

Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID

**Guia Prático 16**

**ABC**

## **ADVERTÊNCIA JURÍDICA**

O presente documento contém orientações sobre o Regulamento REACH, que descrevem as obrigações no seu âmbito e o modo como devem ser cumpridas. Contudo, recorda-se aos utilizadores que o texto do Regulamento REACH é a única referência jurídica que faz fé e que as informações constantes do presente documento não constituem um parecer jurídico. A Agência Europeia dos Produtos Químicos não assume qualquer responsabilidade pelo conteúdo do presente documento.

**Como avaliar se uma substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas e como comunicar a informação para o registo de substâncias intermédias na IUCLID**

### **Guia Prático 16**

**Referência:** ECHA-14-B-11-PT

**Número de catálogo:** ED-AE-14-001-PT-N

**ISBN:** 978-92-9244-583-6

**ISSN:** 1831-6654

**DOI:** 10.2823/21211

**Data:** junho de 2014

**Língua:** Português

© Agência Europeia dos Produtos Químicos, 2014

Declaração de exoneração de responsabilidade: Esta é uma versão de trabalho de um documento originalmente publicado em inglês. O documento original está disponível no site da ECHA.

Todas as perguntas ou observações relacionadas com o presente documento devem ser enviadas (indicando a referência e a data de publicação) através do formulário de pedido de informações. O formulário de pedido de informações pode ser acedido através da página Contactos da ECHA, em [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Agência Europeia dos Produtos Químicos**

Endereço postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsínquia, Finlândia

Morada: Annankatu 18, Helsínquia, Finlândia

## Objetivo e natureza dos guias práticos

Os guias práticos têm por objetivo ajudar os agentes a cumprir as suas obrigações no âmbito do Regulamento REACH. Contêm sugestões e conselhos práticos e explicam os processos e as abordagens científicas da Agência. São produzidos pela ECHA e da sua exclusiva responsabilidade. Não substituem os guias de orientação formais (elaborados no âmbito do processo de consulta formal às partes interessadas sobre documentos de orientação) que definem princípios e interpretações necessários para uma compreensão mais aprofundada dos requisitos REACH. No entanto, explicam, de uma forma prática, questões específicas apresentadas nos guias de orientação.

O presente guia prático tem por objetivo auxiliar os registantes e os utilizadores a jusante de substâncias intermédias a determinar se a utilização de uma substância corresponde à definição de substância intermédia na aceção do artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento REACH. Visa ainda auxiliar os registantes a identificar as informações pertinentes a incluir nos dossiês de registo, a fim de cumprirem as suas obrigações legais. Explica igualmente as informações necessárias para documentar que uma substância intermédia é utilizada em condições estritamente controladas, conforme definido no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do Regulamento REACH.

O presente guia prático foi elaborado com base em:

- informações prestadas à ECHA nos dossiês de registo de substâncias intermédias,
- experiência obtida com a avaliação de respostas fornecidas pelos registantes de substâncias intermédias a pedidos de informação da ECHA (decisões no âmbito do artigo 36.º) e
- dados do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre o Controlo do Cumprimento, o órgão composto por representantes das autoridades nacionais europeias de controlo do cumprimento para o REACH (artigo 86.º).

À medida que a experiência adquirida com a implementação do Regulamento REACH aumenta, surgem e são elaboradas boas práticas em matéria de registo de substâncias intermédias. Sempre que for necessário, o presente documento será analisado e revisto com vista a incorporar novos desenvolvimentos.

A ECHA convida as partes interessadas a apresentar experiências e exemplos para serem incorporados em futuras atualizações do presente documento, através do Serviço de Informação da ECHA, em: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

# Índice

<b>1. Introdução</b> .....	<b>5</b>
1.1. De que trata o documento e quem deve lê-lo.....	5
1.2. Qual é a base jurídica .....	5
1.3. Relação deste documento com outras informações .....	6
1.4. Registo de substâncias intermédias .....	6
1.5. Estrutura do documento.....	7
<b>2. Utilização de uma substância como substância intermédia</b> .....	<b>8</b>
2.1. Exemplo 1: Substância bem definida utilizada como substância intermédia .....	11
2.2. Exemplo 2: Substância UCVB utilizada como substância intermédia.....	13
2.3. Exemplo 3: Fabrico de várias substâncias a partir da mesma substância intermédia .....	16
<b>3. Condições estritamente controladas</b> .....	<b>19</b>
3.1. Questão fundamental.....	19
3.2. Como verificar se as condições são cumpridas .....	21
3.2.1. Operações normais (incluindo carga e descarga) .....	21
3.2.2. Limpeza e manutenção .....	22
3.2.3. Amostragem .....	23
3.2.4. Controlo de emissões para o ambiente.....	24
3.2.4.1. Ar .....	24
3.2.4.2. Água .....	24
3.2.4.3. Resíduos .....	25
3.3. Como a monitorização de dados pode ser utilizada para confirmar o cumprimento de condições estritamente controladas .....	26
3.4. Informações a comunicar no dossiê de registo .....	28
<b>4. Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas: exemplo das informações a fornecer no dossiê</b> .....	<b>29</b>
<b>APÊNDICE I</b> .....	<b>38</b>
<b>Condições estritamente controladas: exemplos de técnicas de amostragem</b> .....	<b>38</b>
<b>APÊNDICE II</b> .....	<b>40</b>
<b>Condições estritamente controladas: exemplos de informações a fornecer no dossiê</b> .....	<b>40</b>
Caso 1: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: pó de pulverulência elevada.....	40
Caso 2: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: sólido isento de pó .....	47
Caso 3: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: líquido volátil .....	51
Caso 4: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: líquido não volátil .....	56

## 1. Introdução

### 1.1. De que trata o documento e quem deve lê-lo

O presente documento destina-se aos registantes e utilizadores a jusante de substâncias intermédias. Tem por objetivo formular recomendações práticas sobre a forma de cumprir as obrigações legais aplicáveis às substâncias intermédias no âmbito do Regulamento REACH.

O documento clarifica a definição de substância intermédia no âmbito do referido regulamento, bem como as obrigações legais inerentes à utilização da substância.

Os registantes de substâncias intermédias podem beneficiar de requisitos de informação menos rigorosos, desde que a substância intermédia seja fabricada e/ou utilizada em condições estritamente controladas. As substâncias intermédias que não são fabricadas e/ou utilizadas em condições estritamente controladas são registadas na totalidade e não beneficiam de requisitos de informação menos rigorosos.

Esta publicação descreve as informações pertinentes que devem ser incluídas nos dossiês de registo, a fim de demonstrar o cumprimento dessas obrigações legais. Formula recomendações práticas sobre as informações que, no mínimo, devem ser verificadas para determinar se os requisitos legais aplicáveis às substâncias intermédias são cumpridos, bem como o tipo, âmbito e formato das informações que devem ser fornecidas no dossiê de registo.

O presente guia prático pode ser utilizado pelas autoridades de controlo do cumprimento e pela ECHA na verificação do cumprimento dos requisitos REACH aplicáveis às substâncias intermédias, em simultâneo com outras informações que possam ser solicitadas caso a caso.

### 1.2. Qual é a base jurídica

O artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento REACH define uma substância intermédia como «*uma substância que é fabricada e consumida ou utilizada para processamento químico, tendo em vista a sua transformação noutra substância (...)*». O Regulamento REACH identifica três tipos de substâncias intermédias<sup>1</sup>:

- 1 substância intermédia não isolada (fora do âmbito do Regulamento REACH; artigo 2.º, n.º 1, alínea c));
- 2 substância intermédia isolada nas instalações: fabricada e utilizada na mesma instalação;
- 3 substância intermédia isolada transportada: transportada entre instalações ou fornecida a outras instalações onde é utilizada.

As disposições REACH relativas às restrições não são aplicáveis a substâncias intermédias isoladas nas instalações (artigo 68.º, n.º 1, do Regulamento REACH). As utilizações de substâncias intermédias não são abrangidas pelas disposições REACH relativas à Autorização (artigo 2.º, n.º 8, alínea b) do Regulamento REACH).

Além disso, as substâncias registadas como substâncias intermédias isoladas (nas instalações e transportadas) fabricadas e utilizadas em condições estritamente controladas, beneficiam de:

- requisitos de informações de registo limitados (artigo 17.º, n.º 2, e artigo 18.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento REACH);
- taxa de registo reduzida (artigo 4.º do Regulamento CE n.º 340/2008);

---

<sup>1</sup> O artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento REACH contém a definição de «substância intermédia». O documento *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA contém esclarecimentos adicionais sobre a definição.

- isenção da avaliação do dossiê e da avaliação da substância (esta isenção não é aplicável às substâncias intermédias isoladas transportadas, nos termos do artigo 49.º do Regulamento REACH).

O artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do Regulamento REACH, estabelece a definição de condições estritamente controladas.

### 1.3. Relação deste documento com outras informações

O presente guia prático está publicado no sítio Web da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) (<http://echa.europa.eu/pt/support/documents-library>) e aborda, em especial, a forma de comunicar informações sobre substâncias intermédias no dossiê de registo. O documento complementa as *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA (dezembro de 2010)<sup>2</sup> e não pretende ser uma descrição exaustiva de todas as obrigações dos registantes de substâncias intermédias. Os exemplos apresentados neste guia prático são coerentes com as informações que constam das *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA acima mencionadas, em especial no capítulo 2 (registo de substâncias intermédias isoladas), no apêndice 3 (formato para documentar as informações sobre a gestão dos riscos num dossiê de registo de substâncias intermédias isoladas nas instalações e transportadas), e no apêndice 4 (definição de substâncias intermédias).

No que respeita ao registo de substâncias intermédias nos termos do artigo 10.º, as informações das *Orientações sobre o registo* da ECHA<sup>3</sup> devem também ser tidas em conta.

Para o registo de substâncias intermédias em condições estritamente controladas, é possível utilizar descritores de utilização para apoiar a descrição das condições de utilização. Estes servem de complemento às informações sobre as medidas de gestão dos riscos que são exigidas, nos termos do artigo 17.º, n.º 2, alínea f), e do artigo 18.º, n.º 2, alínea f), do Regulamento REACH, para justificar condições estritamente controladas. Ao selecionar descritores de utilização, os registantes devem ter em conta que alguns descritores (por exemplo, PROC e ERC relacionados com a utilização pelos consumidores ou utilizações em que a probabilidade de exposição não é negligenciável) podem não ser adequados para o registo de substâncias intermédias em condições estritamente controladas. Os descritores de utilização estão definidos no capítulo R.12 do *Guia de Orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química* da ECHA<sup>4</sup>.

### 1.4. Registo de substâncias intermédias

São aplicáveis diferentes requisitos de informações de registo, dependendo do tipo de utilização intermédia e, mais especificamente, das condições em que a substância é fabricada e utilizada. No caso de substâncias intermédias isoladas nas instalações registadas ao abrigo do artigo 17.º do Regulamento REACH, o registante deve apresentar um dossiê de registo que cumpra os requisitos de informação enumerados no artigo 17.º, n.º 2, do Regulamento REACH, e no qual o fabricante confirma que a substância apenas é fabricada e utilizada em condições estritamente controladas.

No caso de substâncias intermédias isoladas transportadas registadas ao abrigo do artigo 18.º do Regulamento REACH, o registante deve apresentar um dossiê de registo em conformidade com os requisitos de informação do artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento REACH. Quando a tonelagem anual excede 1000 toneladas, o registo deve abranger também os requisitos referidos no artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento REACH. Os registos efetuados nos termos do artigo 18.º devem igualmente confirmar que a substância apenas é fabricada e utilizada em

---

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_pt.pdf)

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_pt.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_pt.pdf)

condições estritamente controladas. No que respeita à utilização por utilizadores a jusante, o registante pode confirmar ele próprio ou, em alternativa, declarar que recebeu do utilizador a confirmação de que a síntese de outra ou outras substâncias a partir dessa substância intermédia se realiza noutras instalações em condições estritamente controladas específicas. No primeiro caso (confirmação do próprio), o registante tem conhecimento da forma como a substância é utilizada pelos utilizadores a jusante. Esta situação acontece se os utilizadores a jusante tiverem fornecido informações sobre as suas utilizações ao registante antes do registo. No segundo caso (confirmação recebida), os utilizadores a jusante podem ter decidido não divulgar dados sobre as suas utilizações ao registante (por exemplo, por motivos de confidencialidade). Nesta situação, os utilizadores a jusante devem fornecer ao registante uma confirmação de que a substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas. Os utilizadores a jusante devem facultar documentação adequada ao registante, quer para descrever as suas utilizações e condições de utilização quer para confirmar que a substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas. Os registantes devem manter esta documentação nas suas instalações e facultá-la às autoridades mediante pedido.

Para as substâncias intermédias isoladas nas instalações e transportadas, se os requisitos de condições estritamente controladas não forem cumpridos, a substância deve cumprir todos os requisitos de registo, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento REACH.

Em qualquer dos casos, a primeira tarefa do registante de uma substância intermédia (independentemente das condições de fabrico e utilização) consiste em determinar se a substância é uma substância intermédia isolada em conformidade com o artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento REACH. Em particular, o registante deve confirmar que a substância intermédia apenas é consumida ou utilizada para processamento químico, pelo próprio registante ou por um utilizador a jusante na cadeia de abastecimento, tendo em vista a sua transformação noutra substância. O processamento químico envolvido diz respeito ao fabrico dessa outra substância estreme mas não à produção de um artigo. Assim, essa outra substância deve normalmente estar sujeita aos requisitos de registo nos termos do Regulamento REACH, exceto se beneficiar de uma isenção.

Além disso, o registante de uma substância intermédia que pretenda beneficiar de requisitos de registo menos rigorosos deve determinar se a sua substância é fabricada e utilizada em condições estritamente controladas (artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do Regulamento REACH).

## 1.5. Estrutura do documento

Além da atual secção introdutória (secção 1), o presente documento é constituído por três secções principais (secções 2, 3 e 4) e um apêndice.

As secções 2 e 3 abordam, respetivamente, a «utilização» de uma substância como substância intermédia (independentemente das condições de utilização) e as «condições estritamente controladas», tais como definidas no artigo 18.º do Regulamento REACH. Estas secções incluem:

- uma descrição das questões fundamentais, que contém:
  - uma breve descrição dos requisitos legais e algumas das questões fundamentais com que os registantes e/ou os utilizadores a jusante podem debater-se para determinar os requisitos que são aplicáveis;
  - uma descrição de uma abordagem faseada que o registante e/ou utilizador a jusante pode utilizar para verificar se as condições são satisfeitas;

- exemplos práticos que ilustram o tipo de informações que devem ser apresentadas no dossiê de registo para demonstrar o cumprimento dos requisitos de registo. Estas informações devem também ser guardadas nas instalações e facultadas às autoridades mediante pedido. É fornecido um modelo para a comunicação de informações no dossiê, em conformidade com as *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA.

A secção 4 apresenta um exemplo das informações a fornecer no dossiê de registo (sob a forma de anexo na secção 13 do ficheiro da IUCLID).

O apêndice contém diversos exemplos práticos que ilustram o tipo de informações a prestar para demonstrar o cumprimento dos requisitos em matéria de condições estritamente controladas.

## 2. Utilização de uma substância como substância intermédia

Antes de abordar as condições de utilização, é importante determinar se a substância é efetivamente utilizada como substância intermédia, de acordo com a definição do Regulamento REACH. Por conseguinte, as informações desta secção são relevantes para as substâncias intermédias registadas ao abrigo dos artigos 17.º e 18.º do Regulamento REACH (são aplicadas condições estritamente controladas) e ao abrigo do artigo 10.º do Regulamento REACH (registo geral).

O objetivo da secção é prestar aconselhamento aos registantes e utilizadores a jusante de substâncias intermédias sobre:

- como verificar se a utilização da substância intermédia respeita a definição de substância intermédia, na aceção do artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento REACH, e
- as informações a comunicar no dossiê de registo.

### ***Questão fundamental***

O Apêndice 4 das *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA clarifica a definição de substância intermédia nos termos do Regulamento REACH e descreve e exemplifica as circunstâncias em que a utilização de uma substância cumpre, ou não, a definição do artigo 3.º, n.º 15, do referido regulamento.

Conforme indicado neste apêndice: «Para a implementação adequada do Regulamento REACH, o estado da substância, no que toca a saber se se trata de uma substância intermédia isolada ou não, deve ser inequívoco». Na prática, a determinação do estatuto da substância como substância intermédia exige uma análise sistemática e rigorosa de todos os processos em que esta é utilizada.



### Como verificar se as condições são cumpridas

O quadro seguinte apresenta considerações fundamentais a formular para determinar se a substância (A) é uma substância intermédia ou não nos termos do Regulamento REACH. Esta lista destina-se a apoiar e documentar uma avaliação estruturada do estatuto de substância intermédia.

Considerações fundamentais	Observações
<b>1. Qual é o processo que envolve a utilização da substância (A)?</b>  a. Processo  b. Etapas do processo	a. Deve ser utilizada uma substância intermédia, substância (A), no processo de fabrico de outra substância (B)  b. Normalmente, é necessária uma descrição das etapas do processo para estabelecer a função da substância (A) no processo.
<b>2. Quais são as transformações relevantes a que a substância (A) é sujeita nesse processo?</b>	Uma substância intermédia tem de ser transformada noutra substância fabricada.  Uma representação da transformação, sob a forma de um esquema de reação com a fórmula estrutural, deve mostrar a forma como os elementos químicos da substância (A) contribuem para a identidade da substância (B) fabricada a partir da substância (A).  Conforme indicado no capítulo 3, apêndice 4, das <i>Orientações sobre substâncias intermédias</i> , a transformação a partir da substância intermédia (A) normalmente envolve a reação química de (A). No entanto, num número limitado de casos, tais como os processos de refinação, a substância (A) não tem, necessariamente, de reagir <u>para que se transforme</u> noutra substância.
<b>3. Qual é a função técnica da substância (A) no processo?</b>	A substância (A) tem de ser utilizada no processo de fabrico para poder ser <u>ela própria</u> transformada noutra substância (B).  A utilização de uma substância (A) num processo de fabrico que envolva transformações não é suficiente, por si, para qualificar essa substância (A) como substância intermédia. Sempre que a opção de utilizar uma substância (A) num processo seja motivada por razões de ordem técnica <u>que não seja o fabrico dos produtos da sua transformação</u> , tal significa que essa substância (A) não é uma substância intermédia.

<p><b>4. Qual é o estatuto regulamentar do(s) produto(s) de transformação</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>a. Identidade química</b></li><li><b>b. Obrigações de registo nos termos do Regulamento REACH</b></li></ul>	<p>O produto de transformação (substância (B)) que resulta da utilização de uma substância (A) deve ser ele próprio uma substância, tal como definida no Regulamento REACH, e sujeito a requisitos de registo, exceto se beneficiar de uma isenção.</p>
--	---

Nas secções seguintes do presente guia são apresentados três exemplos para ilustrar a forma como estas considerações fundamentais podem ser utilizadas na prática para documentar o estatuto de substância intermédia. Tendo em conta a possível complexidade resultante da documentação de transformações que envolvem substâncias UCVB (substâncias de composição desconhecida ou variável, produtos de reação complexos ou materiais biológicos), em comparação com o caso de substâncias bem definidas, os exemplos apresentados neste guia prático envolvem os dois tipos de substâncias (uma substância monoconstituente bem definida no Exemplo 1 e uma substância UVCB no Exemplo 2). Sempre que a mesma substância for utilizada como substância intermédia em diferentes processos de fabrico, pode seguir-se a estrutura ilustrada no Exemplo 3.

## 2.1. Exemplo 1: Substância bem definida utilizada como substância intermédia

### Descrição do caso

Este exemplo ilustra as informações que podem ser prestadas para apoiar a utilização identificada de 1,2-dicloroetano como substância intermédia na síntese de cloroetileno.

O QUE DEVE VERIFICAR	O QUE DEVE COMUNICAR								
<p><b>1. O processo que envolve a utilização da substância</b></p> <p><b>a. Processo</b></p> <p><b>b. Etapas do processo</b></p>	<p><b>a. Processo</b></p> <p>É utilizado 1,2-dicloroetano no fabrico de cloroetileno.</p> <p><b>b. Etapas do processo</b></p> <p>O processo químico utilizado no fabrico de cloroetileno é constituído pelas seguintes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fornecimento contínuo de 1,2-dicloroetano ao reator de desidrocloração;</li> <li>- Transformação de 1,2-dicloroetano em cloroetileno no reator de desidrocloração;</li> <li>- Purificação contínua (destilação) para isolar o cloroetileno do cloreto de hidrogénio (HCl) gerado simultaneamente no reator.</li> </ul>								
<p><b>2. Quais são as reações químicas relevantes (transformações) a que a substância é sujeita nesse processo?</b></p>	<p>O 1,2-dicloroetano reage de acordo com o seguinte esquema de reação:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane <math>\xrightarrow{\text{Thermal cracking}}</math> chloroethylene + H—Cl</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>Língua de destino</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Cracking térmico</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dicloroetano</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>cloroetileno</td> </tr> </tbody> </table> <p>Podem ocorrer reações parasitas durante o fabrico que resultam na formação de etileno, 1-buteno, 2-buteno e 1,3-butadieno. Estas substâncias entram na composição da substância fabricada (cloroetileno) como impurezas.</p>	EN	Língua de destino	Thermal cracking	Cracking térmico	1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetano	chloroethylene	cloroetileno
EN	Língua de destino								
Thermal cracking	Cracking térmico								
1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetano								
chloroethylene	cloroetileno								
<p><b>3. Qual é a função técnica da substância no processo?</b></p>	<p>A função técnica do 1,2-dicloroetano é determinada apenas em relação ao fabrico do cloroetileno. O cloreto de hidrogénio não é tido em conta porque o 1,2-dicloroetano não é utilizado para fabricar cloreto de hidrogénio (o processo não visa o seu fabrico).</p> <p>O 1,2-dicloroetano é sujeito a uma transformação química</p>								

	<p>no processo de fabrico do cloroetileno. Os elementos químicos do constituinte principal do cloroetileno (C, H, Cl) são provenientes do 1,2-dicloroetano.  Por conseguinte, não é possível fabricar o cloroetileno sem o 1,2-dicloroetano.  O 1,2-dicloroetano apenas tem uma função de reagente no processo de fabrico.</p>
<p><b>4. Qual é o estatuto regulamentar dos produtos da transformação da substância?</b></p>	<p><b>a. Identidade química</b></p> <p>Tipo de substância: substância monoconstituente  N.º CE: 200-831-0  N.º CAS: 75-01-4  Nome químico/IUPAC: cloroetileno  Descrição: não aplicável (substância bem definida)  Substância estreme ou contida numa mistura: substância estreme</p> <p><b>b. Obrigações de registo</b></p> <p>O cloroetileno está sujeito aos requisitos de registo nos termos do Regulamento REACH. O registante do 1,2-dicloroetano também registou o cloroetileno (número de registo XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

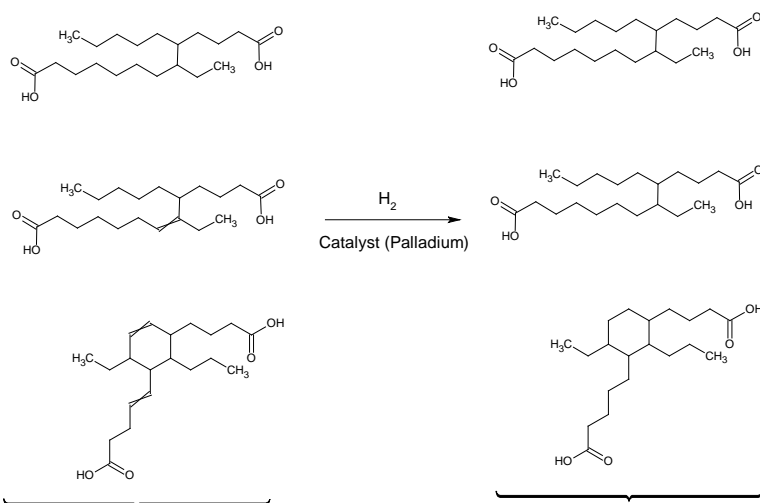
## 2.2. Exemplo 2: Substância UVCB utilizada como substância intermédia

### Descrição do caso

Este exemplo ilustra as informações que podem ser fornecidas para apoiar a utilização identificada da substância UVCB, «dímeros de ácidos gordos insaturados (C10)», como substância intermédia utilizada na síntese da substância UVCB «dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C10)».

O QUE DEVE VERIFICAR	O QUE DEVE COMUNICAR
<p><b>1. O processo que envolve a utilização da substância</b></p> <p><b>a. Processo</b></p> <p><b>b. Etapas do processo</b></p>	<p><b>a. Processo</b></p> <p>São utilizados «dímeros de ácidos gordos insaturados (C10)» (doravante «o dímero») no fabrico de «dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C10)» (doravante «o dímero hidrogenado»).</p> <p><b>b. Etapas do processo</b></p> <p>O processo de fabrico do dímero hidrogenado engloba as seguintes etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Carregamento do dímero no reator;</li> <li>➤ Carregamento do catalisador (paládio) no reator;</li> <li>➤ Pressurização do reator com hidrogénio;</li> <li>➤ Reação de hidrogenação catalítica;</li> <li>➤ Filtragem do meio de reação após a conclusão da reação de hidrogenação a fim de separar os produtos da reação do catalisador;</li> <li>➤ Isolamento do dímero hidrogenado.</li> </ul> <p>O processo de fabrico dá origem a duas substâncias diferentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O dímero hidrogenado, que é a substância isolada do processo de fabrico;</li> <li>- O resíduo sólido recolhido na etapa de filtragem. Este consiste no catalisador gasto e em material orgânico residual. É executado um processo separado para recuperar o paládio a partir dos resíduos.</li> </ul>
<p><b>2. Quais são as reações químicas relevantes (transformações) a que a substância é sujeita nesse processo?</b></p>	<p>«Dímeros de ácidos gordos insaturados (C10)» é uma substância UVCB que resulta da dimerização catalítica de uma substância com ácidos gordos que apresenta uma distribuição limitada do número de átomos de carbono (&gt; 90 % (m/m) de C10) com insaturações variáveis em número, posição e configuração (cis- e trans-). A</p>

dimerização resulta na formação de uma ligação covalente entre os ácidos gordos. Devido à complexidade da composição do dímero, não é possível identificar totalmente a sua estrutura através de uma lista exaustiva de constituintes. No entanto, podem ser identificadas estruturas representativas da sua composição, nomeadamente estruturas saturadas, estruturas acíclicas não saturadas (representando o grupo predominante de constituintes) e estruturas cíclicas não saturadas. Estas três estruturas representativas serão utilizadas para descrever as reações químicas envolvidas para a sua utilização no fabrico do dímero hidrogenado.<sup>5</sup>



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	PT
Catalyst (Palladium)	Catalisador (Paládio)
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	Estruturas representativas do grupo de constituintes (nomeadamente os dímeros saturados e insaturados, bem como os dímeros cíclicos insaturados) presentes na matéria-prima do «dímero»
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Produtos da reação de hidrogenação equivalentes das estruturas de representação na matéria-prima do «dímero»

### 3. Qual é a função técnica da substância no

A função técnica do dímero é determinada em relação ao fabrico do dímero hidrogenado, que é a substância

<sup>5</sup> Importa referir que o processo de fabrico implica várias reações/interações químicas que envolvem o catalisador, o hidrogénio e os constituintes de «dímeros de ácidos gordos insaturados (C10)». Estas reações/interações químicas representam unicamente etapas químicas intercalares no processo de fabrico. Estas etapas intercalares não descrevem a transformação de «Dímeros de ácidos gordos insaturados (C10)» noutra substância. Não são relevantes na avaliação do estatuto de «Dímeros de ácidos gordos insaturados (C10)» como substância intermédia.

<p><b>processo?</b></p>	<p>resultante do processo de fabrico.</p> <p>O dímero, enquanto substância, é sujeito a uma transformação química no processo de fabrico do dímero hidrogenado. Os elementos químicos dos constituintes do dímero hidrogenado (C, H, O) provêm geralmente do dímero e do hidrogénio gasoso.</p> <p>Por conseguinte, não é possível fabricar o dímero hidrogenado sem o dímero. O objetivo do processo consiste em fabricar uma substância com uma cadeia saturada contendo dois ácidos carboxílicos primários numa cadeia de hidrocarbonetos saturada e ramificada com um número específico de átomos de carbono (C20). Por conseguinte, estes produtos de transformação do dímero são essenciais para a composição do dímero hidrogenado fabricado.</p> <p>No processo de fabrico do dímero hidrogenado, o dímero é utilizado para ser, ele próprio, transformado no dímero hidrogenado. O dímero tem apenas a função de reagente no processo de fabrico.</p>
<p><b>4. Qual é o estatuto regulamentar dos produtos da transformação da substância?</b></p>	<p><b>a. Identidade química</b></p> <p>Tipo de substância: UVCB N.º CE: não disponível N.º CAS: não disponível Nome químico: Dímeros hidrogenados de ácidos gordos insaturados (C10) Descrição: Os produtos de reação da hidrogenação catalisadora completa de «dímeros de ácidos gordos insaturados (C10)» consistem predominantemente (<math>\geq 80</math> % (m/m) em constituintes que apresentam dois elementos de ácido carboxílico C10 ligados entre si por meio de uma ligação covalente. Incluem ainda pequenas quantidades de ácidos dicarboxílicos saturados C20 com estruturas cíclicas provenientes da matéria-prima do dímero. Substância estreme ou contida numa mistura: Substância estreme</p> <p><b>b. Obrigações de registo</b></p> <p>O dímero hidrogenado está sujeito a requisitos de registo nos termos do Regulamento REACH. O fabricante deverá registar esta substância de integração progressiva de acordo com o prazo de registo de junho de 2018.</p>

## 2.3. Exemplo 3: Fabrico de várias substâncias a partir da mesma substância intermédia

### Descrição do caso

O exemplo seguinte ilustra as informações que devem ser prestadas para fundamentar a utilização identificada do isobutileno como substância intermédia utilizada no fabrico de várias outras substâncias.

O isobutileno é uma substância fabricada pelo próprio registante e usada posteriormente como substância intermédia isolada transportada e isolada nas instalações. A substância é utilizada pelo registante para fabricar diversos éteres terc-butílicos de acordo com o mesmo processo de fabrico geral. Estes éteres são depois colocados no mercado. Dadas as semelhanças nos processos de fabrico em que o isobutileno é utilizado, a avaliação do seu estatuto como substância intermédia pode ser documentada em termos genéricos para todos os casos.

O isobutileno também é vendido a um cliente específico que transforma esta substância em 2,6-di-terc-butil-p-cresol. Para esse tipo de utilização diferente, a avaliação deve ser realizada e comunicada separadamente.

<b>Tipo de utilização 1: Utilização de isobutileno no fabrico de éteres terc-butílicos</b>	
<b>O QUE DEVE VERIFICAR</b>	<b>O QUE DEVE COMUNICAR</b>
<b>1. O processo que envolve a utilização da substância</b>  <b>a. Processo</b>  <b>b. Etapas do processo</b>	<b>a. Processo</b>  O isobutileno é utilizado no fabrico de três éteres terc-butílicos.  <b>b. Etapas do processo</b>  As etapas do processo envolvidas no fabrico dos diferentes éteres terc-butílicos são basicamente as mesmas. Diferem apenas em termos do álcool reagente utilizado. <ul style="list-style-type: none"><li>- Uma coluna de mistura é alimentada continuamente com isobutileno e um álcool (R-OH). Esta etapa de mistura conduz a uma formulação de reagentes, na qual existe um grande excedente de álcool em relação ao isobutileno;</li><li>- Esta formulação de reagentes passa através de um reator aquecido e enchido com um catalisador ácido sólido e poroso sob pressão para manter os reagentes na fase líquida;</li><li>- O álcool é recuperado por destilação;</li><li>- O éter terc-butílico com elevado grau de pureza é isolado no processo.</li></ul>



<p><b>2. Quais são as reações químicas relevantes (transformações) a que a substância é sujeita nesse processo?</b></p>	<p>Nas condições de reação utilizadas no processo, a adição do álcool ao isobutileno ocorre de acordo com o esquema de reação global:<sup>6</sup></p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\   \quad   \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>Ocorrem igualmente reações parasitas durante o fabrico dos éteres terc-butílicos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dimerização do isobutileno em diisobutilenos (ou seja, de 2,4,4-trimetilpent-1-eno e 2,4,4-trimetilpent-2-eno);</li><li>- Reação do isobutileno com águas residuais da matéria-prima, o que resulta na formação de terc-butanol.</li></ul> <p>Os isómeros de diisobutileno entram como impurezas nos éteres terc-butílicos isolados, enquanto o terc-butanol permanece no álcool recuperado. Estas reações parasitas não são consideradas relevantes para a avaliação do estatuto do isobutileno como substância intermédia, uma vez que não representam a transformação a que se destina o processo de fabrico.</p>
<p><b>3. Qual é a função técnica da substância no processo?</b></p>	<p>A função técnica do isobutileno é determinada em relação ao fabrico do éter terc-butílico, que é a substância resultante do processo de fabrico.</p> <p>O isobutileno é sujeito a uma transformação química no processo de fabrico do éter terc-butílico. A fração terc-butil dos éteres terc-butílicos fabricados tem origem no isobutileno.</p> <p>Por conseguinte, não é possível fabricar os éteres terc-butílicos sem isobutileno.</p> <p>O isobutileno é utilizado para ser, ele próprio, transformado nos éteres terc-butílicos. O isobutileno tem apenas a função de reagente no processo de fabrico.</p>

<sup>6</sup> Importa referir que o mecanismo da reação catalítica envolve a formação de uma estrutura catiónica intercalar de isobutileno protonado (H<sub>3</sub>C)<sub>3</sub>C<sup>+</sup> com a qual o álcool R-OH reage. O protão envolvido na formação da estrutura catiónica de isobutileno é regenerado no decurso da reação com o álcool. Estas etapas intercalares não são relevantes, uma vez que estas estruturas iónicas não representam constituintes de uma substância.

<p><b>4. Qual é o estatuto regulamentar dos produtos da transformação da substância?</b></p>	<p><b><u>Processo em que o álcool (R-OH) utilizado é o metanol</u></b></p> <p><b>c. Identidade química</b></p> <p>Tipo de substância: substância monoconstituente  N.º CE: 216-653-1  N.º CAS: 1634-04-4  Nome químico: éter metil-terc-butílico  Descrição: não aplicável (substância bem definida)  Substância estreme ou contida numa mistura: substância estreme</p> <p><b>d. Obrigações de registo</b></p> <p>A substância está sujeita aos requisitos de registo nos termos do Regulamento REACH. O registante do isobutileno também registou o éter metil-terc-butílico (número de registo XX-XXXXXXX-XXXX).</p> <p><b><u>Processo em que o álcool (R-OH) utilizado é o etanol</u></b></p> <p><b>a. Identidade química</b></p> <p>Tipo de substância: substância monoconstituente  N.º CE: 211-309-7  N.º CAS: 637-92-3  Nome químico: éter terc-butílico e etílico  Descrição: não aplicável (substância bem definida)  Substância estreme ou contida numa mistura: Substância estreme</p> <p><b>b. Obrigações de registo</b></p> <p>A substância não está sujeita a requisitos de registo nos termos do Regulamento REACH porque a tonelagem anual é inferior a uma tonelada por ano.</p> <p><b><u>Processo em que o álcool (R-OH) utilizado é o isopropanol</u></b></p> <p><b>a. Identidade química</b></p> <p>Tipo de substância: substância monoconstituente  N.º CE: 241-373-1  N.º CAS: 17348-59-3  Nome químico: 2-isopropoxi-2-metilpropano  Descrição: não aplicável (substância bem definida)  Substância estreme ou contida numa mistura: substância estreme</p> <p><b>b. Obrigações de registo</b></p> <p>A substância está sujeita aos requisitos de registo nos termos do Regulamento REACH. O fabricante deverá</p>
--	--

	registar esta substância de integração progressiva de acordo com o prazo de registo de junho de 2018.
--	---

<b>Tipo de utilização 2: Utilização de isobutileno no fabrico de 2,6-di-terc-butil-p-cresol</b>	
O QUE DEVE VERIFICAR	O QUE DEVE COMUNICAR
...	<i>Pode ser seguida a abordagem utilizada no exemplo 1 supra.</i>

### 3. Condições estritamente controladas

O registo de substâncias como substâncias intermédias isoladas nas instalações ou substâncias intermédias isoladas transportadas, nos termos dos artigos 17.º e 18.º do Regulamento REACH, exige a aplicação de condições estritamente controladas e que sejam prestadas informações que demonstrem que os requisitos dos artigos acima referidos foram cumpridos. O Regulamento REACH estabelece que o registo de uma substância intermédia isolada nas instalações deve incluir uma «descrição pormenorizada das medidas de gestão dos riscos aplicadas» (artigo 17.º, n.º 2, alínea f)) e, no caso das substâncias intermédias isoladas transportadas, «informações sobre as medidas de gestão dos riscos aplicadas e recomendadas ao utilizador» (artigo 18.º, n.º 2, alínea f)).

#### 3.1. Questão fundamental

As condições estritamente controladas são definidas no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f) do Regulamento REACH. As *Orientações sobre substâncias intermédias* (secção 2.1) definem condições estritamente controladas como «uma combinação de medidas técnicas apoiadas por procedimentos operacionais e sistemas de gestão». Essas medidas incluem:

- Confinamento rigoroso da substância através de meios técnicos, apoiados por tecnologias de procedimento e de controlo utilizadas para minimizar as emissões e a exposição daí resultante, durante a totalidade do ciclo de vida da substância intermédia, ou seja:
  - ❖ fabrico da substância intermédia e outras etapas de purificação;
  - ❖ utilização na síntese de outra ou outras substâncias;
  - ❖ limpeza e manutenção;
  - ❖ amostragem e análise;
  - ❖ carga e descarga de equipamentos ou de recipientes;
  - ❖ eliminação de resíduos ou purificação e armazenagem;
- Manuseamento da substância efetuado por pessoal formado, autorizado e supervisionado, em conformidade com procedimentos bem documentados;
- Procedimentos especiais de limpeza e manutenção em vigor;
- Tecnologias de procedimento e/ou de controlo para lidar com acidentes e a gestão de resíduos.

Os registantes de substâncias intermédias devem verificar se todas estas condições são cumpridas, de modo a beneficiarem de requisitos de informações menos rigorosos, tal como previsto nos artigos 17.º e 18.º do Regulamento REACH.

No caso de uma substância intermédia isolada nas instalações, o fabrico e a utilização da substância têm lugar na mesma instalação. O registante da substância intermédia deve verificar se são aplicadas medidas técnicas e organizacionais para garantir a minimização da exposição dos trabalhadores e do ambiente durante o fabrico e a utilização da substância intermédia, nomeadamente durante as fases de amostragem, limpeza e manutenção.

Os registantes de uma substância intermédia isolada transportada são fabricantes ou importadores da substância. Neste caso, a utilização da substância intermédia (com o objetivo de ser transformada noutra substância) pode ocorrer nas instalações do registante e/ou nas instalações de utilizadores a jusante. No que respeita às substâncias intermédias isoladas transportadas, são aplicáveis os requisitos do artigo 18.º. Se o registante for simultaneamente o fabricante e o utilizador da substância intermédia (para fabricar outra substância), deve implementar as condições estritamente controladas nas suas próprias instalações durante o fabrico e a utilização da substância. Se a substância for fabricada fora da UE e importada pelo registante, os requisitos relativos a condições estritamente controladas não são aplicáveis ao fabrico e a qualquer operação que tenha lugar fora do território da União Europeia.

Se o registante fornecer a substância intermédia a utilizadores a jusante na UE, deve recomendar medidas de gestão dos riscos específicas para esses utilizadores a jusante. O registante deve confirmar se a síntese de outra substância a partir dessa substância intermédia é realizada noutras instalações em condições estritamente controladas. No entanto, se o registante não puder saber com exatidão a forma como a substância é utilizada pelos utilizadores a jusante, deve receber desses operadores a confirmação de que a substância é utilizada como substância intermédia e em condições estritamente controladas. O Regulamento REACH exige que o registante confirme, ele próprio, no seu dossiê ou declare que recebeu dos utilizadores a jusante uma confirmação de que a substância é utilizada como substância intermédia em condições estritamente controladas.

Os fornecedores de substâncias intermédias devem conservar informações sobre a identidade dos utilizadores a jusante, bem como as confirmações deles recebidas, e facultá-las às autoridades mediante pedido. Recomenda-se que estas informações (a lista dos utilizadores a jusante e as confirmações recebidas) sejam incluídas no dossiê de registo de substâncias intermédias. As informações sobre os utilizadores a jusante apresentadas no dossiê servem para demonstrar que foi implementado um sistema com vista ao cumprimento dos requisitos relacionados com as condições estritamente controladas para substâncias intermédias isoladas transportadas, conforme estipulado no artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento REACH.

Os procedimentos operacionais e o sistema de gestão desempenham um papel fundamental aquando da abertura ou entrada nas instalações para fins de limpeza e manutenção. O artigo 18.º, n.º 4, alínea d), do Regulamento REACH exige que sejam executados «procedimentos especiais», como purga e lavagem, antes da abertura das instalações. Estes «procedimentos especiais» devem ser descritos no dossiê e devem ter em conta:

- a forma como a purga e a lavagem devem ser realizadas, a fim de minimizar a possível exposição dos trabalhadores quando o sistema é aberto, e
- a forma como as águas residuais ou as emissões para a atmosfera resultantes da lavagem e da purga são tratadas/recolhidas, a fim de minimizar eventuais libertações da substância para o ambiente.

O confinamento rigoroso deve ser assegurado sem ter em conta o uso de equipamento de proteção individual (EPI). Tal significa que o equipamento de proteção individual não deve ser utilizado para impedir a exposição à substância resultante da «falta de» ou da «inadequação de» confinamento rigoroso em condições normais de funcionamento. Contudo, isso não significa que o equipamento de proteção individual não possa ser utilizado. As *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA esclarecem que o equipamento de proteção individual só pode fazer parte das condições estritamente controladas caso se destine a limitar a

exposição resultante de acidentes e incidentes ou resultante de trabalhos de manutenção e limpeza, desde que sejam executados «procedimentos especiais» (ver referência acima) antes da abertura ou entrada no sistema. Os equipamentos de proteção individual também podem ser utilizados como «boa prática», como uma linha de proteção adicional, em simultâneo com a aplicação de controlos técnicos suficientes.

### 3.2. Como verificar se as condições são cumpridas

As secções seguintes apresentam uma descrição e exemplos de elementos fundamentais que devem ser verificados nas instalações para confirmar, caso as condições estritamente controladas sejam cumpridas, se a substância é confinada rigorosamente através de meios técnicos durante todo o seu ciclo de vida. Estas incluem o fabrico e a utilização, nomeadamente as diferentes etapas do processo, em que a substância pode estar presente e pode ocorrer exposição. Estas etapas serão descritas nos seguintes títulos:

- operação normal (incluindo carga e descarga)
- limpeza e manutenção
- amostragem
- controlo de emissões para o ambiente.

Existe também uma secção que descreve a forma como os dados de monitorização podem ser utilizados para ajudar a demonstrar a aplicação de condições estritamente controladas.

Na parte final da secção, são apresentados alguns exemplos práticos para ilustrar a forma como é possível realizar a avaliação das condições estritamente controladas em diferentes fases e para diferentes etapas da utilização de uma substância intermédia.

#### 3.2.1. Operações normais (incluindo carga e descarga)

A avaliação de condições estritamente controladas durante operações normais de fabrico e utilização de substâncias intermédias inclui a verificação dos seguintes elementos:

- confinamento rigoroso do sistema de fabrico através de meios técnicos;
- utilização de tecnologias de procedimento e de controlo que minimizem as emissões e a eventual exposição daí resultante;
- o sistema de gestão, incluindo a formação e supervisão do pessoal.

O confinamento rigoroso é necessário para assegurar que, em todas as etapas do processo (desde o fabrico da substância intermédia até à sua transformação completa noutra substância, incluindo durante as operações de carga e descarga), não existe qualquer probabilidade de exposição para os seres humanos e para o ambiente. As *Orientações sobre substâncias intermédias* (capítulo 2) da ECHA definem confinamento rigoroso como controlo obtido por via de conceção técnica. É aplicável ao manuseamento, em qualquer escala, de substâncias intermédias e visa minimizar as emissões (e a probabilidade de exposição) através da conceção do processo e do equipamento.

As tecnologias de procedimento e de controlo devem ser partes integrantes do sistema de gestão (que inclui a formação e a supervisão do pessoal) para garantir que o confinamento continua a ser efetivo durante a operação normal (por exemplo, o sistema deve ser sujeito a manutenção, operação e verificação periódicas para assegurar a sua integridade e funcionamento fiável). Além disso, as tecnologias de procedimento e controlo asseguram condições estritamente controladas durante a execução de tarefas que não fazem parte da

operação normal (por exemplo, limpeza, manutenção, amostragem, acidentes, etc.).

Os pontos seguintes devem ser considerados na definição de condições estritamente controladas durante o manuseamento de uma substância intermédia:

- O sistema deve ser concebido de forma a minimizar o potencial de exposição para os trabalhadores e para o ambiente durante as operações de carga e descarga. Tal pode incluir, por exemplo, a utilização de caixa de luvas, ligações de acoplamento fechadas, válvulas de isolamento duplas, sistemas de recuperação de vapor, transferência em vácuo, acoplamentos «dry-lock», etc.).
- Os recipientes, as tubagens, as bombas e qualquer outro equipamento auxiliar devem ser concebidos e instalados de forma a assegurar o confinamento da substância durante a operação normal. O princípio do «confinamento rigoroso» deve ser mantido mesmo ao ligar ou desligar para fins de carga/descarga. Qualquer etapa do processo na qual a substância não seja confinada por meios técnicos não pode ser considerada como rigorosamente confinada.
- As emissões para o ambiente a partir do processo devem ser minimizadas (ver mais informações na secção 2.1.2 das *Orientações sobre substâncias intermédias*).
- Podem existir emissões residuais das instalações durante tarefas específicas (por exemplo, durante operações de amostragem ou manutenção). Estas emissões, bem como qualquer exposição daí resultante, devem ser minimizadas através de tecnologias de procedimento e de controlo. Os meios para assegurar a minimização da exposição exigida podem variar em função das propriedades físico-químicas da substância.
- O pessoal que manuseia a substância intermédia deve ter formação e supervisão adequadas. A formação e a supervisão devem integrar um programa sistemático e ser devidamente documentadas (não devem constituir atos isolados).

### 3.2.2. Limpeza e manutenção

O artigo 18.º, n.º 4, do Regulamento REACH exige que sejam executados procedimentos especiais antes da abertura e entrada no sistema para a realização de trabalhos de limpeza e manutenção. Estes procedimentos têm por objetivo remover, tanto quanto possível, todos os vestígios da substância intermédia antes da etapa de limpeza e manutenção e, desse modo, reduzir a exposição à substância intermédia. Na prática, podem estar disponíveis várias opções para descontaminar as instalações. As opções dependerão das propriedades químicas e físicas da substância intermédia. Após o isolamento das instalações (ou secção das instalações), podem ser escolhidas algumas das opções apresentadas a seguir:

- Drenagem das instalações para as esvaziar da substância;
- Purga das instalações com um vapor ou gás adequado (por exemplo, nitrogénio ou vapor);
- Limpeza a jato das instalações com um líquido adequado (por exemplo, água);
- Degradação química da substância intermédia, através da utilização de reagentes adequados, com a subsequente limpeza a jato;
- Funcionamento a temperatura elevada para decompor a substância intermédia (ou resíduos) com a subsequente limpeza a jato.

No caso de substâncias intermédias na fase gasosa ou de vapor, pode ser adequado purgar o sistema utilizando um gás diluente inerte. No caso de substâncias intermédias não voláteis ou pouco voláteis, será necessário lavar ou descontaminar quimicamente o sistema antes de o abrir. Devem existir sistemas de monitorização para assegurar a ausência da substância intermédia na parte isolada das instalações. Os resíduos gerados deverão igualmente ser confinados e eliminados adequadamente, a fim de cumprir os requisitos de condições

estritamente controladas.

Nalguns casos, é possível assegurar completamente a ausência da substância intermédia durante a etapa de limpeza ou manutenção e poderão ser aplicados os procedimentos normais das instalações. Para garantir um funcionamento seguro durante os trabalhos de limpeza e manutenção, é essencial saber até que ponto as instalações foram descontaminadas, bem como a natureza do risco residual de contacto com quaisquer vestígios da substância intermédia.

É expectável que a limpeza e a manutenção sejam conjugadas com procedimentos de acesso bem controlados, por exemplo, de autorização de trabalho. O número de trabalhadores com acesso deve ser mantido no mínimo necessário, para garantir procedimentos operacionais seguros. Os trabalhadores deverão ser competentes, qualificados e possuir a formação necessária para executar as suas tarefas específicas. As tarefas deverão, idealmente, ser objeto de metodologias de segurança como parte da autorização de trabalho. Uma «metodologia de segurança» é um procedimento escrito que abrange as tarefas não rotineiras e deverá ter em conta todos os riscos associados à atividade de trabalho, incluindo a possível exposição resultante da presença da substância intermédia.

Uma metodologia de segurança deve ser clara, concisa e conter as seguintes informações:

- uma descrição da tarefa e o local onde será executada;
- a sequência e o método do trabalho;
- os perigos identificados durante a avaliação do risco;
- as competências necessárias para lidar com a tarefa e com os perigos;
- as precauções necessárias;
- referências a procedimentos de segurança específicos;
- informações sobre os isolamentos e os procedimentos conexos;
- métodos de eliminação de resíduos e detritos;
- informações sobre o estado ou a condição em que serão deixadas as instalações no fim do trabalho.

Se ainda estiverem presentes resíduos da substância intermédia, será necessário que os trabalhadores tenham acesso a equipamento de proteção individual adequado. A utilização de equipamento de proteção adequado está igualmente sujeita a um controlo que assegure a sua correta utilização, a prevenção da disseminação da contaminação e a eliminação ou limpeza seguras em condições estritamente controladas.

### 3.2.3. Amostragem

Nos termos do artigo 18.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento REACH, a substância deve estar rigorosamente confinada, através de meios técnicos, durante a totalidade do seu ciclo de vida. Esta disposição abrange a amostragem.

Num processo, não é invulgar que as amostras sejam obtidas nas seguintes fases da operação:

1. A partir da matéria-prima (substância intermédia), para confirmar a pureza da substância. Pode ser retirada uma amostra de cada lote entregue, se a entrega for efetuada em barris, ou da carga de um tanque, antes do início do processo de produção.
2. Durante a etapa de reação, para verificar o grau de transformação ou conversão; e
3. Do produto final da reação, para confirmar que não existem resíduos da substância intermédia ou que os resíduos remanescentes (impurezas) estão presentes numa concentração conforme com as especificações do produto.

Podem ser estabelecidos outros pontos de amostragem, dependendo das necessidades do processo específico.

O apêndice I do presente documento contém informações suplementares que ilustram o nível de pormenor que deve ser fornecido para demonstrar a aplicação de condições estritamente controladas.

### **3.2.4. Controlo de emissões para o ambiente**

Quando são aplicadas condições estritamente controladas, as emissões da substância intermédia para o ambiente são minimizadas. A implementação de medidas de gestão dos riscos (MGR) para controlar as emissões para o ambiente abaixo de valores-limite (por exemplo, PNEC locais ou valores especificados numa autorização de descarga de águas emitida pela autoridade local em matéria de ambiente) não é suficiente para justificar condições estritamente controladas. Devem ser adotadas medidas técnicas em simultâneo com as medidas gerais de redução de emissões, a fim de demonstrar que as emissões são efetivamente minimizadas. As secções seguintes apresentam alguns exemplos de aspetos associados ao controlo de emissões para o ambiente que devem ser considerados num sistema de condições estritamente controladas.

#### **3.2.4.1. Ar**

##### **Sólidos**

É utilizado um sistema de ventilação por exaustão para controlar as possíveis emissões resultantes do processo. O ar de exaustão, contendo partículas da substância intermédia, pode ser tratado num processo de duas etapas. Em primeiro lugar, o ar de exaustão deve passar através de um sistema de ciclone simples. Os sólidos recuperados devem ser recolhidos em barris fechados (fecho automático sem qualquer contacto possível com os trabalhadores) e eliminados como resíduos perigosos. O sistema de ciclone deve ser mudado por pessoal formado de acordo com procedimentos especiais e utilizando equipamento de proteção individual adequado. Na segunda etapa da limpeza, pode ser utilizado um filtro de pano. O pó recolhido pelo filtro deve ser objeto dos mesmos procedimentos aplicáveis à eliminação dos resíduos perigosos, como os aplicados à poeira recolhida pelo sistema de ciclone. Os filtros usados devem ser recolhidos por pessoal formado de acordo com procedimentos especiais e utilizando equipamento de proteção individual adequado.

Devem ser fornecidas informações sobre a eficiência, no que respeita à dimensão específica das partículas, quer para o sistema de ciclone quer para o filtro de pano.

##### **Líquidos (orgânicos) e gases**

Os efluentes gasosos recolhidos (da secção de carga/descarga, da estação de amostragem, do laboratório e durante os procedimentos de manutenção/limpeza) devem ser enviados através de tubos fechados para a instalação de incineração (a temperatura na câmara de combustão e a duração da sua aplicação devem ser adequadas para a desintegração da estrutura química da substância intermédia específica), onde a substância intermédia orgânica é totalmente destruída.

#### **3.2.4.2. Água**

A água contaminada (proveniente, por exemplo, da purga do sistema) pode ser transferida após pré-tratamento (extração por vapor) para a estação de tratamento de águas residuais (ETAR) das instalações. Qualquer substância intermédia recuperada durante a fase de pré-tratamento pode ser reenviada para o processo. É possível aplicar tratamento químico (oxidação) e biológico às águas residuais na ETAR das instalações. As lamas provenientes da ETAR devem ser incineradas nas condições aplicáveis à incineração de resíduos perigosos. A presença de resíduos da substância intermédia no efluente da ETAR deve ser controlada. Caso seja detetada alguma concentração residual da substância intermédia no efluente, a libertação deste deve ser interrompida e a ETAR deve ser avaliada e ajustada. Durante o período de



interrupção, as águas residuais devem ser recolhidas em reservatórios especiais e não devem ser libertadas das instalações.

Se a substância intermédia não for totalmente consumida durante a síntese de outra substância (a taxa de consumo padrão é de 75-80 %), deve ser efetuada a recuperação da substância intermédia que não reagiu, por exemplo, através de extração por vapor seguida de condensação. A substância recuperada pode ser reciclada para o processo de síntese. As águas residuais podem conter resíduos da substância intermédia (confirmados por análises regulares). As águas residuais devem ser transferidas para a ETAR das instalações. Antes da aplicação do tratamento biológico, as águas residuais podem passar por um tanque de arejamento, onde os efluentes gasosos sejam recolhidos e enviados para combustão na unidade de incineração das instalações. A presença de resíduos da substância intermédia no efluente da ETAR deve ser controlada. Caso sejam detetados resíduos no efluente, os processos de recuperação e de tratamento da ETAR devem ser ajustados, a fim de melhorar a eficiência da recuperação/remoção da substância intermédia.

### 3.2.4.3. Resíduos

Os resíduos podem ser gerados em diferentes etapas do ciclo de vida da substância intermédia. Durante o fabrico e a utilização da substância intermédia (na síntese de outra substância), os resíduos da produção (subprodutos não colocados no mercado), manutenção, limpeza ou outros processos auxiliares podem ser recolhidos para serem eliminados como resíduos. Na perspetiva da proteção dos trabalhadores e do ambiente, o manuseamento de resíduos obedece aos mesmos requisitos do manuseamento da substância intermédia. Por este motivo, a recolha de resíduos tem de ser rigorosamente confinada.

As metodologias utilizadas podem incluir:

- Recolha de resíduos em barris selados numa estação de enchimento específica, equipada com caixa de luvas e um sistema de ventilação por exaustão local.
- Recolha de resíduos líquidos em camiões-cisterna. Cargas e descargas de camiões-cisterna que ocorram em estações específicas. Os camiões devem estar equipados com sistemas de recuperação de vapor e a ligação dos camiões ao sistema de carga deve ser efetuada com mangueiras flexíveis, utilizando sistemas de acoplamento estanques. As mangueiras devem ser drenadas e purgadas antes de serem ligadas e/ou desligadas. Os sistemas devem estar dotados de um sistema de ventilação por exaustão local ou outras barreiras dinâmicas de ar.
- Recolha de resíduos sólidos em recipientes especiais. Os recipientes devem ser enchidos automaticamente (através de braços mecânicos situados em espaços confinados). Caso seja necessário um manuseamento manual, os sistemas devem estar confinados (nível de confinamento dependente das propriedades físico-químicas) e devem estar implementados procedimentos especiais para a gestão dos resíduos.

A eliminação dos resíduos deve assegurar que a substância não é libertada para o ambiente. As tecnologias de eliminação de resíduos adequadas aplicáveis a condições estritamente controladas incluem a incineração e a eliminação em aterros sanitários, no caso de resíduos perigosos.

### **3.3. Como a monitorização de dados pode ser utilizada para confirmar o cumprimento de condições estritamente controladas**

A monitorização do processo para detetar a presença de emissões e libertações e medir a exposição dos trabalhadores pode ser utilizada para confirmar a integridade e a eficácia dos métodos de confinamento rigoroso que são implementados.

#### **Monitorização do processo**

A monitorização da integridade da unidade (por exemplo, a monitorização da pressão no sistema) proporciona um sistema de deteção precoce de falhas na integridade do sistema.

O processo de fabrico, desde o carregamento dos reatores até à embalagem do produto final, deve ser executado num sistema concebido para assegurar o confinamento rigoroso<sup>7</sup> da substância. Todas as transferências da substância intermédia são efetuadas através de tubagens. A integridade do sistema pode ser monitorizada por dois sistemas complementares:

1. A pressão nos recipientes e nas tubagens de transferência pode ser monitorizada;
2. Podem ser instalados sensores de deteção de fugas em pontos sensíveis identificados da unidade (por exemplo, em válvulas de recolha de amostras, pontos de junção das tubagens, ligação ao reator, etc.).

Os manómetros de pressão e os sensores de deteção devem estar ligados a monitores da sala de controlo e emitir alarmes audíveis sempre que a pressão variar inesperadamente ou a substância for detetada fora do sistema de confinamento.

O equipamento de monitorização deve ser inspecionado e mantido regularmente, de modo a garantir uma operação contínua e fiável. Os alarmes (deteção da substância intermédia ou queda de pressão, indicando uma possível fuga) devem ativar os procedimentos de emergência.

Devem ser investigadas as causas de todos os alarmes e adotadas medidas corretivas para minimizar a possibilidade de repetição de um problema, bem como eventuais falsos alarmes. Devem ser mantidos registos das investigações e das ações de acompanhamento.

#### **Monitorização da exposição dos trabalhadores (pessoal e estática)**

A amostragem do ar (avaliação da atmosfera no local de trabalho) tem por objetivo (dentro do razoável) provar a ausência da substância na atmosfera do local de trabalho e avaliar a necessidade de medidas de gestão dos riscos adicionais, tais como um sistema de ventilação por exaustão local portátil ou equipamento de proteção individual, nas circunstâncias que poderão ser encontradas. A monitorização dos trabalhadores deve ser realizada com a frequência prescrita na legislação nacional relativa à saúde e segurança dos trabalhadores. Deve ser realizada por uma empresa especializada na avaliação da exposição dos trabalhadores, em conformidade com as normas nacionais ou internacionais (p. ex., PN-Z-0400807:2008 ou CSN EN 689). Ambos os métodos, estático e pessoal, podem ser utilizados. A monitorização deve ser realizada num dia de trabalho normal, quando todos os processos industriais pertinentes estão em funcionamento. A amostragem estática deve ser realizada nas áreas onde a probabilidade de exposição pode ocorrer. Os trabalhadores envolvidos nos processos de carga/descarga, amostragem, manutenção e os operadores e supervisores do processo (fechado) de produção (todas as tarefas «sensíveis») devem ser incluídos na monitorização. Os trabalhadores da manutenção que executam tarefas planeadas e em larga escala podem ser incluídos num programa de monitorização pessoal e estática

---

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_pt.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_pt.pdf)

adicional/separado.

As amostras recolhidas devem ser analisadas por um laboratório acreditado, em conformidade com as normas nacionais/internacionais. As informações da monitorização da exposição dos trabalhadores devem ser conservadas nas instalações e podem ser utilizadas por um registante ou por um utilizador a jusante para confirmar condições estritamente controladas. Essas informações devem incluir:

- informações sobre o processo tecnológico monitorizado, incluindo as substâncias envolvidas
- descrições e duração das tarefas
- número de trabalhadores na área onde a amostragem foi realizada
- duração da amostragem
- resultados da monitorização.

O *Guia de orientação sobre requisitos de informação e avaliação da segurança química, Capítulo R. 14: Estimativa da exposição profissional*, fornece algumas informações úteis sobre estratégias de amostragem e tamanhos de amostras que são considerados representativos.

Para confirmar a utilização da substância intermédia em condições estritamente controladas, as concentrações medidas da substância no ar deverão ser iguais ou inferiores aos limites de deteção do método para a maioria das amostras. Se existirem exposições medidas, devem ser efetuadas outras medições para:

- identificar as tarefas associadas às exposições medidas
- adotar medidas corretivas, incluindo, por exemplo, para tarefas de manutenção (período de ventilação e purga adicional, para amostragem), utilização adicional de um sistema portátil de ventilação por exaustão local, uso de equipamento de proteção individual como segundo nível de proteção contra a exposição (deve ser indicado o nível de atenuação/eficácia de todas as medidas de gestão dos riscos utilizadas)
- analisar as alterações do padrão ou do número de exposições medidas ao longo do tempo.

Para algumas substâncias, é igualmente possível e/ou necessário efetuar uma monitorização biológica, integrada num programa de vigilância da saúde. Se esta for realizada, as indicações devem ser explicadas, juntamente com o efeito específico para a saúde (por exemplo, sensibilização cutânea ou respiratória). As conclusões do conjunto de ações de biomonitorização/vigilância da saúde realizadas durante alguns anos podem ser apresentadas como uma confirmação do controlo (ou ausência) da exposição.

### **Monitorização de emissões para o ambiente**

Pode ser necessário efetuar medições das emissões de substâncias para diferentes compartimentos ambientais, a fim de demonstrar a conformidade com legislações ambientais como a Diretiva «Emissões Industriais» (Diretiva 2010/75/UE, que substitui a Diretiva relativa à prevenção e ao controlo integrados da poluição [IPPC]), autorizações de descarga de água, autorizações de emissões atmosféricas, etc.

Em alguns casos, por exemplo, de águas residuais, as emissões de determinadas substâncias para o ambiente são monitorizadas indiretamente através de ensaios como CQO ou TOC<sup>8</sup> ou ensaios genéricos como o ensaio de toxicidade ou de sólidos totais em suspensão. Podem aplicar-se considerações semelhantes às emissões para a atmosfera (por exemplo, monitorização de compostos orgânicos voláteis). Os métodos analíticos não específicos acima mencionados fornecem informações sobre a emissão de um grupo de substâncias (por

---

<sup>8</sup> CQO significa Carência Química de Oxigénio e COT significa Carbono Orgânico Total. Estes ensaios são utilizados normalmente para medir a quantidade de compostos orgânicos na água.

exemplo, compostos orgânicos) na forma agregada. No entanto, poderão existir casos em que a medição de emissões de substâncias simples seja exigida pelas autorizações ou que seja efetuada voluntariamente por uma empresa.

Os registantes podem utilizar os dados da monitorização para demonstrar que uma substância não é emitida para o ambiente (por exemplo, a concentração medida da substância nos efluentes está abaixo do limite de deteção de um método analítico e é suficientemente baixa para confirmar emissões negligenciáveis, caso existam). O número e o tipo de amostras devem ser representativos das condições típicas de emissão. Os métodos de amostragem e a análise das amostras devem cumprir as normas nacionais/internacionais. As amostras devem ser analisadas por laboratórios acreditados. As informações da monitorização do ambiente devem ser conservadas nas instalações e podem ser utilizadas por um registante ou por um utilizador a jusante para confirmar condições estritamente controladas.

Essas informações devem incluir:

- uma descrição do processo de geração da emissão, incluindo as medidas de gestão dos riscos, as condições de funcionamento e as substâncias envolvidas
- o tipo e as características da emissão a monitorizar
- a duração e a frequência da emissão
- os pontos de amostragem, os métodos/as normas utilizados para amostragem e análise, a duração da amostragem
- informação do laboratório (nome, acreditação, etc.)
- os resultados da monitorização.

Os dados da monitorização também podem ser utilizados para quantificar possíveis emissões residuais da substância para o ambiente após a aplicação de todas as tecnologias de minimização.

A simples utilização de dados de monitorização para demonstrar que a emissão da substância intermédia para o ambiente cumpre os requisitos das autorizações em matéria de águas residuais e/ou emissões para a atmosfera não é suficiente como justificação para condições estritamente controladas, caso não seja demonstrado que existe um confinamento rigoroso e que as emissões residuais são efetivamente minimizadas.

A presença da substância nos resíduos não implica necessariamente que esta seja libertada para o ambiente. Esta situação não acontece sempre que o manuseamento e o tratamento/eliminação dos resíduos são efetuados em conformidade com os requisitos de condições estritamente controladas (p. ex., incineração).

### **3.4. Informações a comunicar no dossiê de registo**

As *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA indicam que, a fim de confirmar o fabrico e a utilização em condições estritamente controladas, as informações fornecidas têm de incluir uma descrição da eficácia de todas as medidas de gestão dos riscos (MGR) aplicadas, que permita demonstrar que a substância está rigorosamente confinada durante a totalidade do seu ciclo de vida. O Apêndice 3 das *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA contém um modelo que pode ser utilizado para documentar as informações relativas às medidas de gestão dos riscos no registo de substâncias intermédias. Este modelo é baseado nos requisitos estabelecidos no artigo 17.º, n.º 3, e no artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do Regulamento REACH. Estas informações devem ser fornecidas sob a forma de um anexo na secção 13 do dossiê de registo da IUCLID. No apêndice II do presente documento, são apresentados alguns exemplos relacionados com o fabrico da substância intermédia e a sua utilização durante a síntese de uma nova substância. Esses exemplos foram elaborados em conformidade com as propriedades físico-químicas da substância intermédia.

## 4. Registo de substâncias intermédias isoladas transportadas: exemplo das informações a fornecer no dossiê

A presente secção apresenta as informações relativas às medidas de gestão dos riscos que os registantes devem fornecer, a fim de cumprir os requisitos de informação do registo de uma substância intermédia nos termos do artigo 18.º do Regulamento REACH. Também identifica outras informações que a ECHA recomenda que os registantes forneçam nos seus dossiês e apresenta um exemplo das informações que devem ser preparadas para o registo de uma substância intermédia isolada transportada. O exemplo mostra como utilizar de uma forma prática o modelo para documentar as informações relativas às medidas de gestão dos riscos, proposto no Anexo 3 das *Orientações sobre substâncias intermédias*. Estas informações devem ser fornecidas sob a forma de um anexo na secção 13 do dossiê de registo da IUCLID. As informações fornecidas nesta secção incluem e ilustram todas as considerações enunciadas nas secções anteriores.

Espera-se que, através destas informações, o registante demonstre que:

- A substância é uma substância intermédia, na aceção do artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento REACH.
- Os requisitos de condições estritamente controladas são cumpridos (artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do Regulamento REACH) pelo fabricante/fornecedor e pelos utilizadores a jusante.

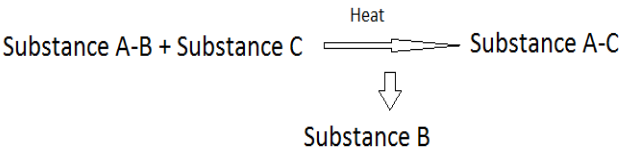
### Descrição do caso

A substância A-B é fabricada na UE e utilizada na síntese da substância A-C. O registante é o fabricante da substância A-B. Uma parte da quantidade da substância A-B fabricada é utilizada pelo próprio registante para fabricar a substância A-C. A parte restante é colocada no mercado e também utilizada para o fabrico da substância A-C por 3 entidades jurídicas diferentes, todas localizadas na UE.

O registante registou a substância intermédia (substância A-B) quer como uma substância intermédia isolada nas instalações quer como uma substância intermédia isolada transportada, numa quantidade superior a 1 000 toneladas por ano.

### Informações sobre o estatuto da substância isolada transportada

ITEM	INFORMAÇÃO
<b>O processo que envolve a utilização da substância</b> <b>a. Processo</b> <b>b. Etapas do processo</b>	<b>a. Processo</b> A substância A-B é utilizada no fabrico da substância A-C. <b>b. Etapas do processo (pode ser incluído um fluxograma)</b> O processo químico utilizado no fabrico da substância A-C é constituído pelas seguintes etapas: <ul style="list-style-type: none"><li>- Introdução descontínua da substância A-B (na forma líquida) e da substância C num reator químico fechado primário.</li><li>- Transformação química da substância A-B na</li></ul>

	<p>substância A-C no reator químico primário por aplicação de energia térmica.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etapas de purificação (destilação) para isolar a substância A-C fabricada dos resíduos da reação B. Os resíduos da reação na unidade de purificação são eliminados como resíduos perigosos e enviados para um incinerador externo.</li> </ul>
<p><b>As reações químicas relevantes (transformações) a que a substância é sujeita nesse processo</b></p>	<p>A substância A-B reage de acordo com o seguinte esquema de reação:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Substance A-B + Substance C <math>\xrightarrow{\text{Heat}}</math> Substance A-C  <math>\downarrow</math>  Substance B</p> </div> <p>As reações parasitas têm lugar durante o processo de fabrico que resulta na formação de outros compostos que entram na substância A-C fabricada sob a forma de impurezas.</p>
<p><b>A função técnica da substância no processo</b></p>	<p>A função técnica da substância A-B no processo é determinada apenas em relação ao fabrico da substância A-C. A substância B não é tida em consideração, uma vez que a substância A-B não é utilizada para fabricar a substância B.</p> <p>A substância A-B é sujeita a uma transformação química no processo de fabrico, resultando na substância A-C. Os elementos químicos do constituinte principal da substância A-C provêm da substância A-B.</p> <p>Por conseguinte, não é possível fabricar a substância A-C sem a substância A-B.</p>
<p><b>O estatuto regulamentar dos produtos da transformação da substância</b></p>	<p><b>Identidade química</b></p> <p>Tipo de substância: substância monoconstituente  N.º CE: XXX-YYY-Z  N.º CAS: AXZ-RR-T  Nome químico: Substância A-C  Descrição: não aplicável (substância bem definida)  Substância estreme/contida numa mistura: substância estreme</p> <p><b>Obrigações de registo</b></p> <p>A substância A-C está sujeita aos requisitos de registo nos termos do Regulamento REACH. O registante da substância A-C já registou a substância (número de registo XX-XXXXXX-XXXX)</p>

### Informações relativas às medidas de gestão dos riscos<sup>9</sup>

ITEM	INFORMAÇÃO
<b>Estádio(s) do ciclo de vida abrangido(s)</b>	Fabrico da substância intermédia (substância A-B), utilização industrial (transformação na substância A-C), manutenção e limpeza, amostragem, gestão de resíduos.
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados no fabrico da substância intermédia</b>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A matéria-prima é carregada num reator fechado através de tubos fixos.</li> <li>2. Quando a reação estiver concluída, o reator é descarregado automaticamente através de tubos fixos, utilizando bombas herméticas.</li> <li>3. Os produtos da reação são transferidos diretamente do reator para tanques de armazenagem locais.</li> <li>4. Dos tanques de armazenagem, a substância intermédia é transferida para camiões-cisterna e vagões-cisterna em estações de carga específicas.</li> </ol> <p><b>Amostragem</b></p> <p>Amostragem através de dispositivo de amostragem por vácuo fechado e dedicado. A amostra é transferida para uma garrafa num local com ventilação por exaustão local.</p>
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados na utilização da substância intermédia</b>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Entrega da substância intermédia (substância A-B) nas instalações através de camião-cisterna (substância intermédia isolada nas instalações) ou vagões-cisterna (substâncias intermédias isoladas transportadas).</li> <li>2. Ligação dos tanques cisterna ao sistema de entrega das instalações em estações de carga específicas, de onde a substância é transferida para tanques de armazenagem internos.</li> <li>3. Transferência descontínua da substância intermédia dos tanques de armazenagem para o reator onde ocorre a transformação química na substância A-C.</li> <li>4. Descarga automática da substância intermédia da reação (substância A-C) a partir do reator quando a reação estiver concluída e transferência da substância intermédia da reação (substância A-C) para o sistema de purificação, onde as impurezas são removidas da substância por destilação.</li> <li>5. Transferência da substância A-C purificada para os barris da estação de enchimento. A substância A-C é armazenada e entregue aos clientes em barris de polietileno com a capacidade de 200 litros.</li> <li>6. Os resíduos da purificação são eliminados como resíduos</li> </ol>

<sup>9</sup> Este modelo baseia-se no formato proposto no Anexo 3 das *Orientações sobre substâncias intermédias* da ECHA

	<p>perigosos.</p> <p>7. Amostragem (ver secção relativa ao fabrico)</p>
<p><b>Meios de confinamento rigoroso e tecnologias de minimização aplicadas durante o fabrico e/ou utilizadas:</b></p> <p><b>a. pelo registante</b></p> <p><b>b. recomendadas ao utilizador</b></p> <p><b>c. para minimizar a emissão e a exposição daí resultante</b></p>	<p><b>a. Medidas aplicadas pelo registante durante o fabrico da substância intermédia</b></p> <p>O processo é executado num reator pressurizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O reator é pressurizado com azoto e equipado com um sistema de recuperação de vapor para evitar emissões de gases para o ambiente. Os gases produzidos pela reação são enviados para o incinerador local, através de tubos fixos.</li> <li>➤ Todo o manuseamento da substância é automatizado através de instalações fixas (tubos, recipientes).</li> <li>➤ A descarga da substância intermédia do reator e o transporte para os tanques de armazenagem locais são efetuados através de tubos fixos, utilizando bombas herméticas.</li> <li>➤ Os tanques de armazenagem locais são pressurizados com azoto e equipados com um sistema fechado de recirculação de gases. Não estão previstas emissões para o ambiente.</li> <li>➤ A transferência da substância intermédia dos tanques de armazenagem para os camiões-cisterna/vagões-cisterna (para transporte externo) é efetuada em estações de carga específicas.</li> <li>➤ Os camiões/vagões estão equipados com um sistema de recuperação de vapor. São ligados ao sistema de carga através de tubagens flexíveis específicas e equipadas com válvulas de corte e são esvaziados e purgados automaticamente com gás inerte após o enchimento de um tanque.</li> </ul> <p>As linhas de carga são lavadas e purgadas automaticamente antes da ligação aos tanques de transporte. As águas residuais da lavagem são recolhidas como resíduos perigosos para eliminação. O gás de purga é incinerado no incinerador de gás local.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O ar de todas as etapas do processo é extraído do sistema. Este ar é transferido para um incinerador local onde os eventuais resíduos das substâncias são removidos.</li> <li>➤ Os parâmetros são controlados por um sistema SCADA<sup>10</sup> que encerra o processo quando os parâmetros são excedidos.</li> </ul> <p><b>b. Medidas aplicadas pelo registante e recomendadas ao utilizador durante a utilização da substância intermédia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O processo é executado a uma temperatura elevada numa área totalmente confinada. Todo o manuseamento da substância é automatizado através de instalações fixas (tubos, recipientes,</li> </ul>

<sup>10</sup> SCADA significa «*Supervisory Control and Data Acquisition*» (Sistema de Controlo e Aquisição de Dados). Trata-se de um sistema informático para recolha e análise de dados em tempo real.



	<p>bombas herméticas).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ As estações de carga são fechadas e estão equipadas com um sistema de recuperação de vapor para a ligação do sistema de abastecimento dos reboques. Não está prevista qualquer exposição cutânea ou por inalação para os trabalhadores nestas etapas no decurso de operações normais.</li><li>➤ O ar de exaustão resultante de todas as etapas do processo é extraído do sistema, incluindo o enchimento em barris. O ar de exaustão do dispositivo é enviado para um sistema de redução local (sistema de incineração ou de carvão ativado) para eliminar o possível conteúdo residual da substância intermédia.</li><li>➤ Os parâmetros (temperatura e pressão) são controlados por um sistema SCADA que encerra o processo quando os parâmetros são excedidos.</li><li>➤ Os resíduos líquidos do processo e as águas residuais da limpeza do equipamento devem ser eliminados como resíduos perigosos para incineração fora das instalações.</li><li>➤ Os barris e outros materiais contaminados com a substância intermédia são recolhidos e eliminados como resíduos perigosos por meio de incineração.</li></ul> <p><b>c. Tecnologias de procedimento e de controlo utilizadas para minimizar eventuais emissões/exposição</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ A pressão na unidade é monitorizada continuamente para permitir a deteção precoce de perda de integridade e a aplicação de medidas corretivas. Estão instalados sensores em pontos críticos (p. ex., válvulas de amostragem) para deteção de emissões de vapor.</li><li>➤ O sistema é monitorizado continuamente pelo sistema operativo/sala de controlo da fábrica. Os tanques de armazenagem e os reatores estão equipados com sistemas de confinamento para evitar libertações para o solo ou águas residuais em caso de fuga. Em caso de derrames ou fugas, existem procedimentos para recolher as substâncias derramadas. Os materiais contaminados utilizados para a limpeza de derrames são recolhidos para eliminação como resíduos perigosos e incinerados.</li></ul>
<p><b>Procedimentos especiais executados antes da limpeza e manutenção</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedimentos documentados num sistema de gestão com as certificações ISO 9001 e ISO 14000. Os funcionários possuem formação e são acompanhados de perto.</li><li>➤ A limpeza da unidade é efetuada através de lavagem com água e solvente orgânico e a unidade é purgada com azoto antes de ser aberta. O contacto com o solvente e a água provoca a remoção de toda a substância residual. A água e o solvente utilizados na</li></ul>

	<p>limpeza são recolhidos num sistema de recuperação e eliminados como resíduos perigosos para incineração. O gás de purga contaminado é enviado para o sistema de incineração de gás local.</p>
<p><b>Atividades e tipo de EPI utilizado em caso de acidentes, incidentes, operações de manutenção e limpeza ou outras atividades</b></p> <p><b>Aplicados pelo registante e recomendados ao utilizador</b></p>	<p><b>Operação normal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Os trabalhadores utilizam equipamento de proteção individual, especificado nos procedimentos operativos normalizados, quando existir uma probabilidade de exposição: carga e descarga.</li> <li>➤ Os trabalhadores utilizam proteção da pele durante todas as operações (como medida de precaução).</li> <li>➤ Existem procedimentos para a eliminação ou limpeza de equipamentos de proteção individual contaminados, conforme adequado.</li> </ul> <p><b>Manutenção e limpeza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Os trabalhadores utilizam equipamento de proteção individual adicional para a limpeza do reator. O equipamento de proteção individual está especificado no sistema de autorização de trabalho.</li> </ul> <p><b>Amostragem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Não é necessário utilizar equipamento de proteção individual em operações de amostragem, embora os trabalhadores usem luvas e óculos de proteção como boa prática de precaução.</li> </ul> <p><b>Acidentes e incidentes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Existe uma equipa de resposta de emergência (ERT), cm formação adequada, pronta a reagir em caso de acidentes ou incidentes decorrentes de emissões inesperadas da substância intermédia, a fim de minimizar os riscos de exposições para os seres humanos e para o ambiente.</li> <li>➤ Os elementos que constituem a equipa de resposta de emergência são selecionados entre os operadores e técnicos qualificados da unidade, recebem formação periódica e estão habilitados a responder a emergências. As formações e certificações dos membros da equipa de resposta rápida são sujeitas a aprovação e revisões periódicas pelos bombeiros locais.</li> <li>➤ A utilização do equipamento de proteção individual especificado nos procedimentos de emergência e na formação é obrigatória em caso de acidentes e de incidentes. O equipamento de proteção individual pode incluir respirador, luvas, proteção do corpo, etc. Existem procedimentos para a eliminação ou limpeza de equipamentos de proteção individual, se necessário.</li> </ul> <p><i>Tenha em atenção que o tipo de material das luvas, a duração e o tipo de proteção respiratória e outros equipamentos de proteção individual devem estar especificados (adequados para a substância).</i></p>

<b>Informações sobre resíduos</b>	<p>Os resíduos seguintes são gerados durante o fabrico e a utilização da substância intermédia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- emissões de ar dos recipientes e do processo;</li><li>- águas de enxaguamento e outros resíduos líquidos recolhidos durante a limpeza do sistema;</li><li>- resíduos do processo de fabrico;</li><li>- resíduos gerados durante a manutenção (recipientes vazios contaminados com a substância intermédia, consumíveis, filtros, peças contaminadas, etc.);</li><li>- subprodutos de síntese que contenham substância intermédia que não reagiu.</li></ul> <p><b>Tratamento de resíduos nas instalações</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Água: nenhuma emissão para o ambiente a partir do sistema de águas residuais prevista.</li><li>➤ Ar: nenhuma emissão através do ar, uma vez que todo o ar proveniente do sistema e os subprodutos gasosos que contenham a substância intermédia são transferidos para um sistema de redução térmica local que remove do ar todos os resíduos da substância.</li><li>➤ <b>Solo:</b> Nenhum emissão direta ou indireta (através do ar ou das lamas da ETAR) para o solo, uma vez que não existe qualquer contacto com este meio.</li></ul> <p><b>Tratamento de resíduos fora das instalações</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Os resíduos gerados que contenham resíduos da substância devem ser armazenados em condições estritamente controladas e removidos das instalações para tratamento como resíduos perigosos por uma empresa autorizada, em conformidade com as disposições da UE em matéria de eliminação de resíduos perigosos.</li></ul>
<b>Como são confirmadas as condições estritamente controladas</b>	<p><b>Monitorização do processo</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ A integridade da unidade de fabrico é monitorizada continuamente.</li><li>➤ Os resultados indicam consistentemente que a pressão no sistema é mantida e que não existem emissões fugitivas, resultando em funcionamento deficiente ou falha da</li></ul>

integridade física da unidade.

#### **Exposição dos trabalhadores**

- Exposição por inalação: Os resultados da monitorização pessoal e estática realizada anualmente confirma que não existe qualquer exposição mensurável através do ar.
- Os resultados da biomonitorização regular (vigilância da saúde) confirmam que os trabalhadores não são expostos à substância intermédia.

#### **Ambiente**

- Medições realizadas em águas residuais e em emissões para a atmosfera mostram que a substância não está presente acima dos limites de deteção. Assim, pode considerar-se que a substância é utilizada em condições estritamente controladas no que respeita ao ambiente. Não é necessária qualquer confirmação analítica no que respeita às emissões para o solo, direta ou indiretamente (lamas do tratamento de águas residuais), uma vez que não é provável que a substância seja libertada para o solo nas condições de utilização acima descritas.

## Informações sobre a utilização da substância intermédia por utilizadores a jusante

A substância intermédia é fornecida pela empresa XWZ (fabricante) aos seguintes utilizadores a jusante que apresentaram uma confirmação por escrito de que a substância A-B que lhes foi fornecida pela empresa XWZ é utilizada como substância intermédia (nos termos do artigo 3.º, n.º 15, do Regulamento REACH) e em condições estritamente controladas (nos termos das disposições do artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), do Regulamento REACH [Regulamento CE n.º 1907/2006]). Estas informações são corretas à data de XX/XX/XXXX.

Nome da empresa 1:

Endereço :

País

Informações de contacto: (*link Web, etc.*)

Nome da empresa 2:

Endereço :

País

Informações de contacto: (*link Web, etc.*)

.

.

.

Nome da empresa N:

Endereço :

País

Informações de contacto: (*link Web, etc.*)

## APÊNDICE I

### Condições estritamente controladas: exemplos de técnicas de amostragem

#### Substâncias líquidas

##### *Amostra de matéria-prima (a substância intermédia)*

Entrega através de caminhão-cisterna: as amostras podem ser recolhidas durante a entrega, quando a substância é bombeada de uma cisterna para a instalação de armazenagem local.

Entrega em barris: as amostras podem ser recolhidas quando a substância intermédia é bombeada de um barril para um tanque de armazenagem local ou para o reator.

O recipiente da amostra deve ser acoplado (à prova de fuga) a uma válvula, que é aberta apenas quando o recipiente estiver preparado. Deve existir um sistema de ventilação por exaustão local (de preferência integrado) no ponto de amostragem, a fim de minimizar a exposição do trabalhador quando o frasco da amostra é enchido. Logo que o volume pretendido da amostra do produto tiver sido vertido para o recipiente, a válvula de amostragem fecha-se, permitindo que toda a substância existente no tubo entre no recipiente de amostragem, evitando assim gotejamentos/derrames. O trabalhador que recolhe a amostra deve utilizar luvas como medida de precaução em caso de fuga. Se a substância intermédia for volátil, deve ser utilizada proteção respiratória para minimizar o potencial de exposição, antes da selagem do recipiente, em especial se a amostra for recolhida em espaços interiores.

##### *Amostra do produto da reação*

O produto da reação é uma nova substância, diferente da substância intermédia, para a qual são aplicáveis obrigações de registo específicas. Dependendo do tipo de registo (registo completo ou registo de substância intermédia), poderão ou não ser exigidas condições estritamente controladas. Se o produto da reação for registado como uma substância intermédia em condições estritamente controladas, são aplicáveis as mesmas considerações relativas às matérias-primas.

#### Substâncias sólidas

##### *Amostra de matéria-prima (a substância intermédia)*

A embalagem das substâncias sólidas depende de diversos fatores. Um desses fatores é o volume de consumo num único processo, que dita o tipo e as dimensões do recipiente. As substâncias podem ser entregues em sacos com poucos quilogramas ou em contentores de transporte a granel. A metodologia utilizada para recolher uma amostra de um recipiente individual pode variar, dependendo das dimensões e do tipo do recipiente. Os métodos de recolha de amostras e as medidas de gestão dos riscos dependem da pulverulência da substância (ou seja, diferentes consoante se trate de pó fino ou de uma forma granular). Importa recordar, no entanto, que a exposição dos trabalhadores tem de ser minimizada. O método de trabalho deve minimizar a geração de poeiras. Deve utilizar-se proteção da pele e respiratória, em conjunto com um sistema de ventilação por exaustão portátil, caso seja considerado necessário (por exemplo, pelos resultados da medição da exposição realizada para a tarefa). Também é possível obter amostras da substância intermédia durante o carregamento da substância para a linha de produção. Pode ser instalado um sistema automático equipado com uma caixa de luvas: enquanto o pó é despejado para o reator, uma amostra da substância é despejada para o recipiente instalado na plataforma giratória no interior da tremonha. Quanto o despejo terminar, a plataforma giratória move o recipiente

para o exterior da tremonha, para a caixa de luvas, na qual a amostra é selada e o recipiente é limpo de eventuais resíduos através do sistema de ventilação por exaustão local. O trabalhador que recolhe a amostra deve usar luvas e um respirador (como boa prática de precaução).

*Amostra do produto da reação*

Ver caso anterior.

### **Análise da amostra**

Normalmente, a análise da amostra é realizada num laboratório industrial. As disposições do artigo 18.º, n.º 4, alíneas a) a f), são aplicáveis ao processo. Devem ser aplicados os princípios de melhores práticas de laboratório: eliminação/minimização do potencial de exposição através da utilização de sistemas de extração de elevada eficiência sobre as mesas do laboratório, práticas de trabalho que minimizem a possibilidade de contacto direto com a substância e uso de equipamento de proteção individual adequado.

## APÊNDICE II

### Condições estritamente controladas: exemplos de informações a fornecer no dossiê

Os casos apresentados neste apêndice ilustram o tipo de informação que deve ser fornecida nos dossiês para demonstrar que o fabrico e a utilização da substância intermédia ocorrem em condições estritamente controladas. Os exemplos dizem respeito a substâncias com as seguintes características:

- Pó de pulverulência elevada
- Sólido isento de pó
- Líquido volátil
- Líquido não volátil

Para apresentar uma perspetiva geral, todos os exemplos estão relacionados com o registo de **substâncias intermédias isoladas transportadas**, fabricadas e utilizadas pelo registante nas instalações e também distribuídas a utilizadores a jusante para serem utilizadas com o mesmo fim.

#### Caso 1: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: pó de pulverulência elevada

##### *Descrição do caso*

Este caso descreve o fabrico e a utilização de uma substância sólida com elevado potencial de exposição (pó de pulverulência elevada) e as informações que podem ser fornecidas na secção 13 da IUCLID no âmbito do registo de uma substância intermédia, no que respeita à descrição das condições estritamente controladas. O exemplo abrange todas as etapas do processo (ou seja, carga e descarga, armazenagem, transformação química, manutenção e limpeza, amostragem, controlo de emissões para o ambiente).

O que deve verificar	O que deve comunicar
<b>Estádio(s) do ciclo de vida abrangido(s)</b>	Todas as informações, nomeadamente as que são relativas ao fabrico da substância intermédia, à utilização industrial, à manutenção e limpeza, à amostragem, à gestão de resíduos.
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados no fabrico da substância intermédia</b>	<b>Etapas do processo</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. As matérias-primas são carregadas num reator onde a substância intermédia é fabricada</li><li>2. A substância intermédia é descarregada do reator e, através de um sistema de tubagem fechado, é transportada para outras unidades para processamento adicional</li><li>3. É executado processamento adicional (incluindo evaporação, secagem, trituração, etc.) num sistema concebido para assegurar o confinamento</li></ol>



	<p>rigoroso da substância intermédia</p> <p>4. A substância intermédia refinada é carregada em sacos de grandes dimensões<sup>11</sup> através de um sistema equipado com caixa de luvas.</p> <p>Todas as operações do processo são executadas automaticamente com sistemas de controlo eletrónico.</p> <p><b>Amostragem</b></p> <p>As amostras da substância intermédia são recolhidas durante o fabrico e a utilização em várias fases do processo (por exemplo, carregamento da substância intermédia para a linha de produção, descarregamento do produto, fase de reação, etc.). Está instalado um sistema de amostragem específico, equipado com uma caixa de luvas: enquanto o pó é transferido para o reator, uma amostra da substância é encaminhada para o recipiente instalado na plataforma giratória no interior da tremonha. Quanto a transferência terminar, a plataforma giratória move o recipiente para o exterior da tremonha, para a caixa de luvas, na qual a amostra é selada e o recipiente é limpo de eventuais resíduos através do sistema de ventilação por extração local.</p>
<p><b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados na utilização da substância intermédia</b></p>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <p>1. A substância intermédia é transportada para as instalações em sacos de grandes dimensões.</p> <p>2. Os trabalhadores transferem a substância intermédia para o reator onde é realizada a síntese (a estação de carga, dotada de caixa de luvas, está situada por cima do reator).</p> <p>3. Os produtos da reação são descarregados do reator através de bombas centrífugas e transportados para uma unidade de purificação e recuperação.</p> <p>Todas as operações do processo são executadas automaticamente com sistemas de controlo eletrónico.</p> <p>Amostragem: ver secção acima.</p>
<p><b>Meios de confinamento rigoroso e tecnologias de minimização aplicadas durante o fabrico e/ou utilizadas:</b></p> <p><b>a. pelo registante</b></p> <p><b>b. recomendadas ao utilizador</b></p> <p><b>c. para minimizar a emissão e a</b></p>	<p><b>a. Medidas aplicadas pelo registante durante o fabrico</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Todos os recipientes estão ligados por tubos fixos.</li><li>➤ Todas as bombas, válvulas e equipamentos</li></ul>

<sup>11</sup> Sacos de grandes dimensões são contentores industriais fabricados com materiais flexíveis (por exemplo, tecido) e utilizados para armazenagem e transporte de produtos sólidos secos (por exemplo, areia, fertilizantes, grânulos, etc.) em quantidades a granel.

**exposição daí resultante**

de medição estão hermeticamente selados.

- O ar extraído do processo é encaminhado para um incinerador.
- As águas residuais provenientes do processo e das operações de limpeza e manutenção são pré-tratadas numa coluna de separação, onde qualquer conteúdo da substância é removido, antes do envio das águas residuais para a estação de tratamento de águas residuais (ETAR) das instalações.
- O fecho e desligamento dos sacos de grandes dimensões são efetuados através de uma caixa de luvas.
- Todas as etapas após o fabrico da substância intermédia são realizadas em sistemas concebidos para assegurar o confinamento rigoroso da substância.

**b. Medidas aplicadas pelo registante e recomendadas ao utilizador durante a utilização da substância intermédia**

- A abertura e a ligação dos sacos de grandes dimensões ao equipamento de carga/descarga são efetuadas numa caixa de luvas.
- Todos os recipientes estão ligados por tubos fixos.
- Todas as válvulas, bombas e equipamentos de medição estão hermeticamente selados.
- O ar de exaustão do processo de enchimento é filtrado e subseqüentemente incinerado.
- As águas residuais do processo são tratadas numa coluna de destilação a vapor onde toda a substância que não reagiu é removida (está abaixo dos limites de deteção) antes de ser enviada para uma estação de tratamento de águas residuais (ETAR) biológica nas instalações.

**c. Tecnologias de procedimento e de controlo utilizadas para minimizar eventuais emissões/exposição**

- A pressão na unidade é monitorizada continuamente para assegurar a deteção precoce de perda de integridade e a aplicação de medidas corretivas.
- Os trabalhadores utilizam o equipamento de proteção individual especificado nos procedimentos operativos normalizados como boa prática, sempre que existir potencial de exposição: por exemplo, durante o carregamento do reator e dos

	<p>tanques de armazenagem, a limpeza e manutenção, a amostragem, a descarga no final da reação, etc.; existem procedimentos para a eliminação ou limpeza de equipamento de proteção individual contaminado, se for caso disso.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ O ar extraído é transferido para um incinerador local.</li><li>➤ Os resíduos sólidos e líquidos que contenham a substância intermédia são recolhidos e manuseados em sistemas concebidos para assegurar o confinamento rigoroso da substância e são posteriormente removidos por uma empresa autorizada para tratamento numa ETAR (incineração) externa.</li></ul>
<p><b>Procedimentos especiais executados antes da limpeza e manutenção</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedimentos documentados num sistema de gestão que tenha recebido a acreditação ISO 9001. O pessoal recebe formação, é testado e supervisionado.</li><li>➤ Emissão residual para o ambiente (água) através da ETAR: abaixo de níveis detetáveis.</li><li>➤ É necessária uma autorização de trabalho para iniciar as atividades de manutenção. Autorização concedida apenas a pessoal com formação, autorizado e dotado do equipamento de proteção individual especificado.</li><li>➤ O sistema é lavado com água e purgado com gás inerte antes de ser aberto. É verificada a existência de níveis residuais da substância antes da abertura do sistema para manutenção.</li><li>➤ O sistema é aberto apenas quando os níveis residuais são inferiores aos níveis detetáveis.</li><li>➤ A água utilizada na lavagem é tratada como resíduo líquido.</li></ul>
<p><b>Atividades e tipo de EPI utilizado em caso de acidentes, incidentes, operações de manutenção e limpeza ou outras atividades</b></p> <p><b>Aplicados pelo registante e recomendados ao utilizador</b></p>	<p><b>Operação normal</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Os trabalhadores usam equipamento de proteção individual como boa prática para minimizar eventuais exposições a pequenas fugas acidentais durante a carga e descarga do reator, mesmo quando o confinamento rigoroso é assegurado por meios técnicos;</li><li>➤ Existem procedimentos para a eliminação ou limpeza de equipamentos de proteção individual contaminados, conforme adequado.</li></ul>

	<p><b>Manutenção e limpeza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O equipamento de proteção individual especial está especificado no sistema de autorização de trabalho. Para entrar no sistema, é obrigatória a utilização de um respirador completo e de vestuário de proteção integral.</li> </ul> <p><b>Amostragem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O trabalhador que recolhe a amostra usa luvas e um respirador (como boa prática de precaução).</li> </ul> <p><b>Acidentes e incidentes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Existe uma equipa de resposta de emergência (ERT), cm formação adequada, pronta a reagir em caso de acidentes ou incidentes decorrentes de emissões inesperadas da substância intermédia, a fim de minimizar os riscos de exposições para os seres humanos e para o ambiente. Os elementos que constituem a equipa de resposta de emergência são selecionados entre os operadores e técnicos qualificados da unidade, recebem formação periódica e estão habilitados a responder a emergências. As formações e certificações dos membros da equipa de resposta rápida são sujeitas a aprovação e revisões periódicas pelos bombeiros locais.</li> <li>➤ A utilização do equipamento de proteção individual especificado nos procedimentos de emergência e na formação é obrigatória em caso de acidentes e de incidentes. O tipo de equipamento de proteção individual depende da natureza do acidente ou do incidente. O equipamento de proteção individual pode incluir respirador, luvas e vestuário resistente a produtos químicos, etc. Existem procedimentos para a eliminação ou limpeza de equipamentos de proteção individual, se necessário.</li> </ul> <p><i>Tenha em atenção que o tipo de material das luvas, a duração e o tipo de proteção respiratória e outros equipamentos de proteção individual devem estar especificados (adequados para a substância).</i></p>
<p><b>Informações sobre resíduos</b></p>	<p>Os resíduos são gerados nas seguintes fases durante o fabrico e a utilização da substância intermédia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- águas residuais do processo;</li> <li>- emissões de ar dos recipientes e do processo;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- água e outros resíduos líquidos recolhidos durante a limpeza do sistema;</li><li>- subprodutos do processo de fabrico;</li><li>- resíduos gerados durante a manutenção (recipientes vazios contaminados com a substância intermédia, consumíveis, filtros, peças contaminadas, etc.);</li><li>- subprodutos de síntese que contenham substância intermédia que não reagiu.</li></ul> <p><b>Tratamento de resíduos nas instalações</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ As águas residuais dos processos de fabrico e utilização são pré-tratadas numa coluna de destilação a vapor onde toda a substância que não reagiu é removida (está abaixo do limite de deteção) antes de ser enviada para uma estação de tratamento de águas residuais (ETAR) biológica nas instalações;</li><li>➤ O ar de exaustão do processo de enchimento é filtrado e subsequentemente incinerado.</li></ul> <p><b>Tratamento de resíduos fora das instalações</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Os resíduos gerados que contenham resíduos da substância intermédia são armazenados em condições estritamente controladas e removidos das instalações para tratamento como resíduos perigosos por uma empresa autorizada.</li></ul>
<p><b>Como são confirmadas as condições estritamente controladas</b></p>	<p><b>Monitorização do processo</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ A integridade da unidade de fabrico é monitorizada continuamente.</li><li>➤ Os resultados indicam consistentemente que a pressão no sistema é mantida e que não existem emissões fugitivas, resultando em funcionamento deficiente ou falha da integridade física da unidade.</li></ul> <p><b>Monitorização dos trabalhadores/local de trabalho</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ A medição regular da exposição nas instalações confirma que os trabalhadores não estão expostos à substância durante qualquer das operações normais, ou em operações que exijam uma autorização de trabalho, acima do limite de deteção do método de medição.</li></ul> <p><b>Ambiente</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Medições realizadas em águas residuais mostram que a substância não está</li></ul>

	<p>presente acima dos limites de detecção. Assim, pode considerar-se que a substância é utilizada em condições estritamente controladas no que respeita ao ambiente. A confirmação analítica da inexistência de emissões para o solo não é considerada necessária devido à probabilidade negligenciável de que a substância seja libertada para o solo, direta ou indiretamente (lamas provenientes do tratamento das águas residuais), em condições operacionais específicas.</p>
--	--

## Caso 2: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: sólido isento de pó

### Descrição do caso

Este caso descreve o fabrico e a utilização de uma substância sólida com baixo potencial de exposição (sólido isento de pó, por exemplo, grânulos ou «pellets») e as informações que podem ser fornecidas na secção 13 da IUCLID no âmbito do registo de uma substância intermédia, no que respeita à descrição das condições estritamente controladas. O exemplo abrange todas as etapas do processo (ou seja, carga e descarga, transformação química, manutenção e limpeza, amostragem, controlo de emissões para o ambiente).

O que deve verificar	O que deve comunicar
<b>Estádio(s) do ciclo de vida abrangido(s)</b>	Todas as informações, nomeadamente as que são relativas ao fabrico da substância intermédia, à utilização industrial, à manutenção e limpeza, à amostragem, à gestão de resíduos.
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados no fabrico da substância intermédia</b>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <p>O fabrico da substância ocorre num sistema concebido para assegurar o confinamento rigoroso da substância, o que inclui a carga do reator, a etapa de reação e a descarga da substância intermédia do reator. O produto da reação é constituído por grânulos húmidos que são posteriormente secos em unidades de secagem de baixa pressão específicas e embalados em recipientes de plástico através de um sistema de embalagem automático e totalmente confinado, o qual está isolado fisicamente dos trabalhadores por meio de barreiras mecânicas. O sistema de embalagem também é fornecido com um sistema de ventilação por exaustão local.</p> <p>O processamento subsequente da substância intermédia é também efetuado num sistema concebido para assegurar o confinamento rigoroso da substância, e o produto final é descarregado em sacos de grandes dimensões através de um sistema de caixa de luvas específico.</p> <p><b>Amostragem</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados na utilização da substância intermédia</b>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <p>A transformação numa nova substância ocorre num processo rigorosamente confinado que inclui:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. transferência de matéria-prima do local de armazenamento,</li><li>2. carga do reator,</li><li>3. etapa de reação, e</li><li>4. descarga da massa de reação do reator.</li></ol> <p>A nova substância é obtida numa forma granular.</p>

	<p><b>Amostragem</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Meios de confinamento rigoroso e tecnologias de minimização aplicadas durante o fabrico e/ou utilizadas:</b></p> <p><b>a. pelo registante</b>  <b>b. recomendadas ao utilizador</b>  <b>c. para minimizar a emissão e a exposição daí resultante</b></p>	<p><b>a. Medidas aplicadas pelo registante durante o fabrico</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>b. Medidas aplicadas pelo registante e recomendadas ao utilizador durante a utilização da substância intermédia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Os recipientes de plástico são carregados e descarregados em pontos de carregamento que incluem uma caixa de luvas e sistemas de ventilação por exaustão local integrados de forma mecânica, nos quais o vácuo assegura a remoção das poeiras.</li> <li>➤ A descarga da substância granular é efetuada com um guindaste dotado de uma cabina fechada equipada com um sistema de ventilação filtrada. A operação é supervisionada a partir de uma sala de controlo, bem como através de inspeções visuais na área.</li> <li>➤ O refinamento dos materiais granulares por trituração é operado a partir de uma sala de controlo e a área de trituração é acedida uma vez por semana para fins de limpeza e manutenção (após a limpeza).</li> <li>➤ Como boa prática, os trabalhadores envolvidos utilizam um conjunto de vestuário de proteção integral, incluindo proteção da pele com adição de proteção respiratória (respirador semifacial com um filtro de partículas) quando existe probabilidade de exposição.</li> <li>➤ A refinação dos materiais granulares é feita num misturador esférico equipado com um sistema de recolha de poeiras integrado e filtro para minimizar a emissão para a atmosfera.</li> <li>➤ Todos os processos de transporte são automatizados, fechados e operados remotamente. A etapa de reação em que a substância intermédia é transformada na nova substância ocorre num reator fechado.</li> <li>➤ Todo o ar de exaustão passa por um filtro de mangas antes de ser libertado para a atmosfera. Os filtros de exaustão são eliminados como resíduos perigosos e incinerados.</li> <li>➤ Os resíduos do processo e as águas residuais provenientes da limpeza do equipamento são eliminados como resíduos</li> </ul>



	<p>perigosos e incinerados.</p> <p><b>c. Tecnologias de procedimento e de controlo utilizadas para minimizar eventuais emissões/exposição</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ A pressão na unidade é monitorizada continuamente para assegurar a deteção precoce de perda de integridade e a aplicação de medidas corretivas.</li><li>➤ O ar extraído é transferido para um incinerador local.</li><li>➤ Os resíduos sólidos e líquidos são recolhidos e manuseados em sistemas concebidos para assegurar o confinamento rigoroso da substância e são posteriormente removidos por uma empresa autorizada para tratamento numa ETAR (incineração) externa.</li></ul>
<p><b>Procedimentos especiais executados antes da limpeza e manutenção</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedimentos documentados num sistema de gestão que tenha recebido as acreditações ISO 9001 e ISO 14000.</li><li>➤ O pessoal recebe formação, é testado e supervisionado.</li><li>➤ Emissão residual para o ambiente (água) através da ETAR: não detetável.</li><li>➤ Existem procedimentos operativos normalizados para as atividades de manutenção.</li><li>➤ Esses procedimentos incluem as etapas de acompanhamento das atividades, a fim de evitar que os trabalhadores e o ambiente sejam expostos à substância durante a manutenção, por exemplo:<ul style="list-style-type: none"><li>○ EPI obrigatório;</li><li>○ Lavagem e purga do sistema antes da abertura</li><li>○ Manuseamento de peças contaminadas</li><li>○ Eliminação de equipamento contaminado</li></ul></li><li>➤ A manutenção é efetuada por pessoal com formação e certificação.</li><li>➤ O sistema é lavado com uma solução alcalina de baixa concentração (à base de sódio) e purgado com N2 durante, pelo menos, 3 horas antes de ser aberto. A concentração residual da substância na solução de purga é verificada antes da abertura do sistema para manutenção. O</li></ul>

	<p>sistema é aberto apenas quando os teores residuais são inferiores ao valor de deteção.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ A solução utilizada na lavagem é tratada como um resíduo líquido perigoso.</li> </ul>
<p><b>Atividades e tipo de EPI utilizado em caso de acidentes, incidentes, operações de manutenção e limpeza ou outras atividades</b></p> <p><b>Aplicados pelo registante e recomendados ao utilizador</b></p>	<p><b>Operação normal</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Manutenção e limpeza</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Amostragem</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Acidentes e incidentes</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Existe pessoal específico dotado de formação e equipamento para reagir em caso de acidentes e incidentes, a fim de minimizar os riscos para os seres humanos e o ambiente decorrentes da libertação inesperada da substância.</li> <li>➤ EPI: ver caso 1</li> </ul>
<p><b>Informações sobre resíduos</b></p>	<p>Informações sobre resíduos: ver caso 1</p> <p><b>Tratamento de resíduos nas instalações</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ As águas residuais provenientes do processo e dos purificadores são tratadas no local com técnicas/métodos químicos e físicos. A substância intermédia é removida das águas residuais até um nível inferior aos limites de deteção antes da descarga.</li> <li>➤ Todo o ar de exaustão passa por um filtro de mangas antes de ser libertado para a atmosfera. Os filtros de exaustão são eliminados como resíduos perigosos e incinerados.</li> </ul> <p><b>Tratamento de resíduos fora das instalações</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Como são confirmadas as condições estritamente controladas</b></p>	<p>Ver caso 1</p>

### Caso 3: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: líquido volátil

#### Descrição do caso

Este caso descreve o fabrico e a utilização de uma substância na forma líquida com elevado potencial de exposição (líquido volátil) e as informações que podem ser fornecidas na secção 13 da IUCLID no âmbito do registo de uma substância intermédia, no que respeita à descrição das condições estritamente controladas. O exemplo abrange todas as etapas do processo (ou seja, carga e descarga, transformação química, manutenção e limpeza, amostragem, controlo de emissões para o ambiente).

O que deve verificar	O que deve comunicar
<b>Estádio(s) do ciclo de vida abrangido(s)</b>	Todas as informações, nomeadamente as que são relativas ao fabrico da substância intermédia, à utilização industrial, à manutenção e limpeza, à amostragem, à gestão de resíduos.
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados no fabrico da substância intermédia</b>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <p>Fabrico de uma substância intermédia líquida num processo descontínuo fechado a pressão subatmosférica</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. As matérias-primas são carregadas num reator fechado através de tubos fixos.</li> <li>2. Quando a reação estiver concluída, o reator é descarregado automaticamente através de tubos fixos.</li> <li>3. O enchimento de barris de plástico é efetuado em estações de carga específicas com balanças de alta precisão integradas e exaustor de aspiração incorporado no injetor para recolha de vapores.</li> <li>4. Os barris são transportados para fora das instalações em paletes.</li> </ol> <p><b>Amostragem</b></p> <p>As amostras são recolhidas quando a substância intermédia é bombeada de um barril para o reator. A válvula de amostragem só é aberta quando o recipiente está na posição correta. Amostragem através de dispositivo de amostragem por vácuo fechado e dedicado. A amostra é transferida para uma garrafa num local com ventilação por exaustão local. O sistema de ventilação por exaustão local portátil é utilizado para minimizar o potencial de exposição antes da selagem do recipiente se a bombagem for feita num espaço interior.</p>
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados na utilização da substância</b>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <p>Síntese de uma nova substância a partir de uma</p>

<p><b>intermédia</b></p>	<p>substância intermédia num processo descontínuo fechado em várias etapas, em vácuo.</p> <p>A substância intermédia é entregue nas instalações em barris de plásticos de 200 litros.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Os barris são transportados para as estações de descarga, onde são ligados ao sistema de tubagem da fábrica através de mangueiras flexíveis de alta integridade com sistemas de acoplamento estanques.</li> <li>2. As estações de carga são ligadas a reatores através de tubos fixos.</li> <li>3. São utilizadas bombas centrífugas para transportar a substância intermédia da estação de carga para o reator.</li> <li>4. A descarga do reator é efetuada automaticamente e controlada a partir da sala de controlo quando a reação estiver concluída.</li> <li>5. O produto é transferido para recipientes de transporte (barris de plástico ou contentores de transporte a granel em camiões-cisterna) em estações de carga dedicadas.</li> </ol> <p><b>Amostragem</b></p> <p>Ver acima</p>
<p><b>Meios de confinamento rigoroso e tecnologias de minimização aplicadas durante o fabrico e/ou utilizadas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>a. pelo registante</b></li> <li><b>b. recomendadas ao utilizador</b></li> <li><b>c. para minimizar a emissão e a exposição daí resultante</b></li> </ol>	<p><b>a. Medidas aplicadas pelo registante durante o fabrico</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O processo é executado em vácuo. Todo o manuseamento da substância é automatizado através de instalações fixas (tubos, recipientes).</li> <li>➤ As estações de carga/descarga são fechadas e equipadas com um sistema de ventilação por exaustão local integrado e caixa de luvas para ligação dos barris ao reator.</li> <li>➤ O ar proveniente de todas as etapas do processo é extraído do sistema, incluindo o enchimento em barris. Este ar é transferido para um purificador húmido (o possível conteúdo residual da substância é subsequentemente removido, uma vez que é instável em água).</li> <li>➤ Os parâmetros são controlados por um sistema SCADA<sup>12</sup> que encerra o processo quando os parâmetros são excedidos.</li> </ul> <p><b>b. Medidas aplicadas pelo registante e recomendadas ao utilizador durante a utilização da substância intermédia</b></p>

<sup>12</sup> SCADA significa «*Supervisory Control and Data Acquisition*» (Sistema de Controlo e Aquisição de Dados). Trata-se de um sistema informático para recolha e análise de dados em tempo real.

	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ O processo é executado em vácuo, num sistema totalmente confinado. Todo o manuseamento da substância é automatizado através de instalações fixas (tubos, recipientes).</li><li>➤ A estação de carga do reator é fechada e está equipada com um sistema de ventilação por exaustão local integrado e caixa de luvas para ligação dos barris ao sistema de transferência.</li><li>➤ O ar de exaustão resultante de todas as etapas do processo é extraído do sistema, incluindo o enchimento em barris.</li><li>➤ O ar de exaustão do sistema é transferido para um purificador húmido onde qualquer possível conteúdo residual da substância é subseqüentemente removido, uma vez que é instável em água).</li><li>➤ Os parâmetros (temperatura e pressão) são controlados por um sistema SCADA que encerra o processo quando os parâmetros são excedidos.</li><li>➤ Como boa prática, os trabalhadores usam vestuário de proteção, incluindo proteção da pele e proteção respiratória (respirador semifacial com um filtro de partículas) quando existe probabilidade de exposição.</li></ul> <p><b>c. Tecnologias de procedimento e de controlo utilizadas para minimizar eventuais emissões/exposição</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ A pressão na unidade é monitorizada continuamente para assegurar a deteção precoce de perda de integridade e a aplicação de medidas corretivas. Estão instalados sensores em pontos críticos (p. ex., válvulas de amostragem) para deteção de emissões de vapor.</li><li>➤ Ambos os sistemas são monitorizados continuamente pelo sistema operativo/sala de controlo da fábrica.</li></ul>
<p><b>Procedimentos especiais executados antes da limpeza e manutenção</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedimentos documentados num sistema de gestão que tenha recebido a acreditação ISO 9001.</li><li>➤ O pessoal recebe formação e é acompanhado de perto.</li><li>➤ A manutenção (incluindo a etapa de limpeza) faz parte de um sistema de autorização de trabalho que exige<ul style="list-style-type: none"><li>○ uma avaliação dos riscos para</li></ul></li></ul>

	<p>minimizar a exposição para os trabalhadores e para o ambiente;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o autorização de uma entidade de supervisão.</li> </ul> <p>➤ A autorização deve especificar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o os eventuais procedimentos especiais e</li> <li>o o EPI obrigatório para a execução do trabalho.</li> </ul> <p>➤ Além disso, para fins de limpeza em geral, o equipamento pertinente (incluindo as respetivas tubagens) deve ser lavado com água antes da abertura, até que o teor da substância intermédia na água de lavagem já não seja detetado. O contacto com a água provoca a destruição de toda a substância residual. A água é recolhida num ponto de interceção e apenas é descarregada depois de testada a conformidade com a autorização de descarga.</p>
<p><b>Atividades e tipo de EPI utilizado em caso de acidentes, incidentes, operações de manutenção e limpeza ou outras atividades</b></p> <p><b>Aplicados pelo registante e recomendados ao utilizador</b></p>	<p><b>Operação normal</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Manutenção e limpeza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Os trabalhadores usam equipamento de proteção individual (proteção ocular, da pele e respiratória) para a limpeza do reator. O equipamento de proteção individual obrigatório está especificado no sistema de autorização de trabalho.</li> <li>➤ Existem procedimentos para a eliminação ou limpeza de equipamentos de proteção individual contaminados, conforme adequado.</li> </ul> <p><b>Amostragem</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ O uso de equipamento de proteção individual não é obrigatório para a amostragem, mas o trabalhador que recolhe a amostra usa luvas como boa prática. Também é utilizado equipamento de proteção respiratória.</li> </ul> <p><b>Acidentes e incidentes</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Informações sobre resíduos</b></p>	<p>Os resíduos são gerados nas seguintes fases do fabrico e da utilização da substância intermédia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- águas residuais do processo químico;</li> <li>- emissões de ar dos recipientes e do processo;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- água e outros resíduos líquidos recolhidos durante a limpeza do sistema;</li><li>- subprodutos do processo de fabrico;</li><li>- resíduos gerados durante a manutenção (recipientes vazios contaminados com a substância intermédia, consumíveis, filtros, peças contaminadas, etc.);</li><li>- subprodutos de síntese que contenham substância intermédia que não reagiu.</li></ul> <p><b>Tratamento de resíduos nas instalações</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Água: Nenhuma emissão através da água, uma vez que esta deve ser eliminada do processo porque a substância é muito instável nesse meio.</li><li>➤ Ar: Nenhuma emissão através do ar, uma vez que todo o ar do sistema é transferido para um purificador seco, onde todos os resíduos da substância são removidos do ar.</li><li>➤ Solo: Nenhum emissão direta ou indireta (através do ar ou das lamas da ETAR) para o solo, uma vez que não existe qualquer contacto com este meio.</li><li>➤ Em geral: Os produtos de degradação resultantes da reação da substância com a água não são perigosos para a saúde humana e para o ambiente.</li></ul> <p><b>Tratamento de resíduos fora das instalações</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Como são confirmadas as condições estritamente controladas</b></p>	<p><b>Monitorização do processo</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Monitorização dos trabalhadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Os resultados da monitorização pessoal e estática (todos os resultados abaixo dos limites de deteção) confirmam que não ocorre exposição por via aérea.</li><li>➤ Os resultados da monitorização e biomonitorização regular do local de trabalho (vigilância da saúde) confirmam que os trabalhadores não são expostos à substância intermédia.</li></ul> <p><b>Ambiente</b></p> <p>Ver caso 1</p>

## Caso 4: Descrição das condições estritamente controladas no fabrico e utilização da substância intermédia: líquido não volátil

### Descrição do caso

Este caso descreve o fabrico e a utilização de uma substância – hidrocarbonetos alifáticos C4 a C10 complexos – na forma líquida com baixo potencial de exposição (líquido não volátil) e as informações que podem ser fornecidas na secção 13 da IUCLID no âmbito do registo de uma substância intermédia, no que respeita à descrição das condições estritamente controladas. O exemplo abrange todas as etapas do processo (ou seja, carga e descarga, transformação química, manutenção e limpeza, amostragem, controlo de emissões para o ambiente).

O que deve verificar	O que deve comunicar
<b>Estádio(s) do ciclo de vida abrangido(s)</b>	Todas as informações, nomeadamente as que são relativas ao fabrico da substância intermédia, à utilização industrial, à manutenção e limpeza, à amostragem, à gestão de resíduos.
<b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados no fabrico da substância intermédia</b>	<p><b>Etapas do processo</b></p> <p>A substância intermédia é fabricada através da destilação fracionada do petróleo (um processo contínuo num estado estável). São aplicados controlos técnicos (incluindo sistemas dedicados de recuperação e tratamento de resíduos) e operacionais extensivos.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. O petróleo é transportado para as instalações através de um tubo fixo.</li><li>2. O petróleo é processado através de uma coluna de destilação fracionada, onde um dos fluxos é um fluxo de produto para a substância intermédia.</li><li>3. O fluxo de produção da substância intermédia é tratado posteriormente para obter maior purificação.</li><li>4. O produto final (a substância intermédia purificada) é enviado para a instalação de armazenagem local.</li><li>5. A substância intermédia é transferida da instalação de armazenagem para camiões-cisterna através de um sistema de carga específico (concebido para o efeito) para ser transportada para os clientes.</li></ol> <p><b>Amostragem</b></p> <p>As amostras são recolhidas através de uma válvula específica durante a bombagem da substância para a instalação de armazenagem. É utilizado um dispositivo de amostragem por vácuo. Uma vez que a transferência tem lugar no exterior, não é utilizado nenhum sistema de ventilação por exaustão local.</p>



<p><b>Breve descrição dos processos tecnológicos aplicados na utilização da substância intermédia</b></p>	<p>A transformação numa nova substância ocorre num processo de fabrico fechado, contínuo e em várias etapas, que inclui a armazenagem e o transporte dentro e fora das instalações. São aplicados controlos técnicos (incluindo sistemas dedicados de recuperação e tratamento de resíduos) e operacionais extensivos.</p> <p><b>Etapas do processo</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. A substância (intermédia) é transportada para as instalações em camiões-cisterna.</li><li>2. Os camiões-cisterna são ligados pelos trabalhadores ao sistema de carga, onde a substância intermédia é descarregada para um tanque de armazenagem através de bombas centrífugas.</li><li>3. Os tanques de armazenagem são ligados a unidades de reação através de tubos fixos. São utilizadas bombas pneumáticas para transferir e carregar a substância na unidade de reação.</li><li>4. Uma unidade de reação é constituída por um reator e um conjunto de três unidades de purificação (colunas de separação) onde a substância fabricada é refinada. Os resíduos da reação são reciclados ou eliminados como resíduos perigosos. O reator e as colunas de separação são ligados através de tubos fixos. A substância é transferida de uma unidade de purificação para a unidade seguinte através de pressão diferencial.</li><li>5. A substância fabricada purificada é recolhida em tanques de armazenagem exteriores para utilizações posteriores.</li></ol> <p><b>Amostragem</b></p> <p>Ver acima</p>
<p><b>Meios de confinamento rigoroso e tecnologias de minimização aplicadas durante o fabrico e/ou utilizadas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. pelo registante</li><li>b. recomendadas ao utilizador</li><li>c. para minimizar a emissão e a exposição daí resultante</li></ol>	<p><b>a. Medidas aplicadas pelo registante durante o fabrico</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Todos os recipientes estão ligados por tubos fixos.</li><li>➤ Todas as bombas, válvulas e equipamentos de medição estão hermeticamente selados.</li><li>➤ Todas as etapas após a produção da substância intermédia são realizadas em sistemas concebidos para assegurar o confinamento rigoroso da substância.</li><li>➤ Os tanques de armazenagem e os reatores estão equipados com «coberturas de gás inerte» para reduzir o risco de incêndio e controlar as emissões fugitivas.</li></ul>

- O carregamento da instalação de armazenagem para os tanques é efetuado através de um equipamento de carga especial equipado com um sistema de recuperação/extração de vapor, etc.
- Os gases de exaustão são incinerados nas instalações.

**b. Medidas aplicadas pelo registante e recomendadas ao utilizador durante a utilização da substância intermédia**

- A ligação dos camiões-cisterna à estação de carga é efetuada através de sistemas de acoplamento estanques. Os tubos/mangueiras flexíveis são esvaziados e purgados com azoto antes de serem desligados. O gás de purga é enviado para um sistema de redução de gás local e incinerado.
- A descarga do fundo dos camiões-cisterna é efetuada com uma bomba. Os camiões-cisterna estão equipados com um sistema de recuperação de vapor para confinar e reciclar o vapor.
- Os tanques de armazenagem, os reatores e as unidades de recuperação estão todas ligadas através de tubos fixos (que asseguram o confinamento rigoroso da substância). Todos os equipamentos (tais como bombas, válvulas, compressores, etc.) são selados.
- Os tanques de armazenagem e os reatores estão equipados com «coberturas de gás inerte» para controlar as emissões fugitivas.
- Os gases de exaustão do processo são incinerados.
- As águas residuais do processo são pré-tratadas em colunas de separação antes de serem enviadas para a ETAR biológica local. A unidade de separação tem capacidade para recuperar até 99,9 % da substância intermédia que não reagiu a partir das águas residuais, que depois é reciclada para a unidade de síntese. A fração que contém a substância intermédia não recuperada é eliminada como resíduo.

**c. Tecnologias de procedimento e de controlo utilizadas para minimizar eventuais emissões/exposição**

- O sistema é monitorizado para deteção precoce de fugas de emissões. Em caso de perda de integridade, o encerramento automático é iniciado e são ativados procedimentos de emergência para minimizar a exposição para os trabalhadores

	<p>e para o ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ A fábrica é confinada através de um dique, a partir do qual todas as emissões são recolhidas e enviadas para um sistema de esgoto especial para tratamento dos resíduos perigosos. Existem procedimentos especiais para minimizar a exposição para o ambiente em caso de ocorrência de emissões acidentais.</li></ul>
<b>Procedimentos especiais executados antes da limpeza e manutenção</b>	Ver caso 3
<b>Atividades e tipo de EPI utilizado em caso de acidentes, incidentes, operações de manutenção e limpeza ou outras atividades</b> <b>Aplicados pelo registante e recomendados ao utilizador</b>	<b>Operação normal</b> Ver caso 1 <b>Manutenção e limpeza</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Os trabalhadores utilizam equipamento de proteção individual adicional para a limpeza do reator. O equipamento de proteção individual deve estar especificado no sistema de autorização de trabalho.</li><li>➤ Pode ocorrer uma pequena exposição durante uma operação de manutenção que envolva a abertura de uma secção da tubagem que liga o reator à estação de carga, devido à presença acidental de um resíduo da substância intermédia diluída que pode dar origem a exposição cutânea. Por conseguinte, são fornecidas instruções de trabalho específicas aos trabalhadores sobre a forma de abertura desta secção. Os trabalhadores devem utilizar equipamento de proteção individual de elevada eficiência para proteção da pele e proteção respiratória e como medida preventiva e de proteção, durante todo o trabalho de manutenção, sempre que existir probabilidade de exposição. O tipo de equipamento de proteção individual está especificado no sistema de autorização de trabalho.</li><li>➤ Existem procedimentos para a eliminação ou limpeza de equipamentos de proteção individual contaminados, conforme adequado.</li></ul> <b>Amostragem</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ O uso de equipamento de proteção individual não é obrigatório para a amostragem, mas deve utilizar-se luvas e óculos de segurança como boa prática.</li></ul>

	<p><b>Acidentes e incidentes</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Informações sobre resíduos</b></p>	<p>Ver caso 3</p>
<p><b>Como são confirmadas as condições estritamente controladas</b></p>	<p><b>Monitorização do processo</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Monitorização dos trabalhadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Os resultados da monitorização pessoal e estática (todos os resultados abaixo dos limites de deteção) confirmam que não ocorre exposição por via aérea durante a operação normal.</li> <li>➤ A monitorização estática realizada durante as operações de manutenção indica a probabilidade de exposição durante o trabalho na secção da fábrica identificada na autorização de trabalho. No entanto, a duração da exposição é muito curta (alguns minutos) e, durante este período, o método de trabalho utilizado e o uso de equipamento de proteção individual permitem controlar a exposição.</li> <li>➤ Os resultados da monitorização e biomonitorização regular do local de trabalho (vigilância da saúde) confirmam que os trabalhadores não são expostos à substância intermédia.</li> </ul> <p><b>Ambiente</b></p> <p>Ver caso 1</p>

AGÊNCIA EUROPEIA DOS PRODUTOS QUÍMICOS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSÍNQUIA, FINLÂNDIA  
ECHA.EUROPA.EU