

Cómo evaluar si una sustancia se utiliza como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas y cómo aportar información para registrar la sustancia intermedia en IUCLID

Guía práctica 16

ABC

## **AVISO LEGAL**

El presente documento ofrece información orientativa sobre REACH, a cuyo efecto expone determinadas obligaciones en virtud de REACH y consejos sobre el modo de cumplirlas. Sin embargo, se recuerda a los usuarios que el texto del Reglamento REACH es la única referencia legal válida y que la información incluida en el presente documento no tiene carácter de opinión jurídica. La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas no acepta responsabilidad alguna en relación con el contenido del presente documento.

### **Cómo evaluar si una sustancia se utiliza como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas y cómo aportar información para registrar la sustancia intermedia en IUCLID**

#### **Guía práctica 16**

**Referencia:** ECHA-14-B-11-EN

**Número de cat.:** ED-AE-14-001-ES-N

**ISBN:** 978-92-9244-571-3

**ISSN:** 1831-6581

**DOI:** 10.2823/19238

**Fecha:** Junio de 2014

**Idioma:** Español© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2014.

Cláusula de exención de responsabilidad: El presente documento es una traducción operativa de un documento original en inglés. Dicho original puede encontrarse en la página web de la ECHA.

Si tiene alguna pregunta o comentario relacionados con este documento, le rogamos que los envíe (citando la referencia, la fecha de emisión, el capítulo y/o la página del documento al que hacen referencia) utilizando para ello el formulario de solicitud de información. El formulario de solicitud de información está disponible a través de la página de contacto de la ECHA en:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

#### **Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas**

Dirección postal: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Dirección de visita: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

## La finalidad y la naturaleza de las guías prácticas

Las guías prácticas tienen como objetivo ayudar a los responsables correspondientes a cumplir sus obligaciones en lo que concierne al Reglamento REACH. Proporcionan consejos prácticos y explican los procesos y los enfoques científicos de la Agencia. Las Guías prácticas las elabora la ECHA bajo su responsabilidad. No sustituyen la Orientación formal (que se establece en el marco del proceso de consultas para obtener orientación formal y que implica a las partes interesadas) que proporciona los principios y las interpretaciones necesarias para entender en profundidad los requisitos de REACH. No obstante, sí explican de una manera práctica, cuestiones específicas que han surgido en la Orientación.

Esta guía práctica busca ayudar a los solicitantes de registro de sustancias intermedias y a los usuarios intermedios a evaluar si el uso de una sustancia cumple la definición de sustancia intermedia con arreglo al Artículo 3(15) de REACH. Además, asistirá a los solicitantes de registro a identificar la información relevante que debe incluirse en los expedientes de registro para cumplir con las obligaciones legales. También explica la información necesaria para documentar que una sustancia intermedia se utiliza en condiciones estrictamente controladas, tal y como se define en el artículo 18(4)(a) a (f) de REACH.

Esta guía práctica ha sido elaborada en base a:

- información proporcionada a la ECHA en los expedientes de registro de sustancias intermedias,
- experiencia recopilada a partir de la evaluación de respuestas a solicitudes de información realizadas por la ECHA (decisiones del artículo 36) proporcionadas por los solicitantes de registro de sustancias intermedias y
- información del Foro de Intercambio de Información relativa al Cumplimiento de la Normativa, el organismo compuesto por representantes de las autoridades nacionales europeas encargadas del cumplimiento del reglamento REACH (Artículo 86).

A medida que aumenta la experiencia en la implementación de REACH, están surgiendo buenas prácticas en el área del registro de sustancias intermedias. Este documento será revisado y modificado cuando sea necesario en el futuro para incorporar en él nuevos avances.

La ECHA invita a las partes interesadas a enviar experiencias y ejemplos para que se incorporen en futuras actualizaciones de este documento. Pueden enviarse a través del mostrador de información de la ECHA en: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

# Índice

<b>1. Introducción</b> .....	<b>5</b>
1.1. De qué trata este documento y quién debería leerlo .....	5
1.2.Cuál es el marco jurídico .....	5
1.3. De qué manera está relacionado este documento con otra información .....	6
1.4. Registro de sustancias intermedias.....	6
1.5. Estructura del documento.....	7
<b>2. Uso de una sustancia como sustancia intermedia</b> .....	<b>8</b>
2.1. Ejemplo 1: Sustancia bien definida usada como intermedia .....	11
2.2. Ejemplo 2: Sustancia UVCB usada como intermedia .....	13
2.3. Ejemplo 3: Fabricación de múltiples sustancias a partir de la misma sustancia intermedia.....	16
<b>3. Condiciones estrictamente controladas</b> .....	<b>19</b>
3.1. Cuestión clave .....	19
3.2. Cómo comprobar si se cumplen las condiciones .....	20
3.2.1. Operaciones normales (incluida la carga y la descarga) .....	21
3.2.2. Limpieza y mantenimiento .....	22
3.2.3. Muestreo .....	23
3.2.4. Control de emisiones al medio ambiente .....	23
3.2.4.1. Aire .....	24
3.2.4.2. Agua .....	24
3.2.4.3. Residuos .....	25
3.3. Cómo pueden utilizarse los datos de la supervisión para confirmar que se cumplen las condiciones estrictamente controladas .....	25
3.4. Qué ha de aportarse en el expediente de registro.....	28
<b>4. Registro de una sustancia intermedia aislada transportada: un ejemplo de la información que se ha de incluir en el expediente</b> .....	<b>29</b>
<b>APÉNDICE I</b> .....	<b>38</b>
<b>Condiciones estrictamente controladas: ejemplos de técnicas para el muestreo</b> .....	<b>38</b>
<b>APÉNDICE II</b> .....	<b>40</b>
<b>Condiciones estrictamente controladas: ejemplos de información que ha de aportarse en el expediente</b> .....	<b>40</b>
Caso 1: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: polvo extremadamente fino .....	40
Caso 2: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: sólido no polvoriento.....	47
Caso 3: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: líquido volátil .....	51
Caso 4: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: líquido no volátil.....	57

## 1. Introducción

### 1.1. De qué trata este documento y quién debería leerlo

Este documento va dirigido a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios (UI) de sustancias intermedias. El objetivo es ofrecer consejos prácticos sobre cómo cumplir las obligaciones legales aplicables a las sustancias intermedias de conformidad con REACH.

En este documento se clarifica la definición de sustancia intermedia de acuerdo con REACH, así como las obligaciones legales derivadas del uso de la sustancia.

Los solicitantes de registro de sustancias intermedias pueden beneficiarse de unos menores requisitos de información si la sustancia intermedia se fabrica y/o utiliza en condiciones estrictamente controladas. Las sustancias intermedias que no se fabrican y/o utilizan en condiciones estrictamente controladas se registran por completo y no están sujetas a menores requisitos de información.

En esta publicación se describe información relevante que debe incluirse en los expedientes de registro a fin de demostrar que se han cumplido estas obligaciones legales. Ofrece consejos prácticos sobre qué debe comprobarse, como mínimo, para evaluar si se cumplen los requisitos legales para las sustancias intermedias, y el tipo, el alcance y el formato de la información que debe incluirse en el expediente de registro.

Esta guía práctica puede ser utilizada por las autoridades responsables del cumplimiento de normativas y la ECHA para comprobar si las sustancias intermedias cumplen los requisitos de REACH además de para revisar otra información que pueda solicitarse caso por caso.

### 1.2. Cuál es el marco jurídico

En el artículo 3(15) de REACH se define sustancia intermedia como "una sustancia que se fabrica y se consume o usa para el procesamiento químico para transformarse en otra sustancia (...)". REACH distingue tres tipos de sustancias intermedias<sup>1</sup>:

- 1 sustancia intermedia no aislada (fuera del ámbito de aplicación de REACH; artículo 2(1)(c));
- 2 sustancia intermedia aislada in situ (fabricada y usada en el mismo lugar);
- 3 sustancia intermedia aislada transportada (transportada entre o suministrada a otros lugares en los que se utiliza)

Las disposiciones de REACH en lo que a restricciones se refiere no se aplican a las sustancias intermedias aisladas in situ (artículo 68(1) de REACH). Los usos de las sustancias intermedias quedan exentos de las disposiciones de REACH en lo concerniente a la autorización (artículo 2(8)(b) de REACH).

Además, las sustancias registradas como sustancias intermedias (tanto in situ como transportadas), y fabricadas y utilizadas bajo condiciones estrictamente controladas, están sujetas a:

- requisitos de información de registro limitada (artículo 17(2) y artículo 18(2) y (3) de REACH);
- tasa de registro reducida (artículo 4 del Reglamento (CE) nº 340/2008);
- exención de la evaluación del expediente y de la evaluación de la sustancia (esta exención no se aplica a sustancias intermedias aisladas, artículo 49 de REACH).

---

<sup>1</sup> La definición de "sustancia intermedia" figura en el artículo 3 (15) del Reglamento REACH, y la Orientación de la ECHA sobre sustancias intermedias profundiza más en el significado de este término.

El artículo 18(4)(a) a (f) de REACH define lo que son condiciones estrictamente controladas.

### **1.3. De qué manera está relacionado este documento con otra información**

Esta guía práctica está publicada en la página web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ([http://echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://echa.europa.eu/publications_en.asp)). Se centra exclusivamente en cómo aportar información sobre sustancias intermedias en el expediente de registro. Complementa la Orientación de la ECHA sobre sustancias intermedias (de diciembre de 2010)<sup>2</sup>, y no pretende ofrecer una visión general exhaustiva de todas las obligaciones de un solicitante de registro de una sustancia intermedia. Los ejemplos que se ofrecen en esta guía práctica son coherentes con la información existente en la Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA que se ha mencionado anteriormente, específicamente en el capítulo 2 dedicado al registro de sustancias intermedias aisladas, el apéndice 3, que aborda el formato para documentar la información sobre medidas de gestión de riesgos en un expediente de registro para sustancias intermedias aisladas in situ y transportadas, y el apéndice 4, en el que se definen las sustancias intermedias.

Para explicar cómo registrar sustancias intermedias con arreglo al artículo 10, también se ha tenido en cuenta la información incluida en el<sup>3</sup> documento de Orientación sobre el registro de la ECHA.

Para abordar el registro de sustancias intermedias bajo condiciones estrictamente controladas, pueden utilizarse descriptores de uso para apoyar la descripción de las condiciones de uso. Esta información se añade a la información sobre medidas de gestión de riesgos que se necesita en virtud del artículo 17.2 f) y del artículo 18.2 f) de REACH para justificar condiciones estrictamente controladas. Al seleccionar las descripciones de los usos, los solicitantes de registro deben ser conscientes de que algunos descriptores (como PROC y ERC relacionados con el uso por parte de consumidores o usos en las que la posibilidad de exposición no es despreciable) podrían no resultar adecuados para el registro de sustancias intermedias en condiciones estrictamente controladas. Los descriptores de uso se definen en el capítulo R.12 de la Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA en el que se abordan los requisitos de la información y la evaluación de la seguridad de las sustancias químicas<sup>4</sup>.

### **1.4. Registro de sustancias intermedias**

Los requisitos de la información necesaria para registrar sustancias intermedias varían en función del tipo de uso de la sustancia intermedia y, más concretamente, de las condiciones en las que esa sustancia se fabrica y se utiliza. En el caso de sustancias intermedias aisladas in situ con arreglo al artículo 17 de REACH, un solicitante de registro deberá enviar un expediente de registro que cumpla los requisitos de información que se dictan en el artículo 17(2) de REACH, y en el cual el fabricante confirma que la sustancia únicamente se fabrica y se utiliza en condiciones estrictamente controladas.

En el caso de sustancias intermedias aisladas transportadas (TII, por sus siglas en inglés) registradas con arreglo al artículo 18 de REACH, un solicitante de registro enviará un expediente de registro en el que se cumplan los requisitos en cuanto a información estipulados en el artículo 18(2) de REACH. Cuando el tonelaje anual supere las 1000 toneladas, el registro tendrá que cumplir adicionalmente los requisitos a los que se hace referencia en el artículo 18(3) de REACH. Cualquier registro de conformidad con el artículo 18 también confirmará que la sustancia únicamente está fabricada y utilizada en condiciones estrictamente controladas. Por lo que respecta al uso realizado por usuarios intermedios, el solicitante de registro podrá

---

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

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

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_en.pdf)

confirmar él mismo o de manera alternativa declarar que ha recibido confirmación por parte del usuario de que la síntesis de (una)otra(s) sustancia(s) derivada(s) de esa sustancia intermedia tiene lugar en otros emplazamientos sujetos a las condiciones estrictamente controladas especificadas. En el primer caso (cuando lo confirme él mismo), el solicitante de registro conoce cómo los usuarios intermedios utilizan la sustancia. Esto puede darse si los usuarios intermedios han proporcionado información sobre los usos de la sustancia al solicitante de registro antes de proceder al registro. En el segundo caso (información recibida), los usuarios intermedios pueden haber decidido no revelar detalles de sus usos al solicitante de registro (por ejemplo, por motivos de confidencialidad). En este caso, los usuarios intermedios están obligados a proporcionar al solicitante de registro la confirmación de que la sustancia se utiliza como una sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas. Los usuarios intermedios deberán aportar la documentación correspondiente al solicitante de registro bien para describir su uso y las condiciones de uso, o bien para confirmar que la sustancia se utiliza como una sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas. Los solicitantes de registro deben guardar esta documentación en sus instalaciones y proporcionarla a las autoridades si se les obliga a ello.

Tanto para las sustancias intermedias aisladas como in situ, si no se cumplen los requisitos de las condiciones estrictamente controladas, la sustancia debe adherirse a los requisitos de registro completo con arreglo al artículo 10 de REACH.

En todos los casos, la primera tarea para el solicitante de registro de una sustancia intermedia (independientemente de las condiciones de fabricación y uso) es determinar si la sustancia es una sustancia intermedia aislada de conformidad con el artículo 3(15) de REACH. En concreto, el solicitante de registro tiene que confirmar que la sustancia intermedia únicamente se usa y se consume en el procesamiento químico, por parte del mismo solicitante de registro o por parte de un usuario de la cadena de suministro, para transformarse en otra sustancia. El procesamiento químico necesario hace referencia a la fabricación de esa otra sustancia como tal pero no a la fabricación de un artículo. Por tanto, esa otra sustancia normalmente estará sujeta a los requisitos de registro de REACH, a menos que esté exenta por algún motivo.

Además, el solicitante de registro de una sustancia intermedia que desee beneficiarse de unos menores requisitos de registro, tiene que determinar si la sustancia está fabricada o usada bajo condiciones estrictamente controladas (artículo 18(4)(a) a (f)).

## 1.5. Estructura del documento

Además de la sección introductoria actual (sección 1), este documento está formado por estas tres secciones clave (sección 2, 3 y 4) y un apéndice.

Las secciones 2 y 3 se centran respectivamente en el "uso" de una sustancia como una sustancia intermedia (independiente de las condiciones de uso) y las "condiciones estrictamente controladas" tal y como se definen en el artículo 18 de REACH. Estas secciones incluyen:

- una descripción de las cuestiones clave que incluyen:
  - una breve descripción de los requisitos legales y preguntas clave que pueden hacerse a sí mismos los solicitantes de registro y/o los usuarios intermedios para conocer qué requisitos se aplican;
  - una descripción de un enfoque paso a paso que puede aplicar un solicitante de registro y/o usuario intermedio para comprobar si se cumplen las condiciones;
- ejemplos prácticos que ilustran qué tipo de información debe proporcionarse en el expediente de registro para demostrar que se cumple con los requisitos de registro.

Esta información también debe guardarse in situ y ponerse a disposición de las autoridades cuando se solicite. También se incluye un formato para aportar documentación en el expediente que se adapta a lo que se indica en la Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA.

En la sección 4 se ofrece un ejemplo de la información que debe incluirse en el expediente de registro (en forma de anexo en la sección 13 del archivo IUCLID).

El apéndice contiene un número de ejemplos prácticos que ilustran el tipo de información que debe aportarse para demostrar que se cumplen los requisitos de las condiciones estrictamente controladas.

## 2. Uso de una sustancia como sustancia intermedia

Antes de analizar las condiciones de uso, es importante establecer que la sustancia en realidad se usa como una sustancia intermedia de acuerdo con la definición de REACH. Por tanto, la información de esta sección se aplica tanto a las sustancias intermedias registradas de acuerdo con los artículos 17 y 18 de REACH (se aplican condiciones estrictamente controladas) como a las sustancias intermedias registradas de acuerdo con el artículo 10 de REACH (registro general).

El objetivo de esta sección es ofrecer recomendaciones a los solicitantes de registro y a los usuarios intermedios sobre:

- cómo comprobar si el uso de la sustancia intermedia se ajusta a la definición de sustancia intermedia que figura en el artículo 3(15) de REACH, y
- la información que ha de aportarse en el expediente de registro.

### ***Cuestión clave***

En el apéndice 4 de la Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA se clarifica la definición de sustancia intermedia que se ofrece en REACH. Describe y ejemplifica las circunstancias en las que el uso de una sustancia cumple o no con la definición que se ofrece en el artículo 3(15).

Tal y como se define en este Apéndice: *"para implementar correctamente el Reglamento REACH, la clasificación de si una sustancia es [...] intermedia o no debe ser inequívoca"*. En la práctica, decidir la clasificación de la sustancia como inmediata requiere un análisis sistemático y cuidadoso de todos los procesos en los que se utiliza la sustancia.



### Cómo comprobar si se cumplen las condiciones

En la siguiente tabla se enumeran los puntos clave que han de considerarse a la hora de determinar si una sustancia (A) es o no una sustancia intermedia con arreglo a REACH. La lista tiene como objetivo apoyar y documentar una evaluación estructurada de la clasificación de una sustancia como intermedia.

Consideraciones clave	Comentarios
<p><b>1. ¿Cuál es el proceso en el que se utiliza la sustancia (A)?</b></p> <p><b>a. Proceso</b></p> <p><b>b. Fases de procesamiento</b></p>	<p>a. Una sustancia (A) intermedia debe utilizarse en un proceso de fabricación de otra sustancia (B).</p> <p>b. Normalmente se necesita una visión general de las fases de procesamiento para establecer el papel de la sustancia (A) en el proceso.</p>
<p><b>2. ¿Cuáles son las transformaciones relevantes a la que está sujeta la sustancia (A) en ese proceso?</b></p>	<p>Una sustancia intermedia debe transformarse en otra sustancia fabricada.</p> <p>Una representación de la transformación, en forma de un esquema de reacción con fórmula estructural, debe mostrar cómo los elementos químicos de la sustancia (A) contribuyen a la identidad de la sustancia (B) fabricada a partir de la misma.</p> <p>Tal y como se indica en el apéndice 4, del capítulo 3 de la Orientación sobre sustancias intermedias, la transformación de una sustancia intermedia (a) normalmente implica la reacción química de (A). No obstante, en un número limitado de casos, como son los procesos de refinamiento individuales, la sustancia (A) no necesariamente reacciona para <u>transformarse en otra sustancia</u>.</p>
<p><b>3. ¿Cuál es la función técnica de la sustancia (A) dentro del proceso?</b></p>	<p>La sustancia (A) debe utilizarse en el proceso de fabricación para que <u>ella misma</u> pueda transformarse en otra sustancia (B).</p> <p>El uso de una sustancia (A) en un proceso de fabricación en el que se den transformaciones no es suficiente, como tal, para calificar a esa sustancia (A) como intermedia. Siempre que la opción de usar una sustancia (A) en un proceso esté motivado por un motivo técnico <u>distinto de la fabricación de sus productos de transformación</u>, esto significaría que la sustancia (A) no es intermedia.</p>
<p><b>4. Cuál es el estatus normativo de los productos de transformación</b></p> <p><b>a. Identidad química</b></p> <p><b>b. Obligaciones de registro con arreglo a REACH</b></p>	<p>El producto de transformación (sustancia (B)) que se deriva del uso de una sustancia (a) debe ser por sí mismo una sustancia como tal, como se define en REACH, y está sujeta a los requisitos de registro, a menos que esté exenta por algún motivo.</p>

En las secciones siguientes de esta guía se proporcionan tres ejemplos que ilustran cómo estas consideraciones clave pueden usarse en la práctica para documentar el estatus intermedio de una sustancia. Dada la posible complejidad de documentar transformaciones en las que intervengan sustancias UVCB (sustancias de composición desconocida o variable, productos de reacción compleja o materiales biológicos) en comparación con el caso de sustancias bien definidas, los ejemplos que acompañan a esta guía práctica hacen referencia a ambos tipos de sustancias (una sustancia monoconstituyente bien definida en el ejemplo 1, y una sustancia UVCB en el ejemplo 2). En aquellos casos en los que la misma sustancia se utilice como intermedia en diferentes procesos de fabricación, puede seguirse la estructura que se muestra en el ejemplo 3.

## 2.1. Ejemplo 1: Sustancia bien definida usada como intermedia

### Descripción del caso

En este ejemplo se ilustra la información que puede proporcionarse para apoyar el uso identificado de 1,2-dicloroetano como una sustancia intermedia en la síntesis de cloroetileno.

QUÉ COMPROBAR	QUÉ NOTIFICAR								
<p><b>1. El proceso que implica el uso de la sustancia</b></p> <p><i>a. Proceso</i></p> <p><i>b. Fases de procesamiento</i></p>	<p><b>a. Proceso</b></p> <p>1,2-dicloroetano se utiliza en la fabricación de cloroetileno.</p> <p><b>b. Fases de procesamiento</b></p> <p>El proceso químico utilizado para la fabricación del cloroetileno consta de los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alimentación continua del reactor de deshidrocloración con 1,2-dicloroetano;</li> <li>- Transformación de 1,2-dicloroetano en cloroetileno en el reactor de deshidrocloración;</li> <li>- Purificación continua (destilación) para aislar cloroetileno del cloruro de hidrógeno (HCl) generado simultáneamente en el reactor.</li> </ul>								
<p><b>2. ¿Cuáles son las reacciones químicas relevantes (transformaciones) a las que está sujeta la sustancia en ese proceso?</b></p>	<p>El 1,2-dicloroetano reacciona según el siguiente esquema de reacción:</p> <div style="text-align: center;"> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>Lengua meta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Craqueo 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>Las reacciones secundarias pueden producirse durante la fabricación y dan como resultado la formación de etileno, 1-buteno, 2-buteno y 1,3-butadieno. Estos acaban en la composición de la sustancia fabricada (cloroetileno) como impurezas.</p>	EN	Lengua meta	Thermal cracking	Craqueo térmico	1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetano	chloroethylene	cloroetileno
EN	Lengua meta								
Thermal cracking	Craqueo térmico								
1,2-dichloroethane	1,2-dicloroetano								
chloroethylene	cloroetileno								
<p><b>3. ¿Cuál es la función técnica de la sustancia en el proceso?</b></p>	<p>La función técnica de 1,2-dicloroetano viene determinada solo en relación con la fabricación de cloroetileno. El HCl no se tiene en cuenta porque 1,2-dicloroetano no se utiliza para fabricar HCl (su fabricación no es la finalidad del proceso).</p> <p>El 1,2-dicloroetano está sujeto a una transformación química en el proceso de fabricación del cloroetileno. Los elementos químicos del componente principal del cloroetileno (C, H, Cl)</p>								

	<p>proceden del 1,2-dicloroetano.  Por tanto, el cloroetileno no puede fabricarse sin el 1,2 dicloroetano.  El 1,2-dicloroetano no tiene otra función que la de reactivo en el proceso de fabricación.</p>
<p><b>4. ¿Cuál es el estado regulatorio de los productos de transformación derivados de la sustancia?</b></p>	<p><b>a. Identidad química</b></p> <p>Tipo de sustancia: sustancia monoconstituyente  CE nº: 200-831-0  Nº CAS: 75-01-4  IUPAC/nombre químico: cloroetileno  Descripción: no aplicable (sustancia bien definida) Sustancia como tal o en una mezcla: sustancia como tal</p> <p><b>b. Obligaciones de registro</b></p> <p>El cloroetileno está sujeto a los requisitos de registro que exige REACH. El solicitante de registro del 1,2-dicloroetano también ha registrado el cloroetileno (número de registro XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

## 2.2. Ejemplo 2: Sustancia UVCB usada como intermedia

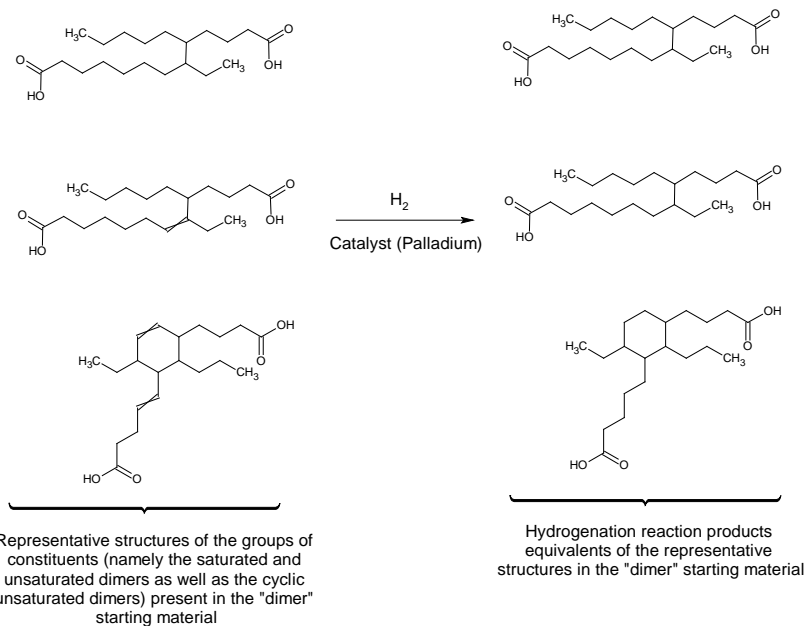
### Descripción del caso

Este ejemplo ilustra la información que puede proporcionarse para apoyar el uso identificado de la sustancia UVCB, "dímeros de ácidos grasos no saturados C10", como sustancia intermedia, usada en la síntesis de la sustancia UVCB "dímeros de ácidos grasos no saturados C10 hidrogenados".

QUÉ COMPROBAR	QUÉ NOTIFICAR
<p><b>1. El proceso que implica el uso de la sustancia</b></p> <p><b>a. Proceso</b></p> <p><b>b. Fases de procesamiento</b></p>	<p><b>a. Proceso</b></p> <p>"Los dímeros de ácidos grasos no saturados C10" (en adelante "el dímero") se utilizan en la fabricación de "dímeros de ácidos grasos no saturados C10 hidrogenados" (en adelante "el dímero hidrogenado").</p> <p><b>b. Fases de procesamiento</b></p> <p>En el proceso de fabricación del dímero hidrogenado intervienen los siguientes pasos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Carga del dímero en el recipiente de reacción;</li> <li>➤ Carga del catalizador (paladio) en el recipiente de reacción;</li> <li>➤ Presurización del recipiente de reacción con hidrógeno;</li> <li>➤ Reacción de hidrogenación catalítica;</li> <li>➤ Filtración del medio de reacción tras la finalización de la reacción de hidrogenación para separar los productos de la reacción del catalizador;</li> <li>➤ Aislamiento del dímero hidrogenado.</li> </ul> <p>En el proceso de fabricación se obtienen dos sustancias diferentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El dímero hidrogenado que es la sustancia aislada de la fase de fabricación;</li> <li>- El residuo sólido que se obtiene de la fase de filtrado. Está formado por el catalizador gastado así como por material orgánico residual. Para recuperar el paladio del residuo se utiliza un proceso de separación.</li> </ul>
<p><b>2. ¿Cuáles son las reacciones químicas relevantes (transformaciones) a las que está sujeta la sustancia en ese</b></p>	<p>"Los dímeros de ácidos grasos no saturados C10" son una sustancia UVCB que genera la dimerización catalítica de una sustancia de ácido grado que cuentan con una distribución limitada del número de carbonos (&gt;90% (w/w) C10) con un número, una posición y una configuración (cis- y trans-) variable de las insaturaciones. La dimerización se traduce en</p>

proceso?

la formación de un enlace covalente entre los ácidos grasos. Debido a la complejidad de la composición del dímero, no es posible identificarlo estructuralmente en su totalidad mediante una lista exhaustiva de sus constituyentes. No obstante, pueden identificarse estructuras representativas para representar su composición, principalmente estructuras saturadas, estructuras acíclicas no saturadas (que representan el grupo predominante de constituyentes) y estructuras cíclicas no saturadas. Estas tres estructuras representativas se utilizarán para describir las reacciones químicas que intervienen para su uso en la fabricación del dímero hidrogenado.<sup>5</sup>



EN	Lengua meta
Catalyst (Palladium)	Catalizador (Paladio)
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	Estructuras representativas de los grupos de constituyentes (principalmente los dímeros saturados y no saturados así como los dímeros no saturados cíclicos) presentes en la materia prima del "dímero".
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Productos de reacción de la hidrogenación equivalentes de las estructuras representativas en la materia prima del "dímero".

<sup>5</sup> Debe precisarse que en el proceso de fabricación participan un número de reacciones/interacciones químicas en las que intervienen el catalizador, el hidrógeno y los constituyente de los "dímeros de ácidos grasos no saturados C10". Estas reacciones/interacciones químicas únicamente representan fases químicas provisionales dentro del proceso de fabricación. Estas frases provisionales no describen como tal la transformación de los "dímeros de ácidos grasos no saturados C10" en otra sustancia. No son relevantes para la evaluación del estado de los "dímeros de ácidos grasos no saturados C10" como una sustancia intermedia.

<p><b>3. ¿Cuál es la función técnica de la sustancia en el proceso?</b></p>	<p>La función técnica del dímero viene determinada en relación con la fabricación del dímero hidrogenado que es la sustancia que se obtiene del proceso de fabricación.</p> <p>El dímero, como sustancia, está sujeto a una transformación química en el proceso de fabricación del dímero hidrogenado. Los elementos químicos de los componentes del dímero hidrogenado (C, H, O) en general proceden del dímero y del gas hidrógeno.</p> <p>El dímero hidrogenado por tanto no puede fabricarse sin el dímero. El objetivo del proceso es fabricar una sustancia con una columna saturada que contenga dos ácidos carboxílicos primarios en una columna de hidrocarburos saturados ramificados de un número de carbonos específico (C20). Estos productos de transformación derivados del dímero son por tanto esenciales para la composición del dímero hidrogenado fabricado.</p> <p>En el proceso de fabricación del dímero hidrogenado, el dímero se utiliza para transformarse por sí mismo en dímero hidrogenado. El dímero no tiene ninguna otra función que la de reactivo en el proceso de fabricación.</p>
<p><b>4. ¿Cuál es el estado regulatorio de los productos de transformación derivados de la sustancia?</b></p>	<p><b>a. Identidad química</b></p> <p>Tipo de sustancia: UVCB CE n°: no disponible N° CAS: no disponible Nombre químico: Ácidos grasos, C10-no satur., dímeros, hidrogenados Descripción: Los producción de reacción de la hidrogenación catalítica completa de los "ácidos grasos, dímeros no saturados C10" es fundamentalmente (<math>\geq 80\%</math> (w/w)) de los componentes que cuentan con dos elementos básicos ácidos carboxílicos C10 conectados entre sí por un enlace covalente. También incluye cantidades poco apreciables de ácidos dicarboxílicos C20 con estructuras cíclicas que se originan en la materia prima del dímero. Sustancia como tal o en una mezcla: Sustancia como tal</p> <p><b>b. Obligaciones de registro</b></p> <p>El dímero hidrogenado está sujeto a los requisitos de registro que dicta REACH. El fabricante registrará esta sustancia en fase transitoria de conformidad con el plazo de registro que finaliza en junio de 2018.</p>

## 2.3. Ejemplo 3: Fabricación de múltiples sustancias a partir de la misma sustancia intermedia

### Descripción del caso

En este ejemplo se ilustra la información que puede proporcionarse para apoyar el uso identificado de isobutileno como una sustancia intermedia en la fabricación de otras sustancias.

El isobutileno es una sustancia fabricada por el mismo solicitante de registro que después se utiliza como una sustancia intermedia aislada transportada y aislada in situ. La sustancia es utilizada por el solicitante de registro para fabricar éteres tert-butílicos de acuerdo con el mismo proceso de fabricación general. Más tarde estos éteres se comercializan. Dadas las similitudes en los procesos de fabricación en los que se utiliza el isobutileno, la evaluación de su estado como sustancia intermedia puede documentarse en su totalidad en términos genéricos.

El isobutileno también puede venderse a un cliente concreto, quien transforma esta sustancia en 2,6-di-terc-butil-p-cresol. Para ese distinto tipo de uso, la evaluación debe llevarse a cabo y detallarse por separado.

<b>Tipo de uso 1: Uso de isobutileno en la fabricación de éteres tert-butílicos</b>	
<b>QUÉ COMPROBAR</b>	<b>QUÉ NOTIFICAR</b>
<b>1. El proceso que implica el uso de la sustancia</b>  <b>a. Proceso</b>  <b>b. Fases de procesamiento</b>	<b>a. Proceso</b>  El isobutileno se utiliza en la fabricación de tres sustancias de éter etil-terc-butílico (EETB) diferentes.  <b>b. Fases de procesamiento</b>  Las fases de procesamiento necesarias para fabricar los diferentes éteres etil-terc-butílicos (EETB) son, en general, las mismas. Únicamente difieren en términos del alcohol que se utiliza como reactivo. <ul style="list-style-type: none"><li>- El isobutileno y un alcohol (R-OH) se están añadiendo continuamente a una columna de mezclado. Esta fase de mezclado conduce a una formulación de reactivos en la que existe un gran exceso de alcohol frente al isobutileno;</li><li>- Esta formulación de reactivos pasa por un reactor calentado equipado con un catalizador ácido sólido poroso sometido a presión para mantener los reactivos en la fase líquida;</li><li>- El alcohol se recupera mediante un proceso de destilación;</li><li>- El éter <i>tert-butílico</i> con un alto grado de pureza se aísla del proceso.</li></ul>



<p><b>2. ¿Cuáles son las reacciones químicas relevantes (transformaciones) a las que está sujeta la sustancia en ese proceso?</b></p>	<p>En las condiciones de reacción que se utilizan en el proceso, la agregación del alcohol al isobutileno se produce de acuerdo con el siguiente esquema de reacción general:<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>Las reacciones secundarias también se producen durante la fabricación de los éteres <i>tert</i>-butílicos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dimerización del isobutileno en isobutylene into diisobutenos (por ejemplo de 2,4,4-trimetilpent-1-eno y 2,4,4-trimetilpent-2-eno);</li><li>- Reacción del isobutileno con agua residual de la materia prima, que se traduce en la formación de <i>tert</i>-butanol.</li></ul> <p>Los isómeros de diisobuteno acaban como impurezas en los éteres <i>tert</i>-butílicos aislados mientras que el <i>tert</i>-butanol permanece en el alcohol recuperado. Estas reacciones secundarias no se consideran relevantes para la evaluación del estado del isobutileno como sustancia intermedia porque no representan la transformación que busca el proceso de fabricación.</p>
<p><b>3. ¿Cuál es la función técnica de la sustancia en el proceso?</b></p>	<p>La función técnica del isobutileno viene determinada en relación con la fabricación del <i>tert</i>-butilo que es la sustancia que se obtiene del proceso de fabricación.</p> <p>El isobutileno está sujeto a una transformación química en el proceso de fabricación del éter <i>tert</i>-butílico. El elemento <i>tert</i>-butílico de los éteres <i>tert</i>-butílicos fabricados procede del isobutileno.</p> <p>Por tanto, los éteres <i>tert</i>-butílicos no pueden fabricarse sin isobutileno.</p> <p>El isobutileno se utiliza para transformarse por sí mismo en los éteres <i>tert</i>-butílicos. El isobutileno no tiene otra función que la de reactivo en el proceso de fabricación.</p>

<sup>6</sup> Es preciso señalar que el mecanismo de reacción catalítica implica la formación de una estructura provisional catiónica de isobutileno protonado (H<sub>3</sub>C)<sub>3</sub>C<sup>+</sup> con la que reacciona el alcohol R-OH. El protón que interviene en la formación de la estructura catiónica de isobutileno se regenera en el transcurso de la reacción con el alcohol. Estos pasos provisionales no son relevantes ya que estas estructuras iónicas no representan constituyentes de una sustancia.

<p>4. ¿Cuál es el estado regulatorio de los productos de transformación derivados de la sustancia?</p>	<p><b><u>Proceso donde el alcohol (R-OH) usado es metanol</u></b></p> <p><b>c. Identidad química</b></p> <p>Tipo de sustancia: sustancia monoconstituyente CE n°: 216-653-1 N° CAS: 1634-04-4 Nombre químico: éter étílico <i>tert</i>-butílico Descripción: no aplicable (sustancia bien definida) Sustancia como tal o en mezcla: sustancia como tal</p> <p><b>d. Obligaciones de registro</b></p> <p>La sustancia está sujeta a requisitos de registro tal y como dispone REACH. El solicitante de registro de isobutileno también ha registrado éter metil <i>tert</i>-butílico (número de registro XX-XXXXXXX-XXXX).</p> <p><b><u>Proceso donde el alcohol (R-OH) usado es etanol</u></b></p> <p><b>a. Identidad química</b></p> <p>Tipo de sustancia: sustancia monoconstituyente CE n°: 211-309-7 N° CAS: 637-92-3 Nombre químico: éter etílico <i>tert</i>-butílico Descripción: no aplicable (sustancia bien definida) Sustancia como tal o en mezcla: Sustancia como tal</p> <p><b>b. Obligaciones de registro</b></p> <p>La sustancia no está sujeta a requisitos de registro con arreglo a REACH ya que el tonelaje anual es inferior a 1 tonelada al año.</p> <p><b><u>Proceso donde el alcohol usado (R-OH) es isopropanol</u></b></p> <p><b>a. Identidad química</b></p> <p>Tipo de sustancia: sustancia monoconstituyente CE n°: 241-373-1 N° CAS: 17348-59-3 Nombre químico: 2-isopropoxi-2-metilpropano Descripción: no aplicable (sustancia bien definida) Sustancia como tal o en mezcla: sustancia como tal</p> <p><b>b. Obligaciones de registro</b></p> <p>La sustancia está sujeta a requisitos de registro tal y como dispone REACH. El fabricante registrará esta sustancia en fase transitoria de conformidad con el plazo de registro que finaliza en junio de 2018.</p>
--	--

<b>Tipo de uso 2: Uso de isobutileno en la fabricación de 2,6-di-terc-butil-p-cresol</b>	
QUÉ COMPROBAR	QUÉ NOTIFICAR
...	<i>Puede utilizarse el mismo planteamiento que el descrito en el ejemplo 1 desarrollado anteriormente.</i>

### 3. Condiciones estrictamente controladas

El registro de sustancias como sustancias intermedias aisladas in situ o sustancias intermedias aisladas transportadas de conformidad con los artículos 17 y 18 de REACH exige la implementación de las condiciones estrictamente controladas, y de que se suministre información que demuestre que se han cumplido los requisitos de los artículos 17 y 18 de REACH. REACH obliga a que el registro de una sustancia intermedia aislada in situ incluya “detalles de las medidas de gestión del riesgo (RMM) aplicadas” (artículo 17(2)(f) de REACH) y, en el caso de sustancias intermedias aisladas transportadas, “información sobre las medidas aplicadas o recomendadas para la gestión de los riesgos” (artículo 18(2)(f) de REACH).

#### 3.1. Cuestión clave

El artículo 18(4) (a) a (f) de REACH define lo que son condiciones estrictamente controladas. La Orientación sobre sustancias intermedias (sección 2.1) define condiciones estrictamente controladas como “una combinación de medidas técnicas que a su vez se fundamentan en procedimientos operativos y sistemas de gestión”. Estas son esas medidas:

- Confinamiento riguroso de la sustancia mediante el uso de medios técnicos, con la ayuda de las tecnologías de proceso y control implantadas, utilizado para minimizar las emisiones y la exposición resultante durante todo el ciclo de vida de la sustancia intermedia, es decir:
  - ❖ fabricación de la sustancia intermedia y otras fases de purificación adicionales
  - ❖ uso de la síntesis de otra(s) sustancia(s)
  - ❖ limpieza y mantenimiento,
  - ❖ muestreo y análisis,
  - ❖ carga y descarga de equipos/recipientes
  - ❖ eliminación de residuos/purificación y almacenamiento
- Manipulación de la sustancia llevada a cabo por personal debidamente formado, autorizado y supervisado de acuerdo con procedimientos bien documentados
- Procedimientos especiales implantados para limpieza y mantenimiento,
- Tecnologías de proceso y/o control para enfrentarse a accidentes y el tratamiento de residuos.

Los solicitantes de registro de sustancias intermedias deben verificar que se cumplen todas estas condiciones para beneficiarse de unos menores requisitos de información al realizar el registro, previstos en los artículos 17 y 18 de REACH.

En el caso de una sustancia intermedia aislada in situ, la fabricación y el uso de esta tendrá lugar en la misma instalación. El solicitante de registro de la sustancia intermedia tiene el deber de verificar que se han tomado las medidas técnicas y organizativas para garantizar que la exposición de los trabajadores y del medio ambiente sea reducida durante la fabricación y el uso de la sustancia intermedia, inclusive durante el muestreo, la limpieza y el mantenimiento.

Los solicitantes de registro de una sustancia intermedia aislada transportada son los fabricantes o importadores de la sustancia. En este caso, el uso de la sustancia intermedia

(con la finalidad de ser transformada en otra sustancia) puede tener lugar en la instalación del solicitante de registro y/o en las instalaciones de los usuarios intermedios. En el caso de sustancias intermedias aisladas transportadas, se aplican los requisitos del artículo 18. Si el solicitante de registro es el fabricante y el usuario de la sustancia intermedia (para fabricar otra sustancia), debe aplicar las condiciones estrictamente controladas en sus propias instalaciones durante la fabricación y el uso de la sustancia. Si la sustancia se fabrica fuera de la UE y es importada por el solicitante de registro, no se aplican los requisitos de las condiciones estrictamente controladas a la fabricación y a las operaciones que tengan lugar fuera del territorio de la Unión Europea.

Si el solicitante de registro suministra la sustancia intermedia a usuarios intermedios en la UE, dicho solicitante debe recomendar medidas específicas para gestionar los riesgos a dichos usuarios intermedios. El solicitante de registro debe confirmar que la síntesis de otra sustancia de esa sustancia intermedia tiene lugar en otras instalaciones bajo condiciones estrictamente controladas. No obstante, si el solicitante de registro no es capaz de saber con precisión cómo utilizan la sustancia los usuarios intermedios, debe recibir confirmación por parte de estos operarios de que la sustancia se utiliza como una sustancia intermedia y bajo condiciones estrictamente controladas. REACH obliga al solicitante de registro que confirme él mismo en su expediente o que declare que ha recibido confirmación de los usuarios intermedios de que la sustancia se utiliza como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas.

Los proveedores de sustancias intermedias tienen que conservar la información sobre la identidad de los usuarios intermedios así como las confirmaciones recibidas por parte de estos, y ofrecerla a las autoridades cuando la soliciten. Se recomienda incluir esta información (la lista de usuarios intermedios y las confirmaciones recibidas) en el expediente de registro de sustancias intermedias. El motivo para proporcionar información sobre los usuarios intermedios en el expediente es demostrar que hay implantado un sistema para cumplir los requisitos de las condiciones estrictamente controladas para sustancias intermedias aisladas transportadas, como se establece en el artículo 18(4) de REACH.

Los procedimientos operativos y el sistema de gestión juegan un papel clave cuando se debe abrir o acceder a la planta para su limpieza y mantenimiento. El artículo 18(4)(d) de REACH establece que deben aplicarse “procedimientos especiales” como son purgas y lavados antes de que se abra la planta. Estos “procedimientos especiales” deben describirse en el expediente. Deben tener en cuenta lo siguiente:

- cómo debe llevarse a cabo las purgas y los lavados para minimizar la posible exposición de los trabajadores cuando se abra el sistema, y
- cómo deben tratarse/recogerse las aguas residuales o emisiones de gases para minimizar las eventuales liberaciones de la sustancia al medio ambiente.

Debe lograrse un confinamiento riguroso sin tener en cuenta el uso de equipo de protección personal (EPP). Esto significa que el EPP no puede utilizarse para evitar la exposición a la sustancia resultante de la “falta de” o la “insuficiencia de” confinamiento riguroso en condiciones operativas normales. Sin embargo, eso no significa que el EPP no pueda usarse en absoluto. La Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA clarifica que el EPP puede ser una parte de las condiciones estrictamente controladas, siempre que busque limitar la exposición que se produzca como consecuencia de accidentes o incidentes o el mantenimiento y la limpieza, siempre y cuando se apliquen “procedimientos especiales” (véase la referencia anterior) antes de abrir o acceder al sistema. El EPP también puede utilizarse como ‘buena práctica’, un nivel adicional de protección, además de la aplicación de suficientes controles de ingeniería.

### **3.2. Cómo comprobar si se cumplen las condiciones**

En las siguientes secciones se ofrece una descripción y ejemplos de elementos clave que deben

comprobarse in situ para verificar, si se cumplen las condiciones estrictamente controladas, que la sustancia está rigurosamente confinada por medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Esto incluye la fabricación y el uso, que, a su vez, engloba las diferentes fases del procesamiento, en las que la sustancia puede estar presente y puede producirse exposición. Estas fases se describirán bajo los siguientes encabezados:

- funcionamiento normal (que incluye la carga y la descarga)
- limpieza y mantenimiento
- muestreo
- control de las emisiones al medio ambiente.

También existe una sección en la que se describe cómo puede utilizarse la monitorización de datos para ayudar a demostrar que se han implementado condiciones estrictamente controladas.

La parte final de esta sección contiene algunos ejemplos prácticos que sirven para ilustrar cómo la evaluación de condiciones estrictamente controladas puede llevarse a cabo en diferentes fases y para los diferentes pasos del uso de una sustancia intermedia.

### 3.2.1. Operaciones normales (incluida la carga y la descarga)

La evaluación de condiciones estrictamente controladas durante las operaciones normales en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia implica revisar los siguientes elementos:

- confinamiento riguroso del sistema de fabricación con medios técnicos;
- tecnologías de proceso y control implantadas que minimizan las emisiones y cualquier exposición resultante;
- el sistema de gestión, incluida la formación y la supervisión del personal.

Se precisa un confinamiento riguroso para garantizar que en todos los pasos que se llevan a cabo desde el momento en el que se fabrica la sustancia intermedia hasta que se transforma completamente en otra sustancia, incluidas las fases de carga y descarga, no existe probabilidad de exposición para los seres humanos y el medio ambiente. Este aspecto se define como control logrado por diseño técnico en la Orientación sobre sustancias intermedias (capítulo 2) de la ECHA. Se aplica a la manipulación de sustancias intermedias a cualquier escala y busca minimizar las emisiones, y la posibilidad de exposición, mediante el diseño del proceso y del equipo.

Las tecnologías de proceso y control deben ser partes integrales del sistema de gestión (que incluye la formación y supervisión del personal) para asegurarse de que el aislamiento sigue siendo efectivo durante el funcionamiento normal (es decir, para garantizar la integridad y el funcionamiento fiable del sistema, éste debe mantenerse, utilizarse y revisarse periódicamente). Además, las tecnologías de proceso y control garantizan condiciones estrictamente controladas durante tareas que no forman parte del funcionamiento normal (es decir, limpieza, mantenimiento, muestreo, accidentes, etc.).

Al establecer las condiciones estrictamente controladas en la manipulación de una sustancia intermedia, deben tenerse en cuenta los siguientes puntos:

- El sistema tiene que diseñarse de tal manera que minimice la posibilidad de exposición de los trabajadores y el medio ambiente durante las operaciones de carga y descarga. Esto puede incluir, por ejemplo, el uso de una caja de guantes, conexiones de

acoplamiento cerrado, válvulas con doble aislamiento, sistemas de recuperación de vapores, transferencia de vacío, acoplamientos estancos, etc.

- Los recipientes, las tuberías, las bombas y otros equipos auxiliares deben diseñarse e instalarse de modo que se garantice el confinamiento de la sustancia durante el funcionamiento normal. El principio de "confinamiento riguroso" debe mantenerse incluso durante la conexión o desconexión para la carga/descarga. Cualquier fase del proceso en el que la sustancia no esté confinada por medios técnicos no puede considerarse rigurosamente confinada.
- Las emisiones al medio ambiente derivadas del proceso deben reducirse al mínimo (véase la sección 2.3.4 de la Orientación sobre sustancias intermedias para obtener más detalles).
- Puede tratarse de emisiones residuales de la planta durante tareas específicas (por ejemplo, durante el muestreo o el mantenimiento). Estas emisiones, y la exposición resultante, tendrán que minimizarse por medio de tecnologías de proceso y control. Los medios para lograr esta minimización obligatoria de la exposición podrán variar en función de las propiedades fisicotécnicas de la sustancia.
- El personal encargado de la manipulación de la sustancia intermedia debe estar debidamente formado y supervisado. La formación y la supervisión deben ser una parte documentada de un programa sistemático (no un evento aislado).

### 3.2.2. Limpieza y mantenimiento

El artículo 18(4)(d) de REACH requiere la aplicación de procedimientos especiales antes de abrir y entrar en el sistema para su limpieza o mantenimiento. La intención es que, en la medida de lo posible, se eliminen todos los rastros de la sustancia intermedia antes de la fase de limpieza y mantenimiento, y, por tanto, se reduzca al mínimo la exposición a la sustancia. En la práctica, hay disponible una gran variedad de opciones para descontaminar la planta. Las opciones dependerán de las propiedades físicas y químicas de la sustancia intermedia. Después de aislar la planta (o la sección de la planta), podrán elegirse algunas de las opciones que es incluyen a continuación:

- Vaciar la planta de la sustancia;
- Purgar la planta con un gas o un vapor adecuado (como nitrógeno o vapor de agua);
- Limpiar la planta con un líquido adecuado (como agua);
- Degradación química de la sustancia intermedia mediante el uso de reactivos adecuados con posteriores lavados;
- Operación a altas temperaturas para descomponer la sustancia intermedia (o residuos) con posteriores lavados.

En el caso de sustancias intermedias en fase gaseosa o vapor, puede convenir purgar el sistema con un gas diluyente inerte. En el caso de sustancias intermedias no volátiles o de baja volatilidad, será necesario lavar o descontaminar químicamente el sistema antes de abrirlo. Debe disponerse de sistemas de monitorización para asegurarse de la no existencia de la sustancia intermedia en la parte aislada de la planta. Cualquier residuo que se genere también deberá confinarse y eliminarse de manera adecuada para cumplir con los requisitos de las condiciones estrictamente controladas.

En algunos casos, puede que sea posible garantizar totalmente la ausencia de la sustancia intermedia durante la fase de limpieza o mantenimiento pudiéndose en este caso conservarse la disposición habitual de la planta. La clave para conseguir un funcionamiento seguro durante la limpieza y el mantenimiento es conocer hasta qué punto se ha descontaminado la planta, y el tipo de riesgo residual de contacto que existe con cualquier sustancia intermedia que

pueda quedar.

Se prevé que la limpieza y el mantenimiento vayan asociados a acuerdos de acceso perfectamente controlado como son los procedimientos para otorgar permisos para llevar a cabo trabajos. El número de trabajadores con acceso a la planta será el mínimo necesario para permitir unos procedimientos operativos seguros. Los trabajadores tendrán que ser competentes, estar cualificados y haber recibido la formación adecuada para llevar a cabo las tareas concretas que vayan a realizar. Idealmente, las tareas estarán sujetas a ordenanzas de seguridad como parte del permiso para llevar a cabo trabajos. Una 'ordenanza de seguridad' es un procedimiento por escrito que describe tareas no rutinarias y que tendrá en cuenta todos los riesgos asociados a la actividad laboral, incluida la posible exposición derivada de la presencia de la sustancia intermedia.

Una ordenanza de seguridad debe ser clara y concisa, e incluir la siguiente información:

- una descripción de la tarea y dónde se va a llevar a cabo;
- la secuencia y el método del trabajo;
- los peligros identificados durante la evaluación del riesgo;
- las habilidades necesarias para afrontar la tarea y enfrentarse a los peligros;
- las precauciones que son necesarias;
- referencias a procedimientos de seguridad específicos;
- detalles de cualquier aislamiento y procedimiento relacionado;
- métodos de eliminación de restos y desechos;
- detalles del estado o la condición en la que quedará la planta cuando finalice el trabajo.

Si siguen existiendo residuos de la sustancia intermedia, los trabajadores necesitarán disponer de equipos de protección personal (EPP) adecuados. El uso de EPP también está sujeto a un control supervisor que garantice su uso correcto, la prevención de la propagación de la contaminación y la eliminación segura o la limpieza en condiciones estrictamente controladas.

### 3.2.3. Muestreo

De conformidad con el artículo 18(4)(a) de REACH, la sustancia debe confinarse rigurosamente con medios técnicos durante todo su ciclo de vida. Este artículo aborda de manera explícita el muestreo.

Es bastante común en un proceso que las muestras se tomen en las siguientes fases de la operación:

1. De la materia prima (sustancia intermedia) para confirmar la pureza de la sustancia. Puede recogerse una muestra de cada lote suministrado, si el suministro se realiza en bidones, o de un camión cisterna antes de que comience el proceso de producción.
2. Durante la fase de reacción para verificar el grado de transformación y conversión; y
3. Del producto final de la reacción para confirmar que no quedan residuos de la sustancia intermedia o de que cualquier residuo que quede (impureza) existe en una concentración que se ajusta a las especificaciones del producto.

Pueden establecerse otros puntos de muestreo en función de cuáles sean las necesidades del proceso individual.

En el apéndice I de este documento se incluye información adicional para ilustrar el nivel de detalle que debe proporcionarse para demostrar que se han implementado condiciones estrictamente controladas.

### 3.2.4. Control de emisiones al medio ambiente

Cuando existen condiciones estrictamente controladas, las emisiones de la sustancia intermedia al medio ambiente se minimizan. La adopción de medidas de gestión de riesgos



(MGG) para controlar las emisiones al medio ambiente por debajo de valores umbral (es decir, valores PNEC locales o valores especificados en un permiso de descarga de agua emitido por la autoridad medioambiental local) no es suficiente para justificar condiciones estrictamente controladas. Deben instaurarse medidas técnicas además de las medidas habituales encaminadas a reducir las emisiones para demostrar que dichas emisiones se minimizan de un modo eficaz. En las secciones siguientes se ofrecen algunos ejemplos de aspectos que deben tenerse en cuenta en relación con el control de emisiones al medio ambiente, en un régimen de condiciones estrictamente controladas.

### **3.2.4.1. Aire**

#### **Sólidos**

Se utiliza ventilación por extracción para controlar las posibles emisiones derivadas del proceso. El aire de extracción, que contiene partículas de la sustancia intermedia, puede tratarse en un proceso compuesto por dos pasos. En primer lugar, el aire de extracción pasaría por un único ciclón. Los sólidos recuperados se recolectarían en bidones cerrados (cierre automático sin contacto posible con los trabajadores) y serían desechados como si fuesen residuos peligrosos. El ciclón debería ser cambiado por personal formado siguiendo unos procedimientos especiales y usando EPP apropiado. Como segundo paso de la limpieza, podría utilizarse un filtro de tela. El polvo recogido por el filtro debería estar sujeto a los mismos procedimientos que se aplican en la eliminación de residuos peligrosos recogidos por el ciclón. Los filtros usados deberían ser recogidos por personal formado siguiendo procedimientos especiales y usando EPP apropiado.

La información sobre la eficiencia relacionada con el tamaño de la partícula específica será proporcionada tanto para el ciclón como para el filtro de tela.

#### **Líquidos (orgánicos) y gases**

Todos los los gases recogidos (de la sección de carga/descarga, estación de muestreo, laboratorio y durante los procedimientos de mantenimiento/limpieza) deberán enviarse mediante tuberías cerradas a la planta de incineración in situ (la temperatura de la cámara de combustión y la duración de su aplicación deben ser las adecuadas para la desintegración de la estructura química de la sustancia intermedia específica) donde se destruirá la sustancia intermedia orgánica en su totalidad.

### **3.2.4.2. Agua**

El agua contaminada (procedente, por ejemplo, de la purga del sistema) después del pretratamiento (tratamiento por vapor) puede transferirse a la estación depuradora de aguas residuales (EDAR) de la planta. Cualquier sustancia intermedia que se recupere durante el pretratamiento podrá devolverse de nuevo al proceso. El tratamiento químico (oxidación) y biológico puede aplicarse a las aguas residuales en la EDAR de la planta. Todos los lodos de la EDAR deben incinerarse bajo condiciones aplicables a la incineración de residuos peligrosos. Los efluentes de la EDAR deben supervisarse para los residuos de la sustancia intermedia. Si se detecta cualquier concentración residual de sustancia intermedia en el efluente, debe cortarse la liberación de efluente y seguidamente llevarse a cabo una evaluación y un ajuste de la EDAR. Las aguas residuales generadas durante el período de terminación deben recogerse en balsas especiales y no deben salir de la planta.

Si la sustancia intermedia no se consume en su totalidad durante la síntesis de otra sustancia (la tasa de consumo normal es del 75-80%), debe aplicarse una recuperación de la sustancia intermedia que no haya reaccionado, por ejemplo, extracción por vapor seguida por condensación. La sustancia recuperada podrá volver a reciclarse en el proceso de síntesis. Los residuos de la sustancia intermedia (confirmada mediante análisis habituales) pueden estar presentes en las aguas residuales. Las aguas residuales deben transferirse a la EDAR de la planta. Antes de aplicar tratamiento biológico, las aguas residuales pueden transferirse a



través de un tanque de aireación cerrado, donde los gases se recogerían y enviarían para su combustión en la planta de incineración existente. El efluente de la EDAR debe supervisarse para los residuos de la sustancia intermedia. En caso de que se detecte en el efluente, se ajustarían procesos de recuperación y tratamiento en la EDAR para mejorar la eficiencia de recuperación/eliminación de la sustancia intermedia.

### 3.2.4.3. Residuos

A lo largo de las diferentes etapas del ciclo de vida de la sustancia intermedia pueden generarse residuos. Durante la fabricación y el uso de la sustancia intermedia (en la síntesis de otra sustancia), los residuos derivados de la producción (productos secundarios no comercializados), el mantenimiento, la limpieza u otros productos secundarios pueden recogerse para su eliminación en su condición de residuos. Desde el punto de vista de la protección de los trabajadores y del medio ambiente, la manipulación de residuos está sujeta a los mismos requisitos que la manipulación de la sustancia intermedia. Por este motivo, la recogida de residuos se debe llevar a cabo usando medidas de confinamiento riguroso.

Las metodologías usadas podrán ser:

- Recogida de residuos en bidones sellados en una estación de servicio diseñada para tal efecto, equipada con un compartimento de manipulación y un LEV integrado.
- Recogida de residuos líquidos en camiones cisterna. Carga y descarga de cisternas realizadas en estaciones diseñadas para tal fin. Tanques provistos con sistemas de recuperación de vapores, conexión de tanques con sistema de carga mediante mangueras flexibles, usando acoples de conexión en seco. Mangueras que deben desaguarse y purgarse antes de ser conectadas y/o desconectadas. Sistemas provistos con un LEV integrado u otras barreras basadas en la dinámica del aire.
- Recogida de residuos sólidos en contenedores especiales. Los contenedores deben llenarse automáticamente (a través de brazos mecánicos situados en espacios cerrados). En caso de que se precise la manipulación manual, los sistemas deben estar confinados (el nivel de confinamiento dependerá de las propiedades fisicoquímicas) y tendrán que aplicarse procedimientos especiales para el tratamiento de los residuos.

La eliminación de los residuos debe garantizar que la sustancia no se libere al medio ambiente. Algunas tecnologías para la eliminación de residuos adecuadas para condiciones estrictamente controladas son la incineración y la eliminación en vertederos de residuos peligrosos.

## 3.3. Cómo pueden utilizarse los datos de la supervisión para confirmar que se cumplen las condiciones estrictamente controladas

La supervisión del proceso para comprobar si se producen emisiones y liberaciones, así como la medición de la exposición de los trabajadores pueden utilizarse para confirmar la integridad y eficacia de los métodos de confinamiento riguroso implementados.

### Supervisión del proceso

La supervisión de la integridad de la planta (es decir, la supervisión de la presión en el sistema) actúa como un sistema de detección temprana de fisuras en la integridad del sistema.

El proceso de fabricación, que abarca desde la carga de los reactivos hasta el envasado del

producto final, se espera que se lleve a cabo en un sistema que esté diseñado para garantizar el confinamiento riguroso<sup>7</sup> de la sustancia. Todas las transferencias de la sustancia intermedia se realizan a través de tuberías. La integridad de este sistema puede supervisarse mediante dos sistemas complementarios.

1. Puede supervisarse presión en las tuberías y los recipientes de transferencia;
2. Los sensores de detección de fugas pueden instalarse en los puntos sensibles identificados de la planta (por ejemplo, en las válvulas de recogida de muestras, en los puntos de conexión de las tuberías, en la conexión con el reactor, etc.).

Los manómetros así como los sensores de detección deben conectarse a los monitores de la sala de control, y proporcionar alarmas sonoras cuando la presión cambie de manera inesperada o se detecte la presencia de sustancia fuera del sistema de confinamiento.

El equipo de supervisión debe inspeccionarse y mantenerse de manera periódica con el fin de garantizar un funcionamiento sin interrupciones y fiable. Las alarmas de detección de sustancias intermedias o caídas de presión (que indican una posible fuga) deberán activar procedimientos de emergencia.

Deben investigarse todos los factores causantes de las alarmas además de tomarse medidas correctivas con el fin de minimizar la posibilidad de que vuelva a producirse un problema y posibles falsas alarmas. Debe conservarse la documentación de las investigaciones y las acciones de seguimiento que se lleven a cabo.

### **Supervisión (personal y estática) de la exposición de los trabajadores**

La función de la toma de muestras del aire (evaluación de la atmósfera del lugar de trabajo) es (dentro de unos límites razonables) demostrar la no presencia de la sustancia en el aire del lugar de trabajo y entender la necesidad de implantar medidas adicionales de gestión de riesgos, tales como LEV o EPP, en aquellas circunstancias en las que procedan tales medidas. La supervisión de los trabajadores debe realizarse con la periodicidad que dicte la legislación nacional sobre salud y seguridad de los trabajadores. Deberá llevarla a cabo una empresa especializada en evaluar la exposición de los trabajadores, de conformidad con la norma nacional o internacional (p. ej., PN-Z-0400807: 2008 o CSN EN 689). Podrán utilizarse métodos de muestreo tanto estático como personal. La supervisión debe realizarse un día de trabajo habitual en el que se estén haciendo uso de todos los procesos industriales que procedan. El muestreo estático debe llevarse a cabo en áreas en las que exista riesgo potencial de exposición. En la supervisión debe incluirse a todos aquellos trabajadores que participen en los procesos de carga/descarga, muestreo y mantenimiento, así como a aquellos operarios y supervisores del (cerrado) proceso de producción (todas las tareas 'delicadas'). El personal dedicado al mantenimiento que realice trabajos planificados a una mayor escala puede incluirse en un programa de supervisión estático y personal adicional/independiente.

Las muestras deben ser analizadas por un laboratorio acreditado, de conformidad con las normativas nacionales/internacionales. La información procedente de la supervisión de la exposición de los trabajadores debe mantenerse in situ y podrá ser usada por un solicitante de registro o un usuario intermedio para confirmar condiciones estrictamente controladas.

Dicha información debe incluir:

- detalles del proceso tecnológico supervisado, que debe incluir las sustancias involucradas
- descripción y duración de las tareas
- número de trabajadores en el área en la que se ha realizado el muestreo
- duración del muestreo
- resultados de la supervisión.

---

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

El documento de Orientación sobre los requisitos de información y de valoración de la seguridad química en el Capítulo R. 14 que aborda la estimación de la exposición profesional, proporciona información útil sobre estrategias de muestreo y tamaños de las muestras que se consideran representativas.

Para confirmar el uso de la sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas, las concentraciones de aire de la sustancia medida se espera que sean iguales o inferiores a los límites de detección del método usado para la mayoría de las muestras. Si hay exposiciones medidas, deben tomarse medidas adicionales para:

- identificar aquellas tareas vinculadas a las exposiciones medidas
- llevar a cabo acciones correctoras como, por ejemplo, en el caso de las tareas de mantenimiento, tiempo adicional para la purga y la ventilación; para el muestreo, uso adicional de LEV portátiles, uso de EPP como segundo nivel de protección contra la exposición (debe proporcionarse nivel de atenuación/efectividad de todas las medidas de gestión de riesgos utilizadas)
- analizar los cambios en el patrón y en el número de exposiciones medidas que se han producido con el tiempo.

En el caso de algunas sustancias, puede que sea posible y/o necesario realizar la supervisión biológica como parte de un programa de vigilancia de la salud. Si se lleva a cabo, deben explicarse las instrucciones junto con el efecto que se persigue para la salud (por ejemplo, la sensibilización de la piel o las vías respiratorias). Las conclusiones de las pruebas de supervisión biológicas/vigilancia de la salud llevadas a cabo con los años pueden presentarse como una confirmación del control (o la ausencia) de la exposición.

### **Supervisión de las emisiones al medio ambiente**

Puede resultar necesario medir las emisiones de sustancias a diferentes compartimientos ambientales para demostrar su conformidad con las legislaciones medioambientales como la directiva IED (Directiva 2010/75/EU que sustituye a la directiva IPPC), permisos para verter aguas residuales, permisos para emitir gases a la atmósfera, etc.

En algunos casos de, por ejemplo, aguas residuales, las liberaciones de sustancias en el medio ambiente son supervisadas de manera indirecta a través de pruebas tales como COD o TOC<sup>8</sup> o pruebas genéricas tales como pruebas de toxicidad o sólidos suspendidos totales. Esta misma consideración puede aplicarse a las emisiones a la atmósfera (por ejemplo, la supervisión de compuestos orgánicos volátiles). Los métodos analíticos no específicos mencionados anteriormente proporcionan información sobre de liberación de un grupo de sustancias (por ejemplo, compuestos orgánicos) de forma agregada. No obstante, puede haber casos en los que la medición de las liberaciones de sustancias únicas se requiera en permisos o debe realizarla una empresa de manera voluntaria.

Un solicitante de registro pueden utilizar los datos de la supervisión para demostrar que una sustancia no se la liberado al medio ambiente (por ejemplo, concentración medida de la sustancia en los efluentes inferior al límite de detección de un método analítico que es suficientemente bajo para confirmar liberaciones insignificantes, si las hubiere). El número y el tipo de muestras deben ser representativos de las condiciones de liberación típicas. Los métodos de muestreo y los análisis de las muestras deben estar en conformidad con las normativas nacionales/internacionales. Las muestras deben ser analizadas por laboratorios acreditados. La información relativa a la supervisión del medio ambiente debe mantenerse in

---

<sup>8</sup> COD son las siglas en inglés de demanda química de oxígeno, y TOC son las siglas en inglés de carbono orgánico total. Estas pruebas se utilizan habitualmente para medir la cantidad de compuestos orgánicos presentes en el agua.

situ y podrá ser usada por un solicitante de registro o un usuario intermedio para confirmar condiciones estrictamente controladas.

Dicha información debe incluir:

- una descripción del proceso que genera la liberación, incluidas las medidas de gestión de riesgos, las condiciones operativas y las sustancias involucradas
- el tipo y las características de la emisión que se va a supervisar
- la duración y la frecuencia de la liberación
- los puntos de muestreo, los métodos/normas que se usarán para el muestreo y el análisis, la duración del muestreo
- Información sobre el laboratorio (nombre, acreditación, etc.)
- los resultados de la supervisión.

Los datos de la supervisión también podrán utilizarse para cuantificar posibles liberaciones residuales de la sustancia al medio ambiente después de que se hayan aplicado todas las tecnologías posibles para reducir al mínimo las emisiones.

El uso de los datos de la supervisión para demostrar que la emisión de la sustancia intermedia al medio ambiente se ajusta a los requisitos de los permisos para verter aguas residuales y/o emitir gases no son suficientes por sí mismos para justificar condiciones estrictamente controladas, si no se demuestra que existe un confinamiento riguroso y que las liberaciones residuales se han reducido al mínimo de un modo efectivo.

La presencia de la sustancia en los residuos no implica necesariamente que la sustancia se haya emitido al medio ambiente. Este no es el caso en el que la manipulación y tratamiento/eliminación de residuos se lleva a cabo cumpliendo los requisitos de las condiciones estrictamente controladas (como es el caso de la incineración).

### **3.4. Qué ha de aportarse en el expediente de registro**

La Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA indica que para confirmar la fabricación y el uso bajo condiciones estrictamente controladas, la información proporcionada debe incluir una descripción de la efectividad de todas las medidas de gestión de riesgos (RMM, por sus siglas en inglés) aplicadas, suficiente para demostrar que la sustancia está rigurosamente confinada durante todo su ciclo de vida. En el apéndice 3 de la Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA se proporciona una plantilla que puede utilizarse para documentar la información sobre las medidas de gestión de riesgos en el registro de sustancias intermedias. Esta plantilla se basa en los requisitos establecidos en el artículo 17(3) y en el artículo 18(4)(a) a (f) de REACH. Esta información debe incluirse en forma de documento adjunto en la sección 13 del expediente de registro en IUCLID. En el apéndice II de este documento se ofrecen algunos ejemplos relacionados con la fabricación de la sustancia intermedia y el uso de ésta durante la síntesis de una nueva sustancia. Se han elaborado de acuerdo con las propiedades físicoquímicas de la sustancia intermedia.

## 4. Registro de una sustancia intermedia aislada transportada: un ejemplo de la información que se ha de incluir en el expediente

En esta sección se incluye la información sobre medidas de gestión de riesgos que los solicitantes de registros deben proporcionar para cumplir los requisitos sobre información exigidos para registrar una sustancia intermedia de conformidad con el artículo 18 de REACH. En esta sección también se hace referencia a información adicional que la ECHA recomienda que los solicitantes de registros aporten en sus expedientes. Ofrece un ejemplo de la información que debe prepararse para registrar una sustancia intermedia aislada transportada. El ejemplo muestra cómo usar de una manera práctica el formato para documentar la información sobre medidas de gestión de riesgos, propuesta en el anexo 3 de la Orientación sobre sustancias intermedias. Esta información debe incluirse en un documento adjunto en la sección 13 del expediente de registro en IUCLID. La información aportada en esta sección tiene en cuenta e ilustra todos los aspectos a considerar que se mencionan en las secciones previas.

Mediante esta información, se espera que el solicitante de registro demuestre que:

- La sustancia es una sustancia intermedia, tal y como se define en el artículo 3(15) de REACH,
- El fabricante/proveedor y los usuarios intermedios cumplen los requisitos de las condiciones estrictamente controladas (artículo 18(4)(a) a (f) de REACH).

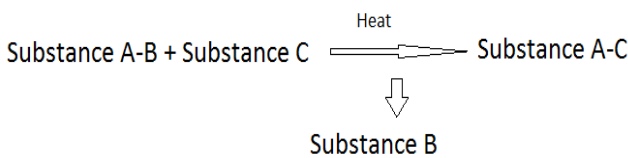
### Descripción del caso

La sustancia A-B está fabricada en la UE y se utiliza en la síntesis de la sustancia A-C. El solicitante de registro es el fabricante de la sustancia A-B. Parte de la cantidad de la sustancia A-B fabricada la utiliza el propio solicitante de registro para fabricar la sustancia A-C. El resto se comercializa y también se utiliza para la fabricación de la sustancia A-C por parte de 3 entidades legales diferentes, todas ellas ubicadas en la UE.

El solicitante de registro ha registrado la sustancia A-B intermedia, como OSII y TII con una cantidad que supera las 1000 toneladas al año.

### Información sobre el estado de la sustancia intermedia aislada transportada

ELEMENTO	INFORMACIÓN
<p><b>El proceso que implica el uso de la sustancia</b></p> <p><b>a. Proceso</b></p> <p><b>b. Fases de procesamiento</b></p>	<p><b>a. Proceso</b></p> <p>La sustancia A-B se utiliza en la fabricación de la sustancia A-C.</p> <p><b>b. Fases de procesamiento (puede incluirse diagrama de flujo)</b></p> <p>El proceso químico utilizado para la fabricación de la sustancia A-C consta de las siguientes fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Carga discontinua de la sustancia A-B (en forma líquida) y C en un reactor químico discontinuo primario.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transformación química de la sustancia A-B en la sustancia A-C en el reactor químico primario mediante la aplicación de energía térmica.</li> <li>- Fases de purificación (destilación) para aislar la sustancia A-C fabricada de los residuos de reacción B. Los residuos de la reacción existentes en la unidad de purificación se eliminan como si fuesen residuos peligrosos y se envían a la incineradora exterior.</li> </ul>
<p><b>Las reacciones químicas relevantes (transformaciones) al que está sujeta la sustancia en ese proceso</b></p>	<p>La sustancia A-B reacciona según el siguiente esquema de reacción:</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>Las reacciones secundarias se producen durante el proceso de fabricación que conduce a la formación de otros componentes que acaban en impurezas en la sustancia A-C fabricada.</p>
<p><b>La función técnica de la sustancia en el proceso</b></p>	<p>La función técnica de la sustancia A-B en el proceso solo viene determinada en relación con la fabricación de la sustancia A-C. B no se tiene en cuenta ya que la sustancia A-B no se utiliza para fabricar B.</p> <p>La sustancia A-B está sujeta a una transformación química en el proceso de fabricación que da como resultado la sustancia A-C. Los elementos químicos del constituyente principal de A-C proceden de A-B.</p> <p>Por tanto, la sustancia A-C no puede fabricarse sin la sustancia A-B.</p>
<p><b>El estado regulatorio de los productos de transformación derivados de la sustancia</b></p>	<p><b>Identidad química</b></p> <p>Tipo de sustancia: sustancia monoconstituyente  CE nº: XXX-YYY-Z  Nº CAS: AXZ-RR-T  Nombre químico: Sustancia A-C  Descripción: no aplicable (sustancia bien definida)  Sustancia como tal/en mezcla: sustancia como tal</p> <p><b>Obligaciones de registro</b></p> <p>La sustancia A-C está sujeta a requisitos de registro tal y como dispone REACH El solicitante de registro de la sustancia A-C ya registró la sustancia (número de registro XX-XXXXXX-XXXX)</p>

### Información acerca de las medidas de gestión de riesgos<sup>9</sup>

ELEMENTO	INFORMACIÓN
<b>Fase(s) del ciclo de vida cubiertas</b>	Fabricación de la sustancia intermedia (sustancia A-B), uso industrial (transformación en la sustancia A-C), mantenimiento y limpieza, muestreo, gestión de residuos.
<b>Breve descripción del proceso tecnológico aplicado en la fabricación de la sustancia intermedia</b>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La materia prima se carga en un reactor por lotes a través de tuberías fijas.</li> <li>2. Una vez completada la reacción, el reactor se descarga de manera automática a través de las tuberías fijas mediante el uso de bombas selladas.</li> <li>3. Los productos derivados de la reacción se transfieren del reactor directamente a tanques de almacenamiento situados in situ.</li> <li>4. Desde los tanques de almacenamiento, la sustancia intermedia se transfiere a los camiones cisterna y los depósitos de los vagones en estaciones de carga diseñadas para tal fin.</li> </ol> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Muestreo realizado por muestreador de vacío protegido y cerrado diseñado para tal fin. La muestra se transfiere a un frasco de muestras bajo ventilación local por aspiración.</p>
<b>Breve descripción de los procesos tecnológicos que se aplican en relación al uso de la sustancia intermedia</b>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Envío de la sustancia intermedia (sustancia A-B) in situ a través de tuberías (OSII), camión cisterna o depósitos en vagones (TII).</li> <li>2. La conexión de los tanques con el sistema de envío de la planta en estaciones de carga diseñadas para tal fin desde donde la sustancia intermedia se transfiere a tanques de almacenamientos internos.</li> <li>3. Transferencia por lotes de la sustancia intermedia desde los tanques de almacenamiento al recipiente de reacción donde tiene lugar la transformación química en sustancia A-C.</li> <li>4. Descarga automática de la sustancia intermedia que ha reaccionado (sustancia A-C) desde el recipiente de reacción cuando se completa la reacción y transferencia de la sustancia intermedia que ha reaccionado (sustancia A-C) a la unidad de purificación donde se eliminan las impurezas de la sustancia a través de un proceso de destilación.</li> <li>5. Transferencia de la sustancia A-C purificada a la estación de llenado de bidones. La sustancia A-C se almacena y envía a los clientes en bidones de polietileno de 200</li> </ol>

<sup>9</sup> Esta plantilla se basa en el formato propuesto en el anexo 3 de la Orientación sobre sustancias intermedias de la ECHA

	<p>litros.</p> <p>6. Los residuos derivados del proceso de purificación se eliminan como si fuesen residuos peligrosos.</p> <p>7. Muestreo (véase la sección de fabricación)</p>
--	--

<p><b>Medios de confinamiento riguroso y tecnologías para reducir al mínimo las emisiones utilizados durante el proceso de fabricación y/o uso:</b></p> <p><b>a. por el solicitante de registro</b></p> <p><b>b. recomendados para el usuario</b></p> <p><b>c. para reducir al mínimo las emisiones y la exposición resultante</b></p>	<p><b>a. Medidas aplicadas por el solicitante de registro durante la fabricación de la sustancia intermedia</b></p> <p>El proceso se lleva a cabo en un recipiente de reacción presurizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El recipiente de reacción se presuriza con nitrógeno y está equipado con un sistema de recuperación del vapor para evitar la liberación de gases a la atmósfera. El gas que se desprende durante la reacción se envía a la planta de incineración in situ a través de tuberías fijas.</li> <li>➤ Todo el proceso de manipulación de la sustancia está automatizado por medio de instalaciones fijas (tubos, recipientes).</li> <li>➤ La descarga de la sustancia intermedia desde el recipiente de reacción y su transporte a los tanques de almacenamiento in situ se realiza a través de tuberías fijas usando bombas selladas.</li> <li>➤ Los tanques de almacenamiento in situ están presurizados con nitrógeno y disponen de un sistema de recirculación del gas con contención. No se espera ningún tipo de emisión a la atmósfera.</li> <li>➤ La transferencia de la sustancia intermedia de los tanques de almacenamiento a los camiones cisterna/depósitos en vagones (para el transporte externo) se realiza en estaciones de carga diseñadas para tal fin.</li> <li>➤ Los camiones cisterna/depósitos en vagones están equipados con un sistema de recuperación de vapores. Están conectados al sistema de carga mediante tuberías flexibles diseñadas para tal fin que están equipadas con válvulas de cierre y que se vacían y purgan automáticamente con gas inerte una vez que se ha llenado un tanque. Los líneas de carga se limpian y purgan automáticamente antes de su conexión a los tanques de transporte. Las aguas residuales procedentes del lavado se recogen automáticamente y se eliminan como si fuesen residuos peligrosos. El gas de la purga se incinera en la planta incineradora de gases ubicada en las instalaciones.</li> <li>➤ El aire que se genera en todos los pasos del proceso se extrae del sistema. El aire se transfiere a una planta incineradora in situ donde se eliminan los posibles residuos de las sustancias intermedias.</li> </ul>
--	---



	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Los parámetros (temperatura y presión) los controla un sistema SCADA<sup>10</sup> que detiene el proceso cuando se superan los parámetros.</li></ul> <p><b>b. Medidas aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario durante el uso de la sustancia intermedia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ El proceso se lleva a cabo a una temperatura elevada en un área completamente confinada. Todo el proceso de manipulación de la sustancia está automatizado por medio de instalaciones fijas (tubos, recipientes, bombas selladas).</li><li>➤ Las estaciones de carga están protegidas y cerradas, y equipadas con un sistema de recuperación de vapores para la conexión del sistema de suministro de trailers. No se espera exposición a través de la piel o por inhalación para los trabajadores durante estos pasos en operaciones normales.</li><li>➤ El aire que se expulsa durante todos los pasos del proceso se extrae del sistema, que incluye el llenado en bidones. El aire extraído del dispositivo se envía a un sistema de purificación (incineración o sistema de carbono activado) para eliminar el posible contenido residual de la sustancia intermedia.</li><li>➤ Los parámetros (temperatura y presión) los controla un sistema SCADA que detiene el proceso cuando se superan los parámetros.</li><li>➤ Los residuos líquidos del proceso y las aguas residuales que se generan tras la limpieza del equipo se eliminan como si fuesen residuos peligrosos en la planta incineradora in situ.</li><li>➤ Los bidones y otros materiales contaminados con la sustancia intermedia se recogen y eliminan como si fuesen residuos peligrosos a través de un proceso de incineración.</li></ul> <p><b>c. Tecnologías de proceso y control usadas para reducir al mínimo las emisiones/la exposición</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ La presión en la planta está supervisada constantemente para permitir una detección temprana de la pérdida de integridad y la puesta en marcha de una acción correctora. Hay sensores instalados en puntos críticos (por ejemplo, válvulas de muestreo) para detectar emisiones de vapor.</li><li>➤ El sistema se supervisa continuamente a través de la sala de control/el sistema operativo de la planta. Los tanques de almacenamiento y los recipientes de reacción que proporciona el sistema de confinamiento sirven para evitar vertidos al suelo o aguas residuales si se produce una fuga. En caso de derramamientos o</li></ul>
--	---

<sup>10</sup> SCADA son las siglas en inglés de "control de supervisión y adquisición de datos". Se trata de un sistema informático para reunir y analizar datos en tiempo real

	<p>fugas, existen procedimientos para recoger las sustancias derramadas. Los materiales contaminados usados para la limpieza de vertidos se recogen para ser eliminados e incinerados como residuos peligrosos.</p>
<p><b>Procedimientos especiales aplicados antes de la limpieza y el mantenimiento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Procedimientos documentados en un sistema de gestión certificado con ISO 9001 e ISO 14000. El personal es formado y supervisado muy de cerca.</li> <li>➤ Para la limpieza de la planta, se utiliza disolvente orgánico y agua, y se purga con nitrógeno antes de la apertura. El contacto con el disolvente y el agua permite eliminar todas las sustancias residuales. El disolvente y el agua que se utilizan para la limpieza se recogen en un sistema de recuperación y se eliminan como si fuesen residuos peligrosos mediante incineración. El gas de la purga contaminado se envía a un sistema de incineración de gases in situ.</li> </ul>
<p><b>Actividades y tipo de EPP usado en caso de accidentes, incidentes y actividades de mantenimiento y limpieza entre otras</b></p> <p><b>Aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario</b></p>	<p><b>Funcionamiento normal</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Los trabajadores utilizan el EPP especificado en los procedimientos operativos estándar cuando exista la posibilidad de exposición: carga y descarga.</li> <li>➤ Los trabajadores utilizan protección para la piel durante todas las operaciones (como medida de precaución).</li> <li>➤ Existen procedimientos para eliminar o limpiar de manera adecuada el EPP contaminado.</li> </ul> <p><b>Mantenimiento y limpieza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Los trabajadores utilizan EPP adicional para limpiar el recipiente de la reacción. El EPP se especifica en el sistema de permisos de trabajo.</li> </ul> <p><b>Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ No se requiere EPP para el muestreo pero los trabajadores llevan guantes y gafas de seguridad como buena práctica.</li> </ul> <p><b>Accidentes e incidentes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Existe un equipo de respuesta de emergencia (ERT, por sus siglas en inglés) totalmente formado para reaccionar ante accidentes e incidentes que provoquen la liberación no esperada de la sustancia intermedia con el fin de reducir al mínimo la exposición a la misma por parte de los humanos y el medio ambiente.</li> <li>➤ Los componentes del ERT se seleccionan entre los operadores y los técnicos de la planta con mayor experiencia y se forman/certifican periódicamente para responder a emergencias. Los cursos de formación y las certificaciones de los miembros del ERT están sujetos a revisiones periódicas y a la aprobación del departamento de bomberos local.</li> <li>➤ En caso de accidentes e incidentes se necesita el EPP</li> </ul>

	<p>tal como se especifica en los procedimientos y en los cursos de formación en emergencias. El EPP podrá incluir equipo de respiración, guantes, protección corporal, etc. Existen procedimientos para eliminar o limpiar EPP contaminado del modo adecuado.</p> <p><i>Recuerde que se espera que se especifique el tipo de material de los guantes, el tiempo que transcurrirá antes de que se rompan, el tipo de protección respiratoria y cualquier otro EPP que se use.</i></p>
--	--

<b>Información sobre residuos</b>	<p>Durante el proceso de fabricación y el uso de la sustancia intermedia, se generan los siguientes residuos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- emisiones de gases procedentes de los recipientes y del proceso;</li><li>- agua de enjuagado y otros residuos líquidos recogidos durante la limpieza del sistema;</li><li>- residuos derivados del proceso de fabricación;</li><li>- residuos generados durante el mantenimiento (envases vacíos contaminados con la sustancia intermedia, consumibles, filtros, piezas contaminadas, etc.);</li><li>- productos secundarios derivados de la síntesis que contienen sustancia intermedia que no ha reaccionado.</li></ul> <p><b>Tratamiento de los residuos in situ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Agua: no se esperan liberaciones al medio ambiente a través del sistema de aguas residuales.</li><li>➤ Aire: no se producen emisiones por aire ya que todo el aire del sistema y el aire en sistema gaseoso emitido por productos que contienen la sustancia intermedia se transfiere a un sistema de purificación térmica in situ que elimina del aire los residuos de la sustancia.</li><li>➤ Suelo: No se produce ninguna liberación en el suelo de manera directa o indirecta (a través del aire o el lodo de la STP) ya que no existe ningún contacto con este medio.</li></ul> <p><b>Tratamiento de residuos fuera de las instalaciones</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Cualquier desecho generado que contenga residuos de la sustancia intermedia se almacena bajo condiciones estrictamente controladas (SCC) y se retira de la planta para ser tratado como un residuo peligroso</li></ul>
-----------------------------------	--

	<p>por parte de una empresa autorizada de conformidad con las disposiciones de la UE sobre la eliminación de residuos peligrosos.</p>
<p><b>Cómo se confirman las condiciones estrictamente controladas</b></p>	<p><b>Seguimiento del proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La integridad de la planta de fabricación se supervisa constantemente.</li> <li>➤ Los resultados indican sistemáticamente que la presión del sistema se mantiene, y que no existen emisiones fugaces derivadas de un mal funcionamiento o la alteración de la integridad física de la planta.</li> </ul> <p><b>Exposición de los trabajadores</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Inhalación: Los resultados de la supervisión personal y estática realizada cada año confirman que no existe exposición mensurable a través del aire.</li> <li>➤ Los resultados de la biomonitorización periódica (vigilancia de la salud) confirman que los trabajadores no quedaron expuestos a las sustancias intermedias.</li> </ul> <p><b>Medio ambiente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Las mediciones realizadas en el agua residual y en las emisiones de aire demuestran que la sustancia no está presente por encima de los límites de protección; por tanto, puede considerarse que la sustancia se utiliza bajo condiciones estrictamente controladas con respecto al medio ambiente. No se necesita ninguna confirmación analítica con respecto a las liberaciones en el suelo bien directa o indirectamente (lodos procedentes del tratamiento de las aguas residuales) ya que es improbable que la sustancia se libere en el suelo en las condiciones de uso que se han descrito anteriormente.</li> </ul>

## **Información sobre el uso de la sustancia intermedia por parte de usuarios intermedios.**

La empresa YWZ (fabricante) suministra la sustancia intermedia a los siguientes usuarios intermedios que proporcionaron confirmación por escrito de que la sustancia A-B suministrada a ellos por la empresa XWZ se utiliza como sustancia intermedia (tal y como se define en el artículo 3(15) de RECAH) y bajo condiciones estrictamente controladas de conformidad con las disposiciones establecidas en el artículo 18(4)(a) a (f) del Reglamento CE 1907/2006 (REACH). Esta información es correcta a fecha XX/XX/XXXX.

Nombre de empresa 1:  
Dirección:  
País  
Detalles de contacto: (enlace web, etc.)

Nombre de empresa 2:  
Dirección:  
País  
Detalles de contacto: (enlace web, etc.)

.  
.  
.

Nombre de empresa N:  
Dirección:  
País  
Detalles de contacto: (enlace web, etc.)

## APÉNDICE I

### Condiciones estrictamente controladas: ejemplos de técnicas para el muestreo

#### Sustancias líquidas

##### *Muestra de la materia prima (sustancia intermedia)*

Envío por camión cisterna: las muestras pueden recogerse durante el envío, cuando la sustancia intermedia se bombea desde una cisterna a las instalaciones de almacenamiento in situ.

Envío en bidones: las muestras pueden recogerse cuando la sustancia intermedia se bombee de un bidón a un tanque de almacenamiento in situ o al recipiente de reacción.

El contenedor de las muestras debe conectarse (de manera estanca) a una válvula, que únicamente debe abrirse cuando el contenedor esté en su lugar. En el punto del muestreo, se debe proporcionar, preferiblemente integrado, un sistema LEV (sistema local de ventilación y extracción) para reducir al mínimo la exposición del trabajador cuando se llene el frasco de muestras. Una vez que se haya vertido en el contenedor el volumen designado de muestra del producto, se cierra la válvula de las muestras, lo que permite que toda la sustancia del tubo entre en el recipiente de muestras y evitar así goteos/derramamientos. Se espera que el trabajador que recoja la muestra lleve guantes como medida de precaución por si se produjera una fuga. Si la sustancia intermedia es volátil, debe utilizarse protección respiratoria para reducir al mínimo el potencial de exposición antes de que se selle el recipiente, especialmente si la muestra se recoge en interiores.

##### *Muestra del producto de la reacción*

El producto de la reacción es una sustancia nueva diferente de la sustancia intermedia, por lo que se aplican requisitos de registro concretos. En función del tipo de registro (registro completo o intermedio), podrán o no requerirse condiciones estrictamente controladas. Si el producto de la reacción se registra como sustancia intermedia bajo condiciones estrictamente controladas, se aplican las mismas consideraciones que para el muestreo de la materia prima.

#### Sustancias sólidas

##### *Muestra de la materia prima (sustancia intermedia)*

El envasado de las sustancias sólidas depende de varios factores. Uno de ellos es el volumen de consumo en un solo proceso. Este dicta el tipo y tamaño del recipiente. Las sustancias pueden enviarse en sacos que pesen unos pocos kilos o en contenedores. La metodología usada para tomar una muestra de un recipiente individual variará en función del tamaño y del tipo de recipiente. Los métodos actuales para recoger muestras y las medidas de gestión de riesgos dependen del nivel de finura del polvo por el que se caracterice la sustancia (por ejemplo, habrá diferencias si se trata de una sustancia en polvo fino o en gránulos). No obstante, nunca debe olvidarse que debe reducirse al mínimo la exposición de los trabajadores. El método de trabajo debe minimizar la generación de polvo. Debe utilizarse protección respiratoria y para la piel, junto con un LEV portátil, si se considera necesario (después de, por ejemplo, analizar los resultados de la medición de la exposición para la tarea). Las muestras de la sustancia intermedia también podrán tomarse durante la carga de la sustancia en la línea de producción. Puede instalarse un sistema automatizado, con un compartimento de manipulación: mientras la sustancia en polvo se vierte en el reactor, se envía una muestra de la sustancia intermedia al contenedor instalado en la plataforma

giratoria de la tolva. Una vez finalizada la transferencia, la plataforma giratoria saca el contenedor de la tolva, hasta el compartimento de manipulación, donde la muestra se sella y se elimina del contenedor cualquier residuo que pueda haber mediante un proceso de ventilación y extracción local. El trabajador encargado de recoger la muestra debe llevar guantes y un equipo de respiración (como medida de precaución).

#### *Muestra del producto de la reacción*

Véase el caso anterior.

#### **Análisis de la muestra**

El análisis de la muestra normalmente se lleva a cabo en un laboratorio industrial. Para este proceso se aplican las disposiciones del artículo 18.4 a) a f). Deben aplicarse los principios de buenas prácticas en laboratorios, eliminándose/minimizándose la exposición potencial mediante el uso de sistemas de extracción extremadamente eficientes en lugar de mesas de laboratorio, prácticas laborales que reduzcan al mínimo la posibilidad de contacto directo con la sustancia y el uso de equipo de protección personal adecuado.

## APÉNDICE II

### Condiciones estrictamente controladas: ejemplos de información que ha de aportarse en el expediente

Los casos que se describen en este apéndice ilustran el tipo de información que debe aportarse en los expedientes para demostrar que la fabricación y el uso de la sustancia intermedia se lleva a cabo en condiciones estrictamente controladas. Los ejemplos se aplican a sustancias que poseen las siguientes características:

- Polvo extremadamente fino
- Sólido no polvoriento
- Líquido volátil
- Líquido no volátil

Para ofrecer una perspectiva general, todos los ejemplos están relacionados con el registro de **sustancias intermedias aisladas transportadas**, fabricadas y usadas por parte del solicitante de registro in situ, y también distribuidas a usuarios intermedios que las utilizarán para el mismo fin.

#### Caso 1: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: polvo extremadamente fino

##### *Descripción del caso*

Este caso describe la fabricación y el uso de una sustancia sólida con un potencial de exposición alto (polvo extremadamente fino) y la información que puede proporcionarse en la sección 13 de IUCLID para sustentar el registro de una sustancia intermedia, con respecto a una descripción de las condiciones estrictamente controladas. El ejemplo abarca todas las fases del proceso (por ejemplo, carga y descarga, transformación química, mantenimiento limpieza, muestreo, control de emisiones al medio ambiente).

Qué comprobar	Qué notificar
<b>Fase(s) del ciclo de vida cubiertas:</b>	Todas, incluida la fabricación de la sustancia intermedia, su uso industrial, el mantenimiento y la limpieza, el muestreo y la gestión de residuos.
<b>Breve descripción del proceso tecnológico aplicado en la fabricación de la sustancia intermedia</b>	<b>Pasos del proceso</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Las materias primas se cargan en un reactor en el que se fabrica la sustancia intermedia</li><li>2. La sustancia intermedia se descarga del reactor y por medio de un sistema de tuberías cerradas se transporta a otras unidades para continuar con su procesamiento</li><li>3. Las siguientes fases del procesamiento (incluida la evaporación, el secado, la molienda, etc.) se llevan a cabo fuera en un sistema diseñado para garantizar un confinamiento riguroso de la</li></ol>



	<p>sustancia intermedia</p> <p>4. La sustancia intermedia refinada se carga en sacos grandes<sup>11</sup> a través de un compartimento de manipulación.</p> <p>Todas las operaciones de este proceso están automatizadas mediante sistemas de control electrónico.</p> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Las muestras de la sustancia intermedia se toman durante la fabricación y el uso en varias fases del proceso (por ejemplo, carga de la sustancia intermedia en la línea de producción, descarga del producto, fase de reacción, etc.). Hay instalado un sistema de muestreo con un compartimento de manipulación: mientras el polvo se transfiere al reactor, una muestra de la sustancia intermedia se envía al contenedor instalado en la plataforma giratoria de la tolva. Una vez finalizada la transferencia, la plataforma giratoria saca el contenedor de la tolva, hasta el compartimento de manipulación, donde la muestra se sella y se elimina del contenedor cualquier residuo que pueda haber mediante un proceso de ventilación y extracción local.</p>
<p><b>Breve descripción de los procesos tecnológicos que se aplican en relación al uso de la sustancia intermedia</b></p>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <p>1. La sustancia intermedia se transporta al lugar correspondiente en grandes sacos.</p> <p>2. Los trabajadores transfieren la sustancia intermedia al recipiente de reacción donde tiene lugar la síntesis (la estación de carga, que incluye el compartimento de manipulación, se encuentra situada en la parte superior del recipiente de reacción).</p> <p>3. Los productos de la reacción se descargan del recipiente de reacción por medio de bombas centrífugas y se transportan a una unidad de purificación y recuperación.</p> <p>Todas las operaciones de este proceso están automatizadas mediante sistemas de control electrónico.</p> <p>Muestreo: véase la sección anterior</p>
<p><b>Medios de confinamiento riguroso y tecnologías para reducir al mínimo las emisiones utilizados durante el proceso de fabricación y/o uso:</b></p>	<p><b>a. Medidas aplicadas por el solicitante de registro durante la fabricación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Todos los recipientes están conectados</li> </ul>

<sup>11</sup> Los sacos grandes se usan a nivel industrial y están fabricados con materiales flexibles (por ejemplo, tela). Se utilizan para almacenar y transportar productos secos y sólidos (como arena, abonos, gránulos, etc.) en grandes cantidades.

<p><b>a. por el solicitante de registro</b></p> <p><b>b. recomendados para el usuario</b></p> <p><b>c. para reducir al mínimo las emisiones y la exposición resultante</b></p>	<p>mediante tuberías fijas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Todas las bombas, válvulas y equipo de medición están totalmente sellados.</li> <li>➤ El aire extraído del proceso se envía a una incineradora.</li> <li>➤ Las aguas residuales derivadas del proceso, la limpieza y el mantenimiento reciben un tratamiento previo en una columna de extracción en la que se elimina cualquier contenido de sustancia intermedia, antes de que las aguas residuales se envíen a la planta de tratamiento de aguas residuales (WWTP, por sus siglas en inglés) biológica in situ.</li> <li>➤ El cierre y la desconexión de los sacos grandes se realiza a través de un compartimento de manipulación.</li> <li>➤ Todos los pasos que tienen lugar después de que se fabrique la sustancia intermedia se llevan a cabo en sistemas diseñados para garantizar el confinamiento riguroso de la sustancia.</li> </ul> <p><b>b. Medidas aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario durante el uso de la sustancia intermedia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La apertura y la conexión de los sacos grandes con el equipo de carga/descarga se lleva a cabo en un compartimento de manipulación.</li> <li>➤ Todos los recipientes están conectados mediante tuberías fijas.</li> <li>➤ Todas las bombas, válvulas y equipo de medición están totalmente sellados.</li> <li>➤ El aire extraído del proceso de llenado se filtra e incinera posteriormente.</li> <li>➤ Las aguas residuales generadas en el proceso reciben un tratamiento previo en una columna de destilación al vapor donde se eliminan todas las sustancias que no han reaccionado (se encuentran por debajo de los límites de detección) antes de enviarse a una planta de tratamiento de aguas residuales (WWTP) biológica in situ.</li> </ul> <p><b>c. Tecnologías de proceso y control usadas para reducir al mínimo las emisiones/la exposición</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La presión en la planta está supervisada constantemente para garantizar una detección temprana de la pérdida de integridad y la puesta en marcha de una</li> </ul>
--	--

	<p>acción correctora.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Los trabajadores utilizan el EPP especificado en los procedimientos operativos estándar como precaución cuando puede existir potencial de exposición: por ejemplo, durante la carga del recipiente de reacción y los tanques de almacenamiento, la limpieza y el mantenimiento, el muestreo, la descarga al final de la reacción, etc.; hay implantados procedimientos para eliminar o limpiar EPP del modo adecuado.</li><li>➤ El aire extraído pasa a una planta incineradora in situ.</li><li>➤ Los residuos sólidos y líquidos que contienen la sustancia intermedia se recogen y manipulan en sistemas diseñados para garantizar el confinamiento riguroso de la sustancia, y finalmente son retirados por una empresa autorizada para su procesamiento en una planta de tratamiento de residuos (incineración) situada en otro emplazamiento.</li></ul>
<p><b>Procedimientos especiales aplicados antes de la limpieza y el mantenimiento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedimientos documentados en un sistema de gestión que ha recibido la acreditación ISO9001. El personal es formado, probado y supervisado.</li><li>➤ Liberaciones de dosis residuales al medio ambiente (agua) a través de WWTP: por debajo de los niveles detectables.</li><li>➤ Se requiere permiso de trabajo para iniciar las actividades de mantenimiento. El permiso se concede únicamente a personal debidamente formado y autorizado equipado con el EPP especificado.</li><li>➤ El sistema se lava con agua y se purga con gas inerte antes de que se abra. Antes de que se abra el sistema para su mantenimiento, se comprueban las dosis residuales de la sustancia.</li><li>➤ El sistema únicamente se abre cuando las dosis residuales están por debajo de los niveles detectables.</li><li>➤ El agua que se utiliza para el lavado se trata como residuo líquido.</li></ul>

<p><b>Actividades y tipo de EPP usado en caso de accidentes, incidentes y actividades de mantenimiento y limpieza entre otras</b></p> <p><b>Aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario</b></p>	<p><b>Funcionamiento normal</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Los trabajadores utilizan EPP como buena práctica para reducir al mínimo la exposición potencial derivada de pequeñas fugas accidentales durante la carga y la descarga del recipiente de reacción, si bien existen medios técnicos que garantizan un confinamiento riguroso;</li><li>➤ Existen procedimientos para eliminar o limpiar de manera adecuada el EPP contaminado.</li></ul> <p><b>Mantenimiento y limpieza</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ EPP especial especificado en el permiso para trabajar en el sistema. Para acceder al sistema, se necesita un equipo de respiración completo y protección corporal total.</li></ul> <p><b>Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ El trabajador encargado de recoger la muestra debe llevar guantes y un equipo de respiración (como medida de precaución).</li></ul> <p><b>Accidentes e incidentes</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Existe un equipo de respuesta de emergencia (ERT, por sus siglas en inglés) totalmente formado para reaccionar ante accidentes e incidentes que provoquen la liberación no esperada de la sustancia intermedia con el fin de reducir al mínimo la exposición a la misma por parte de las personas y el medio ambiente. Los componentes del ERT se seleccionan entre los operadores y los técnicos de la planta con mayor experiencia y se forman/certifican periódicamente para responder a emergencias. Los cursos de formación y las certificaciones de los miembros del ERT están sujetos a revisiones periódicas y a la aprobación del departamento de bomberos local.</li><li>➤ En caso de accidentes e incidentes se necesita el EPP tal como se especifica en los procedimientos y en los cursos de formación en emergencias. El tipo de EPP depende del tipo de accidente o incidente. El EPP podrá incluir equipo de respiración, guantes y prendas resistentes a productos químicos, etc. Existen procedimientos para eliminar o limpiar EPP contaminado del modo adecuado.</li></ul> <p><i>Recuerde que se espera que se especifique el tipo</i></p>
---	--

	<p><i>de material de los guantes, el tiempo que transcurrirá antes de que se rompan, el tipo de protección respiratoria y cualquier otro EPP que se use.</i></p>
<p><b>Información sobre residuos</b></p>	<p>Los residuos se generan en las siguientes fases durante la fabricación y el uso de la sustancia intermedia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- agua residual derivada del proceso;</li> <li>- emisiones de gases procedentes de los recipientes y del proceso;</li> <li>- agua y otros residuos líquidos recogidos durante la limpieza del sistema;</li> <li>- productos secundarios derivados del proceso de fabricación;</li> <li>- residuos generados durante el mantenimiento (envases vacíos contaminados con la sustancia intermedia, consumibles, filtros, piezas contaminadas, etc.);</li> <li>- productos secundarios derivados de la síntesis que contienen sustancia intermedia que no ha reaccionado.</li> </ul> <p><b>Tratamiento de los residuos in situ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Las aguas residuales generadas en los procesos de fabricación y uso reciben un tratamiento previo en una columna de destilación por vapor donde todas las sustancias que no han reaccionado se quitan por debajo del límite de detección antes de enviarse a una planta de tratamiento de aguas residuales (WWTP) biológica in situ;</li> <li>➤ El aire extraído del proceso de llenado se filtra e incinera posteriormente.</li> </ul> <p><b>Tratamiento de los residuos fuera de la planta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Cualquier residuo generado que contenga residuos de la sustancia intermedia se almacena bajo condiciones estrictamente controladas (SCC) y se retira de la planta para ser tratado como un residuo peligroso por parte de una empresa autorizada.</li> </ul>
<p><b>Cómo se confirman las condiciones estrictamente controladas</b></p>	<p><b>Seguimiento del proceso</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La integridad de la planta de fabricación se supervisa constantemente.</li> <li>➤ Los resultados indican sistemáticamente que la presión del sistema se mantiene, y que no existen emisiones fugaces derivadas de un mal funcionamiento o la alteración de la integridad física de la planta.</li> </ul>

**Seguimiento del trabajador/lugar de trabajo**

- La exposición in situ medida periódicamente confirma que los trabajadores no están expuestos a la sustancia durante ninguna de las operaciones normales, o en aquellas operaciones que necesitan un permiso de trabajo, por encima del límite de detección del método de medición.

**Medio ambiente**

- Las mediciones realizadas en el agua residual demuestran que la sustancia no está presente por encima de los límites de detección; por tanto, puede considerarse que la sustancia se utiliza bajo condiciones estrictamente controladas con respecto al medio ambiente. La confirmación mediante análisis de que no se ha liberado sustancia en el suelo no se considera necesaria debido a la insignificante probabilidad de que la sustancia se libere en el suelo directa o indirectamente (lodos procedentes del tratamiento de las aguas residuales) en determinadas condiciones operativas.

## Caso 2: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: sólido no polvoriento

### Descripción del caso

Este caso describe la fabricación y el uso de una sustancia sólida con un potencial de exposición bajo (sólido no polvoriento, por ejemplo, gránulo o pelotillas), y la información que puede proporcionarse en la sección 13 de IUCLID para sustentar el registro de una sustancia intermedia, con respecto a una descripción de las condiciones estrictamente controladas. El ejemplo abarca todas las fases del proceso (por ejemplo, carga y descarga, transformación química, mantenimiento y limpieza, muestreo, control de emisiones al medio ambiente).

Qué comprobar	Qué notificar
<p><b>Fase(s) del ciclo de vida cubiertas:</b></p>	<p>Todas, incluida la fabricación de la sustancia intermedia, su uso industrial, el mantenimiento y la limpieza, el muestreo y la gestión de residuos.</p>
<p><b>Breve descripción del proceso tecnológico aplicado en la fabricación de la sustancia intermedia</b></p>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <p>La fabricación de la sustancia intermedia tiene lugar en un sistemas diseñado para garantizar un confinamiento riguroso de la sustancia, que incluye la carga del recipiente de reacción, la fase de reacción y la descarga de la sustancia intermedia del reactor. El producto de la reacción está formado por gránulos húmedos que se siguen secando en unidades de secado de baja presión diseñadas para tal fin y que se empaquetan en envases de plástico mediante un sistema de envasado automatizado y totalmente confinado que está físicamente aislado de los trabajadores por medio de barreras mecánicas. El sistema de envasado también lo proporciona un LEV integrado.</p> <p>El procesamiento subsiguiente de la sustancia intermedia también se realiza dentro de un sistema diseñado para garantizar un confinamiento riguroso de la sustancia, y el producto final se descarga en grandes sacos a través de un compartimento de manipulación construido a tal efecto.</p> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Breve descripción de los procesos tecnológicos que se aplican en relación al uso de la sustancia intermedia</b></p>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <p>La transformación en una nueva sustancia se produce en un proceso rigurosamente confinado que incluye:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. transferencia de la materia prima desde su lugar de almacenamiento,</li> <li>2. carga del recipiente de reacción,</li> <li>3. fase de reacción, y</li> <li>4. descarga de la masa de reacción desde el reactor.</li> </ol>

	<p>La nueva sustancia se obtiene en forma granular.</p> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Medios de confinamiento riguroso y tecnologías para reducir al mínimo las emisiones utilizados durante el proceso de fabricación y/o uso:</b></p> <p>a. por el solicitante de registro</p> <p>b. recomendados para el usuario</p> <p>c. para reducir al mínimo las emisiones y la exposición resultante</p>	<p><b>a. Medidas aplicadas por el solicitante de registro durante la fabricación</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>b. Medidas aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario durante el uso de la sustancia intermedia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Los envases de plástico se cargan y descargan en puntos de carga especialmente diseñados que incluyen un compartimento de manipulación y LEV integrados mecánicamente donde el vacío garantiza la eliminación del polvo.</li> <li>➤ La descarga de la sustancia granular se lleva a cabo usando una grúa equipada con una cabina cerrada que cuenta con un sistema de ventilación con filtro. El operación es supervisada desde una sola de control así como mediante inspecciones visuales en el área.</li> <li>➤ El refinado de la materia granular mediante la molienda se dirige desde una sala de control y al área en la que tiene lugar la molienda se accede una vez a la semana para su limpieza y mantenimiento (después de la limpieza).</li> <li>➤ Los trabajadores involucrados en estas tareas utilizan un equipo completo de prendas de protección, que incluye protección dermatológica y protección respiratoria (equipo de respiración que tapa media cara con un filtro de partículas) cuando existe posibilidad de exposición (no en la sala de control) como buena práctica.</li> <li>➤ El refinado de la materia granular se realiza en una mezcladora equipada con un sistema de recogida de polvo integrado y filtros para reducir al mínimo las emisiones a la atmósfera.</li> <li>➤ Todos los procesos de transporte están automatizados y protegidos (en sistemas cerrados), y se dirigen de manera remota. La fase de reacción en la que la sustancia intermedia se transforma en la nueva sustancia tiene lugar en un recipiente de reacción cerrado.</li> <li>➤ Todo el aire extraído pasa por un filtro de bolsa antes de liberarse a la atmósfera. Los filtros para extraer el aire se eliminan como</li> </ul>



	<p>residuos peligrosos y son incinerados.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Los desechos residuales generados en este proceso así como las aguas residuales procedentes de la limpieza del equipo se eliminan como residuos peligrosos y son incinerados.</li></ul> <p><b>c. Tecnologías de proceso y control usadas para reducir al mínimo las emisiones/la exposición</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ La presión en la planta está supervisada constantemente para garantizar una detección temprana de la pérdida de integridad y la puesta en marcha de una acción correctora.</li><li>➤ El aire extraído pasa a una planta incineradora in situ.</li><li>➤ Los residuos sólidos y líquidos se recogen y manipulan en sistemas diseñados para garantizar el confinamiento riguroso de la sustancia, y finalmente son retirados por un especialista autorizado para su trabamiento en una planta de tratamiento de residuos (incineración) situada en otro emplazamiento.</li></ul>
<p><b>Procedimientos especiales aplicados antes de la limpieza y el mantenimiento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedimientos documentados en un sistema de gestión que ha recibido las acreditaciones ISO9001 y ISO14000.</li><li>➤ El personal es formado, probado y supervisado.</li><li>➤ Liberación de dosis residuales al medio ambiente (agua) a través de WWTP: no detectable.</li><li>➤ Hay implantados procedimientos operativos estándar para las actividades de mantenimiento.</li><li>➤ Estos procedimientos incluyen los pasos que se han de seguir en las actividades para evitar que los trabajadores y el medio ambiente se expongan a la sustancia durante el mantenimiento. Por ejemplo:<ul style="list-style-type: none"><li>○ EPP requerido;</li><li>○ Lavado y purga del sistema antes de su apertura</li><li>○ Manipulación de piezas contaminadas</li><li>○ Eliminación de equipo contaminado</li></ul></li><li>➤ El mantenimiento lo lleva a cabo personal formado y certificado.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El sistema se lava con una solución alcalina de baja concentración (a base de sodio) y se purga con N2 durante un mínimo de 3 horas antes de su apertura. La concentración residual de la sustancia en la solución de purga se revisa antes de que se abra el sistema para el mantenimiento. El sistema únicamente se abre cuando el contenido residual se encuentra por debajo del valor de detección.</li> <li>➤ La solución que se utiliza para el lavado se trata como si fuese un residuo líquido peligroso.</li> </ul>
<p><b>Actividades y tipo de EPP usado en caso de accidentes, incidentes y actividades de mantenimiento y limpieza entre otras</b></p> <p><b>Aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario</b></p>	<p><b>Funcionamiento normal</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Mantenimiento y limpieza</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Accidentes e incidentes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El personal especializado se forma y equipa para que pueda reaccionar en caso de accidentes e incidentes para reducir al mínimo el riesgo para las personas y el medio ambiente procedente de la liberación inesperada de la sustancia.</li> <li>➤ EPP: ver caso 1</li> </ul>
<p><b>Información sobre residuos</b></p>	<p>Información sobre residuos: ver caso 1</p> <p><b>Tratamiento de los residuos in situ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Las aguas residuales del proceso y de los lavadores se tratan in situ con métodos/técnicas químicas y físicas. La sustancia intermedia se extrae del agua residual hasta un nivel por debajo de los límites de detección antes de la descarga.</li> <li>➤ Todo el aire extraído pasa por un filtro de bolsa antes de liberarse a la atmósfera. Los filtros para extraer el aire se eliminan como residuos peligrosos y son incinerados.</li> </ul> <p><b>Tratamiento de residuos fuera de las instalaciones</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Cómo se confirman las condiciones estrictamente controladas</b></p>	<p>Ver caso 1</p>

### Caso 3: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: líquido volátil

#### Descripción del caso

Este caso describe la fabricación y el uso de una sustancia líquida con un potencial de exposición alto (líquido volátil), y la información que puede proporcionarse en la sección 13 de IUCLID para sustentar el registro de una sustancia intermedia, con respecto a una descripción de las condiciones estrictamente controladas. El ejemplo abarca todas las fases del proceso (por ejemplo, carga y descarga, transformación química, mantenimiento y limpieza, muestreo, control de emisiones al medio ambiente).

Qué comprobar	Qué notificar
<p><b>Fase(s) del ciclo de vida cubiertas:</b></p>	<p>Todas, incluida la fabricación de la sustancia intermedia, su uso industrial, el mantenimiento y la limpieza, el muestreo y la gestión de residuos.</p>
<p><b>Breve descripción del proceso tecnológico aplicado en la fabricación de la sustancia intermedia</b></p>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <p>Fabricación de la sustancia intermedia líquida en un proceso por lotes cerrado bajo presión subatmosférica</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las materias primas se cargan en un reactor por lotes a través de tuberías fijas.</li> <li>2. Una vez completada la reacción, el reactor se descarga de manera automática a través de las tuberías fijas.</li> <li>3. El llenado de los bidones de plástico se lleva a cabo en estaciones de carga diseñadas para tal fin con básculas de precisión integradas y una campana extractora incorporada para recoger los vapores.</li> <li>4. Los bidones se llevan fuera de las instalaciones en palets.</li> </ol> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Las muestras se recogen cuando la sustancia intermedia se bombea de un bidón al recipiente de reacción. La válvula de muestreo únicamente se abre cuando se dispone del contenedor. Muestreo realizado por muestreador de vacío protegido y cerrado diseñado para tal fin. La muestra se transfiere a un frasco de muestras bajo ventilación local por aspiración. El LEV portátil se utiliza para reducir al mínimo el potencial de exposición antes de que el contenedor se selle si el bombeo se produce en interiores.</p>
<p><b>Breve descripción de los procesos tecnológicos que se aplican en relación al uso de la sustancia intermedia</b></p>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <p>Síntesis de una nueva sustancia a partir de una sustancia intermedia en un proceso por lotes</p>

	<p>cerrado y de varias fases en condiciones de vacío.</p> <p>La sustancia intermedia se envía in situ en bidones de plástico de 100 litros.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los bidones llegan a las estaciones de descarga donde se conectan al sistema de tuberías de la planta a través de mangueras flexibles de elevada integridad con acoples de conexión en seco.</li> <li>2. Las estaciones de carga se conectan a los recipientes de reacción mediante tubos flexibles.</li> <li>3. Las bombas centrífugas se utilizan para transportar la sustancia intermedia de la estación de carga al recipiente de reacción.</li> <li>4. La descarga del reactor se automatiza y controla desde la sala de control cuando finaliza la reacción.</li> <li>5. El producto se transfiere a contenedores para su transporte a granel (bidones de plástico o envío a granel en camiones cisterna) en estaciones de carga creadas para tal fin.</li> </ol> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Véase arriba</p>
<p><b>Medios de confinamiento riguroso y tecnologías para reducir al mínimo las emisiones utilizados durante el proceso de fabricación y/o uso:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. por el solicitante de registro</li> <li>b. recomendados para el usuario</li> <li>c. para reducir al mínimo las emisiones y la exposición resultante</li> </ol>	<p><b>a. Medidas aplicadas por el solicitante de registro durante la fabricación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El proceso se lleva a cabo en condiciones de vacío. Todo el proceso de manipulación de la sustancia está automatizado por medio de instalaciones fijas (tubos, recipientes).</li> <li>➤ Las estaciones de carga/descarga están protegidas y cerradas, y se proporcionan con un sistema local de ventilación y extracción y un compartimento de manipulación para conectar los bidones con el reactor.</li> <li>➤ El aire que se genera en todas las fases del proceso se extrae del sistema, incluido el llenado de bidones. Este aire se transfiere a un depurador húmedo (de esta forma, se elimina el posible contenido residual de la sustancia porque es inestable en el agua).</li> <li>➤ Los parámetros (temperatura y presión) los controla un sistema SCADA<sup>12</sup> que detiene el proceso cuando se superan los parámetros.</li> </ul> <p><b>b. Medidas aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario durante el uso de la sustancia intermedia</b></p>

<sup>12</sup> SCADA son las siglas en inglés de "control de supervisión y adquisición de datos". Se trata de un sistema informático para reunir y analizar datos en tiempo real.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ El proceso se lleva a cabo en condiciones de vacío, en un sistema completamente confinado. Todo el proceso de manipulación de la sustancia está automatizado por medio de instalaciones fijas (tubos, recipientes).</li> <li>➤ La estación de carga del reactor está protegida y cerrada, y equipada con un sistema local de ventilación y extracción y un compartimento de manipulación para conectar los bidones con el sistema de transferencia.</li> <li>➤ El aire que se expulsa durante todos los pasos del proceso se extrae del sistema, que incluye el llenado en bidones.</li> <li>➤ El aire extraído del sistema se transfiere a un depurador húmedo donde se elimina cualquier posible contenido residual de sustancia intermedia porque es inestable en el agua.</li> <li>➤ Los parámetros (temperatura y presión) los controla un sistema SCADA que detiene el proceso cuando se superan los parámetros.</li> <li>➤ Como buena práctica, los trabajadores usan ropa de protección, que incluye protección para la piel y protección respiratoria (equipo de respiración que tapa media cara con un filtro de partículas) cuando existe posibilidad de exposición.</li> </ul> <p><b>c. Tecnologías de proceso y control usadas para reducir al mínimo las emisiones/la exposición</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La presión en la planta está supervisada constantemente para garantizar una detección temprana de la pérdida de integridad y la puesta en marcha de una acción correctora. Los sensores están instalados en puntos críticos (por ejemplo, válvulas de muestreo) para detectar emisiones de vapor.</li> <li>➤ Ambos sistemas se supervisan continuamente a través de la sala de control/el sistema operativo de la planta.</li> </ul>
<p><b>Procedimientos especiales aplicados antes de la limpieza y el mantenimiento</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Procedimientos documentados en un sistema de gestión que ha recibido la acreditación ISO9001.</li> <li>➤ El personal es formado y supervisado muy de cerca.</li> <li>➤ El mantenimiento (incluida la fase de limpieza) forma parte de un sistema de</li> </ul>

	<p>permisos de trabajo que requiere</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ Evaluación de los riesgos para reducir al mínimo la exposición de los trabajadores y del medio ambiente;</li><li>○ autorización del supervisor.</li></ul> <p>➤ El permiso debe especificar</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ cualquier procedimiento especial y</li><li>○ EPP</li></ul> <p>que se necesiten para llevar a cabo el trabajo.</p> <p>➤ Además, para realizar una limpieza general, el equipo correspondiente (incluidas las tuberías correspondientes) se lava con agua antes de abrirse hasta que el nivel de sustancia intermedia en el agua usada en el lavado ya no sea detectable. El contacto con el agua permite destruir todas las sustancias residuales. El agua se recoge en un pozo interceptor y únicamente se descarga después de haberse comprobado que se cumplen los criterios necesarios para aprobar la descarga.</p>
--	--

<p><b>Actividades y tipo de EPP usado en caso de accidentes, incidentes y actividades de mantenimiento y limpieza entre otras</b></p> <p><b>Aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario</b></p>	<p><b>Funcionamiento normal</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Mantenimiento y limpieza</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Los trabajadores utilizan EPP (protección ocular, dermatológica y respiratoria) para limpiar el recipiente de reacción. El EPP necesario se especifica en el sistema de permisos de trabajo.</li><li>➤ Existen procedimientos para eliminar o limpiar de manera adecuada el EPP contaminado.</li></ul> <p><b>Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ No se precisa EPP para el muestreo, pero el trabajador encargado de recoger la muestra lleva guantes como buena práctica. También se utiliza equipo de protección respiratoria.</li></ul> <p><b>Accidentes e incidentes.</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Información sobre residuos</b></p>	<p>Los residuos se generan en las siguientes fases durante la fabricación y el uso de la sustancia intermedia:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- agua residual derivada del proceso químico;</li><li>- emisiones de gases procedentes de los recipientes y del proceso;</li><li>- agua y otros residuos líquidos recogidos durante la limpieza del sistema;</li><li>- productos secundarios derivados del proceso de fabricación;</li><li>- residuos generados durante el mantenimiento (envases vacíos contaminados con la sustancia intermedia, consumibles, filtros, piezas contaminadas, etc.);</li><li>- productos secundarios derivados de la síntesis que contienen sustancia intermedia que no ha reaccionado.</li></ul> <p><b>Tratamiento de los residuos in situ</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Agua: No se producen liberaciones a través del agua ya que ésta debe eliminarse del proceso porque la sustancia es altamente inestable en ese medio.</li><li>➤ Aire: No se producen liberaciones ya que todo el aire del sistema se transfiere a un purificador húmedo que se encarga de eliminar los residuos de la sustancia.</li><li>➤ Suelo: No se produce ninguna liberación en el suelo de manera directa o indirecta (a través del aire o el lodo de la STP) ya que</li></ul>

	<p>no existe ningún contacto con este medio.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ General: los productos resultantes después de la reacción con agua de la sustancia no son peligrosos para la salud o el medio ambiente.</li> </ul> <p><b>Tratamiento de los residuos fuera de la planta</b></p> <p>Ver Caso 1</p>
<p><b>Cómo se confirman las condiciones estrictamente controladas</b></p>	<p><b>Seguimiento del proceso</b></p> <p>Ver Caso 1</p> <p><b>Seguimiento del trabajador</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Los resultados de la supervisión personal y estática (todos los resultados por debajo de los límites de detección) confirman que no se produce exposición a través del aire.</li> <li>➤ Los resultados de la supervisión y la biomonitorización periódica (vigilancia de la salud) en el lugar de trabajo confirman que los trabajadores no quedaron expuestos a la sustancia intermedia.</li> </ul> <p><b>Medio ambiente</b></p> <p>Ver caso 1</p>



## Caso 4: Descripción de condiciones estrictamente controladas en la fabricación y el uso de la sustancia intermedia: líquido no volátil

### Descripción del caso

Este caso describe la fabricación y el uso de una sustancia, hidrocarburo alifático C4-10 complejo en forma líquida con un potencial de exposición bajo (líquido volátil), y la información que puede proporcionarse en la sección 13 de IUCLID para sustentar el registro de una sustancia intermedia, con respecto a una descripción de las condiciones estrictamente controladas. El ejemplo abarca todas las fases del proceso (por ejemplo, carga y descarga, transformación química, mantenimiento y limpieza, muestreo, control de emisiones al medio ambiente).

Qué comprobar	Qué notificar
<p><b>Fase(s) del ciclo de vida cubiertas:</b></p>	<p>Todas, incluida la fabricación de la sustancia intermedia, su uso industrial, el mantenimiento y la limpieza, el muestreo y la gestión de residuos.</p>
<p><b>Breve descripción del proceso tecnológico aplicado en la fabricación de la sustancia intermedia</b></p>	<p><b>Pasos del proceso</b></p> <p>La fabricación de la sustancia intermedia se lleva a cabo mediante la destilación fraccionaria de petróleo (un proceso de estado estable continuo). En él intervienen amplios conocimientos de ingeniería (que incluyen sistemas para el tratamiento de residuos y de recuperación diseñados para tal fin) y controles operativos.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El petróleo llega a la planta a través de una tubería fija.</li> <li>2. El petróleo se procesa a través de una columna de destilación fraccionaria, donde una de los flujos es un flujo de producto para la sustancia intermedia.</li> <li>3. El flujo de producto de la sustancia intermedia sigue procesándose hasta conseguirse una mayor purificación.</li> <li>4. El producto final (la sustancia intermedia purificada) se envía al lugar de almacenamiento in situ.</li> <li>5. La sustancia intermedia se transfiere a través de un sistema de carga (construido a tal efecto) especial desde el lugar de almacenamiento hasta los camiones cisterna para transportarla hasta las instalaciones del cliente.</li> </ol> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Las muestras se recogen a través de una válvula específica durante el bombeo de la sustancia a su lugar de almacenamiento. Se utiliza un muestreador de vacío. Como la transferencia se realiza en el exterior, no se utiliza LEV.</p>

<p><b>Breve descripción de los procesos tecnológicos que se aplican en relación al uso de la sustancia intermedia</b></p>	<p>La transformación en una nueva sustancia se realiza en un proceso de fabricación continuo, cerrado y dividido en varias fases, que incluye el almacenamiento y el transporte in situ y fuera de las instalaciones. En él intervienen amplios conocimientos de ingeniería (que incluyen sistemas para el tratamiento de residuos y de recuperación diseñados para tal fin) y controles operativos.</p> <p><b>Pasos del proceso</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La sustancia (intermedia) se transporta mediante un camión cisterna</li> <li>2. Los trabajadores conectan los camiones cisterna con la estación de carga, donde la sustancia intermedia se descarga desde el camión cisterna a un tanque de almacenamiento por medio de bombas centrífugas.</li> <li>3. Los tanques de almacenamiento están conectados a las unidades de reacción a través de tubos. Para transferir y cargar la sustancia en la unidad de reacción se utilizan bombas neumáticas.</li> <li>4. Una unidad de reacción está formada por un recipiente de reacción y una serie de tres unidades de purificación (columnas de purificación) donde se refina la sustancia fabricada. Los residuos de la reacción se reciclan o se eliminan como residuos peligrosos. El recipiente de reacción y las columnas de purificación se conectan mediante tubos fijos. La sustancia se traslada de una unidad de purificación a la siguiente a través de presión diferencial.</li> <li>5. La sustancia fabricada purificada se recoge en tanques de almacenamiento externos para que pueda proseguirse con su uso.</li> </ol> <p><b>Muestreo</b></p> <p>Véase arriba</p>
<p><b>Medios de confinamiento riguroso y tecnologías para reducir al mínimo las emisiones utilizados durante el proceso de fabricación y/o uso:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. por el solicitante de registro</li> <li>b. recomendados para el usuario</li> <li>c. para reducir al mínimo las emisiones y la exposición resultante</li> </ol>	<p><b>a. Medidas aplicadas por el solicitante de registro durante la fabricación</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Todos los recipientes están conectados mediante tuberías fijas.</li> <li>➤ Todas las bombas, válvulas y equipo de medición están totalmente sellados.</li> <li>➤ Todos los pasos que tienen lugar después de que se fabrique la sustancia intermedia se llevan a cabo en sistemas diseñados para garantizar el confinamiento riguroso de la sustancia.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Los tanques de almacenamiento y los recipientes de reacción se proporcionan con “mantas de gas inerte” para reducir el riesgo de incendio y controlar las emisiones fugitivas.</li><li>➤ La carga desde el lugar de almacenamiento hasta los camiones cisterna se realiza a través de un sistema de carga especial equipado con un sistema de recuperación/extracción de vapor, etc.</li><li>➤ Los gases extraídos se incineran in situ.</li></ul> <p><b>b. Medidas aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario durante el uso de la sustancia intermedia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ La conexión del camión cisterna con la estación de carga se realiza a través de acoples de conexión en seco. Las mangueras/tuberías flexibles se vacían y purgan con nitrógeno antes de la desconexión. El gas de la purga se envía a un sistema de purificación de gas local y se incinera.</li><li>➤ La descarga inferior de los camiones cisterna se lleva a cabo con la ayuda de una bomba. Los camiones cisterna están equipados con un sistema de recuperación de vapores para retener y reciclar el vapor.</li><li>➤ Los tanques de almacenamiento, los recipientes de reacción y las unidades de recuperación están conectados a través de tubos fijos (que garantizan un confinamiento riguroso de la sustancia). Todo el equipo (como bombas, válvulas, compresores, etc.) está sellado.</li><li>➤ Los tanques de almacenamiento y los recipientes de reacción están equipados con “mantas de gas inerte” para controlar las emisiones fugitivas.</li><li>➤ Los gases que se extraen en el proceso son incinerados.</li><li>➤ El agua residual que se genera en el proceso recibe un tratamiento previo en columnas de purificación antes de ser enviada a la STP biológica in situ. La unidad de purificación puede recuperar hasta el 99,9% de la sustancia intermedia que no ha reaccionado del agua residual, que seguidamente se recicla en la unidad de síntesis. La fracción que contienen la sustancia intermedia no recuperada se elimina como residuo.</li></ul> <p><b>c. Tecnologías de proceso y control usadas para reducir al mínimo las emisiones/la exposición</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ El sistema es supervisado para detectar de</li></ul>
--	---

	<p>manera temprana las fugas y las emisiones. En caso de pérdida de integridad, se inicia un apagado automático y se ponen en funcionamiento procedimientos de emergencia para minimizar la exposición de los trabajadores y del medio ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ La planta se aísla mediante un dique desde el que se recoge cualquier liberación y se envía a un sumidero especial para el tratamiento de residuos peligrosos. Existen procedimientos especiales para reducir al mínimo la exposición del medio ambiente en caso de que se produzcan emisiones accidentales.</li></ul>
--	---

<p><b>Procedimientos especiales aplicados antes de la limpieza y el mantenimiento</b></p>	<p>Ver Caso 3</p>
<p><b>Actividades y tipo de EPP usado en caso de accidentes, incidentes y actividades de mantenimiento y limpieza entre otras</b></p> <p><b>Aplicadas por el solicitante de registro y recomendadas para el usuario</b></p>	<p><b>Funcionamiento normal</b></p> <p>Ver caso 1</p> <p><b>Mantenimiento y limpieza</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Los trabajadores utilizan EPP adicional para limpiar el recipiente de reacción. El EPP debe especificarse en el sistema de permisos de trabajo.</li> <li>➤ Durante una operación de mantenimiento, puede producirse una exposición de breve duración cuando se abra una sección de la tubería que conecta el reactor con la estación de carga debido a la presencia accidental de un residuo de la sustancia intermedia diluida que puede provocar la exposición de la piel. Por ello, a los trabajadores se les ofrecen instrucciones específicas para ese trabajo, en concreto, cómo abrir esta sección, y se les obliga a utilizar EPP muy eficaces para la protección respiratoria y dermatológica, como medida de precaución y protección durante todo el trabajo de mantenimiento, donde exista posibilidad de exposición. El tipo de EPP se especifica en los documentos del permiso de trabajo.</li> <li>➤ Existen procedimientos para eliminar o limpiar de manera adecuada el EPP contaminado.</li> </ul> <p><b>Muestreo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ No se precisa EPP para el muestreo, pero se utilizan guantes y gafas de seguridad como buena práctica.</li> </ul> <p><b>Accidentes e incidentes.</b></p> <p>Ver caso 1</p>
<p><b>Información sobre residuos</b></p>	<p>Ver caso 3</p>
<p><b>Cómo se confirman las condiciones estrictamente controladas</b></p>	<p><b>Seguimiento del proceso</b></p> <p>Ver Caso 1</p>

### **Seguimiento del trabajador**

- Los resultados de la supervisión personal y estática (todos los resultados por debajo de los límites de detección) confirman que no se produce exposición a través del aire durante las operaciones habituales.
- La supervisión estática llevada a cabo durante la operación de mantenimiento indica que existe posibilidad de exposición durante los trabajos en la sección de la planta identificados en el permiso de trabajo. No obstante, la duración de la exposición es muy breve (unos pocos minutos) y durante este tiempo se utiliza el método de trabajo especificado y EPP para controlar la exposición.
- Los resultados de la supervisión y la biomonitorización periódica (vigilancia de la salud) en el lugar de trabajo confirman que los trabajadores no quedaron expuestos a la sustancia intermedia.

### **Medio ambiente**

Ver caso 1

AGENCIA EUROPEA DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS QUÍMICAS  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA  
ECHA.EUROPA.EU