Modalitatea de confirmare a condițiilor controlate	<p>Monitorizarea proceselor</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Integritatea instalației de producere este monitorizată permanent.➤ Rezultatele monitorizării indică în mod constant faptul că se menține presiunea în sistem și că nu există emisii fugitive cauzate de funcționarea defectuoasă sau de pierderea integrității fizice a instalației.

Expunerea lucrătorilor

- Inhalare: Rezultatele monitorizării personale și statice efectuate anual confirmă faptul că nu există expunere măsurabilă pe calea aerului.
- Rezultatele biomonitorizării regulate (supravegherea stării de sănătate) confirmă faptul că lucrătorii nu sunt expuși la intermediar.

Mediu

- Măsurătorile efectuate asupra apelor uzate și emisiilor de aer nu indică prezența substanței la un nivel superior limitelor de detecție; prin urmare, se poate considera că substanța este utilizată în condiții strict controlate din punct de vedere al protecției mediului. Pentru emisiile în sol, directe sau indirecte (nămol de la epurarea apelor uzate), nu este nevoie de confirmare analitică, întrucât este puțin probabil ca substanța să fie deversată în sol în condițiile descrise mai sus.

Informații despre utilizarea intermediarului de către utilizatorii din aval

Intermediarul este furnizat de întreprinderea XWZ (producătorul) următorilor utilizatori din aval, care au confirmat în scris că substanța A-B care le-a fost furnizată de întreprinderea XWZ este folosită ca intermediar (conform definiției de la articolul 3 punctul 15 din REACH) și în condiții strict controlate, în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH). Aceste informații sunt corecte la data de XX/XX/XXXX.

Denumirea societății 1:

Adresa:

Țara

Date de contact: (link web etc.)

Denumirea societății 2:

Adresa:

Țara

Date de contact: (link web etc.)

.

.

.

Denumirea societății N:

Adresa:

Țara

Date de contact: (link web etc.)

APENDICELE I

Condiții strict controlate: exemple de tehnici de eșantionare

Substanțe lichide

Eșantion de materie primă (intermediarul)

Livrare cu autocisternă: eșantioanele ar putea fi prelevate în timpul livrării, atunci când intermediarul este pompat din cisternă în instalația de depozitare de la locul de producere. Livrare în bidioane: eșantioanele ar putea fi prelevate atunci când intermediarul este pompat din bidon într-un rezervor de depozitare de la locul de producere sau în vasul de reacție. Recipientul de eșantionare trebuie să fie atașat (etanș) la o valvă, care se deschide doar atunci când recipientul este conectat. La punctul de eșantionare trebuie să se prevadă un sistem de ventilare locală prin aspirație (preferabil integrat), pentru a reduce la minimum expunerea lucrătorului în timpul operațiunii de umplere a recipientului de eșantionare. După ce volumul desemnat al eșantionului de produs este turnat în recipient, valva de eșantionare se închide, permițând întregii cantități de substanță din tub să intre în recipientul de eșantionare și evitând picurarea/scurgerea. Lucrătorul care colectează eșantionul trebuie să poarte mănuși ca măsură de precauție în caz de scurgere. În cazul în care intermediarul este volatil, înainte de etanșarea recipientului trebuie să se folosească măsuri de protecție a căilor respiratorii, pentru a reduce la minimum potențialul de expunere, în special dacă prelevarea eșantionului se face în interior.

Eșantion din produsul de reacție

Produsul de reacție este o substanță nouă, diferită de intermediar, pentru care se aplică obligații de înregistrare specifice. În funcție de tipul de înregistrare (completă sau înregistrare ca intermediar), pot fi sau nu necesare condiții strict controlate. În cazul în care produsul de reacție este înregistrat ca intermediar în condiții strict controlate, se aplică aceleași considerații ca și pentru eșantionarea materiei prime.

Substanțe solide

Eșantion de materie primă (intermediarul)

Ambalajul substanțelor solide depinde de o serie de factori. Unul dintre aceștia este volumul consumului în cadrul unui singur proces. Acesta determină tipul și dimensiunea recipientului. Substanțele pot fi livrate în saci cu capacitate de câteva kilograme sau în containere de livrare în vrac. Metodologia utilizată pentru prelevarea de eșantioane dintr-un recipient individual variază în funcție de mărimea și tipul recipientului. Metodele efective de prelevare a eșantioanelor și măsurile de administrare a riscurilor depind de gradul de prăfuire al substanței (adică sunt diferite pentru pulberea fină față de forma granulară). În orice caz, trebuie să se reducă la minimum expunerea lucrătorilor. Metoda de lucru trebuie să minimizeze generarea prafului. Trebuie să se folosească metode de protecție a pielii și a căilor respiratorii, împreună cu un sistem portabil de ventilare locală prin aspirație dacă s-a stabilit că este necesar (ca urmare, de exemplu, a rezultatelor măsurătorilor gradului de expunere efectuate pentru activitatea respectivă). Se pot preleva probe de intermediar și în timpul încărcării substanței pe linia de producție. Se poate instala un sistem automatizat, prevăzut cu o incintă izolată pentru manipulare: în timp ce pulberea este turnată în reactor, un eșantion din intermediar se toarnă în recipientul instalat pe placa rotativă din interiorul pâlniei de alimentare. După finalizarea turnării, placa rotativă aduce recipientul în exteriorul pâlniei, la incinta izolată pentru manipulare, în care eșantionul este etanșat și recipientul este curățat de orice reziduuri prin

ventilare locală prin aspirație. Lucrătorul care prelevează eșantionul poartă mănuși și mască de protecție (ca bună practică în materie de prevenție).

Eșantion din produsul de reacție

A se vedea cazul anterior.

Analiza eșantionului

Analiza eșantionului se face, de obicei, într-un laborator industrial. În cadrul procesului se aplică dispozițiile articolului 18 alineatul (4) literele (a)-(f). Trebuie să se aplice principiile celor mai bune practici de lucru în laborator, eliminându-se sau reducându-se la minimum potențialul de expunere, prin folosirea unor sisteme de extracție de mare eficiență în condiții de laborator, a unor practici de lucru care să minimizeze posibilitatea contactului direct cu substanța și a echipamentului personal de protecție adecvat.

APENDICELE II

Condiții strict controlate: exemple de informații care trebuie să fie furnizate în dosar

Cazurile prezentate în acest appendice ilustrează tipul de informații care ar trebui să fie furnizate în dosare pentru a demonstra faptul că producerea și utilizarea intermediarului au loc în condiții strict controlate. Exemplele se referă la substanțe cu următoarele caracteristici:

- pulbere cu grad ridicat de prăfuire;
- solid fără eliberare de praf;
- lichid volatil;
- lichid nevolatil.

Pentru a oferi o perspectivă generală, toate exemplele se referă la înregistrarea de **intermediari izolați transportați**, produși și utilizați de solicitantul înregistrării la locul de producere și distribuiți către utilizatorii din aval, în vederea utilizării în același scop.

Cazul 1: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: pulbere cu grad ridicat de prăfuire

Descrierea cazului

Acest caz descrie producerea și utilizarea unei substanțe solide cu potențial ridicat de expunere (pulbere cu grad ridicat de prăfuire) și informațiile care ar putea fi furnizate în secțiunea 13 din IUCLID, în vederea înregistrării ca intermediar, pentru descrierea condițiilor strict controlate. Exemplul acoperă toate etapele procesului (și anume încărcarea și descărcarea, depozitarea, transformarea chimică, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, controlul emisiilor în mediu).

Ce trebuie verificat	Ce trebuie raportat
Etapa (etapele) ciclului de viață acoperită (acoperite):	Toate etapele, inclusiv producerea intermediarului, utilizarea industrială, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, gestionarea deșeurilor.
Scurtă descriere a procesului tehnologic utilizat la producerea intermediarului	Etapele procesului 1. Materiile prime sunt încărcate într-un reactor, în care se produce intermediarul. 2. Intermediarul este descărcat din reactor și transportat la alte unități, pentru prelucrare ulterioară, prin intermediul unui sistem de conducte închis. 3. Prelucrarea ulterioară (de exemplu evaporarea, uscarea, măcinarea etc.) se face într-un sistem conceput să asigure izolarea riguroasă a

	<p>intermediarului.</p> <p>4. Intermediarul rafinat este încărcat în saci mari¹¹, cu ajutorul unui sistem cu incintă izolată pentru manipulare.</p> <p>Toate operațiunile din cadrul procesului sunt automatizate, cu sisteme de comandă electronică.</p> <p>Prelevare de probe</p> <p>Eșantioanele de intermediar sunt prelevate în timpul producerii și utilizării, în diferite etape ale procesului (de exemplu, la încărcarea intermediarului pe linia de producție, la descărcarea produsului, în etapa de reacție etc.). Se instalează un sistem de eșantionare special, prevăzut cu o incintă izolată pentru manipulare: în timp ce pulberea este transferată în reactor, un eșantion din intermediar este direcționat în recipientul instalat pe placa rotativă din interiorul pâlniei de alimentare. După finalizarea transferului, placa rotativă aduce recipientul în exteriorul pâlniei, la incinta izolată pentru manipulare, în care eșantionul este etanșat și recipientul este curățat de orice reziduuri, prin ventilare locală prin aspirație.</p>
<p>Scurtă descriere a proceselor tehnologice aplicate la utilizarea intermediarului</p>	<p>Etapele procesului</p> <p>1. Intermediarul este transportat la locul de producere în saci mari.</p> <p>2. Lucrătorii transferă intermediarul în vasul de reacție în care are loc sinteza (stația de încărcare, inclusiv incinta izolată pentru manipulare, este amplasată deasupra vasului de reacție).</p> <p>3. Produsele de reacție sunt descărcate din vasul de reacție cu ajutorul unor pompe centrifuge și apoi transportate la o unitate de purificare și recuperare.</p> <p>Toate operațiunile de proces sunt efectuate automat, cu sisteme de comandă electronică.</p> <p>Prelevare de probe: a se vedea secțiunea de mai sus.</p>
<p>Mijloace de izolare riguroasă și tehnologii de minimizare, aplicate în timpul procesului de producție și/sau utilizare:</p> <p>a. de către solicitantul înregistrării;</p> <p>b. recomandate utilizatorului;</p> <p>c. în vederea reducerii la</p>	<p>a. Măsuri aplicate de solicitantul înregistrării în timpul producerii</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Toate recipientele sunt conectate prin conducte fixe.➤ Toate pompele, valvele și echipamentele de măsurare sunt perfect etanșe.

¹¹ Sacii mari sunt containere industriale fabricate din materiale flexibile (de exemplu, pânză) utilizate pentru depozitarea și transportul produselor solide uscate (cum ar fi nisipul, îngrășămintele, granulele etc.) în cantități mari.

minimum a emisiilor și a expunerii care ar putea rezulta.

- Aerul extras din proces este direcționat către un incinerator.
- Apa reziduală din proces și cea provenită de la curățare și întreținere este pretratăată într-o coloană de extracție, unde se înlătură orice conținut de intermediar, înainte să fie trimisă la instalația (biologică) de epurare a apelor uzate de la locul de producere.
- Închiderea și deconectarea sacilor mari se face prin incinta izolată pentru manipulare.
- Toate etapele ulterioare producerii intermediarului se desfășoară în sisteme concepute să asigure izolarea riguroasă a substanței.

b. Măsurile aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului în timpul utilizării intermediarului

- Deschiderea și conectarea sacilor mari la echipamentul de încărcare/descărcare se face într-o incintă izolată pentru manipulare.
- Toate recipientele sunt conectate prin conducte fixe.
- Toate valvele, pompele și echipamentele de măsurare sunt perfect etanșe.
- Aerul evacuat din procesul de umplere este filtrat și apoi incinerat.
- Apa reziduală provenită din proces este pretratăată într-o coloană de distilare cu aburi, în care se elimină întreaga cantitate de substanță nereacționată (este sub limitele de detecție), înainte de a fi trimisă la o instalație biologică de epurare a apelor uzate de la locul de producere.

c. Tehnologiile și procedurile de control utilizate pentru a reduce la minimum orice emisie/expunere

- Presiunea în instalație este monitorizată continuu, pentru a asigura detectarea timpurie a pierderii integrității și pentru a permite inițierea acțiunii corective necesare.
- Lucrătorii folosesc echipamentul personal de protecție specificat în procedurile operaționale standard, ca bună practică în cazul în care ar putea exista un potențial de expunere: de exemplu, în timpul încărcării vasului de reacție și a rezervoarelor de depozitare, în timpul activităților de curățare și întreținere, al prelevării de probe, al descărcării de la sfârșitul reacției etc.; sunt în vigoare proceduri de eliminare sau, după caz, de curățare a echipamentului personal

	<p>de protecție contaminat.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Aerul extras este transferat la un incinerator de la locul de producere.➤ Deșeurile solide și lichide care conțin intermediarul sunt colectate și manipulate în sisteme concepute pentru a asigura izolarea riguroasă a substanței și, ulterior, sunt preluate de o societate autorizată pentru tratare (incinerare) la o instalație de tratare a deșeurilor din afara locului de producere.
Proceduri speciale aplicate înainte de curățare și întreținere	<ul style="list-style-type: none">➤ Proceduri documentate într-un sistem de management al calității, care a primit acreditare ISO 9001. Personalul este instruit, testat și supravegheat.➤ Emisiile reziduale (de apă) în mediu prin instalația de epurare a apelor uzate: sub nivelurile detectabile.➤ Pentru inițierea activităților de întreținere este necesar un permis de lucru. Permisul se acordă doar personalului instruit și autorizat, dotat cu echipamentul personal de protecție specificat.➤ Înainte de deschidere, sistemul este spălat cu apă și purjat cu gaze inerte. Nivelurile reziduale de substanță sunt verificate înainte de a deschide sistemul pentru întreținere.➤ Sistemul este deschis doar atunci când nivelurile reziduale sunt sub valorile detectabile.➤ Apa utilizată pentru spălare este tratată ca deșeu lichid.

<p>Activități și tip de echipament personal de protecție utilizat în caz de accidente, incidente, întreținere și curățare sau alte activități</p> <p>Proceduri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului</p>	<p>Condiții normale de exploatare</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Lucrătorii folosesc echipament personal de protecție ca bună practică pentru reducerea la minimum a eventualelor expuneri la scurgeri accidentale minore în timpul încărcării și descărcării vasului de reacție, chiar dacă se asigură o izolare riguroasă prin măsuri tehnice.➤ Există proceduri pentru eliminarea sau, după caz, curățarea echipamentului personal de protecție contaminat. <p>Întreținere și curățare</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Echipament personal de protecție special, specificat în sistemul permiselor de lucru. Pentru a intra în sistem, este obligatorie purtarea unei măști de protecție integrale și a unui echipament de protecție a întregului corp. <p>Prelevare de probe</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Lucrătorul care prelevează eșantionul poartă mănuși și mască de protecție (ca bună practică în materie de prevenție). <p>Accidente și incidente</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Există o echipă de intervenție în caz de urgență, instruită în mod corespunzător, care să intervină în caz de accidente și incidente ce conduc la emisii neașteptate de intermediar, pentru a reduce la minimum riscurile de expunere a oamenilor și a mediului. Din echipa de intervenție în caz de urgență fac parte operatori și tehnicieni cu experiență de la locul de producere, care sunt instruiți și certificați periodic pentru intervenții în caz de urgență. Cursurile de formare și certificările membrilor echipei de intervenție în caz de urgență sunt revizuite periodic și aprobate de către detașamentul local de pompieri.➤ În caz de accidente și incidente este obligatoriu echipamentul personal de protecție specificat în procedurile de urgență și în instruire. Tipul echipamentului depinde de natura accidentului sau a incidentului. Echipamentul poate include mască de protecție, mănuși și îmbrăcăminte rezistente la substanțe chimice etc. Există proceduri pentru eliminarea sau, după caz, curățarea echipamentului personal de protecție contaminat.
---	--

	<p><i>A se reține că procedurile trebuie să specifice tipul de material din care sunt confecționate mănușile, durata de străpungere a materialului și tipul de protecție respiratorie, precum și celelalte tipuri de echipament personal de protecție utilizate (adecvate pentru substanță).</i></p>
Informații privind deșeurile	<p>Deșeurile sunt generate în timpul producerii și folosirii intermediarului, în următoarele etape:</p> <ul style="list-style-type: none">- apă reziduală din proces;- emisii de aer provenite de la recipiente și din proces;- apă și alte deșeuri lichide colectate în timpul curățării sistemului;- produse secundare din procesul de producție;- deșeuri generate în timpul operațiunilor de întreținere (recipiente goale contaminate cu intermediar, consumabile, filtre, piese contaminate etc.);- produse secundare provenite din procesul de sinteză, care conțin intermediar nereacționat. <p>Tratarea deșeurilor la locul de producere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Apa reziduală provenită din procesele de producție și din utilizare este pretrată într-o coloană de distilare cu aburi, în care întreaga cantitate de substanță nereacționată se elimină până la un nivel aflat sub limitele de detecție, înainte de a fi trimisă la o instalație biologică de epurare a apelor uzate de la locul de producere.➤ Aerul evacuat din procesul de umplere este filtrat și apoi incinerat. <p>Tratarea deșeurilor în afara locului de producere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Toate deșeurile generate care conțin reziduuri din intermediar sunt depozitate în condiții strict controlate și preluate de la locul de producere pentru a fi tratate ca deșeuri periculoase de către o companie autorizată.
Modalitatea de confirmare a condițiilor controlate	<p>Monitorizarea proceselor</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Integritatea instalației de producere este monitorizată permanent.➤ Rezultatele monitorizării indică în mod constant faptul că se menține presiunea în sistem și că nu există emisii fugitive cauzate de funcționarea defectuoasă sau de

pierderea integrității fizice a instalației.

Monitorizarea lucrătorilor și a spațiilor de lucru

- Măsurarea regulată a expunerii la locul de producere confirmă faptul că lucrătorii nu sunt expuși substanței în cursul niciuneia dintre operațiunile obișnuite, iar în cazul operațiunilor pentru care este necesar un permis de lucru nu sunt expuși peste limita de detecție a metodei de măsurare.

Mediu

- Măsurătorile efectuate asupra apei reziduale nu indică prezența substanței la un nivel superior limitelor de detecție; prin urmare, se poate considera că substanța este utilizată în condiții strict controlate din punct de vedere al protecției mediului. Nu se consideră necesară confirmarea analitică a absenței eliberării în sol, deoarece în condițiile operaționale date este neglijabilă posibilitatea ca substanța să fie deversată în sol fie direct, fie indirect (nămol de la epurarea apelor uzate).

Cazul 2: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: solid fără eliberare de praf

Descrierea cazului

Acest caz descrie producerea și utilizarea unei substanțe solide cu potențial scăzut de expunere (solid fără eliberare de praf, de exemplu granule sau peleți) și informațiile care ar putea fi furnizate în secțiunea 13 din IUCLID, în vederea înregistrării ca intermediar, pentru descrierea condițiilor strict controlate. Exemplul acoperă toate etapele procesului (și anume încărcarea și descărcarea, depozitarea, transformarea chimică, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, controlul emisiilor în mediu).

Ce trebuie verificat	Ce trebuie raportat
Etapa (etapele) ciclului de viață acoperită (acoperite):	Toate etapele, inclusiv producerea intermediarului, utilizarea industrială, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, gestionarea deșeurilor.
Scurtă descriere a procesului tehnologic utilizat la producerea intermediarului	Etapele procesului Producerea intermediarului are loc într-un sistem conceput astfel încât să se asigure izolarea riguroasă a substanței, care include încărcarea vasului de reacție, etapa de reacție și descărcarea intermediarului din reactor. Produsul de reacție este constituit din granule umede, care sunt uscate în unități speciale de uscare cu presiune scăzută, apoi sunt ambalate în recipiente de plastic cu ajutorul unui sistem de ambalare automat, complet etanș, care este izolat fizic de lucrători prin bariere mecanice. Sistemul de ambalare este prevăzut și cu sistem integrat de ventilare locală prin aspirație. Prelucrarea ulterioară a intermediarului se face tot în cadrul unui sistem conceput să asigure izolarea riguroasă a substanței, iar produsul final este descărcat în saci mari printr-un sistem cu incintă izolată pentru manipulare, construit special în acest scop. Prelevare de probe A se vedea cazul 1.
Scurtă descriere a proceselor tehnologice aplicate la utilizarea intermediarului	Etapele procesului Transformarea într-o substanță nouă are loc în cadrul unui proces riguros izolat, care include: <ol style="list-style-type: none">1. transferul materiei prime din depozit;2. încărcarea vasului de reacție;3. faza de reacție; și4. descărcarea masei de reacție din reactor. Substanța nouă se obține sub formă granulară. Prelevare de probe A se vedea cazul 1.

<p>Mijloace de izolare riguroasă și tehnologii de minimizare, aplicate în timpul procesului de producție și/sau utilizare:</p> <ul style="list-style-type: none">a. de către solicitantul înregistrării;b. recomandate utilizatorului;c. în vederea reducerii la minimum a emisiilor și a expunerii care ar putea rezulta.	<p>a. Măsurile aplicate de solicitantul înregistrării în timpul producerii</p> <p>A se vedea cazul 1.</p> <p>b. Măsurile aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului în timpul utilizării intermediarului</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Recipientele din plastic sunt încărcate și descărcate în puncte de încărcare special concepute, care includ o incintă izolată pentru manipulare și sisteme integrate de ventilare locală prin aspirație, în care vacuumul asigură evacuarea prafului.➤ Descărcarea substanței granulare se face cu ajutorul unei macarale echipate cu o cabină închisă, dotată cu sistem de ventilare cu filtrare. Operațiunea este supravegheată dintr-o cameră de comandă și control, precum și prin inspecții vizuale în zonă.➤ Rafinarea prin măcinare a substanței sub formă granulară se face de la o cameră de comandă și control, iar în zona de măcinare se intră o dată pe săptămână pentru curățare și întreținere (după curățare).➤ Lucrătorii implicați în aceste activități folosesc un costum de protecție complet, inclusiv de protecție a pielii, plus echipament de protecție a căilor respiratorii (mască de protecție pe jumătate de față, cu filtru de particule) atunci când există posibilitatea de expunere (nu în camera de comandă și control), ca bună practică.➤ Rafinarea substanței sub formă granulară se face într-o moară cu bile, echipată cu un sistem integrat de colectare a prafului și cu filtre pentru reducerea la minimum a emisiilor în aer.➤ Toate procesele de transport sunt automatizate, funcționează în incinte izolate și sunt operate de la distanță. Etapa de reacție în care intermediarul este transformat într-o substanță nouă are loc într-un vas de reacție închis.➤ Întregul volum de aer evacuat trece printr-un sac de filtrare înainte de eliberarea în aer. Filtrele pentru aer evacuat sunt eliminate ca deșeuri periculoase și incinerate.➤ Deșeurile reziduale rezultate din proces și apa reziduală provenită de la curățarea echipamentului sunt eliminate ca deșeuri periculoase și incinerate.
--	--

	<p>c. Tehnologii și proceduri de control utilizate pentru a reduce la minimum orice emisie/expunere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Presiunea în instalație este monitorizată continuu, pentru a asigura detectarea timpurie a pierderii integrității și pentru a permite inițierea acțiunii corective necesare.➤ Aerul extras este transferat la un incinerator de la locul de producere.➤ Deșeurile solide și lichide sunt colectate și manipulate în sisteme concepute pentru a asigura izolarea riguroasă a substanței și, ulterior, sunt preluate de un specialist autorizat pentru tratare la o instalație de tratare a deșeurilor din afara locului de producere.
<p>Proceduri speciale aplicate înainte de curățare și întreținere</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedurile sunt documentate într-un sistem de management al calității și mediului, care a primit acreditare ISO 9001 și ISO 14000.➤ Personalul este instruit, testat și supravegheat.➤ Emisii reziduale în mediu (apă) prin instalația de epurare a apelor uzate: nedetectabile.➤ Există proceduri operaționale standard pentru activitățile de întreținere.➤ Aceste proceduri prevăd etapele care trebuie urmate în desfășurarea activităților pentru a evita expunerea lucrătorilor și a mediului la substanță în timpul manipulării, de exemplu:<ul style="list-style-type: none">○ echipamentul personal de protecție obligatoriu;○ clătirea și purjarea sistemului înainte de deschidere;○ manipularea pieselor contaminate;○ eliminarea echipamentelor contaminate.➤ Întreținerea este efectuată de personal instruit și certificat.➤ Sistemul este spălat cu o soluție alcalină cu concentrație scăzută (pe bază de sodiu) și purjat cu N₂ timp de cel puțin 3 ore înainte de deschidere. Înainte de deschiderea sistemului pentru întreținere, se verifică valoarea concentrației reziduale a substanței în soluția de purjare. Sistemul este deschis doar atunci când conținutul rezidual este

	<p>sub pragul de detecție.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Soluția folosită pentru spălare este tratată ca deșeu lichid periculos.
<p>Activități și tip de echipament personal de protecție utilizat în caz de accidente, incidente, întreținere și curățare sau alte activități</p> <p>Proceduri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului</p>	<p>Condiții normale de exploatare A se vedea cazul 1.</p> <p>Întreținere și curățare A se vedea cazul 1.</p> <p>Prelevare de probe A se vedea cazul 1.</p> <p>Accidente și incidente</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Personalul alocat este instruit și echipat să reacționeze în caz de accidente sau incidente, în vederea reducerii la minimum a riscului pentru oameni și mediu pe care îl prezintă eliberarea neprevăzută a substanței. ➤ Echipament personal de protecție: a se vedea cazul 1.
<p>Informații privind deșeurile</p>	<p>Informații despre deșeuri: a se vedea cazul 1.</p> <p>Tratarea deșeurilor la locul de producere</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Apa reziduală din proces și de la scrubere este tratată la locul de producere, prin metode/tehnici chimice și fizice. Înainte de descărcare, intermediarul este eliminat din apa reziduală până la un nivel aflat sub limitele de detecție. ➤ Întregul volum de aer evacuat trece printr-un sac de filtrare înainte de eliberarea în atmosferă. Filtrele uzate sunt eliminate ca deșeuri periculoase și incinerate. <p>Tratarea deșeurilor în afara locului de producere A se vedea cazul 1.</p>
<p>Modalitatea de confirmare a condițiilor controlate</p>	<p>A se vedea cazul 1.</p>

Cazul 3: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: lichid volatil

Descrierea cazului

Acest caz descrie producerea și utilizarea unei substanțe în formă lichidă cu potențial ridicat de expunere (lichid volatil) și informațiile care ar putea fi furnizate în secțiunea 13 din IUCLID, în vederea înregistrării ca intermediar, pentru descrierea condițiilor strict controlate. Exemplul acoperă toate etapele procesului (și anume încărcarea și descărcarea, depozitarea, transformarea chimică, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, controlul emisiilor în mediu).

Ce trebuie verificat	Ce trebuie raportat
Etapa (etapele) ciclului de viață acoperită (acoperite):	Toate etapele, inclusiv producerea intermediarului, utilizarea industrială, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, gestionarea deșeurilor.
Scurtă descriere a procesului tehnologic utilizat la producerea intermediarului	<p>Etapele procesului</p> <p>Producerea unui intermediar lichid în cadrul unui proces închis, cu alimentare discontinuă, la presiune sub cea atmosferică</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Materia primă este încărcată într-un reactor cu alimentare discontinuă, prin conducte fixe. 2. Atunci când reacția este încheiată, reactorul este descărcat automat prin conducte fixe. 3. Umplerea bidoanelor din plastic se face prin stații de încărcare speciale, cu cântare de precizie integrate și hotă de vapori încorporată, montată la tubul de colectare a vaporilor. 4. Bidoanele sunt transportate pe paleți în afara locului de producere. <p>Prelevare de probe</p> <p>Eșantioanele sunt prelevate atunci când intermediarul este pompat din bidon în vasul de reacție. Valva de eșantionare se deschide doar atunci când recipientul este conectat. Prelevarea se face cu ajutorul unui dispozitiv capsulat de prelevare a probelor în vid, utilizat special în acest sens. Eșantionul este transferat într-un flacon de eșantionare, în condiții de ventilare locală prin aspirație. Pentru a reduce la minimum potențialul de expunere, dacă procesul de pompare are loc în interior, înainte de etanșarea recipientului se utilizează un sistem portabil de ventilare locală prin aspirație.</p>
Scurtă descriere a proceselor tehnologice aplicate la utilizarea intermediarului	<p>Etapele procesului</p> <p>Sinteza unei substanțe noi dintr-un intermediar, în cadrul unui proces închis, în șarje, cu mai multe etape, desfășurat sub vid.</p>

	<p>Intermediarul este livrat la locul de producere în bidoane din plastic cu capacitatea de 200 de litri.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bidoanele ajung la sistemele de descărcare, unde sunt conectate la sistemul de conducte al instalației prin furtunuri flexibile cu grad mare de integritate; conectarea se face prin cuple antipicurare. 2. Stațiile de încărcare sunt conectate la vasele de reacție prin conducte fixe. 3. Transportul intermediarului de la stația de încărcare la vasul de reacție se face cu ajutorul unor pompe centrifuge. 4. Descărcarea reactorului este automatizată și controlată de la o cameră de comandă și control atunci când reacția este încheiată. 5. Produsul este transferat în recipiente de transport (bidoane din plastic sau transport vrac în autocisterne) la stațiile de încărcare speciale. <p>Prelevare de probe</p> <p>A se vedea mai sus.</p>
<p>Mijloace de izolare riguroasă și tehnologii de minimizare, aplicate în timpul procesului de producție și/sau utilizare:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. de către solicitantul înregistrării; b. recomandate utilizatorului; c. în vederea reducerii la minimum a emisiilor și a expunerii care ar putea rezulta. 	<p>a. Măsuri aplicate de solicitantul înregistrării în timpul producerii</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procesul se desfășoară în vid. Întregul proces de manipulare a substanței este automatizat, prin instalații fixe (conducte, recipiente). ➤ Stațiile de încărcare/descărcare sunt închise și prevăzute cu sistem integrat de ventilație locală prin aspirație și cu incintă izolată cu dispozitiv de manipulare pentru conectarea bidoanelor la reactor. ➤ Aerul provenit din toate etapele procesului este extras din sistem, inclusiv în timpul umplerii bidoanelor. Aerul este trecut printr-un scrubber umed (astfel se elimină posibilul conținut de reziduuri de substanță, pentru că este instabil în apă). ➤ Parametrii (temperatură și presiune) sunt controlați de un sistem SCADA¹², care oprește procesul atunci când parametrii depășesc valorile normale. <p>b. Măsuri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului în timpul utilizării intermediarului</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Procesul se desfășoară în vid, într-un sistem

¹² SCADA este acronimul pentru „Supervisory Control and Data Acquisition”. Este un sistem informatic pentru colectarea și analizarea datelor în timp real.

	<p>complet izolat. Întregul proces de manipulare a substanței este automatizat, prin instalații fixe (conducte, recipiente).</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Stația de încărcare a reactorului este închisă și echipată cu un sistem integrat de ventilare locală prin aspirație și cu incintă izolată cu dispozitiv de manipulare, pentru conectarea bidoanelor la sistemul de transfer.➤ Aerul evacuat provenit din toate etapele procesului este extras din sistem, inclusiv în timpul fazei de umplere a bidoanelor.➤ Aerul provenit din sistem este trecut printr-un scrubber umed, în care se elimină posibilul conținut de reziduuri din substanța intermediară, pentru că este instabil în apă.➤ Parametrii (temperatură și presiune) sunt controlați de un sistem SCADA, care oprește procesul atunci când parametrii depășesc valorile normale.➤ Lucrătorii implicați în aceste activități folosesc îmbrăcăminte de protecție, inclusiv de protecție a pielii și a căilor respiratorii (mască de protecție pe jumătate de față, cu filtru de particule) atunci când există posibilitatea de expunere, ca bună practică. <p>c. Tehnologii și proceduri de control utilizate pentru a reduce la minimum orice emisie/expunere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Presiunea în instalație este monitorizată continuu, pentru a asigura detectarea timpurie a pierderii integrității și pentru a permite inițierea acțiunii corective necesare. În punctele critice (de exemplu, valve de eșantionare) se instalează senzori, pentru detectarea emisiilor de vapori.➤ Ambele sisteme sunt monitorizate permanent de către sistemul de operare/camera de comandă și control a instalației.
<p>Proceduri speciale aplicate înainte de curățare și întreținere</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedurile sunt documentate într-un sistem de management al calității, care a primit acreditare ISO 9001.➤ Personalul este instruit și supravegheat cu atenție.➤ Activitatea de întreținere (inclusiv etapa de curățare) face parte dintr-un sistem de permise de lucru care impune:<ul style="list-style-type: none">○ evaluarea riscurilor, pentru a reduce la

	<p>minimum expunerea lucrătorilor și a mediului;</p> <ul style="list-style-type: none">○ autorizarea supraveghetorilor. <p>➤ În permisul de lucru trebuie să se specifice:</p> <ul style="list-style-type: none">○ orice proceduri speciale; și○ echipamentul personal de protecție obligatorii pentru desfășurarea activității. <p>➤ În plus, pentru curățenia generală, echipamentele relevante (inclusiv conductele asociate) sunt clătite cu apă înainte de deschidere, până când nivelul de intermediar din apa de clătire nu mai este detectabil. Prin contactul cu apa se distrug toate substanțele reziduale. Apa este colectată într-un canal de interceptare și este descărcată doar după ce se testează dacă este conformă cu parametrii din autorizația de descărcare.</p>
--	---

<p>Activități și tip de echipament personal de protecție utilizat în caz de accidente, incidente, întreținere și curățare sau alte activități</p> <p>Proceduri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului</p>	<p>Condiții normale de exploatare</p> <p>A se vedea cazul 1.</p> <p>Întreținere și curățare</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Lucrătorii utilizează echipament personal de protecție (pentru protejarea ochilor, a pielii și a căilor respiratorii) la curățarea vasului de reacție. Echipamentul personal de protecție obligatoriu este specificat în sistemul permiselor de lucru.➤ Există proceduri pentru eliminarea sau, după caz, curățarea echipamentului personal de protecție contaminat. <p>Prelevare de probe</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Pentru eșantionare nu este necesar echipament personal de protecție, dar lucrătorul care prelevează eșantioanele poartă mănuși, ca bună practică. De asemenea, se folosește echipament de protecție a căilor respiratorii. <p>Accidente și incidente</p> <p>A se vedea cazul 1.</p>
<p>Informații privind deșeurile</p>	<p>Deșeurile sunt generate în următoarele etape ale producerii și folosirii intermediarului:</p> <ul style="list-style-type: none">- apă reziduală provenită de la procese chimice;- emisii de aer provenite de la recipiente și din proces;- apă și alte deșeuri lichide colectate în timpul curățării sistemului;- produse secundare din procesul de producție;- deșeuri generate în timpul operațiunilor de întreținere (containere goale contaminate cu intermediar, consumabile, filtre, piese contaminate etc.);- produse secundare provenite din procesul de sinteză, care conțin intermediar nereacționat. <p>Tratarea deșeurilor la locul de producere</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Apă: nu există eliberare prin apă, pentru că apa trebuie să fie eliminată din proces din cauza instabilității ridicate a substanței în acest mediu.➤ Aer: nu există eliberare prin aer, pentru că tot aerul din sistem este trecut printr-un scruber umed, eliminându-se toate reziduurile de substanță din aer.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sol: nu există emisii directe și indirecte în sol (prin nămol de la instalațiile de epurare a apelor uzate sau prin aer), întrucât nu există contact cu acest mediu. ➤ General: produsele de descompunere după reacția substanței cu apa nu sunt periculoase pentru sănătatea umană și pentru mediu. <p>Tratarea deșeurilor în afara locului de producere</p> <p>A se vedea cazul 1.</p>
<p>Modalitatea de confirmare a condițiilor controlate</p>	<p>Monitorizarea proceselor</p> <p>A se vedea cazul 1.</p> <p>Monitorizarea lucrătorilor</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Rezultatele monitorizării personale și statice – toate rezultatele sub limitele de detecție – confirmă faptul că nu se produce expunere prin aer. ➤ Rezultatele monitorizării și biomonitorizării regulate a spațiilor de lucru (supravegherea stării de sănătate) confirmă faptul că lucrătorii nu sunt expuși la intermediar. <p>Mediu</p> <p>A se vedea cazul 1.</p>

Cazul 4: Descrierea condițiilor strict controlate în producerea și utilizarea intermediarului: lichid nevolatil

Descrierea cazului

Acest caz descrie producerea și utilizarea unei substanțe – complex de hidrocarburi alifatic C4-10 – în formă lichidă, cu potențial scăzut de expunere (lichid nevolatil) și informațiile care ar putea fi furnizate în secțiunea 13 din IUCLID, în vederea înregistrării ca intermediar, pentru descrierea condițiilor strict controlate. Exemplul acoperă toate etapele procesului (și anume încărcarea și descărcarea, depozitarea, transformarea chimică, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, controlul emisiilor în mediu).

Ce trebuie verificat	Ce trebuie raportat
Etapa (etapele) ciclului de viață acoperită (acoperite):	Toate etapele, inclusiv producerea intermediarului, utilizarea industrială, întreținerea și curățarea, prelevarea de probe, gestionarea deșeurilor.
Scurtă descriere a procesului tehnologic utilizat la producerea intermediarului	<p>Etapele procesului</p> <p>Producerea intermediarului are loc prin distilarea fracționată a țițeiului (un proces continuu în regim stabilizat). Există sisteme extensive de control operațional și tehnologic (inclusiv prin sisteme speciale de recuperare și de epurare a apelor).</p> <ol style="list-style-type: none">1. Țițeiul este transportat la locul de producere printr-o conductă fixă.2. Prelucrarea țițeiului se face într-o coloană de distilare fracționată, în care unul dintre fluxuri este flux de produs pentru intermediar.3. Fluxul de produs intermediar este prelucrat în continuare, pentru a-i crește gradul de purificare.4. Produsul final (intermediarul purificat) este trimis la instalația de depozitare de la locul de producere.5. Intermediarul este transferat, printr-un sistem de încărcare special (construit special în acest scop), din instalația de depozitare în autocisterne, în vederea transportului către clienți. <p>Prelevare de probe</p> <p>Eșantioanele se prelevează în timpul pompării substanței în instalația de depozitare, printr-o valvă prevăzută în acest scop. Se utilizează un dispozitiv de eșantionare în vid. Întrucât transferul are loc în aer liber, nu se utilizează un sistem de ventilare locală prin aspirație.</p>
Scurtă descriere a proceselor tehnologice aplicate la utilizarea intermediarului	Transformarea într-o substanță nouă are loc în cadrul unui proces de producție continuu, închis, în mai multe etape, care include depozitarea la locul de producere și în afara acestuia și transportul. Există sisteme extensive de control operațional și tehnologic (inclusiv prin sisteme dedicate de

	<p>recuperare și de epurare a apelor).</p> <p>Etapele procesului</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Substanța (intermediarul) este transportată la locul de producere prin autocisterne. 2. Lucrătorii conectează autocisternele la stația de încărcare, unde intermediarul este descărcat din cisternă într-un rezervor de depozitare, cu ajutorul unor pompe centrifuge. 3. Rezervoarele de depozitare sunt conectate la unitățile de reacție prin conducte fixe. Transferul și încărcarea substanței în unitatea de reacție se fac prin pompe pneumatice. 4. O unitate de reacție este formată dintr-un vas de reacție și dintr-o serie de trei unități de purificare (coloane de extracție), unde se rafinează substanța produsă. Reziduurile de reacție sunt fie reciclate, fie eliminate ca deșeuri periculoase. Vasul de reacție și coloanele de extracție sunt conectate prin conducte fixe. Substanța este trecută dintr-o unitate de purificare în alta prin presiune diferențială. 5. Substanța purificată produsă este colectată în rezervoare de depozitare aflate în exterior, pentru utilizări ulterioare. <p>Prelevare de probe</p> <p>A se vedea mai sus.</p>
<p>Mijloace de izolare riguroasă și tehnologii de minimizare, aplicate în timpul procesului de producție și/sau utilizare:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. de către solicitantul înregistrării; b. recomandate utilizatorului; c. în vederea reducerii la minimum a emisiilor și a expunerii care ar putea rezulta. 	<p>a. Măsurile aplicate de solicitantul înregistrării în timpul producerii</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toate recipientele sunt conectate prin conducte fixe. ➤ Toate pompele, valvele și echipamentele de măsurare sunt perfect etanșe. ➤ Toate etapele ulterioare producerii intermediarului se desfășoară în sisteme concepute să asigure izolarea riguroasă a substanței. ➤ Rezervoarele de depozitare și vasele de reacție sunt prevăzute cu „pături de gaze inerte”, pentru a reduce riscul de incendiu și pentru a controla emisiile fugitive. ➤ Încărcarea din rezervoarele de depozitare în cisterne se face printr-un sistem de încărcare special, echipat cu un sistem de recuperare/extragere a vaporilor etc. ➤ Gazele evacuate sunt incinerate la locul de producere.

b. Măsuri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului în timpul utilizării intermediarului

- Conectarea autocisternei la stația de încărcare se face prin cuple antipicurare. Furtunurile/conductele flexibile sunt golite și purjate cu azot înainte de deconectare. Gazul de purjare este trimis la un sistem local de reducere a emisiilor de gaze și apoi incinerat.
- Cisternele sunt descărcate prin partea inferioară, cu ajutorul unei pompe. Cisternele sunt echipate cu un sistem de recuperare a vaporilor, prin care are loc izolarea și reciclarea vaporilor.
- Rezervoarele de depozitare, vasele de reacție și unitățile de recuperare sunt conectate între ele prin conducte fixe (asigurându-se izolarea riguroasă a substanței). Toate echipamentele (cum ar fi pompe, valve, compresoare etc.) sunt etanșe.
- Rezervoarele de depozitare și vasele de reacție sunt echipate cu „pături de gaze inerte”, pentru a controla emisiile fugitive.
- Gazele evacuate din proces sunt incinerate.
- Apa reziduală din proces este pretrată în coloane de extracție înainte de a fi trimisă la instalația biologică de epurare a apelor uzate de la locul de producere. Unitatea de extracție poate recupera până la 99,9% din intermediarul nereacționat din apele uzate, care este apoi reciclat în unitatea de sinteză. Frațiunea care conține substanța intermediară nerecuperată este eliminată ca deșeu.

c. Tehnologii și proceduri de control utilizate pentru a reduce la minimum orice emisie/expunere

- Sistemul este monitorizat pentru detectarea timpurie a scurgerilor și a emisiilor. În cazul pierderii integrității, se inițiază închiderea automată și există proceduri de urgență pentru reducerea la minimum a expunerii lucrătorilor și a mediului.
- Instalația este izolată printr-un canal de scurgere, prin care toate substanțele eliberate în mediu sunt colectate și trimise apoi la un canal colector special, pentru tratarea deșeurilor periculoase. Există proceduri speciale pentru reducerea la minimum a expunerii la mediu în cazul apariției unor emisii accidentale.

<p>Proceduri speciale aplicate înainte de curățare și întreținere</p>	<p>A se vedea cazul 3.</p>
<p>Activități și tip de echipament personal de protecție utilizat în caz de accidente, incidente, întreținere și curățare sau alte activități</p> <p>Proceduri aplicate de solicitantul înregistrării și recomandate utilizatorului</p>	<p>Condiții normale de exploatare</p> <p>A se vedea cazul 1.</p> <p>Întreținere și curățare</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Lucrătorii folosesc echipament personal de protecție suplimentar pentru curățarea vasului de reacție. Echipamentul trebuie să fie specificat în sistemul permiselor de lucru. ➤ În timpul activității de întreținere poate apărea o expunere de scurtă durată, la deschiderea unei secțiuni a conductei care leagă reactorul de stația de încărcare, din cauza prezenței accidentale a unui reziduu de intermediar diluat, care poate conduce la expunere dermică. Ca urmare, lucrătorii primesc instrucțiuni de lucru specifice referitoare la modul de deschidere a acestei secțiuni de conductă și sunt obligați să folosească echipament personal de protecție de mare eficiență, pentru protejarea pielii și a căilor respiratorii, ca măsură de precauție și protecție în timpul tuturor lucrărilor de întreținere care prezintă un potențial de expunere. Tipul echipamentului este specificat în documentele de tip permis de lucru. ➤ Există proceduri pentru eliminarea sau, după caz, curățarea echipamentului personal de protecție contaminat. <p>Prelevare de probe</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pentru eșantionare nu este obligatoriu echipamentul personal de protecție, dar ca bună practică se poartă mănuși și ochelari de protecție. <p>Accidente și incidente</p> <p>A se vedea cazul 1.</p>
<p>Informații privind deșeurile</p>	<p>A se vedea cazul 3.</p>
<p>Modalitatea de confirmare a condițiilor controlate</p>	<p>Monitorizarea proceselor</p> <p>A se vedea cazul 1.</p>

	<p>Monitorizarea lucrătorilor</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Rezultatele monitorizării personale și statice – toate rezultatele sub limitele de detecție – confirmă faptul că nu se produce expunere prin aer în timpul operării normale.➤ Monitorizarea statică efectuată în timpul operațiilor de întreținere indică un potențial de expunere în timpul lucrului la secțiunea de instalație identificată în permisul de lucru. Cu toate acestea, durata de expunere este foarte mică (doar câteva minute), iar în acest timp metoda de lucru și utilizarea echipamentului personal de protecție fac ca expunerea să fie sub control.➤ Rezultatele monitorizării și biomonitorizării regulate a spațiilor de lucru (supravegherea stării de sănătate) confirmă faptul că lucrătorii nu sunt expuși intermediarului. <p>Mediu</p> <p>A se vedea cazul 1.</p>
--	---

AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDA
ECHA.EUROPA.EU