

Come valutare se una sostanza viene utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni per la registrazione intermedia in IUCLID

Guida pratica 16

ABC

NOTA LEGALE

Il presente documento contiene orientamenti su REACH, che illustrano gli obblighi imposti dal regolamento REACH e le modalità per adempierli. Tuttavia, si rammenta agli utilizzatori che il testo del regolamento REACH è l'unico riferimento legale autentico e che le informazioni contenute nel presente documento non costituiscono un parere giuridico. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche declina ogni responsabilità in relazione al contenuto del presente documento.

Come valutare se una sostanza viene utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate e come riportare le informazioni per la registrazione intermedia in IUCLID

Guida pratica 16

Riferimento: ECHA-14-B-11-EN

Numero di categoria: ED-AE-14-001-IT-N

ISBN: 978-92-9244-577-5

ISSN: 1831-6751

DOI: 10.2823/20257

Data: Giugno 2014

Lingua: Italiano © Agenzia europea per le sostanze chimiche, 2014

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

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

Agenzia europea per le sostanze chimiche

Indirizzo per la corrispondenza: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Indirizzo per le visite: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Lo scopo e la natura delle guide pratiche

Le guide pratiche hanno lo scopo di aiutare i soggetti obbligati ad adempiere ai loro obblighi inerenti il regolamento REACH. Forniscono consigli pratici per spiegare i processi e gli approcci scientifici dell'Agenzia. Le guide pratiche sono prodotte da ECHA la quale è l'unica responsabile. Non sostituiscono gli orientamenti formali (stabiliti ai sensi del processo di consultazione delle linee guida che coinvolgono le parti interessate) che forniscono i principi e le interpretazioni necessarie per una comprensione complessiva delle disposizioni di REACH. Tuttavia spiegano in modo pratico le tematiche specifiche presentate nella Guida.

La presente guida pratica intende orientare i dichiaranti delle sostanze intermedie e gli utilizzatori a valle a valutare se l'uso di una sostanza si conforma alla definizione di sostanza intermedia in base all'articolo 3, par. 15 di REACH. Inoltre, assisterà i dichiaranti al fine d'identificare le informazioni pertinenti da includere nei loro fascicoli di registrazione al fine di ottemperare ai loro obblighi giuridici. Illustra anche le informazioni necessarie per documentare che una sostanza intermedia venga utilizzata in condizioni rigorosamente controllate come stabilito nell'articolo 18, par. 4) lettere a-f di REACH.

Questa guida pratica è stata sviluppata sulla base:

- delle informazioni fornite all'ECHA nei fascicoli di registrazione delle sostanze intermedie;
- dell'esperienza accumulata dalla valutazione delle risposte alle richieste di informazioni di ECHA (decisioni ai sensi dell'articolo 36) fornite dai dichiaranti delle sostanze intermedie; e,
- delle indicazioni fornite dal Forum per lo scambio d'informazioni sull'applicazione – l'organismo costituito dai rappresentanti delle autorità nazionali preposte all'applicazione per REACH (articolo 86).

Le buone prassi nell'area di registrazione delle sostanze intermedie stanno emergendo e si stanno sviluppando mentre cresce l'esperienza d'attuazione di REACH. Il presente documento verrà rivisto e revisionato se necessario in futuro per incorporare nuovi sviluppi.

ECHA invita le parti interessate a presentare esperienze ed esempi da incorporare in aggiornamenti futuri del presente documento. Questi possono essere presentati tramite lo sportello informativo ECHA all'indirizzo: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Data di pubblicazione:

1. Introduzione	5
1.1. Di cosa tratta il presente documento e a chi è rivolto.....	5
1.2. Qual è il contesto giuridico	5
1.3. Come il presente documento è correlato ad altre informazioni.....	6
1.4. Registrazione delle sostanze intermedie	6
1.5. Struttura del documento	7
2. Utilizzo di una sostanza come intermedia	8
2.1. Esempio 1: sostanza ben definita utilizzata come sostanza intermedia	11
2.2. Esempio 2: sostanza UVCB utilizzata come sostanza intermedia.....	13
2.3. Esempio 3: produzione di sostanze multiple dalla stessa sostanza intermedia	16
3. Condizioni rigorosamente controllate	19
3.1. Tematica chiave	19
3.2. Come controllare se le condizioni sono soddisfatte.....	20
3.2.1. Funzionamento normale (compreso carico e scarico).....	21
3.2.2. Pulizia e manutenzione.....	22
3.2.3. Campionamento	23
3.2.4. Controllo delle emissioni nell'ambiente.....	23
3.2.4.1. Aria	23
3.2.4.2. Acqua	24
3.2.4.3. Rifiuti	24
3.3. Com'è possibile utilizzare dati di monitoraggio per confermare il rispetto delle condizioni rigorosamente controllate	25
3.4. Cosa riportare nel fascicolo di registrazione	27
4. Registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata: un esempio delle informazioni da fornire nel fascicolo	28
APPENDICE I	37
Condizioni rigorosamente controllate: esempi di tecniche per il campionamento	37
APPENDICE II	39
Condizioni rigorosamente controllate: esempi d'informazioni da fornire nel fascicolo	39
Caso 1: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; polvere a elevata polverosità	39
Caso 2: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; solido non polveroso	46
Caso 3: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; liquido volatile	50
Caso 4: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; liquido non volatile	56

1. Introduzione

1.1. Di cosa tratta il presente documento e a chi è rivolto

Il presente documento è rivolto ai dichiaranti e agli utilizzatori a valle delle sostanze intermedie. L'obiettivo è fornire consulenza pratica su come rispettare gli obblighi giuridici che si riferiscono alle sostanze intermedie ai sensi di REACH.

La definizione di sostanza intermedia ai sensi di REACH è chiarita in questo punto assieme gli obblighi giuridici relativi all'uso della sostanza.

I dichiaranti delle sostanze intermedie possono trarre vantaggio dai requisiti informativi ridotti se la sostanza intermedia viene prodotta e/o utilizzata in condizioni rigorosamente controllate. Le sostanze intermedie che non sono prodotte e/o utilizzate in condizioni rigorosamente controllate sono pienamente registrate e non sono soggette alle prescrizioni in materia d'informazione ridotte.

La presente pubblicazione descrive le informazioni pertinenti che devono essere incluse nei fascicoli di registrazione al fine di dimostrare che sono rispettati tali obblighi giuridici. Offre consulenza pratica su quanto deve essere controllato, come minimo, per valutare se sono soddisfatti i requisiti legali per le sostanze intermedie e il tipo, il fine e il formato delle informazioni che devono essere fornite nel fascicolo di registrazione.

La presente guida pratica può essere utilizzata dalle autorità preposte all'applicazione e dall'ECHA in fase di controllo della congruenza con i requisiti dell'ECHA per le sostanze intermedie oltre ad altre informazioni che possono essere richieste caso per caso.

1.2. Qual è il contesto giuridico

Come sostanza intermedia viene definita nell'articolo 3, par 15 di REACH *"una sostanza prodotta e consumata o utilizzata per la lavorazione chimica al fine di essere trasformata in un'altra sostanza (...)".* REACH identifica tre tipi di sostanze intermedie¹:

- 1 sostanza intermedia non isolata (al di fuori dell'ambito di REACH; articolo 2, par. 1, lettera c);
- 2 sostanza intermedia isolata in sito - prodotta e utilizzata nello stesso sito;
- 3 sostanza intermedia isolata trasportata - trasportata tra altri siti o fornita ad altri siti, laddove utilizzata.

Le forniture REACH correlate a restrizioni non si applicano a sostanze intermedie isolate in sito (articolo 68, par. 1 di REACH). Gli utilizzi delle sostanze intermedie sono esentati dalle disposizioni di REACH riguardanti l'autorizzazione (articolo 2, par. 8, lettera b) di REACH).

Inoltre, le sostanze registrate come sostanze intermedie (sia in sito sia trasportate), fabbricate e utilizzate in condizioni rigorosamente controllate, sono soggette a:

- prescrizioni in materia d'informazione sulla registrazione ridotti (articolo 17, par. 2) e articolo 18, paragrafi 2 e 3 di REACH);
- tassa di registrazione ridotta (articolo 4 del regolamento CE n. 340/2008);
- esenzione dalla valutazione del fascicolo e delle sostanze (tale esenzione non si applica alle sostanze intermedie isolate trasportate, articolo 49 di REACH).

L'articolo 18, par. 4, lettere a-f di REACH fornisce la definizione di condizioni rigorosamente controllate.

¹ La definizione di "sostanza intermedia" è disponibile nell'articolo 3, par. 15 del regolamento REACH; ulteriori chiarimenti vengono forniti nella *Guida sulle sostanze intermedie* dell'ECHA.

1.3. Come il presente documento è correlato ad altre informazioni.

La presente guida pratica è pubblicata sul sito web dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (http://echa.europa.eu/publications_it.asp). Si concentra soprattutto su come riportare informazioni relative alle sostanze intermedie nel fascicolo di registrazione. Funge da complemento alla *Guida alle sostanze intermedie* dell'ECHA (dicembre 2010)², e non è concepita come una panoramica completa di tutti gli obblighi del dichiarante di una sostanza intermedia. Gli esempi mostrati nella presente guida pratica sono coerenti con le informazioni nella succitata *Guida alle sostanze intermedie* dell'ECHA, nello specifico nel capitolo 2 - registrazione di sostanze intermedie isolate, appendice 3 - formato per la documentazione d'informazioni sulle misure di gestione del rischio in un fascicolo di registrazione per sostanze intermedie isolate in sito e trasportate e appendice 4 - definizione di sostanze intermedie.

Per la registrazione delle sostanze intermedie ai sensi dell'articolo 10, è necessario prendere in considerazione anche le informazioni contenute nella *Guida alla registrazione*³ dell'ECHA.

Per la registrazione delle sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate, si possono usare i descrittori d'uso a sostegno della descrizione delle condizioni d'uso. Questo in aggiunta alle informazioni sulle misure di gestione dei rischi di cui agli articoli 17, par. 2, lettera f) e 18, par. 2, lettera f) di REACH per giustificare condizioni rigorosamente controllate. Nella selezione dei descrittori d'uso, i dichiaranti devono essere consci che alcuni descrittori (es. PROC ed ERC correlati all'uso dai consumatori o agli usi laddove la possibilità per l'esposizione non è trascurabile) possono essere non adeguati per la registrazione di sostanze intermedie in condizioni rigorosamente controllate. I descrittori d'uso sono definiti nel capitolo R.12 della *Guida alle disposizioni in materia d'informazione e valutazione della sicurezza chimica*⁴.

1.4. Registrazione delle sostanze intermedie

Vigono diversi requisiti informativi di registrazione a seconda del tipo di utilizzo delle sostanze intermedie e, più nello specifico, dalle condizioni nelle quali tale sostanza viene prodotta e utilizzata. Nel caso di sostanze intermedie isolate in sito, registrate ai sensi dell'articolo 17 di REACH, un dichiarante presenterà un fascicolo di registrazione che si conforma alle prescrizioni in materia d'informazione delineate nell'articolo 17, par. 2 di REACH e nel quale il fabbricante conferma che la sostanza viene prodotta e utilizzata soltanto in condizioni rigorosamente controllate.

Nel caso di sostanze intermedie isolate trasportate (TII) registrate ai sensi dell'articolo 18 di REACH, un dichiarante presenterà un fascicolo di registrazione conforme ai requisiti informativi di cui all'articolo 18, par. 2 di REACH. Quando il tonnellaggio annuale eccede le 1 000 tonnellate la registrazione comprenderà in aggiunta i requisiti di cui all'articolo 18, par. 3 di REACH. Qualsiasi registrazione concernente l'articolo 18 confermerà inoltre che la sostanza viene solo prodotta e utilizzata in condizioni rigorosamente controllate. In merito all'uso da parte di utilizzatori a valle, il dichiarante potrà o confermare se stesso o alternativamente affermare di avere ricevuto la conferma dall'utilizzatore che la sintesi di un'altra (di altre) sostanza(e) associata(e) a quella(e) sostanza(e) intermedia(e) avviene in altri luoghi in condizioni specificamente a rigorosamente controllate. Nel primo caso (conferma di se stesso), il dichiarante sa come la sostanza è usata dagli utilizzatori a valle. Questo può avvenire se gli utilizzatori a valle hanno fornito informazioni sugli utilizzi delle sostanze al dichiarante prima della registrazione. Nel secondo caso (conferma ricevuta), gli utilizzatori a valle possono avere deciso di non rivelare al dichiarante informazioni riguardanti gli utilizzi (ad esempio per ragioni

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_it.pdf

di segretezza). In questa situazione gli utilizzatori a valle hanno l'obbligo di fornire al dichiarante una conferma secondo cui la sostanza viene usata come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate. Gli utilizzatori a valle devono fornire una documentazione adeguata al dichiarante o per descriverne l'uso e la condizione d'uso o per confermare che la sostanza viene utilizzata come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate. I dichiaranti devono conservare tale documentazione in sito e fornirla alle autorità, se richiesto.

Per le sostanze intermedie isolate e trasportate in sito, se non vengono soddisfatti i requisiti per le condizioni rigorosamente controllate, la sostanza deve soddisfare i requisiti di registrazione completa in ottemperanza all'articolo 10 di REACH.

In ogni caso, il primo incarico per il dichiarante di una sostanza intermedia (indipendentemente dalle condizioni di produzione e uso) è di determinare se la sostanza è una sostanza intermedia isolata in base all'articolo 3, par. 15 di REACH. In particolare, il dichiarante deve confermare che la sostanza intermedia dev'essere utilizzata o consumata unicamente nella lavorazione chimica da parte del dichiarante stesso o da un utilizzatore a valle della catena di fornitura al fine di essere trasformata in un'altra sostanza. La lavorazione chimica in oggetto si riferisce alla produzione di tale altra sostanza, ma non tanto alla produzione di un articolo. Tale altra sostanza pertanto sarà normalmente soggetta ai requisiti di registrazione previsti da REACH, fatte salve esenzioni.

Inoltre, il dichiarante di una sostanza intermedia che desidera beneficiare di requisiti di registrazione ridotti deve determinare se la sua sostanza sia prodotta e utilizzata in condizioni rigorosamente controllate (articolo 18, par. 4) lettere a-f).

1.5. Struttura del documento

Oltre all'attuale sezione introduttiva (sezione 1), il presente documento consta di tre sezioni principali (sezioni 2, 3 e 4) e di un'appendice.

Le sezioni 2 e 3 trattano rispettivamente dell'"utilizzo" di una sostanza come intermedia (indipendentemente dalle condizioni d'uso) e delle "condizioni rigorosamente controllate", così come definite nell'articolo 18 di REACH. Tali sezioni includono:

- una descrizione delle tematiche chiave che contengono:
 - una breve descrizione dei requisiti chiave e alcune questioni chiave che i dichiaranti e/o gli utilizzatori a valle si chiedono per sapere quali requisiti siano pertinenti;
 - una descrizione di un approccio passo dopo passo che un dichiarante e/o un utilizzatore a valle possa applicare per controllare se sono verificate le condizioni;
- esempi pratici che illustrano quale tipo d'informazioni debba essere fornito nel fascicolo di registrazione per dimostrare che sono soddisfatti i requisiti di registrazione. Inoltre, tali informazioni devono essere conservate in sito e messe a disposizione delle autorità su richiesta. Si fornisce un formato per riportare informazioni sul fascicolo che sia in linea con la *Guida dell'ECHA sulle sostanze intermedie*.

La sezione 4 presenta un esempio delle informazioni da resocontare nel fascicolo di registrazione (come allegato nella sezione 13 del file IUCLID).

L'appendice contiene un numero di esempi pratici che illustrano il tipo d'informazioni da fornire per dimostrare che sono soddisfatti i requisiti relativi alle condizioni rigorosamente controllate.

2. Utilizzo di una sostanza come intermedia

Prima di considerare le condizioni d'uso è importante stabilire che la sostanza sia effettivamente usata come sostanza intermedia in base alla definizione di REACH. Pertanto le informazioni nella presente sezione sono pertinenti sia per le sostanze intermedie registrate ai sensi degli articoli 17 e 18 di REACH (valgono le condizioni rigorosamente controllate) sia per le sostanze intermedie registrate ai sensi dell'articolo 10 di REACH (registrazione generale).

L'obiettivo della presente sezione è di fornire consulenza ai dichiaranti e agli utilizzatori a valle delle sostanze intermedie:

- per verificare se l'uso della sostanza intermedia si conforma alla definizione di sostanza intermedia ai sensi dell'articolo 3, par. 15 di REACH; e,
- sulle informazioni da resocontare nel fascicolo di registrazione.

Tematica chiave

L'appendice 4 della *Guida alle sostanze intermedie* dell'ECHA fornisce chiarimenti sulla definizione di sostanza intermedia ai sensi di REACH. Descrive ed esemplifica le circostanze secondo cui l'uso di una sostanza soddisfa o non soddisfa la definizione di cui all'articolo 3, par. 15.

Come affermato in detta appendice: *"per l'implementazione adeguata del regolamento REACH, lo status di una sostanza in merito alla sua qualità di sostanza [...] intermedia o meno deve essere inequivocabile"*. In pratica, la determinazione dello status della sostanza come sostanza intermedia richiede un'analisi sistematica e accurata di tutti i processi in cui tale sostanza è usata.

Come controllare se le condizioni sono soddisfatte

La tabella seguente elenca considerazioni chiave da eseguire per determinare se la sostanza (A) è intermedia o meno ai sensi di REACH. Questo elenco è concepito per sostenere e documentare una valutazione strutturata dello status di una sostanza come intermedia.

Considerazioni chiave	Annotazioni
1. Qual è il processo che coinvolge l'uso della sostanza (A)? a. Processo b. Fasi di lavorazione	<p>a. Una sostanza intermedia (A) deve essere utilizzata nella lavorazione di un'altra sostanza (B).</p> <p>b. Normalmente è necessaria una panoramica delle fasi di lavorazione per stabilire il ruolo della sostanza (A) nel processo.</p>
2. Quali sono le trasformazioni pertinenti a cui la sostanza (A) è soggetta nel processo?	<p>Una sostanza intermedia deve essere trasformata in un'altra sostanza lavorata.</p> <p>Una rappresentazione della trasformazione, nella forma di uno schema di reazione con formula strutturale, deve mostrare come gli elementi chimici di una sostanza (A) contribuiscono all'identità della sostanza (B) lavorata.</p> <p>Come indicato nell'appendice 4, del capitolo 3 della <i>Guida alle sostanze intermedie</i>, la trasformazione da una sostanza intermedia (A) normalmente richiede la reazione chimica di (A). Tuttavia, in un numero limitato di casi, come nei processi di rifinitura individuale, la sostanza (A) non reagisce necessariamente per <u>essere trasformata in un'altra sostanza</u>.</p>
3. Qual è il ruolo tecnico della sostanza (A) nel processo?	<p>La sostanza (A) deve essere utilizzata nel processo di produzione per poter essere trasformata <u>essa stessa</u> in un'altra sostanza (B).</p> <p>L'uso di una sostanza (A) in un processo di lavorazione che coinvolge le trasformazioni non è sufficiente di per sé per qualificare tale sostanza (A) come intermedia. Ogni volta che la scelta di utilizzo di una sostanza (A) in un processo è motivata da ragioni tecniche <u>che non comprendono la produzione dei suoi prodotti di trasformazione</u>, significa che la sostanza (A) non è intermedia.</p>
4. Cosa s'intende per status normativo dei prodotti di trasformazione a. Identità chimica b. Obblighi di registrazione ai sensi di REACH	<p>Il prodotto di trasformazione (sostanza B)) che deriva dall'uso di una sostanza (A) deve essere una sostanza in quanto tale, come definita da REACH e soggetta ai requisiti di registrazione, fatte salve eventuali esenzioni.</p>

Si forniscono tre esempi nelle sezioni seguenti della presente guida per illustrare come queste considerazioni chiave possano essere usate in pratica per documentare lo status intermedio di una sostanza. Data la possibile complessità che deriva da trasformazioni documentate utilizzando UVCB (sostanze di composizione ignota o variabile, prodotti da reazioni complesse o materiali biologici) paragonate al caso di sostanze ben definite, gli esempi forniti in questa guida pratica sono rivolti alle due tipologie di sostanze (una sostanza moncostituente ben definita nell'esempio 1 e una sostanza UVCB nell'esempio 2). Laddove si utilizzi la stessa sostanza come intermedia in diversi processi di fabbricazione, è possibile seguire la struttura illustrata nell'esempio 3.

2.1. Esempio 1: sostanza ben definita utilizzata come sostanza intermedia

Descrizione del caso

Il presente esempio illustra le informazioni che possono essere fornite a supporto dell'uso identificato di 1,2-dicloroetano come sostanza intermedia nella sintesi del cloroetilene.

COSA VERIFICARE	COSA RIPORTARE								
<p>1. Il processo che coinvolge l'uso della sostanza</p> <p><i>a. Processo</i></p> <p><i>b. Fasi di lavorazione</i></p>	<p>a. Processo</p> <p>L'1,2-dicloroetano viene utilizzato nella produzione del cloroetilene.</p> <p>b. Fasi di lavorazione</p> <p>Il processo chimico utilizzato per la produzione di cloroetilene consiste nei passaggi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alimentazione continua di 1,2-dicloroetano nel reattore di deidroclorinazione; - trasformazione di 1,2-dicloroetano in cloroetilene nel reattore di deidroclorinazione; - continua purificazione (distillazione) per isolare il cloroetilene dal clorido idrogenato (HCl) simultaneamente generato nel reattore. 								
<p>2. Quali sono le reazioni chimiche pertinenti (trasformazioni) a cui la sostanza è soggetta in tale processo?</p>	<p>L'1,2-dicloroetano reagisce in base al seguente schema reattivo:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane chloroethylene</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>Lingua di destinazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Cracking termico</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dicloroetano</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>cloroetilene</td> </tr> </tbody> </table> <p>Si possono verificare reazioni collaterali durante la produzione che hanno come risultato la formazione di etilene, 1-butene e 1,3-butadiene. Questi terminano la loro vita nella composizione di sostanza prodotta (cloroetilene) come impurità.</p>	EN	Lingua di destinazione	Thermal cracking	Cracking termico	1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetano	chloroethylene	cloroetilene
EN	Lingua di destinazione								
Thermal cracking	Cracking termico								
1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetano								
chloroethylene	cloroetilene								
<p>3. Qual è il ruolo tecnico della sostanza nel processo?</p>	<p>Il ruolo tecnico dell'1,2-dicloroetano è determinato dalla produzione del solo cloroetilene. HCl non viene preso in considerazione in quanto l'1,2-dicloroetano non viene utilizzato per produrre HCl (la sua produzione non è l'obiettivo del processo).</p> <p>L'1,2-dicloroetano è soggetto alla trasformazione chimica nel</p>								

	<p>processo di produzione del cloroetilene. Gli elementi chimici del costituente principale di cloroetilene (C, H, Cl) derivano dall'1,2-dicloroetano.</p> <p>Il cloroetilene pertanto non può essere prodotto senza 1,2-dicloroetano.</p> <p>L'1,2-dicloroetano non ha altra funzione di quella di essere un reagente nel processo di produzione.</p>
<p>4. Qual è lo status normativo dei prodotti di trasformazione dalla sostanza?</p>	<p>a. Identità chimica</p> <p>Tipo di sostanza: sostanza mono-costituente N. CE: 200-831-0 N. CAS: 75-01-4 Nome chimico/IUPAC: cloroetilene Descrizione: non pertinente (sostanza ben definita) Sostanza per conto proprio o in una miscela: sostanza per conto proprio</p> <p>b. Obblighi di registrazione</p> <p>Il cloroetilene è soggetto agli obblighi di registrazione previsti da REACH. Il dichiarante di 1,2-dicloroetano ha anche registrato un cloroetilene (numero di registrazione XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

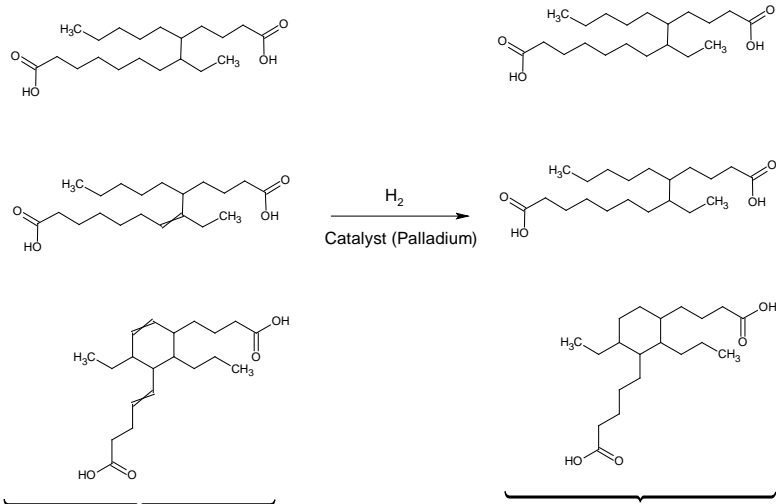
2.2. Esempio 2: sostanza UVCB utilizzata come sostanza intermedia

Descrizione del caso

Il presente esempio illustra le informazioni che possono essere fornite a supporto dell'uso identificato della sostanza UVCB, "acidi grassi, C10-insaturi, dimeri", come sostanza intermedia utilizzata nella sintesi della sostanza UVCB "acidi grassi, C10-insaturi, dimeri, idrogenati".

COSA VERIFICARE	COSA RIPORTARE
<p>1. Il processo che coinvolge l'uso della sostanza</p> <p>a. Processo</p> <p>b. Fasi di lavorazione</p>	<p>a. Processo</p> <p>"Acidi grassi, C10-insaturi, dimeri" (di seguito denominato "il dimero") utilizzato nella produzione di "acidi grassi, C10-insaturi, dimeri, idrogenati" (di seguito "il dimero idrogenato").</p> <p>b. Fasi di lavorazione</p> <p>Il processo di lavorazione del dimero idrogenato richiede i passaggi seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ caricamento del dimero nel serbatoio di reazione; ➤ caricamento del catalizzatore (palladio) nel serbatoio di reazione; ➤ pressurizzazione del serbatoio di reazione con l'idrogeno; ➤ reazione d'idrogenazione catalitica; ➤ filtraggio del mezzo di reazione in seguito al completamento della reazione di idrogenazione per separare i prodotti di reazione dal catalizzatore; ➤ isolamento del dimero idrogenato. <p>Due sostanze diverse che derivano dal processo di produzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il dimero idrogenato che è la sostanza isolata dal processo di produzione; - il residuo solido raccolto dal passaggio di filtraggio. Consiste del catalizzatore utilizzato e di un materiale organico residuo. Si applica un processo separato per recuperare il palladio dal residuo.
<p>2. Quali sono le reazioni chimiche pertinenti (trasformazioni) a cui la sostanza è soggetta in tale processo?</p>	<p>"Acidi grassi, C10-insaturi, dimeri" è una sostanza UVCB che deriva dalla dimerizzazione catalitica di un acido grasso che presenta una distribuzione numerica di carbonio ridotta (>90% (w/w) C10) con un numero variabile, una posizione e una configurazione (cis- e trans-) di insaturazioni. La dimerizzazione risulta dalla formazione di un legame</p>

covalente tra gli acidi grassi. A causa della complessità del dimero non è possibile identificarlo in toto strutturalmente da un elenco esauriente di costituenti. Tuttavia le strutture rappresentative possono essere identificate per rappresentare la sua composizione, ossia le strutture saturate e le strutture acicliche saturate (che rappresentano il gruppo predominante dei costituenti) e le strutture cicliche insature. Queste tre strutture rappresentative verranno utilizzate per descrivere le reazioni chimiche coinvolte per l'uso nella produzione del dimero idrogenato.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	Lingua di destinazione
Catalyst (Palladium)	Catalizzatore (palladio)
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	Le strutture rappresentative dei gruppi dei costituenti (ossia i dimeri saturi e insaturi e i dimeri insaturi ciclici) presenti nel materiale di partenza "dimerico".
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	La reazione d'idrogenazione produce equivalenti delle strutture rappresentative nel materiale di partenza "dimerico"

3. Qual è il ruolo tecnico della sostanza nel processo?

Il ruolo tecnico del dimero è determinato in relazione alla fabbricazione del dimero idrogenato, che è la sostanza risultante dal processo di produzione.

Il dimero, come sostanza, è soggetto alla trasformazione chimica nel processo di fabbricazione del dimero idrogenato. Gli elementi chimici dei costituenti del dimero idrogenato (C, H, O) in generale derivano sia dal dimero sia dal gas

⁵ Si deve notare che il processo di produzione coinvolge un numero di reazioni/interazioni che coinvolgono il catalizzatore, l'idrogeno e i costituenti di "acidi grassi, C10-insaturi, dimeri". Queste reazioni/interazioni chimiche rappresentano unicamente stadi chimici *ad interim* nell'ambito del processo di produzione. Questi stadi *ad interim* non descrivono in quanto tali la trasformazione di "acidi grassi, C10-insaturi, dimeri" in un'altra sostanza. Non sono pertinenti nella valutazione dello status di "acidi grassi, C10-insaturi, dimeri" come sostanze intermedie.

	<p>idrogenato.</p> <p>Il dimero idrogenato pertanto non può essere prodotto senza il dimero. L'obiettivo della procedura è di produrre una sostanza con una dorsale satura che contiene due acidi carbossilici primari su una dorsale saturata ramificata d'idrocarburi su un numero carbonico specifico (C20). Questi prodotti di trasformazione dal dimero pertanto sono essenziali per la composizione del dimero idrogenato prodotto.</p> <p>Nel processo di fabbricazione del dimero idrogenato, il dimero è utilizzato per essere trasformato in dimero idrogenato. Il dimero non ha altra funzione se non quella di essere un reagente nel processo di produzione.</p>
<p>4. Qual è lo status normativo dei prodotti di trasformazione dalla sostanza?</p>	<p>a. Identità chimica</p> <p>Tipo di sostanza: UVCB N. CE: non disponibile N. CAS: non disponibile Nome chimico: acidi grassi, C10-insaturi, dimeri, idrogenati Descrizione: i prodotti di reazione dall'idrogenazione catalitica completa di "acidi grassi, C10-insaturi dimeri" sono costituiti prevalentemente da ($\geq 80\%$ (w/w)) costituenti che presentano due blocchi costruttivi di acido carbossilico C10 collegati l'uno con l'altro da un legame covalente. Sono anche compresi quantitativi minori di acidi carbossilici saturati C20 con strutture cicliche derivanti da materiale dimerico di partenza. Sostanza per conto proprio o in una miscela: sostanza per conto proprio</p> <p>b. Obblighi di registrazione</p> <p>Il dimero idrogenato è soggetto agli obblighi di registrazione previsti da REACH. Il produttore registrerà questa sostanza soggetta a un regime transitorio in base alla scadenza di registrazione del giugno 2018.</p>

2.3. Esempio 3: produzione di sostanze multiple dalla stessa sostanza intermedia

Descrizione del caso

Il seguente esempio illustra le informazioni che possono essere fornite a supporto dell'uso identificato d'isobutilene come sostanza intermedia nella sintesi di molte altre sostanze.

L'isobutilene è una sostanza prodotta dallo stesso dichiarante e quindi usata sia come sostanza intermedia trasportata in isolamento sia come sostanza intermedia isolata in sito. La sostanza viene usata dal dichiarante per produrre diversi eteri *t*-butilici in base allo stesso processo di produzione. Questi eteri vengono quindi immessi sul mercato. Date le somiglianze nei processi di produzione in cui si usa l'isobutilene, la valutazione del suo status come sostanza intermedia può essere documentata nel suo insieme in termini generici.

L'isobutilene viene anche venduto a uno specifico cliente che trasforma questa sostanza in 2,6-di-*t*-butil-*p*-cresolo. Per quel diverso tipo di uso, la valutazione deve essere eseguita e riportata separatamente.

Utilizzo di tipo 1: utilizzo di isobutilene nella sintesi di eteri <i>t</i> -butilici	
COSA VERIFICARE	COSA RIPORTARE
1. Il processo che coinvolge l'uso della sostanza a. Processo b. Fasi di lavorazione	a. Processo L'isobutilene viene utilizzato nella produzione di tre diverse sostanze eteriche <i>t</i> -butiliche. b. Fasi di lavorazione Le fasi di lavorazione coinvolte nella produzione dei diversi eteri <i>t</i> -butilici sono in generale le stesse. Differiscono unicamente in termini di reagente alcolico usato. <ul style="list-style-type: none">- L'isobutilene e un alcool (R-OH) sono continuamente alimentati in una colonna di miscelazione. Questa fase di miscelazione conduce a una formulazione di reagenti in cui esiste una grande quantità in eccesso di alcool sull'isobutilente;- questa formulazione di reagenti passa attraverso un reattore riscaldato imballato con un catalizzatore acido solido poroso sotto pressione per conservare i reagenti nella fase liquida.- l'alcol è recuperato dalla distillazione;- l'alto grado di purezza dell'etere <i>t</i>-butilico è isolato dal processo.

<p>2. Quali sono le reazioni chimiche pertinenti (trasformazioni) a cui la sostanza è soggetta in tale processo?</p>	<p>Nelle condizioni di reazione utilizzate nel processo, l'aggiunta di alcol all'isobutilene avviene in base al piano di reazione totale:⁶</p> $\text{H}_2\text{C}=\begin{matrix} \text{CH}_3 \\ \text{CH}_3 \end{matrix} + \text{R}-\text{OH} \longrightarrow \begin{matrix} \text{CH}_3 & \text{R} \\ & \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{matrix}$ <p>Le reazioni collaterali avvengono anche durante la produzione degli eteri <i>t</i>-butilici:</p> <ul style="list-style-type: none">- dimerizzazione d'isobutilene in diisobuteni (ovverosia 2,4,4-trimetilpent-1-ene e 2,4,4-trimetilpent-2-ene);- reazione d'isobutilene con acqua residua dalla carica che deriva dalla formazione di <i>t</i>-butanolo. <p>Gli isomeri di diisobutene finiscono per diventare impurità negli eteri isolati <i>t</i>-butilici mentre il <i>t</i>-butanolo rimane nell'alcool raccolto. Queste reazioni collaterali non sono considerate rilevanti per la valutazione dello status d'isobutilene come sostanza intermedia, in quanto non rappresentano la trasformazione a cui punta il processo di fabbricazione.</p>
<p>3. Qual è il ruolo tecnico della sostanza nel processo?</p>	<p>Il ruolo tecnico dell'isobutilene è determinato in merito alla produzione dell'etero <i>t</i>-butilico che è la sostanza che deriva dal processo di fabbricazione.</p> <p>L'isobutilene è soggetto alla trasformazione chimica nel processo di produzione dell'etero <i>t</i>-butilico. Il blocco <i>t</i>-butilico dagli eteri prodotti <i>t</i>-butilici ha origine dall'isobutilene.</p> <p>Gli eteri <i>t</i>-butilici pertanto non possono essere prodotti senza isobutilene.</p> <p>L'isobutilene viene utilizzato al fine di essere trasformato negli eteri <i>t</i>-butilici. L'isobutilene non ha altra funzione se non quella di essere un reagente nel processo di fabbricazione.</p>

⁶ Appare opportuno rammentare che il meccanismo di reazione catalitica coinvolge la formazione di una struttura temporanea cationica all'isobutilene protonato (H₃C)₃C⁺ con cui l'alcool R-OH reagisce. Il protone coinvolto nella formazione della struttura cationica isobutilenica viene rigenerato nel corso della reazione con l'alcool. Queste fasi intermedie non sono pertinenti in quanto tali strutture ioniche non rappresentano costituenti di una sostanza.

<p>4. Qual è lo status normativo dei prodotti di trasformazione dalla sostanza?</p>	<p><u>Processo in cui l'alcool (R-OH) utilizzato è il metanolo</u></p> <p>c. Identità chimica</p> <p>Tipo di sostanza: sostanza mono-costituente N. CE: 216-653-1 N. CAS: 1634-04-4 Nome chimico: etere <i>t</i>-butil metilico Descrizione: non pertinente (sostanza ben definita) Sostanza di per sé o in miscela: sostanza di per sé</p> <p>d. Obblighi di registrazione</p> <p>La sostanza è soggetta ai requisiti di registrazione ai sensi di REACH. Il dichiarante d'isobutilene presenta inoltre un etere <i>t</i>-butil metilico registrato (numero di registrazione XX-XXXXXX-XXXX).</p> <p><u>Processo in cui l'alcool (R-OH) utilizzato è l'etanolo</u></p> <p>a. Identità chimica</p> <p>Tipo di sostanza: sostanza mono-costituente N. CE: 211-309-7 N. CAS: 637-92-3 Nome chimico: etere <i>t</i>-butil etilico Descrizione: non pertinente (sostanza ben definita) Sostanza per conto proprio o in una miscela: Sostanza per conto proprio</p> <p>b. Obblighi di registrazione</p> <p>La sostanza non è soggetta agli obblighi di registrazione di REACH in quanto il tonnellaggio annuale è inferiore a 1 tonnellata all'anno.</p> <p><u>Processo in cui l'alcol (R-OH) utilizzato è l'isopropanolo</u></p> <p>a. Identità chimica</p> <p>Tipo di sostanza: sostanza mono-costituente N. CE: 241-373-1 N. CAS: 17348-59-3 Nome chimico: 2-isopropossi-2-metilpropano Descrizione: non pertinente (sostanza ben definita) Sostanza di per sé o in miscela: sostanza di per sé</p> <p>b. Obblighi di registrazione</p> <p>La sostanza è soggetta agli obblighi di registrazione di REACH. Il produttore registrerà questa sostanza soggetta a regime transitorio in base alla scadenza di registrazione del giugno 2018.</p>
--	--

Utilizzo di tipo 2: utilizzo di isobutilene nella sintesi di 2,6-di-t-butil-p-cresolo	
COSA VERIFICARE	COSA RIPORTARE
...	<i>Si può seguire lo stesso approccio di cui all'esempio 1 succitato.</i>

3. Condizioni rigorosamente controllate

La registrazione di sostanze come sostanze intermedie isolate in sito o intermedie isolate trasportate ai sensi degli articoli 17 e 18 di REACH richiede che siano attuate le condizioni rigorosamente controllate e che siano fornite le informazioni che dimostrano che è stato rispettato il disposto di cui agli articoli 17 e 18 di REACH. REACH richiede che la registrazione di una sostanza intermedia isolata in sito includa i "dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi" (articolo 17, par. 2, lettera f) di REACH) e, per le sostanze intermedie isolate trasportate, i "dettagli sulle misure applicate di gestione dei rischi e raccomandate all'utilizzatore a norma del paragrafo 4" (articolo 18, par. 2, lettera f) di REACH).

3.1. Tematica chiave

Le condizioni rigorosamente controllate sono definite nell'articolo 18, paragrafo 4, lettere a-f) di REACH. La *Guida alle sostanze intermedie* (sezione 2.1) definisce le condizioni rigorosamente controllate come "combinazione di misure tecniche fondate da procedure operative e sistemi di gestione". Tali misure includono:

- il contenimento rigoroso della sostanza tramite misure tecniche supportate da tecnologie procedurali e di controllo utilizzate per minimizzare le emissioni e l'esposizione risultante durante l'intero ciclo vitale della sostanza intermedia, cioè:
 - ❖ produzione della sostanza intermedia e ulteriori fasi di purificazione;
 - ❖ utilizzo nella sintesi di un'altra(e) sostanza(e);
 - ❖ pulizia e manutenzione;
 - ❖ campionamento e analisi;
 - ❖ carico e scarico di apparecchiature/serbatoi;
 - ❖ smaltimento/purificazione e conservazione dei rifiuti.
- La gestione della sostanza eseguita da personale formato, autorizzato e controllato in base alle procedure ben documentate.
- Le procedure speciali adottate per la pulizia e la manutenzione.
- Le tecnologie procedurali e/o di controllo per gestire incidenti e la gestione dei rifiuti.

I dichiaranti delle sostanze intermedie devono verificare che tutte queste condizioni siano soddisfatte al fine di trarre vantaggio dai requisiti informativi ridotti sulle registrazioni, così come previsti negli articoli 17 e 18 di REACH.

Nel caso di una sostanza intermedia isolata in sito, la fabbricazione e l'uso della sostanza intermedia hanno luogo nel sito medesimo. Il dichiarante della sostanza intermedia deve verificare che le misure tecniche e organizzative siano attuate per garantire che l'esposizione ai lavoratori e all'ambiente siano ridotti al minimo durante la fabbricazione e l'uso della sostanza intermedia, comprese la campionatura, la pulizia e la manutenzione.

I dichiaranti di una sostanza intermedia isolata trasportata sono o fabbricanti o importatori della sostanza. In questo caso l'uso della sostanza intermedia (con lo scopo di trasformarla in un'altra sostanza) può avvenire nel sito del dichiarante e/o nei siti degli utilizzatori a valle. Per le sostanze intermedie trasportate verranno applicate unicamente le disposizioni di cui

all'articolo 18. Se il dichiarante è sia fabbricante sia utilizzatore della sostanza intermedia (per la produzione di un'altra sostanza), è tenuto ad attuare le condizioni rigorosamente controllate presso il suo sito durante la fabbricazione e l'uso della sostanza. Se la sostanza viene prodotta all'esterno della UE e viene importata dal dichiarante, i requisiti sulle condizioni rigorosamente controllate non si applicano alla fabbricazione e a qualsiasi operazione che avviene al di fuori del territorio dell'Unione Europea.

Se il dichiarante fornisce la sostanza intermedia agli utilizzatori a valle nell'UE, deve raccomandare misure di gestione del rischio specifiche per tali utilizzatori a valle. Il dichiarante deve confermare che la sintesi di un'altra sostanza da quella intermedia avviene in altri siti in condizioni rigorosamente controllate. Tuttavia se il dichiarante non è in grado di sapere con esattezza quale sostanza sia utilizzata da utilizzatori a valle, è necessario che riceva conferma da tali operatori che la sostanza sia utilizzata come intermedia e in condizioni rigorosamente controllate. REACH richiede che il dichiarante confermi se stesso nel suo fascicolo o dichiari di avere ricevuto la conferma dagli utilizzatori a valle che la sostanza sia utilizzata come intermedia in condizioni rigorosamente controllate.

I fornitori delle sostanze intermedie devono mantenere sia le informazioni sull'identità degli utilizzatori a valle sia le conferme ricevute da essi, e fornire tali elementi alle autorità su richiesta. Si raccomanda di includere tali informazioni (la lista degli utilizzatori a valle e delle conferme ricevute) nel fascicolo di registrazione delle sostanze intermedie. La ragione per cui nel fascicolo vengono fornite informazioni sugli utilizzatori a valle è di dimostrare che esiste un sistema atto a soddisfare i requisiti relativi alle condizioni rigorosamente controllate per le sostanze intermedie isolate trasportate come disposto nell'articolo 18, par. 4) di REACH.

Le procedure operative e il sistema di gestione giocano un ruolo chiave laddove l'impianto deve essere aperto o vi si debba accedere per attività di pulizia e manutenzione. L'articolo 18, par. 4, lettera d) di REACH prevede che le "procedure speciali" quali lo spurgo e il lavaggio debbano essere applicate prima dell'apertura dell'impianto. Tali "procedure speciali" devono essere descritte nel fascicolo. Devono prendere in considerazione:

- la modalità di spurgo e lavaggio al fine di minimizzare la possibile esposizione ai lavoratori nel momento di apertura del sistema; e,
- la modalità di trattamento delle emissioni di acqua o aria dallo spurgo e dal lavaggio nonché la relativa raccolta al fine di minimizzare eventuali emissioni della sostanza nell'ambiente.

Si deve raggiungere un contenimento rigoroso senza prendere in considerazione l'uso del dispositivo di protezione individuale (DPI). Ciò significa che il DPI non può essere utilizzato per evitare l'esposizione alla sostanza che deriva dalla "mancanza di" o dall'"inadeguatezza di" un contenimento rigoroso in normali condizioni di funzionamento. Ciò tuttavia non significa che il DPI non possa essere usato del tutto. La guida ECHA sulle sostanze intermedie chiarifica che il DPI può essere parte di condizioni rigorosamente controllate, poiché punta a limitare l'esposizione dovuta a incidenti e altri eventi o dalla manutenzione e dalla pulizia purché tali "procedure speciali" (vedi riferimento sopra) siano applicate prima dell'apertura o dell'inserimento nel sistema). Il DPI può inoltre essere usato come 'buona prassi', una linea aggiuntiva di protezione, in aggiunta ai comandi ingegneristici sufficienti applicati.

3.2. Come controllare se le condizioni sono soddisfatte

Le seguenti sezioni presentano una descrizione ed esempi di elementi chiave suscettibili di essere verificati in sito per accertare se sono soddisfatte le condizioni rigorosamente controllate, che la sostanza sia rigorosamente contenuta da mezzi tecnici durante l'intero ciclo vitale. Questo include la produzione e l'uso, comprese le diverse fasi di lavorazione dove le sostanze possono essere presenti e dove si può verificare l'esposizione. Queste fasi verranno descritte nelle seguenti intestazioni:

- funzionamento normale (compreso carico e scarico);
- pulizia e manutenzione;
- campionamento;

- controllo delle emissioni nell'ambiente.

Esiste inoltre una sezione che descrive come si possono utilizzare i dati di monitoraggio per aiutare a dimostrare che si possono attuare condizioni rigorosamente controllate.

Nella parte finale della sezione vengono presentati alcuni esempi pratici per illustrare come è possibile eseguire la valutazione di condizioni rigorosamente controllate in diverse fasi e per diversi passaggi dell'uso di una sostanza intermedia.

3.2.1. Funzionamento normale (compreso carico e scarico)

La valutazione di condizioni rigorosamente controllate durante il normale funzionamento di produzione e uso della sostanza intermedia comprende il controllo dei seguenti elementi:

- contenimento rigoroso del sistema di produzione tramite misure tecniche;
- tecnologie procedurali e di controllo che minimizzano l'emissione e qualsiasi esposizione risultante;
- il sistema di gestione, compresa la formazione e la supervisione del personale.

Il contenimento rigoroso viene richiesto per garantire che per tutti i passaggi da quando la sostanza intermedia viene prodotta fino a quando viene completamente trasformata in un'altra sostanza, compreso il carico e scarico, non vi è alcuna possibilità di esposizione per gli esseri umani e l'ambiente. Viene definito nella *Guida alle sostanze intermedie dell'ECHA* (capitolo 2) come controllo ottenuto mediante la progettazione tecnica. Può essere applicato alla gestione delle sostanze intermedie a qualsiasi livello e punta a minimizzare le emissioni e la possibilità di esposizione tramite la progettazione del processo e delle attrezzature.

Le tecnologie procedurali e di controllo devono essere parti integrali del sistema di gestione (che include la formazione e la supervisione del personale) per garantire che il contenimento rimanga efficace durante il normale funzionamento (ad esempio il sistema deve essere soggetto a manutenzione, gestito e controllato periodicamente per garantirne l'integrità e il funzionamento affidabile). Inoltre le tecnologie di procedura e controllo garantiscono condizioni rigorosamente controllate durante i compiti che non fanno parte del funzionamento normale (ad esempio pulizia, manutenzione, campionamento, incidenti ecc.).

Si devono prendere in considerazione i punti seguenti quando si stabiliscono le condizioni rigorosamente controllate nella gestione di una sostanza intermedia:

- il sistema deve essere progettato in modo da minimizzare il potenziale di esposizione ai lavoratori e all'ambiente durante le operazioni di carico e scarico. Queste possono includere ad esempio l'uso di una scatola a guanti, collegamenti per giunti chiusi, doppie valvole isolanti, sistemi di recupero a vapore, trasferimento sotto vuoto, giunti di blocco asciutti, ecc;
- i serbatoi, le tubature e le pompe e altre attrezzature supplementari devono essere concepite e installate in modo tale da garantire il contenimento della sostanza durante il normale funzionamento. Il principio di "contenimento rigoroso" deve essere conservato anche durante il collegamento o lo scollegamento per il carico/lo scarico. Qualsiasi fase procedurale dove la sostanza non è contenuta da mezzi tecnici non può essere considerata come contenuta in maniera rigorosa;
- le emissioni nell'ambiente ascrivibili al processo devono essere ridotte al minimo (per ulteriori particolari, vedi la sezione 2.3.4 della *Guida alle sostanze intermedie*);
- vi possono essere emissioni residue dall'impianto durante attività specifiche (per esempio, durante la campionatura e la manutenzione). Queste emissioni, e qualsiasi esposizione risultante, devono essere minimizzate da tecnologie procedurali e di controllo. I mezzi per raggiungere la minimizzazione richiesta dell'esposizione possono

variare a seconda delle proprietà fisico-chimiche della sostanza;

- il personale che manipola la sostanza intermedia deve essere adeguatamente formato e supervisionato. La formazione e la supervisione devono essere documentate come parte di un programma sistematico (non un evento isolato).

3.2.2. Pulizia e manutenzione

L'articolo 18, paragrafo 4, lettera d) di REACH richiede che le procedure speciali siano applicate prima che il sistema sia aperto e vi si debba accedere per la pulizia o la manutenzione.

L'intenzione è che, per quanto possibile, tutte le tracce della sostanza intermedia debbano essere rimossa prima della pulizia e della fase di manutenzione in modo che l'esposizione alla sostanza intermedia sia così ridotta al minimo. In pratica, è disponibile una serie di opzioni per decontaminare l'impianto. Esse dipenderanno dalle proprietà chimiche e fisiche della sostanza intermedia. In seguito all'isolamento dell'impianto (o della sezione dell'impianto) si potranno scegliere alcune delle opzioni illustrate di seguito:

- drenaggio dell'impianto per svuotarlo della sostanza;
- spurgo dell'impianto con un gas o un vapore idoneo (ad esempio azoto o vapore acqueo);
- risciacquo dell'impianto con un liquido idoneo (ad esempio acqua);
- degradazione chimica della sostanza intermedia utilizzando reagenti adeguati con conseguente risciacquo;
- funzionamento a temperatura elevata per decomporre la sostanza intermedia (o i residui) con conseguente risciacquo.

Per le sostanze intermedie della fase gassosa o vaporosa, può essere opportuno spurgare il sistema utilizzando un gas diluente inerte. Per le sostanze intermedie non volatili o a bassa volatilità sarà necessario lavare o decontaminare chimicamente il sistema prima di aprirlo. Si devono utilizzare sistemi di monitoraggio per assicurarsi dell'assenza della sostanza intermedia in tutta la parte isolata dell'impianto. Qualsiasi impurità generata necessiterà inoltre di essere contenuta e adeguatamente smaltita per soddisfare i requisiti previsti per le condizioni rigorosamente controllate.

In alcuni casi è possibile assicurarsi completamente dell'assenza della sostanza intermedia durante la fase di pulizia o manutenzione a cui possono seguire i normali preparativi per il sito. La soluzione per un funzionamento sicuro durante la pulizia e la manutenzione è comprendere a quale livello l'impianto è stato decontaminato e la natura del rischio residuo di contatto con qualsiasi sostanza intermedia rimanente.

Si anticipa che la pulizia e la manutenzione saranno abbinate a disposizioni d'accesso ben controllato quali procedure che prevedono l'ottenimento di permessi di lavoro. Il numero di lavoratori a cui viene consentito di accedere deve essere mantenuto al minimo necessario per le procedure operative di sicurezza. I lavoratori dovranno essere competenti, qualificati e formati per svolgere le loro mansioni specifiche. Le mansioni saranno idealmente soggette alle dichiarazioni del metodo di sicurezza come parte del permesso di lavoro. Una 'dichiarazione del metodo di sicurezza' è una procedura scritta che fa riferimento a mansioni non di routine e prenderà in considerazione tutti i rischi associati all'attività lavorativa, compresa la potenziale esposizione derivante dalla presenza della sostanza intermedia.

Una dichiarazione del metodo di sicurezza deve essere chiara, concisa e contenere le seguenti informazioni:

- una descrizione dell'incarico e del luogo di esecuzione;
- la sequenza e il metodo di lavoro;
- i pericoli identificati durante la valutazione del rischio;
- le competenze richieste per svolgere l'incarico e affrontare i pericoli;
- le precauzioni richieste;
- i riferimenti a procedure di sicurezza specifiche;
- i particolari relativi a qualsiasi isolamento e le procedure correlate;
- i metodi di smaltimento dei rifiuti e dei detriti;
- i particolari dello stato o della condizione dell'impianto al termine dei lavori.

Se sono ancora presenti residui della sostanza intermedia, i lavoratori dovranno avere accesso a dei dispositivi di protezione individuale (DPI) idonei. L'utilizzo dei DPI è inoltre soggetto al controllo di supervisione che garantisce il suo uso corretto, la prevenzione della diffusione della contaminazione e lo smaltimento in sicurezza o la pulizia in condizioni rigorosamente controllate.

3.2.3. Campionamento

In base all'articolo 18, par. 4, lettera a) di REACH, la sostanza deve essere rigorosamente confinata mediante dispositivi tecnici durante tutto il suo ciclo di vita. Questo copre esplicitamente il campionamento.

Non è difficile che in un processo i campioni vengano estratti nelle seguenti fasi dell'operazione:

1. dal materiale grezzo (intermedio) per confermare la purezza della sostanza. Un campione può essere preso da ogni lotto, se la consegna avviene in tamburi, o da un carico di autocisterna prima che venga avviato il processo di produzione;
2. durante la fase di reazione per verificare il grado di trasformazione o conversione; e
3. dal prodotto finale della reazione per confermare che non vi è residuo della sostanza intermedia lasciata o che qualsiasi residuo abbandonato (impurità) sia in una concentrazione che coincide con le specifiche del prodotto.

Si possono stabilire altri punti di campionamento, a seconda delle necessità del processo individuale.

Nell'appendice I del presente documento sono disponibili informazioni aggiuntive per illustrare il livello di dettaglio da fornire per dimostrare che sono state attuate condizioni rigorosamente controllate.

3.2.4. Controllo delle emissioni nell'ambiente

Quando vengono attuate le condizioni rigorosamente controllate si minimizzano le emissioni della sostanza intermedia nell'ambiente. L'attuazione delle misure di riduzione del rischio (RMM) per controllare le emissioni nell'ambiente al di sotto dei valori soglia (es. PNEC locali o valori specificati in un permesso di smaltimento acqua rilasciato dall'autorità ambientale locale) non è sufficiente per giustificare condizioni rigorosamente controllate. Le misure tecniche devono essere messe in opera in aggiunta alle regolari emissioni di riduzione per dimostrare che le emissioni sono effettivamente minimizzate. I seguenti paragrafi offrono qualche esempio di aspetti che richiedono di essere considerati al fine di controllare le emissioni nell'ambiente in un regime di condizioni rigorosamente controllate.

3.2.4.1. Aria

Solidi

Si utilizza la ventilazione di scarico per controllare le possibili emissioni dal processo. L'aria di scarico che contiene particelle della sostanza intermedia può essere trattata in un processo in due fasi. In primo luogo l'aria di scarico viene fatta passare attraverso un singolo ciclone. I solidi ricoperti verranno raccolti in tamburi chiusi (chiusura automatica senza possibile contatto con i lavoratori) e smaltiti come rifiuti pericolosi. Il ciclone deve essere sostituito da personale qualificato in base a speciali procedure e utilizzando un DPI idoneo. Si potrebbe utilizzare un secondo passaggio di pulizia con un filtro per tessuto. La polvere raccolta dal filtro deve essere soggetta alle stesse procedure applicabili al trattamento di rifiuti pericolosi analogamente a quelle applicate alla polvere raccolta dal ciclone. I filtri usati devono essere raccolti dal personale qualificato in base a speciali procedure e utilizzando un DPI idoneo. Le informazioni sull'efficacia in base alle dimensioni specifiche delle particelle devono essere fornite sia per il ciclone sia per il filtro del tessuto.

Liquidi (organici) e gas

Tutti i gas di scarico raccolti (dalla sezione di carico/scarico, dalla stazione di campionamento, dal laboratorio e dalle procedure di manutenzione/pulizia) devono essere inviati tramite tubature racchiuse alla struttura d'incinerazione in sito (la temperatura nella camera di combustione e la durata dell'applicazione devono essere adeguate per la disintegrazione della struttura chimica della sostanza intermedia specifica), dove la sostanza intermedia organica viene completamente distrutta.

3.2.4.2. Acqua

L'acqua contaminata (avente origine per esempio dallo spurgo del sistema) in seguito al trattamento preventivo (strippaggio con vapore) può essere trasferito all'impianto di trattamento in sito delle acque reflue (WWTP). Qualsiasi sostanza intermedia recuperata durante il trattamento preventivo può essere rispedita al processo. Il trattamento chimico (ossidazione) e biologico possono essere applicati alle acque reflue nel WWTP in sito. Tutti i fanghi di drenaggio del WWTP devono essere inceneriti rispettando le condizioni applicabili per l'incenerimento di sostanze pericolose. L'effluente del WWTP deve essere monitorato per verificare la presenza di residui nella sostanza intermedia. Se si rilevano concentrazioni residue di sostanze intermedie nei fanghi di drenaggio si deve terminare l'emissione dei fanghi di drenaggio con conseguente valutazione e regolazione del WWTP. Durante il periodo di conclusione, le acque reflue devono essere raccolte in bacini speciali e non essere rilasciate dal sito.

Se la sostanza intermedia non viene pienamente consumata durante la sintesi di un'altra sostanza (tasso di consumo della sostanza pari a 75-80%) si deve eseguire un recupero della sostanza intermedia non soggetta a reazione, per esempio lo strippaggio del vapore seguito dalla condensa. La sostanza recuperata potrebbe essere riciclata fino al processo di sintesi. I residui della sostanza intermedia (confermati da analisi regolari) possono essere presenti nelle acque reflue. Le acque reflue devono essere trasferite al WWTP in sito. Prima di applicare un trattamento biologico, le acque reflue possono essere condotte attraverso un serbatoio di aerazione chiuso, dove i gas di scarico possono essere raccolti e inviati alla combustione nell'impianto d'incenerimento in sito. I fanghi residui del WWTP devono essere monitorati per verificare la presenza di residui della sostanza intermedia. Qualora si rilevino dei residui della sostanza intermedia nei fanghi residui, sarà opportuno rettificare il recupero e i processi di trattamento del WWTP per migliorare l'efficienza della rimozione/del recupero della sostanza intermedia.

3.2.4.3. Rifiuti

I rifiuti possono essere generati in diversi passaggi del ciclo vitale della sostanza intermedia. Durante la fabbricazione e l'uso dei residui della sostanza intermedia (nella sintesi di un'altra sostanza) dalla produzione (sottoprodotti non immessi sul mercato), la manutenzione, la pulizia o altri processi secondari possono essere raccolti per essere smaltiti come rifiuti. Dal punto di vista del lavoratore e della tutela ambientale, la gestione dei rifiuti è soggetta agli stessi requisiti della manipolazione della sostanza intermedia. Per tale ragione la raccolta di rifiuti deve essere rigorosamente contenuta.

Tra le metodologie utilizzate si possono annoverare:

- la raccolta di rifiuti in tamburi sigillati in una stazione di riempimento dedicata, attrezzata con scatola a guanti e LEV integrata;
- la raccolta di rifiuti liquidi in autocisterne. Il carico e lo scarico di serbatoi per autocarri hanno luogo in stazioni dedicate. I serbatoi devono essere provvisti di sistemi di recupero del vapore, collegamento di serbatoi a sistema di carico tramite tubi flessibili, utilizzando innesti a faccia piana. I tubi devono essere drenati o spurgati prima del collegamento e/o dello scollegamento. I sistemi sono provvisti di LEV integrati o altre barriere dinamiche;

- la raccolta di rifiuti solidi in serbatoi speciali. I contenitori devono essere riempiti automaticamente (tramite bracci meccanici collocati in spazi confinati). Qualora la manipolazione manuale sia necessaria, i sistemi devono essere contenuti (il livello di contenimento dipende dalle proprietà fisico-chimiche) ed è necessario applicare speciali procedure per la gestione dei rifiuti.

Lo smaltimento dei rifiuti deve garantire che la sostanza non venga immessa nell'ambiente. Le tecnologie adeguate per lo smaltimento dei rifiuti applicabili in condizioni rigorosamente controllate comprendono l'incenerimento e lo smaltimento in discariche per lo smaltimento di sostanze pericolose.

3.3. Com'è possibile utilizzare dati di monitoraggio per confermare il rispetto delle condizioni rigorosamente controllate

Il monitoraggio del processo di presenza di emissioni e rilasci e la misurazione dell'esposizione di lavoratori può essere utilizzato per confermare l'integrità e l'efficacia dei metodi di contenimento rigorosi che sono stati implementati.

Monitoraggio del processo

Il monitoraggio dell'integrità dell'impianto (es. monitoraggio della pressione nel sistema) fornisce un sistema di rilevamento precoce delle rotture nell'integrità del sistema.

Il processo di produzione, dal caricamento dei reattori all'imballaggio del prodotto finale, dev'essere condotto in un sistema progettato per garantire il contenimento rigoroso⁷ della sostanza. Tutti i trasferimenti della sostanza intermedia vengono eseguiti tramite un intubamento. L'integrità di questo sistema può essere monitorata da due sistemi complementari:

1. la pressione negli intubamenti di trasferimento e nei serbatoi può essere monitorata;
2. si possono installare sensori di rilevamento perdite nei punti sensibili identificati nell'impianto (ad esempio, nella valvola di raccolta dei campioni, nei punti di collegamento delle tubature, di collegamento al reattore ecc.).

Sia i pressometri sia i sensori di rilevamento devono essere collegati ai monitor della stanza di comando e offrire allarmi udibili quando si rilevano modifiche di pressione inaspettatamente o quando si rileva la presenza di sostanze al di fuori del sistema di contenimento.

L'attrezzatura di monitoraggio dev'essere regolarmente verificata e soggetta a manutenzione per garantire un funzionamento continuo e affidabile. Gli allarmi - rilevamento di sostanza intermedia o calo di pressione che indicano una potenziale fuoriuscita – possono cagionare un'attivazione delle procedure di emergenza.

Le cause di tutti gli allarmi devono essere analizzate e si devono intraprendere azioni correttive per minimizzare la possibilità che si ripresentino un problema e i possibili falsi allarmi. Si devono conservare i registri delle indagini e le azioni di follow-up.

Monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori (personale e statico)

Il ruolo di campionamento dell'aria (valutazione dell'atmosfera nel posto di lavoro) deve dimostrare (con ragionevolezza) l'assenza della sostanza nell'aria del luogo di lavoro e far comprendere che è necessario introdurre misure aggiuntive di gestione dei rischi, quali il LEV o il DPI nelle circostanze che possono essere incontrate. Il monitoraggio del lavoratore deve essere condotto con la frequenza prescritta dalla legislazione nazionale correlata alla salute e

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

alla sicurezza dei lavoratori. Deve essere condotto dalla società che si specializza nelle valutazioni dell'esposizione dei lavoratori in base allo standard nazionale o internazionale (ad esempio PN-Z-0400807: 2008 o CSN EN 689). Si possono utilizzare sia i metodi di campionamento statici sia personali. Il monitoraggio deve essere condotto in un tipico giorno lavorativo in cui tutti i processi industriali pertinenti sono in corso di svolgimento. Il campionamento statico deve essere condotto nelle aree in cui si può verificare il potenziale per l'esposizione. I lavoratori coinvolti nei processi di: carico/scarico, campionatura, manutenzione e gli operatori e supervisori del processo di produzione (chiuso) (tutti gli incarichi 'sensibili') devono essere coinvolti nel monitoraggio. I lavoratori di manutenzione che eseguono un intervento su ampia scala, pianificato possono essere inseriti in un programma di monitoraggio personale aggiuntivo/separato statico.

I campioni presi devono essere analizzati da un laboratorio accreditato conformemente agli standard nazionali/internazionali. Le informazioni di monitoraggio riguardanti l'esposizione dei lavoratori devono essere tenute in sito e possono essere utilizzate da un dichiarante o da un utilizzatore a valle per confermare condizioni rigorosamente controllate.

Tali informazioni devono includere:

- i particolari del processo tecnologico monitorato, comprese le sostanze coinvolte;
- le descrizioni e le durate dell'incarico;
- il numero dei lavoratori nell'area in cui si esegue la campionatura;
- la durata del campionamento;
- il risultato del monitoraggio.

La guida sui requisiti informativi e la valutazione sulla sicurezza delle sostanze chimiche, capitolo R. 14: Valutazione dell'esposizione occupazionale, offre alcune informazioni utili sulle strategie di campionamento e le dimensioni dei campioni considerate rappresentative.

Per confermare l'uso della sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate, le concentrazioni d'aria della sostanza misurata devono essere uguali o inferiori ai limiti di rilevamento del metodo per la maggioranza dei campioni. Se vi sono esposizioni misurate deve essere necessario applicare misure per:

- identificare quegli incarichi correlati alle esposizioni misurate;
- intraprendere un'azione correttiva tra cui, ad esempio, per gli incarichi di manutenzione - tempo di ventilazione e spurgo aggiuntivo per la campionatura - utilizzo aggiuntivo di LEV portatile, utilizzo di DPI al secondo livello di protezione rispetto all'esposizione (si devono indicare il livello di attenuazione / efficacia di tutti gli RMM utilizzati);
- analizzare le variazioni al modello o al numero delle esposizioni misurate nel tempo.

Inoltre, per alcune sostanze, può essere possibile e/o richiesto il monitoraggio biologico, nell'ambito del programma di controllo sanitario. Se viene svolto, è necessario spiegare le indicazioni insieme all'effetto sulla salute individuato (per esempio, la sensibilizzazione cutanea o respiratoria). Le conclusioni delle serie del biomonitoraggio/controllo sanitario, effettuate nel corso di alcuni anni possono essere presentate come conferma del controllo (o assenza) dell'esposizione.

Controllo delle emissioni nell'ambiente

La misura delle emissioni delle sostanze in diversi comparti ambientali può essere richiesta per dimostrare l'ottemperanza con le norme ambientali quali la direttiva IED (direttiva 2010/75/UE in sostituzione della direttiva IPPC), i permessi di scarico dell'acqua, i permessi delle emissioni nell'aria ecc.

In alcuni casi, per esempio, di acque di scarico, le emissioni di certe sostanze nell'ambiente sono monitorate indirettamente tramite test quali COD o TOC⁸ o test generici quali il test di tossicità, i solidi sospesi totali. Si può applicare una simile considerazione alle emissioni in aria (cioè al monitoraggio di composti organici volatili). I metodi analitici non specifici menzionati sopra forniscono informazioni relative all'emissione di un gruppo di sostanze (cioè composti organici) in forma aggregata. Tuttavia vi possono essere casi in cui la misurazione delle

⁸ COD è l'acronimo di domanda chimica di ossigeno e TOC è l'acronimo di carbonio organico totale. Questi test sono comunemente usati per misurare la quantità di composti organici in acqua.

emissioni di singole sostanze è richiesta da permessi o è eseguita da una società volontariamente.

Un dichiarante ha la possibilità di utilizzare i dati di monitoraggio per dimostrare che una sostanza non viene rilasciata nell'ambiente (cioè concentrazione misurata della sostanza nei fanghi al di sotto del limite di rilevamento di un metodo analitico abbastanza basso per confermare emissioni trascurabili, se presenti). Il numero e il tipo di campioni dev'essere rappresentativo di condizioni di emissioni tipiche. I metodi di campionamento e l'analisi dei campioni devono coincidere con gli standard nazionali/internazionali. I campioni devono essere analizzati da laboratori accreditati. Le informazioni di monitoraggio ambientale devono essere mantenute in sito e possono essere utilizzate da un dichiarante o da un utilizzatore a valle per confermare condizioni rigorosamente controllate.

Tali informazioni devono includere:

- una descrizione del processo che genera l'emissione, comprese le misure di gestione del rischio, le condizioni operative e le sostanze coinvolte;
- il tipo e le caratteristiche dell'emissione da monitorare;
- la durata e la frequenza dell'emissione;
- i punti di campionamento, i metodi/gli standard utilizzati per il campionamento e l'analisi, la durata del campionamento;
- informazioni relative al laboratorio (nome, accreditamento ecc.);
- i risultati del monitoraggio.

I dati di monitoraggio possono inoltre essere usati per quantificare le emissioni residue possibili della sostanza nell'ambiente dopo che sono applicate tutte le tecnologie di minimizzazione.

L'utilizzo di dati di monitoraggio per dimostrare che l'emissione della sostanza intermedia nell'ambiente è congrua con i requisiti derivanti dai permessi per acque reflue e/o emissione d'aria non è sufficiente come giustificazione per condizioni rigorosamente controllate, se non si dimostra che è in corso un contenimento rigoroso e che sono effettivamente minimizzate le emissioni residue.

La presenza della sostanza nelle emissioni non implica necessariamente che la sostanza sia rilasciata nell'ambiente. Questo non avviene quando la gestione e il trattamento/smaltimento di rifiuti vengono eseguiti conformemente ai requisiti per le condizioni rigorosamente controllate (es. incenerimento).

3.4. Cosa riportare nel fascicolo di registrazione

La *Guida ECHA alle sostanze intermedie* indica che per confermare la produzione e l'uso in condizioni rigorosamente controllate, le informazioni fornite devono includere una descrizione dell'efficacia di tutte le misure di gestione dei rischi (RMM) applicate, sufficienti per dimostrare che la sostanza viene rigorosamente contenuta durante l'intero ciclo vitale. Nell'appendice 3 della *Guida ECHA alle sostanze intermedie* si fornisce un modello che può essere usato per documentare informazioni sulle misure di gestione dei rischi nella registrazione delle sostanze intermedie. Questo modello si basa sui requisiti stabiliti nell'articolo 17, par. 3, e articolo 18, par. 4, lettere a-f di REACH. Queste informazioni devono essere fornite come allegato nella sezione 13 del fascicolo di registrazione IUCLID. Nell'appendice II del presente documento si presentano alcuni esempi che sono correlati alla produzione e all'uso della sostanza intermedia durante la sintesi di una nuova sostanza. Sono stati impostati in base alle proprietà fisico-chimiche della sostanza intermedia.

4. Registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata: un esempio delle informazioni da fornire nel fascicolo

La presente sezione illustra le informazioni sulle misure di gestione dei rischi che si richiede di fornire ai dichiaranti al fine di soddisfare i requisiti informativi della registrazione di una sostanza intermedia ai sensi dell'articolo 18 di REACH. Questa sezione identifica inoltre altre informazioni che l'ECHA consiglia ai dichiaranti di fornire nei loro fascicoli. Fornisce un esempio delle informazioni che devono essere preparate per la registrazione di una sostanza intermedia isolata trasportata. L'esempio mostra come usare in modo pratico il formato per le informazioni di documentazione sulle misure di gestione del rischio proposte nell'allegato 3 della *Guida alle sostanze intermedie*. Queste informazioni devono essere fornite sotto forma di allegato nella sezione 13 del fascicolo di registrazione IUCLID. Le informazioni fornite nella presente sezione prendono in considerazione e illustrano tutte le considerazioni prese nelle sezioni precedenti.

Tramite queste informazioni ci si attende che il dichiarante dimostri che:

- la sostanza sia intermedia, come definito nell'articolo 3, par. 15 di REACH;
- vengano soddisfatti i requisiti relativi alle condizioni rigorosamente controllate (articolo 18, par. 4, lettere a-f di REACH) da parte del fabbricante/fornitore e dagli utilizzatori a valle.

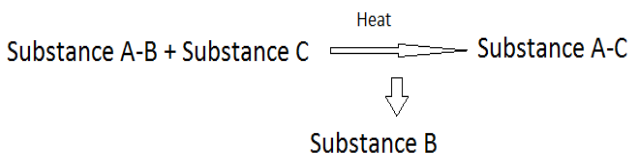
Descrizione del caso

La sostanza A-B viene prodotta nell'UE ed è utilizzata nella sintesi della sostanza A-C. Il dichiarante è fabbricante della sostanza A-B. Parte della quantità della sostanza prodotta A-B viene usata dal dichiarante stesso per produrre la sostanza A-C. Il resto viene collocato sul mercato ed è utilizzato anche per la produzione della sostanza A-C da 3 diverse entità giuridiche, tutte situate nella UE.

Il dichiarante ha registrato la sostanza intermedia, sostanza A-B, entrambe come OSII e TII, nella quantità di oltre 1 000 tonnellate all'anno.

Informazioni sullo status della sostanza intermedia trasportata isolata

ARTICOLO	INFORMAZIONI
Il processo che coinvolge l'uso della sostanza a. Processo b. Fasi di lavorazione	a. Processo La sostanza A-B è usata nella fabbricazione della sostanza A-C. b. Fasi di lavorazione (possibilità di includere il diagramma di flusso) Il processo chimico utilizzato per la fabbricazione della sostanza A-C consiste nei passaggi seguenti: <ul style="list-style-type: none">- alimentazione dei lotti di sostanza A-B (in forma liquida) e C ad un reattore chimico di lotto primario;- trasformazione chimica di A-B in A-C nel reattore chimico primario applicando l'energia termica;- fasi di purificazione (distillazione) per isolare la sostanza A-C prodotta dai residui di reazione B. I residui di reazione dall'unità di purificazione vengono smaltiti come rifiuto pericoloso e inviati all'inceneritore esterno.

<p>Le reazioni chimiche pertinenti (trasformazioni) a cui la sostanza è soggetta in tale processo</p>	<p>La sostanza A-B reagisce in base al seguente schema reattivo:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Substance A-B + Substance C $\xrightarrow{\text{Heat}}$ Substance A-C \downarrow Substance B</p> </div> <p>Le reazioni collaterali hanno luogo durante il processo di produzione che ha come risultato la formazione di altri composti che finiscono nella sostanza A-C prodotta come impurità.</p>
<p>Il ruolo tecnico della sostanza nel processo</p>	<p>Il ruolo tecnico della sostanza A-B nel processo è determinato dalla produzione della sola sostanza A-C. B non viene considerata perché la sostanza A-B non viene usata al fine di produrre B.</p> <p>La sostanza A-B è soggetta alla trasformazione chimica nel processo di produzione che ha come risultato la sostanza A-C. Gli elementi chimici del costituente principale di A-C provengono da A-B.</p> <p>La sostanza A-C pertanto non può essere prodotta senza la sostanza A-B.</p>
<p>Lo status normativo dei prodotti di trasformazione dalla sostanza</p>	<p>Identità chimica</p> <p>Tipo di sostanza: sostanza mono-costituente N. CE: XXX-YYY-Z N. CAS: AXZ-RR-T Nome chimico: Sostanza A-C Descrizione: non pertinente (sostanza ben definita) Sostanza di per sé o in miscela: sostanza di per sé</p> <p>Obblighi di registrazione</p> <p>La sostanza A-C è soggetta agli obblighi di registrazione ai sensi di REACH. Il dichiarante della sostanza A-C ha già registrato la sostanza (numero di registrazione XX-XXXXXX-XXXX)</p>

Informazioni sulle misure di gestione del rischio⁹

ARTICOLO	INFORMAZIONI
Fasi del ciclo di vita coperte	Produzione della sostanza intermedia (sostanza A-B), uso industriale (trasformazione nella sostanza A-C), manutenzione e pulizia, campionamento, gestione dei rifiuti.
Breve descrizione del processo tecnologico applicato nella produzione della sostanza intermedia	<p>Fasi del processo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Il materiale grezzo viene caricato in un reattore del lotto tramite tubature fisse. 2. Quando la reazione è completata, il reattore viene automaticamente scaricato tramite tubazioni fisse utilizzando pompe sigillate. 3. I prodotti di reazione vengono trasferiti dal reattore direttamente nei serbatoi di stoccaggio in sito. 4. Dai serbatoi di stoccaggio la sostanza intermedia viene trasferita all'autocarro e ai serbatoi ferroviari in stazioni di carico dedicate. <p>Campionamento</p> <p>Campionamento da parte di un campionatore sotto vuoto dedicato racchiuso. Il campione viene trasferito ad una bottiglia di campioni sotto ad una ventilazione di scarico locale.</p>
Breve descrizione dei processi tecnologici applicati nell'uso della sostanza intermedia	<p>Fasi del processo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consegna della sostanza intermedia (sostanza A-B) in sito tramite autocarro per tubatura (OSII) o tramite serbatoio ferroviario (TII). 2. Collegamento di serbatoi al sistema di consegna in sito in stazioni di caricamento dedicate da cui la sostanza intermedia viene trasferita ai serbatoi di conservazione interna. 3. Il trasferimento di lotti di sostanza intermedia dai serbatoi di stoccaggio al serbatoio di reazione in cui avviene la trasformazione chimica in sostanza A-C. 4. Lo scarico automatico della sostanza intermedia soggetta a reazione (sostanza A-C) dal serbatoio di reazione in cui la reazione è completata e ha luogo il trasferimento della sostanza intermedia soggetta a reazione (sostanza A-C) all'unità di purificazione in cui le impurità sono rimosse dalla sostanza tramite distillazione. 5. Trasferimento della sostanza A-C purificata alla stazione di riempimento a tamburi. La sostanza A-C viene stoccata e consegnata ai clienti in tamburi polietilenici da 200 l. 6. I residui della purificazione vengono smaltiti come scarico pericoloso. 7. Campionamento (vedi sezione relativa alla fabbricazione)

⁹ Questo modello è basato sul formato proposto nell'allegato 3 delle guide ECHA sulle sostanze intermedie.

<p>Strumenti di contenimento rigoroso e tecnologie di minimizzazione applicate durante la produzione e/o utilizzate:</p> <ul style="list-style-type: none">a. dal dichiarante;b. raccomandate all'utilizzatore;c. per minimizzare l'emissione e l'esposizione risultante.	<p>a. Misure applicate dal dichiarante durante la produzione della sostanza intermedia</p> <p>Il processo viene eseguito in un serbatoio di reazione pressurizzato.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Il serbatoio di reazione viene pressurizzato con azoto ed equipaggiato con un sistema di recupero del vapore per evitare emissioni di gas nell'ambiente. I gas di scarico della reazione vengono inviati all'incenerimento in sito tramite tubature fisse.➤ Tutta la gestione delle sostanze è automatizzata tramite installazioni fisse (tubi, serbatoi).➤ Lo scarico della sostanza intermedia dal serbatoio di reazione e il trasporto sui serbatoi di conservazione in sito hanno luogo tramite le tubature fisse utilizzando le pompe sigillate.➤ I serbatoi di conservazione in sito sono pressurizzati con azoto e provvisti di un sistema di ricircolo di gas chiuso. Non si attendono emissioni nell'ambiente.➤ Il trasferimento della sostanza intermedia da serbatoi di stoccaggio ai serbatoi dell'autocarro/dei treni (per il trasporto esterno) avviene in stazioni di carico dedicate.➤ I serbatoi degli autocarri/dei treni sono attrezzati con un sistema di recupero del vapore. Sono collegati al sistema di carico tramite tubature flessibili dedicate che sono attrezzate con valvole di blocco e sono automaticamente vuotate e spurgate con gas inerte una volta riempito un serbatoio. Le linee di carico sono lavate e spurgate automaticamente prima di collegarsi ai serbatoi di trasporto. L'acqua di scarico derivata dal lavaggio viene di per se raccolta come scarico nocivo per lo smaltimento. Il gas di spurgo viene incenerito nell'inceneritore per gas in sito.➤ L'aria da tutti i passaggi del processo viene estratta dal sistema. Quest'aria viene passata a un inceneritore in sito dove vengono rimossi i possibili residui delle sostanze intermedie.➤ I parametri (temperatura e pressione) sono controllati da un sistema SCADA¹⁰ che disattiva il processo quando si eccedono i parametri. <p>b. Misure applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore durante l'uso della sostanza intermedia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Il processo viene eseguito ad una temperatura elevata in un'area pienamente contenuta. Tutta la gestione delle sostanze è automatizzata tramite installazioni fisse (tubi, serbatoi, pompe sigillate).➤ Le stazioni di carico sono chiuse e attrezzate con un sistema di recupero del vapore per il collegamento di un sistema di rifornimento dei rimorchi. In queste fasi non ci si attendono esposizioni dermiche o
---	---

¹⁰ SCADA è l'acronimo di "Supervisory Control and Data Acquisition - Controllo di supervisione e acquisizione dati". Si tratta di un sistema informatico per la raccolta e l'analisi di dati in tempo reale.

	<p>d'inalazione per i lavoratori durante il normale funzionamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'aria di scarico delle fasi del processo viene estratta dal sistema compreso il riempimento in tamburi. L'aria di scarico dal dispositivo viene inviata a un sistema di abbattimento in sito (incenerimento o sistema al carbonio attivato) per eliminare il contenuto residuo possibile della sostanza intermedia. ➤ I parametri (temperatura e pressione) sono controllati da un sistema SCADA che disattiva il processo quando si eccedono i parametri. ➤ I rifiuti liquidi del processo e le acque reflue derivate dalla pulizia dell'attrezzatura devono essere smaltiti come rifiuto pericoloso ed essere inceneriti fuori dal sito. ➤ I tamburi e gli altri materiali contaminati con la sostanza intermedia sono raccolti e smaltiti come sostanza pericolosa tramite incenerimento. <p>c. Tecnologie procedurali e di controllo utilizzate per minimizzare qualsiasi emissione/esposizione</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La pressione nell'impianto viene continuamente monitorata per garantire un rilevamento precoce dell'integrità e l'avvio dell'azione correttiva. I sensori sono installati in punti critici (es. valvole di campionamento) per rilevare le emissioni di vapore. ➤ Il sistema è continuamente monitorato dal sistema operativo dell'impianto/sala di controllo. I serbatoi di conservazione e i serbatoi di reazione vengono forniti dal sistema di contenimento per evitare emissioni al suolo o di acque reflue in caso di fuoriuscite. In presenza di perdite o fuoriuscite, sono in atto procedure per raccogliere le sostanze perse. I materiali contaminati utilizzati per la pulizia della perdita sono raccolti per essere smaltiti come rifiuti pericolosi ed essere inceneriti.
<p>Procedure speciali adottate per la pulizia e la manutenzione</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedure documentate in un sistema di gestione certificato ISO 9001 e ISO 14000. Il personale viene addestrato e supervisionato da vicino. ➤ Per la pulizia l'impianto viene risciacquato con un solvente organico e acqua e spurgato con azoto prima di essere aperto. Il contatto con il solvente e l'acqua porta alla rimozione di tutte le sostanze residue. Il solvente e l'acqua utilizzati per la pulizia vengono raccolti in un sistema di recupero e smaltiti come rifiuto pericoloso per l'incenerimento. Il gas di spurgo contaminato viene inviato al sistema d'incenerimento per gas in sito.
<p>Attività e tipologia di DPI utilizzati in caso d'incidenti, eventi, manutenzione e pulizia o altre attività applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore.</p>	<p>Funzionamento normale</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ I lavoratori utilizzano il DPI, specificato nelle procedure operative standard, quando può esservi una possibilità di esposizione: carico e scarico. ➤ I lavoratori utilizzano una protezione cutanea durante tutte le operazioni (come misura precauzionale). ➤ Le procedure vengono applicate per lo smaltimento o

la pulizia del DPI contaminato, se necessario.

Manutenzione e pulizia

- I lavoratori utilizzano un DPI aggiuntivo per la pulizia del serbatoio di reazione. Il DPI viene specificato nel sistema del permesso di lavoro.

Campionamento

- I DPI non sono richiesti per il campionamento; tuttavia, i lavoratori indossano guanti e occhiali protettivi come buona pratica precauzionale.

Incidenti ed eventi.

- Una squadra di risposta di emergenza (ERT) è disponibile in sito per reagire in caso d'incidenti ed eventi dovuti a emissioni inattese della sostanza intermedia, al fine di minimizzare i rischi di esposizione per gli esseri umani e l'ambiente.
- I componenti dell'ERT sono selezionati tra gli operatori esperti e i tecnici del sito e sono periodicamente formati e certificati per rispondere alle emergenze. Le formazioni e le certificazioni di membri ERT sono soggetti a revisioni periodiche e all'approvazione del corpo locale dei vigili del fuoco.
- I DPI, come specificato nelle procedure di emergenza e addestramento, sono obbligatori in caso d'incidenti ed eventi. I DPI possono includere respiratore, guanti, protezione per il corpo, ecc. Sono in vigore procedure per lo smaltimento o la pulizia di DPI contaminati, se necessario.

Si noti che ci si aspetta che verranno specificati il tipo di materiale per i guanti, il tempo di affioramento, il tipo di protezione respiratoria e gli altri DPI utilizzati (adeguato per la sostanza).

<p>Informazioni relative ai rifiuti</p>	<p>I seguenti rifiuti vengono generati durante la produzione e l'uso della sostanza intermedia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emissioni d'aria da serbatoi e dal processo; - acqua di risciacquo e altri rifiuti liquidi raccolti durante la pulizia del sistema; - residui del processo di produzione; - rifiuti generati durante la manutenzione (svuotare i contenitori contaminati con la sostanza intermedia, i beni di consumo, i filtri, le parti contaminate ecc.); - sottoprodotti della sintesi che contengono sostanze intermedie non soggette a reazione. <p>Trattamento dei rifiuti in sito</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Acqua: nessuna emissione attesa nell'ambiente tramite il sistema delle acque reflue. ➤ Aria: nessuna emissione tramite l'aria, in quanto tutta l'aria del sistema e i sottoprodotti gassosi che contengono la sostanza intermedia vengono passati in un sistema di abbattimento termico in sito che rimuove tutti i residui di sostanze dall'aria. ➤ Suolo: nessuna emissione diretta e indiretta (tramite i fanghi di drenaggio STP o l'aria) sul suolo, in quanto non esiste alcun contatto con questo mezzo. <p>Trattamento dei rifiuti al di fuori del sito</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualsiasi rifiuto generato che contiene residui della sostanza intermedia viene conservato in condizioni rigorosamente controllate e rimosso dal sito per il trattamento come rifiuto pericoloso da parte di una società autorizzata ai sensi delle normative UE allo smaltimento di rifiuti pericolosi.
<p>Come si confermano le condizioni rigorosamente controllate</p>	<p>Monitoraggio del processo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'integrità dell'impianto di produzione è continuamente monitorata. ➤ I risultati indicano consistentemente che la pressione nel sistema rimane inalterata e che non vi sono emissioni di fuga che risultano dal malfunzionamento o dalla violazione dell'integrità fisica dell'impianto. <p>Esposizione dei lavoratori</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inalazione: i risultati del monitoraggio personale e statico eseguito annualmente confermano che non esiste esposizione misurabile tramite l'aria. ➤ I risultati del bio-monitoraggio regolare (controllo sanitario) confermano che i

	<p>lavoratori non sono esposti alla sostanza intermedia.</p> <p>Ambiente</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le misurazioni eseguite sulle acque reflue e le emissioni d'aria dimostrano che non si riscontra una presenza della sostanza superiore ai limiti di rilevazione; pertanto, si può ritenere che la sostanza sia utilizzata in condizioni rigorosamente controllate con riferimento all'ambiente. Non sono necessarie conferme analitiche in merito alle emissioni al suolo direttamente o indirettamente (fanghi di drenaggio dal trattamento di acque reflue), poiché è improbabile che la sostanza venga immessa nel suolo nelle condizioni d'uso succitate.
--	---

DRAFT

Informazioni sull'uso della sostanza intermedia da parte degli utilizzatori a valle.

La sostanza intermedia viene fornita dalla società XWZ (fabbricante) ai seguenti utilizzatori a valle che hanno confermato per iscritto che la sostanza A-B fornita a loro dalla società XWZ verrà usata come sostanza intermedia (come definito nell'articolo 3, par. 15) di REACH) e secondo le condizioni rigorosamente controllate di cui alle norme stabilite nell'articolo 18, par. 4), lettere a-f del regolamento CE 1907/2006 (REACH). Tali informazioni sono corrette alla data del XX/XX/XXXX.

Nome della società 1:

Indirizzo :

Paese

Informazioni di contatto: (collegamento web ecc.)

Nome della società 2:

Indirizzo :

Paese

Informazioni di contatto: (collegamento web ecc.)

.

.

.

Nome della società N:

Indirizzo :

Paese

Informazioni di contatto: (collegamento web ecc.)

APPENDICE I

Condizioni rigorosamente controllate: esempi di tecniche per il campionamento

Sostanze liquide

Campione di materiale grezzo (sostanza intermedia)

Consegna da parte dell'autocisterna: i campioni possono essere raccolti durante la consegna, quando la sostanza intermedia viene pompata da un serbatoio nella struttura di conservazione in sito.

Consegna in tamburi: i campioni possono essere raccolti quando la sostanza intermedia viene pompata da un tamburo in un serbatoio di stoccaggio in sito o nel serbatoio di reazione.

Il contenitore di campionamento deve essere attaccato (a prova di fuoriuscita) a una valvola che viene aperta solo quando il contenitore è in funzione. Nel punto di campionamento un sistema LEV (ventilazione di scarico locale) (preferibilmente integrato) deve essere fornito per minimizzare l'esposizione del lavoratore quando viene riempita la bottiglia di campionamento. Una volta che il volume designato del campione del prodotto viene versato nel contenitore, la valvola di campionamento si chiude e permette alla sostanza nella tubatura di entrare nel contenitore di campionamento per evitare gocciolamenti / fuoriuscite. Il lavoratore che raccoglie il campione deve indossare guanti come misura precauzionale in caso di fuoriuscita. Se la sostanza intermedia è volatile, si deve usare la protezione respiratoria per minimizzare il potenziale per l'esposizione prima che venga sigillato il contenitore, specialmente se il campione viene raccolto all'interno.

Campione del prodotto di reazione

Il prodotto di reazione è una nuova sostanza, diversa dalla sostanza intermedia, per cui valgono specifici obblighi di registrazione. A seconda del tipo di registrazione (registrazione completa o registrazione intermedia), è possibile che siano necessarie, o meno, condizioni rigorosamente controllate. Se si registra il prodotto di reazione come sostanza intermedia in condizioni rigorosamente controllate, varranno le stesse considerazioni per il campionamento di materiale grezzo.

Sostanze solide

Campione di materiale grezzo (sostanza intermedia)

L'imballaggio di sostanze solide dipende da un numero di fattori. Uno di questi è il volume di consumo in un processo singolo. Detta il tipo e le dimensioni del contenitore. Le sostanze possono essere consegnate in sacche che pesano alcuni chilogrammi o in cassoni trasportabili. La metodologia utilizzata per prendere un esempio da un contenitore individuale varia a seconda della dimensione e del tipo del contenitore. I metodi attuali della raccolta di campioni e le misure di gestione dei rischi dipendono dalla quantità di polvere della sostanza (cioè è diversa per la polvere fine rispetto alla forma granulosa). Si deve tuttavia rammentare che l'esposizione ai lavoratori deve essere ridotta al minimo. Il metodo di lavoro deve ridurre al minimo la produzione di polvere. Si deve utilizzare la tutela respiratoria unitamente al LEV portatile se fosse stato giudicato necessario (tramite ad esempio i risultati della misura dell'esposizione eseguita per l'incarico). I campioni della sostanza intermedia possono inoltre essere presi durante il caricamento della sostanza nella linea di produzione. Si può installare un sistema automatizzato con una scatola di guanti: mentre la polvere viene gettata nel reattore, viene gettato nel contenitore installato nella piattaforma girevole all'interno della tramoggia un campione della sostanza intermedia. Quando il versamento giunge a termine, la

piattaforma girevole porta il contenitore esterno alla tramoggia nella scatola a guanti in cui il campione viene sigillato e il contenitore viene ripulito di qualsiasi residuo mediante la ventilazione di scarico locale. Il lavoratore che raccoglie il campione indossa i guanti e un respiratore (come buona pratica precauzionale).

Campione del prodotto di reazione

Vedi il caso precedente.

Analisi del campione

L'analisi del campione viene solitamente condotta in un laboratorio industriale. Le disposizioni dell'articolo 18, par. 4, lettere a-f vengono applicate al processo. Ci si deve avvalere dei principi delle migliori prassi di laboratorio, si deve eliminare/minimizzare l'esposizione potenziale tramite l'uso dei sistemi di estrazione ad alto rendimento su banchi di laboratorio, si deve ricorrere a pratiche lavorative che riducono al minimo la possibilità del contatto diretto con la sostanza e che prevedono l'uso di attrezzature protettive personali adeguate.

APPENDICE II

Condizioni rigorosamente controllate: esempi d'informazioni da fornire nel fascicolo

I casi dimostrati in quest'appendice illustrano il tipo d'informazioni che devono essere fornite nei fascicoli per dimostrare che la produzione e l'uso della sostanza intermedia avviene in condizioni rigorosamente controllate. Gli esempi sono correlati alle sostanze con le seguenti caratteristiche:

- polvere a elevata polverosità;
- solido non polveroso;
- liquido volatile;
- liquido non volatile.

Per fornire una prospettiva generale, tutti gli esempi sono correlati alla registrazione di **sostanze intermedie isolate trasportate**, fabbricate e utilizzate dal dichiarante in sito, e inoltre distribuite agli utilizzatori a valle per essere utilizzate per lo stesso scopo.

Caso 1: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; polvere a elevata polverosità

Descrizione del caso

Questo caso descrive la produzione e l'uso di una sostanza solida con un elevato potenziale di esposizione (polvere con elevata polverosità) e le informazioni che possono essere fornite nella sezione 13 di IUCLID a supporto della registrazione di una sostanza intermedia, con riferimento a una descrizione delle condizioni rigorosamente controllate. L'esempio copre tutte le fasi del processo (ovverosia carico e scarico, stoccaggio, trasformazione chimica, manutenzione e pulizia, campionamento, controllo delle emissioni nell'ambiente).

Cosa controllare	Cosa riportare
Fasi del ciclo di vita coperte	Tutto, compresa la produzione della sostanza intermedia, l'uso industriale, la manutenzione e la pulizia, il campionamento, la gestione dei rifiuti.
Breve descrizione del processo tecnologico applicato nella produzione della sostanza intermedia	Fasi del processo <ol style="list-style-type: none">1. I materiali grezzi vengono caricati in un reattore in cui viene prodotta la sostanza intermedia.2. La sostanza intermedia viene scaricata dal reattore e tramite un sistema di trasporto chiuso trasportato ad altre unità per un'ulteriore lavorazione3. Un'ulteriore lavorazione (che comprende l'evaporazione, l'asciugatura, la macinatura ecc.) viene eseguita in un sistema concepito per garantire un contenimento rigoroso della sostanza intermedia.

	<p>4. La sostanza intermedia raffinata viene caricata in grandi sacche¹¹ tramite un sistema di scatole a guanti.</p> <p>Tutte le operazioni del processo sono automatizzate con sistemi di controllo elettronici.</p> <p>Campionamento</p> <p>I campioni della sostanza intermedia vengono presi durante la produzione e l'uso in varie fasi del processo (es. caricamento della sostanza intermedia nella linea di produzione, scarico del prodotto, fase di reazione ecc.). Si può installare un sistema dedicato di campionamento con una scatola a guanti: mentre la polvere viene trasferita nel reattore, viene gettato nel contenitore installato nella piattaforma girevole all'interno della tramoggia un campione della sostanza intermedia. Quando il trasferimento è terminato, la piattaforma girevole porta il contenitore esterno alla tramoggia nella scatola a guanti in cui il campione viene sigillato e il contenitore viene ripulito di qualsiasi residuo da parte della ventilazione di scarico.</p>
<p>Breve descrizione dei processi tecnologici applicati nell'uso della sostanza intermedia</p>	<p>Fasi del processo</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La sostanza intermedia viene trasportata al sito in grandi sacche. 2. I lavoratori trasferiscono la sostanza intermedia nel serbatoio di reazione, dove avviene la sintesi (la stazione di carico, compresa la scatola a guanti, è situata nella parte alta del serbatoio di reazione). 3. I prodotti di reazione vengono scaricati dal serbatoio di reazione tramite pompe centrifughe e trasportati a un'unità di purificazione e recupero. <p>Tutte le operazioni procedurali sono automatizzate con sistemi di controllo elettronici.</p> <p>Campionamento: vedere la sezione precedente.</p>
<p>Strumenti di contenimento rigoroso e tecnologie di minimizzazione applicata durante la produzione e / o utilizzate:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. dal dichiarante; b. raccomandate all'utilizzatore; c. per minimizzare l'emissione e l'esposizione risultante. 	<p>a. Misure applicate dal dichiarante durante la produzione</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tutti i serbatoi sono collegati tramite tubature fisse. ➤ Tutte le pompe, le valvole e le attrezzature di misurazione sono completamente sigillate. ➤ L'aria estratta dal processo viene diretta a un inceneritore. ➤ Le acque reflue derivanti dal processo e dalla pulizia e manutenzione vengono pre-trattate in una colonna di strippaggio, dove viene rimosso un contenuto di sostanze intermedie prima che le acque reflue vengano inviate all'impianto di trattamento delle acque reflue (biologiche) in sito

¹¹ Le grosse sacche sono contenitori industriali fatti di materiali flessibili (es. tessuto industriale) utilizzati per la conservazione e il trasporto di prodotti solidi asciutti (es. sabbia, fertilizzanti, granuli ecc.) in notevoli quantità.

(WWTP).

- La chiusura e lo scollegamento delle grandi sacche avvengono tramite una scatola a guanti.
- Tutti i passaggi successivi alla produzione della sostanza intermedia vengono eseguiti in sistemi progettati per garantire un contenimento rigoroso della sostanza.

b. Misure applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore durante l'uso della sostanza intermedia

- L'apertura e il collegamento di grandi sacche per il carico/scarico delle attrezzature vengono effettuati in una scatola a guanti.
- Tutti i serbatoi sono collegati tramite tubature fisse.
- Tutte le pompe, le valvole e le attrezzature di misurazione sono completamente sigillate.
- L'aria di scarico dal processo di riempimento viene filtrata e incenerita successivamente.
- Le acque reflue derivanti dal processo vengono pre-trattate in una colonna di distillazione del vapore, dove viene rimossa tutta la sostanza non soggetta a reazione (si trova sotto al limite di rilevamento) prima di essere inviata ad un impianto di trattamento biologico delle acque reflue (WWTP).

c. Tecnologie procedurali e di controllo utilizzate per minimizzare qualsiasi emissione/esposizione

- La pressione nell'impianto viene continuamente monitorata per garantire un rilevamento precoce dell'integrità e l'avvio dell'azione correttiva.
- I lavoratori utilizzano DPI, specificati nelle procedure operative standard, come buona prassi, quando vi potrebbe essere un potenziale di esposizione, ad esempio durante il carico del serbatoio di reazione e dei serbatoi di stoccaggio, la pulizia e la manutenzione, il campionamento, lo scarico al termine della reazione ecc.; sono attivate le procedure per lo smaltimento o la pulizia del DPI contaminato, se necessario.
- L'aria estratta viene fatta passare a un inceneritore in sito.
- I rifiuti liquidi e solidi che contengono la sostanza intermedia sono raccolti e gestiti in sistemi concepiti per garantire un contenimento rigoroso della sostanza e infine rimossi da una società autorizzata per

	essere trattati in un impianto di trattamento dei rifiuti esterno al sito (incenerimento).
Procedure speciali adottate per la pulizia e la manutenzione	<ul style="list-style-type: none">➤ Le procedure documentate in un sistema di gestione che ha ricevuto l'accreditamento ISO9001. Il personale viene formato, testato e supervisionato.➤ Emissione di residui nell'ambiente (acqua) tramite un impianto di trattamento delle acque reflue: inferiore a livelli rilevabili.➤ Si richiede il permesso di lavorare per iniziare le attività di manutenzione. Permesso accordato solo a personale addestrato e autorizzato con DPI specifico.➤ Il sistema viene lavato con acqua e spurgato con gas inerte prima di essere aperto. I livelli residui della sostanza vengono verificati prima che il sistema venga aperto per la manutenzione.➤ Il sistema viene aperto solo quando i livelli residui sono al di sotto dei livelli rilevabili.➤ L'acqua utilizzata per il lavaggio viene trattata come rifiuto liquido.

<p>Attività e tipo di DPI utilizzati in caso d'incidenti, eventi, manutenzione e pulizia o altre attività applicati dal dichiarante e raccomandati all'utilizzatore.</p>	<p>Funzionamento normale</p> <ul style="list-style-type: none">➤ I lavoratori utilizzano il DPI come una buona prassi per minimizzare le possibili esposizioni da fuoriuscite accidentali minori durante il carico e lo scarico del serbatoio di reazione, anche se il contenimento rigoroso è garantito da mezzi tecnici.➤ Vengono applicate le procedure per lo smaltimento o la pulizia del DPI contaminato, se necessario. <p>Manutenzione e pulizia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ È specificato un DPI speciale nel sistema dei permessi di lavoro. Per entrare nel sistema sono necessari il respiratore completo e la protezione totale del corpo. <p>Campionamento</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Il lavoratore che raccoglie il campione indossa i guanti e un respiratore (come buona prassi precauzionale). <p>Incidenti ed eventi</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Una squadra di risposta di emergenza (ERT) è in sito per reagire in caso d'incidenti ed eventi associati a emissioni inattese della sostanza intermedia al fine di minimizzare il rischio di esposizioni a esseri umani e all'ambiente. I membri dell'ERT sono selezionati tra operatori esperti e tecnici del sito e sono periodicamente formati e certificati per rispondere alle emergenze. Le formazioni e le certificazioni dei membri dell'ERT sono soggetti a revisioni periodiche e all'approvazione del locale corpo dei vigili del fuoco➤ I DPI, così come specificato nelle procedure di emergenza e addestramento, sono richiesti in caso d'incidenti ed eventi. Il tipo di DPI dipende dalla natura dell'incidente o dell'evento. I DPI possono includere respiratore, guanti, indumenti resistenti alle sostanze chimiche, ecc. Sono attivate procedure per lo smaltimento o la pulizia di DPI contaminati, se necessario. <p><i>Si noti che ci si attende che verranno specificati il tipo di materiale per i guanti, il tempo di rottura e il tipo di protezione respiratoria e gli altri DPI utilizzati (adeguati per la sostanza)</i></p>
<p>Informazioni di rifiuto</p>	<p>I rifiuti vengono generati nelle fasi seguenti durante la fabbricazione e l'uso della sostanza intermedia:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - acque reflue del processo; - emissioni d'aria da serbatoi e dal processo; - acqua e altri rifiuti liquidi raccolti durante la pulizia del sistema; - prodotti secondari del processo di produzione; - rifiuti generati durante la manutenzione (contenitori vuoti contaminati con la sostanza intermedia, beni di consumo, filtri, parti contaminate ecc.); - prodotti secondari della sintesi che contengono sostanze intermedie non soggette a reazione. <p>Trattamento dei rifiuti in sito</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le acque reflue derivanti dai processi di produzione e uso vengono pre-trattate in una colonna di distillazione del vapore, dove tutta la sostanza che non ha reagito viene rimossa sotto al limite di rilevamento prima di essere inviata a un impianto di trattamento biologico delle acque reflue (WWTP). ➤ L'aria di scarico dal processo di riempimento viene filtrata e successivamente incenerita. <p>Trattamento dei rifiuti fuori dal sito</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Qualsiasi rifiuto generato che contiene residui della sostanza intermedia viene conservato in condizioni rigorosamente controllate e rimosso dal sito per essere trattato come rifiuto pericoloso da parte di una società autorizzata.
<p>Come si confermano le condizioni rigorosamente controllate</p>	<p>Monitoraggio del processo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'integrità dell'impianto di produzione è continuamente monitorata. ➤ I risultati indicano consistentemente che la pressione nel sistema rimane inalterata e che non vi sono emissioni da fughe dovute al malfunzionamento o alla violazione dell'integrità fisica dell'impianto. <p>Monitoraggio del lavoratore/del luogo di lavoro</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'esposizione regolarmente misurata in sito conferma che i lavoratori non sono esposti alla sostanza durante una qualsiasi operazione normale o per operazioni che richiedano un permesso di lavoro, sopra il limite di rilevamento del metodo di misurazione. <p>Ambiente</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le misurazioni eseguite sulle acque reflue dimostrano che non esiste presenza della sostanza sopra i limiti di rilevazione;

	<p>pertanto, non si può ritenere che la sostanza sia utilizzata in condizioni rigorosamente controllate con riguardo all'ambiente. Una conferma analitica dell'assenza di emissioni al suolo non è considerata necessaria a causa della possibilità trascurabile che la sostanza venga immessa nel suolo direttamente o indirettamente (fanghi da drenaggio derivati dal trattamento di acque reflue) in certe condizioni operative.</p>
--	--

DRAFT

Caso 2: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; solido non polveroso

Descrizione del caso

Questo caso descrive la produzione e l'uso di una sostanza solida con un basso potenziale di esposizione (solido non polveroso, ad esempio granuli o pellet) e le informazioni che possono essere fornite nella sezione 13 di IUCLID a sostegno della registrazione di una sostanza intermedia, con riferimento a una descrizione delle condizioni rigorosamente controllate. L'esempio copre tutte le fasi del processo (ovverosia carico e scarico, stoccaggio, trasformazione chimica, manutenzione e pulizia, campionamento, controllo delle emissioni nell'ambiente).

Cosa controllare	Cosa riportare
Fasi del ciclo di vita coperte	Tutto, compresa la produzione della sostanza intermedia, l'uso industriale, la manutenzione e la pulizia, il campionamento, la gestione dei rifiuti.
Breve descrizione del processo tecnologico applicato nella produzione della sostanza intermedia	Fasi del processo La produzione della sostanza intermedia ha luogo in un sistema progettato per garantire il contenimento rigoroso della sostanza, il che comprende il caricamento del serbatoio di reazione, il passaggio di reazione e lo scarico della sostanza intermedia dal reattore. Il prodotto della reazione è costituito da granuli bagnati che vengono ulteriormente asciugati in unità di essiccazione dedicate a bassa pressione e imballati in contenitori di plastica tramite un sistema d'imballaggio automatico completamente contenuto che è fisicamente isolato dai lavoratori tramite barriere meccaniche. Il sistema d'imballaggio viene anche fornito da LEV integrato. Anche la successiva lavorazione della sostanza intermedia avviene nell'ambito di un sistema progettato per garantire un contenimento rigoroso della sostanza. Il prodotto finale viene scaricato in grosse sacche tramite un sistema di scatole per guanti costruito allo scopo. Campionamento Vedi caso 1
Breve descrizione dei processi tecnologici applicati nell'uso della sostanza intermedia	Fasi del processo La trasformazione in una nuova sostanza ha luogo in un processo rigorosamente contenuto che include: <ol style="list-style-type: none">1. il trasferimento di materiale grezzo dallo stoccaggio;2. il caricamento del serbatoio di reazione;3. il passaggio di reazione; e,4. lo scaricamento della massa di reazione dal reattore. La nuova sostanza viene ottenuta in forma granulata. Campionamento

	Vedi caso 1
<p>Strumenti di contenimento rigoroso e tecnologie di minimizzazione applicate durante la produzione e / o utilizzate:</p> <p>a. dal dichiarante; b. raccomandate all'utilizzatore; c. per ridurre al minimo l'emissione e l'esposizione risultante.</p>	<p>a. Misure applicate dal dichiarante durante la produzione</p> <p>Vedi caso 1</p> <p>b. Misure applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore durante l'uso della sostanza intermedia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ I contenitori in plastica vengono caricati e scaricati in punti di caricamento appositamente progettati che includono una scatola a guanti e LEV integrati meccanicamente dove la forma sottovuoto garantisce la rimozione della polvere.➤ Lo scarico della sostanza granulare è effettuato utilizzando una gru attrezzata con una cabina chiusa attrezzata con un sistema di ventilazione filtrata. Il funzionamento è supervisionato da una sala di comando e da ispezioni visive nell'area.➤ Il raffinamento della sostanza opaca granulare effettuata tramite fresatura è gestita da una sala di controllo e l'area di fresatura viene ispezionata una volta a settimana per la pulizia e la manutenzione (dopo la pulizia).➤ I lavoratori coinvolti utilizzano un'ampia gamma d'indumenti protettivi, compresa la protezione per la pelle con l'aggiunta di una protezione respiratoria (respiratore a mezza faccia con un filtro antiparticolato) quando potrebbe esservi un potenziale per l'esposizione (non nella sala di controllo) come buona prassi.➤ Il raffinamento della sostanza opaca granulare viene effettuato in un miscelatore a sfera attrezzato con un sistema di raccolta integrato della polvere e di filtri per minimizzare l'emissione in aria.➤ Tutti i processi di trasporto sono automatizzati, racchiusi e gestiti a distanza. Il passaggio di reazione dove la sostanza intermedia viene trasformata nella nuova sostanza avviene in un serbatoio di reazione chiuso.➤ Tutta l'aria di scarico passa attraverso un filtro a manica prima di essere immessa nell'aria. I filtri di scarico vengono smaltiti come rifiuti pericolosi e inceneriti.➤ I rifiuti residui del processo e le acque reflue generate dalla pulizia dell'attrezzatura vengono smaltiti come rifiuti pericolosi e inceneriti.

	<p>c. Tecnologie procedurali e di controllo utilizzate per minimizzare qualsiasi emissione/esposizione</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La pressione nell'impianto viene continuamente monitorata per garantire un rilevamento precoce della perdita di integrità e l'iniziazione dell'azione correttiva. ➤ L'aria estratta viene fatta passare a un inceneritore in sito. ➤ I rifiuti liquidi e solidi che contengono la sostanza intermedia sono raccolti e gestiti in sistemi concepiti per garantire un contenimento rigoroso della sostanza e infine rimossi da una società autorizzata per essere trattati in un impianto di trattamento dei rifiuti lontano dal sito.
<p>Procedure speciali adottate per la pulizia e la manutenzione</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Le procedure documentate in un sistema di gestione che ha ricevuto l'accreditamento ISO9001 e ISO14000. ➤ Il personale viene formato, testato e supervisionato. ➤ Emissione di residui nell'ambiente (acqua) tramite un impianto di trattamento delle acque reflue: non rilevabile. ➤ Procedure operative standard in corso per le attività di manutenzione. ➤ Tali procedure includono i passaggi da seguire per le attività per evitare che i lavoratori e l'ambiente siano esposti alla sostanza durante la manutenzione, ad esempio: <ul style="list-style-type: none"> ○ DPI richiesti; ○ risciacquo e spurgo del sistema precedente all'apertura; ○ gestione di parti contaminate; ○ smaltimento di attrezzature contaminate. ➤ La manutenzione viene eseguita da personale formato e certificato. ➤ Il sistema viene lavato con una soluzione alcalina a bassa concentrazione (a base sodica) e spurgato con N2 per almeno 3 ore prima di aprirlo. La concentrazione residua della sostanza nella soluzione di spurgo viene verificata prima che il sistema venga aperto per la manutenzione. Il sistema viene aperto solo quando i livelli residui sono al di sotto dei livelli rilevabili. ➤ La soluzione utilizzata per il lavaggio viene trattata come rifiuto liquido pericoloso.
<p>Attività e tipologia di DPI utilizzati in caso d'incidenti, eventi, manutenzione e pulizia o</p>	<p>Funzionamento normale</p>

<p>altre attività applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore.</p>	<p>Vedi caso 1</p> <p>Manutenzione e pulizia</p> <p>Vedi caso 1</p> <p>Campionamento</p> <p>Vedi caso 1</p> <p>Incidenti ed eventi.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Il personale dedicato viene formato ed equipaggiato per reagire in caso di incidenti ed eventi, in modo da ridurre al minimo il rischio per gli esseri umani e l'ambiente derivante da emissioni inattese della sostanza.➤ DPI: vedi caso 1
<p>Informazioni relative ai rifiuti</p>	<p>Informazioni sui rifiuti: vedi caso 1</p> <p>Trattamento di rifiuti in sito</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le acque reflue del processo e degli spazzoloni sono trattate in sito con metodi/tecniche chimico-fisici. La sostanza intermedia viene rimossa dalle acque reflue e portata a un livello inferiore ai limiti di rilevamento prima dello scarico.➤ Tutta l'aria di scarico passa attraverso un filtro a manica prima di essere immessa nell'aria. I filtri di scarico vengono smaltiti come rifiuti pericolosi e inceneriti. <p>Trattamento di rifiuti al di fuori del sito</p> <p>Vedi caso 1</p>
<p>Come si confermano le condizioni rigorosamente controllate</p>	<p>Vedi caso 1</p>

Caso 3: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; liquido volatile

Descrizione del caso

Questo caso descrive la produzione e l'uso di una sostanza in forma liquida con un elevato potenziale di esposizione (liquido volatile) e le informazioni che possono essere fornite nella sezione 13 di IUCLID a sostegno della registrazione di una sostanza intermedia, con riferimento a una descrizione delle condizioni rigorosamente controllate. L'esempio copre tutte le fasi del processo (ovverosia carico e scarico, stoccaggio, trasformazione chimica, manutenzione e pulizia, campionamento, controllo delle emissioni nell'ambiente).

Cosa controllare	Cosa riportare
Fasi del ciclo di vita coperte	Tutto, compresa la produzione della sostanza intermedia, l'uso industriale, la manutenzione e la pulizia, il campionamento, la gestione dei rifiuti.
Breve descrizione del processo tecnologico applicato nella produzione della sostanza intermedia	<p>Fasi della procedura</p> <p>La produzione di una sostanza intermedia liquida in un processo batch chiuso in una pressione subatmosferica.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Il materiale grezzo viene caricato in un reattore batch tramite tubature fisse.2. Quando la reazione è completa, il reattore viene automaticamente scaricato tramite tubazioni fisse.3. Il riempimento di tamburi di plastica viene eseguito in stazioni di caricamento dedicate con bilance di precisione integrate e una cappa aspirante integrata nella lancia per la raccolta di vapore.4. I tamburi vengono trasportati fuori dal sito su pallet. <p>Campionamento</p> <p>I campioni vengono raccolti quando la sostanza intermedia viene pompata da un tamburo nel serbatoio di reazione. La valvola di campionamento è aperta solo quando il contenitore è in sito. Campionamento da parte di un campionatore sotto vuoto dedicato racchiuso. Il campione viene trasferito a una bottiglia di campioni sotto ad una ventilazione di scarico locale. Il LEV portatile viene utilizzato per minimizzare il potenziale per l'esposizione prima che il contenitore venga sigillato se il pompaggio viene fatto al chiuso.</p>
Breve descrizione dei processi tecnologici applicati nell'uso della sostanza intermedia	<p>Fasi del processo</p> <p>La sintesi di una nuova sostanza da una sostanza intermedia in un processo batch multi-stadio chiuso sotto vuoto.</p> <p>La sostanza intermedia viene fornita in sito in tamburi di plastica da 200 litri.</p> <ol style="list-style-type: none">1. I tamburi arrivano alle stazioni di scarico dove

	<p>vengono collegati nel sistema di tubazioni dell'impianto tramite flessibili ad elevata integrità con innesti a faccia piana.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Le stazioni di caricamento sono collegate ai serbatoi di reazione tramite tubature fisse.3. Le pompe centrifughe vengono usate per trasportare la sostanza intermedia dalla stazione di carico al serbatoio di reazione.4. Lo scarico del reattore viene automatizzato e controllato dalla sala di controllo dove è completata la reazione.5. Il prodotto viene trasferito in contenitori per la spedizione (tamburi di plastica o spedizione in convogli di autocarri) in stazioni di carico dedicate. <p>Campionamento</p> <p>Vedi sopra</p>
<p>Strumenti di contenimento rigoroso e tecnologie di minimizzazione applicata durante la produzione e / o utilizzate:</p> <ol style="list-style-type: none">a. dal dichiarante;b. raccomandate all'utilizzatore;c. per ridurre al minimo l'emissione e l'esposizione risultante.	<p>a. Misure applicate dal dichiarante durante la produzione</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Il processo viene effettuato sotto vuoto. Tutta la gestione delle sostanze è automatizzata tramite installazioni fisse (tubi, serbatoi).➤ Le stazioni di carico/scarico sono chiuse e attrezzate con un sistema di ventilazione locale dell'aria di scarico e di una scatola a guanti per il collegamento di tamburi al reattore.➤ L'aria di scarico delle fasi del processo, compreso il riempimento nei tamburi, viene estratta dal sistema. L'aria viene passata a uno spazzolone umido (un possibile contenuto residuo della sostanza viene pertanto rimosso in acqua, in quanto instabile).➤ I parametri (temperatura e pressione) sono controllati da un sistema SCADA¹² che disattiva il processo quando si eccedono i parametri. <p>b. Misure applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore durante l'uso della sostanza intermedia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Il processo viene eseguito sotto vuoto in un sistema pienamente confinato. Tutta la gestione delle sostanze è automatizzata tramite installazioni fisse (tubi, serbatoi).➤ La stazione di carico del reattore è racchiusa e attrezzata con un sistema di ventilazione

¹² SCADA è l'acronimo di "Supervisory Control and Data Acquisition - Controllo di supervisione e acquisizione dati". Si tratta di un sistema informatico per la raccolta e l'analisi di dati in tempo reale.

	<p>di scarico locale e con una scatola a guanti per il collegamento dei tamburi al sistema di trasferimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'aria di scarico delle fasi del processo viene estratta dal sistema compreso il riempimento in tamburi. ➤ L'aria di scarico proveniente dal sistema viene passata a uno spazzolone umido dove un possibile contenuto residuo della sostanza viene rimosso in quanto instabile in acqua. ➤ I parametri (temperatura e pressione) sono controllati da un sistema SCADA che disattiva il processo quando si eccedono i parametri. ➤ I lavoratori utilizzano un'ampia gamma d'indumenti protettivi, compresa la protezione per la pelle e protezione respiratoria (respiratore a mezza faccia con un filtro anti-particolato), come buona prassi, quando vi può essere un potenziale per l'esposizione. <p>c. Tecnologie procedurali e di controllo utilizzate per ridurre al minimo qualsiasi emissione/esposizione</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La pressione nell'impianto viene continuamente monitorata per garantire un rilevamento precoce della perdita d'integrità e l'avvio dell'azione correttiva. I sensori sono installati in punti critici (es. valvole di campionamento) per rilevare le emissioni di vapore. ➤ I due sistemi sono continuamente monitorati dal sistema operativo dell'impianto/sala di controllo.
<p>Procedure speciali adottate per la pulizia e la manutenzione</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Le procedure documentate in un sistema di gestione che ha ricevuto l'accreditamento ISO9001. ➤ Il personale viene attentamente formato e supervisionato. ➤ La manutenzione (compreso il passaggio di pulizia) è parte di un sistema di permesso di lavoro che richiede <ul style="list-style-type: none"> ○ una valutazione dei rischi per minimizzare l'esposizione ai lavoratori e all'ambiente; ○ l'autorizzazione del supervisore. ➤ Il permesso specificerebbe <ul style="list-style-type: none"> ○ qualsiasi procedura speciale e ○ DPI richiesti per eseguire il lavoro. ➤ Inoltre, per la pulizia generale, l'attrezzatura pertinente (compresa la tubatura associata) viene risciacquata con acqua prima

	<p>dell'apertura fino a quando non è più rilevabile il livello della sostanza intermedia nell'acqua di risciacquo. Il contatto con l'acqua porta alla distruzione di tutte le sostanze residue. L'acqua viene raccolta in una fossa di intercettazione e scaricata solo dopo che si è verificata la congruità con il consenso per lo scarico.</p>
--	---

DRAFT

<p>Le attività e la tipologia di DPI utilizzati in caso d'incidenti, eventi, manutenzione e pulizia o altre attività</p> <p>applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore.</p>	<p>Funzionamento normale</p> <p>Vedi caso 1</p> <p>Manutenzione e pulizia</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ I lavoratori utilizzano DPI (protezione per gli occhi, la pelle e respiratoria) per pulire il serbatoio di reazione. Il DPI richiesto viene specificato nel sistema del permesso di lavoro. ➤ Le procedure vengono applicate per lo smaltimento o la pulizia del DPI contaminato, se necessario. <p>Campionamento</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ I DPI non sono richiesti per il campionamento, ma il lavoratore che raccoglie il campione è tenuto a indossare i guanti, come buona prassi. Vengono anche usate attrezzature respiratorie protettive. <p>Incidente e eventi.</p> <p>Vedi caso 1</p>
<p>Informazioni relative ai rifiuti</p>	<p>I rifiuti vengono generati nelle fasi seguenti durante la fabbricazione e l'uso della sostanza intermedia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acque reflue del processo chimico; - emissioni d'aria da serbatoi e dal processo; - acqua e altri rifiuti liquidi raccolti durante la pulizia del sistema; - sottoprodotti del processo di produzione; - rifiuti generati durante la manutenzione (contenitori vuoti contaminati con la sostanza intermedia, beni di consumo, filtri, parti contaminate ecc.); - sottoprodotti della sintesi che contengono sostanze intermedie non soggette a reazione. <p>Trattamento dei rifiuti in sito</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Acqua: assenza di emissioni tramite acqua, in quanto l'acqua deve essere eliminata dal processo essendo la sostanza è altamente instabile in tale mezzo. ➤ Aria: assenza di emissioni tramite aria, in quanto tutta l'aria del sistema viene fatta passare attraverso uno spazzolone umido che rimuove tutti i residui di sostanze dall'aria. ➤ Suolo: nessuna emissione diretta e indiretta (tramite i fanghi di drenaggio STP o l'aria) sul suolo, in quanto non esiste alcun contatto con questo mezzo. ➤ Generale: i prodotti di decomposizione dopo la reazione con acqua della sostanza non sono pericolosi per la salute umana e l'ambiente.

	Trattamento dei rifiuti fuori dal sito Vedi caso 1
Come si confermano le condizioni rigorosamente controllate	Monitoraggio del processo Vedi caso 1 Monitoraggio del lavoratore <ul style="list-style-type: none">➤ I risultati del monitoraggio personale e statico: tutti i risultati sotto il limite di rilevamento confermano che non avviene alcuna esposizione tramite aria.➤ I risultati del monitoraggio e del biomonitoraggio regolare del luogo di lavoro (controllo sanitario) confermano che i lavoratori non sono esposti alla sostanza intermedia. Ambiente Vedi caso 1

DRAFT

Caso 4: descrivere le condizioni rigorosamente controllate nella produzione e nell'uso della sostanza intermedia; liquido non volatile

Descrizione del caso

Questo caso descrive la produzione e l'uso di una sostanza - idrocarburo alifatico C4-10 in forma liquida con un potenziale di bassa esposizione (liquido non volatile) e le informazioni che possono essere fornite nella sezione 13 di IUCLID a supporto della registrazione di una sostanza intermedia, con riferimento a una descrizione delle condizioni rigorosamente controllate. L'esempio copre tutte le fasi del processo (ovverosia carico e scarico, stoccaggio, trasformazione chimica, manutenzione e pulizia, campionamento, controllo delle emissioni nell'ambiente).

Cosa controllare	Cosa riportare
Fasi del ciclo di vita coperte	Tutto, compresa la produzione della sostanza intermedia, l'uso industriale, la manutenzione e la pulizia, il campionamento, la gestione dei rifiuti.
Breve descrizione del processo tecnologico applicato nella produzione della sostanza intermedia	<p>Fasi del processo</p> <p>La produzione della sostanza intermedia viene eseguita tramite la distillazione frazionale del petrolio (un processo continuo allo stato stazionario). Esistono controlli ingegneristici completi (compreso un recupero dedicato e sistemi di trattamento dei rifiuti) oltre a controlli operativi.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Il petrolio giunge in sito tramite una tubatura fissa.2. Il petrolio viene lavorato tramite una colonna di distillazione frazionale dove una delle correnti è una corrente di prodotto per la sostanza intermedia.3. Il flusso del prodotto intermedio viene ulteriormente lavorato per essere ulteriormente purificato.4. Il prodotto finale (la sostanza intermedia finale) viene inviato nella struttura di conservazione in sito.5. La sostanza intermedia viene trasferita tramite un sistema di caricamento speciale (costruito <i>ad hoc</i>) dal luogo di conservazione in autocisterne per essere trasportata ai clienti. <p>Campionamento</p> <p>I campioni vengono raccolti tramite una valvola designata durante il pompaggio della sostanza nel luogo di stoccaggio. Si utilizza un campionatore sotto vuoto. Poiché il trasferimento viene eseguito all'aperto, non si utilizzano LEV.</p>
Breve descrizione dei processi tecnologici applicati nell'uso della sostanza intermedia	La trasformazione in una nuova sostanza avviene in un processo di produzione continuo, chiuso, multi-stadio che include lo stoccaggio in sito e fuori dal sito, oltre al trasporto. Sono previsti controlli ingegneristici approfonditi (compreso un recupero dedicato e sistemi di trattamento dei rifiuti) oltre a

	<p>controlli operativi.</p> <p>Fasi del processo</p> <ol style="list-style-type: none">1. La sostanza (intermedia) viene trasportata in sito da un'autocisterna2. Le autocisterne vengono collegate dai lavoratori alla stazione di carico, dove la sostanza intermedia viene scaricata dall'autocisterna in un serbatoio di stoccaggio tramite pompe centrifughe.3. I serbatoi di stoccaggio sono collegati alle unità di reazione tramite tubazioni fisse. Le pompe pneumatiche vengono usate per trasferire e caricare la sostanza nell'unità di reazione.4. Un'unità di reazione è costituita da un serbatoio di reazione e una serie di tre unità di purificazione (colonne di strippaggio) dove viene rifinita la sostanza prodotta. I residui della reazione sono o riciclati o smaltiti come rifiuti pericolosi. Il serbatoio di reazione e le colonne di strippaggio sono collegati da tubature fisse. La sostanza viene spostata da un'unità di purificazione a quella successiva tramite una pressione differenziale.5. La sostanza prodotta purificata viene raccolta in serbatoi di stoccaggio esterni per un uso ulteriore. <p>Campionamento</p> <p>Vedi sopra</p>
<p>Strumenti di contenimento rigoroso e tecnologie di minimizzazione applicate durante la produzione e/o utilizzate:</p> <ol style="list-style-type: none">a. dal dichiarante;b. raccomandate all'utilizzatore;c. per ridurre al minimo l'emissione e l'esposizione risultante.	<p>a. Misure applicate dal dichiarante durante la produzione</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Tutti i serbatoi sono collegati tramite tubature fisse.➤ Tutte le pompe, le valvole e le attrezzature di misurazione sono completamente sigillate.➤ Tutte le fasi successive alla produzione della sostanza intermedia vengono eseguite in sistemi progettati per garantire un contenimento rigoroso della sostanza.➤ Nei serbatoi di stoccaggio e nei serbatoi di reazione vengono immessi "strati di gas inerte" per ridurre sia il rischio di incendio sia il controllo di emissioni di fughe.➤ Il caricamento dai serbatoi alla cisterna viene effettuato tramite uno speciale sistema di carico attrezzato con un sistema/estrazione di recupero del vapore ecc.➤ I gas di scarico vengono inceneriti in sito.

b. Misure applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore durante l'uso della sostanza intermedia

- Il collegamento dell'autocisterna alla stazione di carico viene eseguito tramite innesti a faccia piana. I tubi/ le tubature flessibili vengono vuotati e spurgati con azoto prima di essere scollegati. Il gas di spurgo viene inviato al sistema locale di abbattimento e incenerito.
- Lo scarico sul fondo dei serbatoi viene eseguito con una pompa. I serbatoi vengono attrezzati con un sistema di recupero del vapore per contenere e riciclare il vapore.
- I serbatoi di stoccaggio, i serbatoi di reazione e le unità di recupero sono tutti collegati tramite tubature fisse (che garantiscono il contenimento rigoroso della sostanza). Tutte le apparecchiature (quali pompe, valvole, compressori ecc.) sono sigillate.
- I serbatoi di stoccaggio e di reazione sono attrezzati con "strati di gas inerte" per controllare emissioni in fuga.
- I gas di scarico del processo vengono inceneriti.
- L'acqua reflua del processo viene pretrattata in colonne di strippaggio prima di essere inviata all'STP biologico in sito. L'unità di strippaggio è in grado di recuperare fino al 99,9% della sostanza intermedia non soggetta a reazione dalle acque reflue che viene quindi riciclata e riportata all'unità di sintesi. La frazione che contiene la sostanza intermedia non recuperata viene smaltita come rifiuto.

c. Tecnologie procedurali e di controllo utilizzate per minimizzare qualsiasi emissione/esposizione

- Il sistema viene monitorato per il rilevamento precoce di fuoriuscite e scarichi. In caso di perdita d'integrità, viene avviato lo spegnimento automatico e vengono attuate procedure di emergenza per ridurre al minimo l'esposizione ai lavoratori e all'ambiente.
- L'impianto è arginato da un fosso da cui vengono raccolti tutti gli scarichi per essere inviati a una speciale fognatura per il trattamento di rifiuti pericolosi. Sono in vigore procedure speciali per minimizzare l'esposizione all'ambiente in caso di scarichi accidentali.

Procedure speciali adottate per la pulizia e la manutenzione	Vedi caso 3
Le attività e il tipo di DPI utilizzati in caso d'incidenti, eventi, manutenzione e pulizia o altre attività applicate dal dichiarante e raccomandate all'utilizzatore.	Funzionamento normale Vedi caso 1 Manutenzione e pulizia <ul style="list-style-type: none">➤ I lavoratori utilizzano un DPI aggiuntivo per la pulizia del serbatoio di reazione. Il DPI viene specificato nel sistema del permesso di lavoro.➤ Potrebbe verificarsi una breve esposizione durante un intervento di manutenzione, compresa l'apertura di una sezione della tubatura che collega il reattore alla stazione di carico a causa della presenza accidentale di un residuo di sostanza intermedia diluita che può portare all'esposizione alla pelle. Pertanto, ai lavoratori vengono impartite specifiche istruzioni operative su come aprire questa sezione, e si richiede loro di utilizzare un DPI assai efficace per la protezione cutanea e respiratoria come misura cautelativa e protettiva durante tutti gli interventi di manutenzione, laddove vi è un potenziale per l'esposizione. Il tipo di DPI viene specificato nei documenti relativi al permesso di lavoro.➤ Sono in vigore procedure per lo smaltimento o la pulizia del DPI contaminato, se necessario. Campionamento <ul style="list-style-type: none">➤ DPI non richiesto per la campionatura; tuttavia i guanti e gli occhiali di sicurezza sono utilizzati come buona prassi. Incidenti ed eventi. Vedi caso 1
Informazioni relative ai rifiuti	Vedi caso 3
Come si confermano le condizioni rigorosamente controllate	Monitoraggio del processo Vedi caso 1 Monitoraggio del lavoratore <ul style="list-style-type: none">➤ I risultati del monitoraggio personale e statico, con tutti i risultati sotto al limite di

rilevazione, confermano che, durante il normale funzionamento, non si verifica nessuna esposizione all'aria .

- Il monitoraggio statico eseguito durante la manutenzione indica un potenziale per l'esposizione durante il lavoro sulla sezione dell'impianto identificato nel permesso per il lavoro. Tuttavia, la durata dell'esposizione è molto breve (alcuni minuti) e durante questo periodo il metodo di lavoro usato e l'uso dell'esposizione di controllo del DPI.
- I risultati del biomonitoraggio e del monitoraggio regolarmente effettuati sul luogo di lavoro (controllo sanitario) confermano che i lavoratori non sono esposti alla sostanza intermedia.

Ambiente

Vedi caso 1

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