

Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID

Guide pratique 16

ABC

AVIS JURIDIQUE

Le présent document contient des informations d'orientation relatives au règlement REACH exposant les obligations découlant de REACH et la manière de répondre à ces obligations. Il est toutefois rappelé aux utilisateurs que le texte du règlement REACH constitue l'unique référence juridique authentique et que les informations contenues dans le présent document n'ont pas valeur d'avis juridique. L'Agence européenne des produits chimiques décline toute responsabilité quant à son contenu.

Comment évaluer si une substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées et comment déclarer les informations pour l'enregistrement des intermédiaires dans IUCLID

Guide pratique 16

Référence: ECHA-14-B-11-FR

Numéro de cat.: ED-AE-14-001-FR-N

ISBN: 978-92-9244-574-4

ISSN: 1831-6735

DOI: 10.2823/19442

Date: juin 2014

Langue: Français© Agence européenne des produits chimiques, 2014

Clause de non-responsabilité: Ceci est une traduction de travail d'un document initialement publié en langue anglaise. La version originale de ce document est disponible sur le site web de l'ECHA.

Pour tout commentaire ou observation concernant le présent document, veuillez utiliser le formulaire de demande d'information (en mentionnant la référence et la date de publication). Le formulaire de demande d'information est disponible sur la page de contact de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/fr/contact>.

Agence européenne des produits chimiques

Adresse postale: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlande

Adresse des bureaux: Annankatu 18, Helsinki, Finlande

Objectif et nature des guides pratiques

Les guides pratiques ont pour objectif d'aider les personnes qui ont des obligations en lien avec le règlement REACH à y répondre. Ils offrent des astuces et des conseils pratiques et expliquent les processus de l'Agence ainsi que les approches scientifiques. Les guides pratiques sont produits par l'ECHA, sous sa responsabilité exclusive. Ils ne remplacent les orientations officielles (qui sont établies dans le cadre du processus de consultation sur les orientations officielles impliquant les parties intéressées) qui fournissent les principes et les interprétations nécessaires pour comprendre de façon approfondie les exigences du règlement REACH. Néanmoins, ils expliquent, de manière pratique, la ou les question(s) spécifique(s) présentée(s) dans les orientations.

Ce guide pratique a pour objectif d'aider les déclarants des intermédiaires et les utilisateurs en aval à évaluer si l'utilisation d'une substance est conforme à la définition d'intermédiaire conformément à l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH. En outre, il aidera les déclarants à identifier les informations appropriées qu'il convient d'inclure dans leurs dossiers d'enregistrement afin de respecter leurs obligations légales. Il explique également quelles informations sont nécessaires pour montrer qu'un intermédiaire est utilisé dans des conditions strictement contrôlées, telles qu'elles sont définies dans l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du règlement REACH.

Le présent guide pratique a été développé sur la base:

- des informations fournies à l'ECHA dans les dossiers d'enregistrement des intermédiaires,
- de l'expérience rassemblée à partir de l'évaluation des réponses aux demandes d'informations émises par l'ECHA (décisions de l'article 36) fournies par les déclarants d'intermédiaires, et
- des conclusions apportées par le Forum d'échange d'informations sur la mise en œuvre, l'assemblée composée de représentants issus des autorités nationales de mise en œuvre européennes pour REACH (article 86).

Les bonnes pratiques dans le domaine de l'enregistrement des intermédiaires apparaissent et se développent petit à petit, alors que l'expérience en matière d'application du règlement REACH augmente. Ce document sera revu et révisé autant de fois que nécessaire dans le futur pour y introduire de nouveaux développements.

L'ECHA invite les parties intéressées à faire part de leurs expériences et de leurs exemples pour les incorporer dans les futures mises à jour de ce document. Les expériences et exemples peuvent être envoyés via le bureau des renseignements de l'ECHA à l'adresse suivante: <http://echa.europa.eu/fr/contact>.

Table des matières

1. Introduction	5
1.1. En quoi consiste ce document et qui devrait le lire?	5
1.2. Quel est le contexte juridique?	5
1.3. Comment ce document est-il lié aux autres informations?	6
1.4. Enregistrement des intermédiaires	6
1.5. Structure du document	7
2. Utilisation d'une substance en tant qu'intermédiaire	8
2.1. Exemple 1: substance bien définie utilisée en tant qu'intermédiaire.....	11
2.2. Exemple 2: substance UVCB utilisée en tant qu'intermédiaire	13
2.3. Exemple 3: fabrication de plusieurs substances à partir du même intermédiaire.....	16
3. Conditions strictement contrôlées	19
3.1. Problème principal.....	19
3.2. Comment vérifier que les conditions sont remplies	21
3.2.1. Fonctionnement normal (dont chargement et déchargement)	21
3.2.2. Nettoyage et entretien	22
3.2.3. Échantillonnage.....	23
3.2.4. Contrôle des émissions dans l'environnement	24
3.2.4.1. Air.....	24
3.2.4.2. Eau	24
3.2.4.3. Déchets	25
3.3. Comment les données de surveillance peuvent être utilisées pour prouver que des conditions strictement contrôlées sont remplies	26
3.4. Informations à déclarer dans le dossier d'enregistrement	28
4. Enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté: un exemple des informations à fournir dans le dossier	30
ANNEXE I	41
Conditions strictement contrôlées: exemples de techniques pour l'échantillonnage	41
ANNEXE II	43
Conditions strictement contrôlées: exemples des informations à fournir dans le dossier	43
Cas 1: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: poudre à empoussiéragé élevé	43
Cas 2: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: solide ne produisant pas de poussière	50
Cas 3: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: liquide volatil	55
Cas 4: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: liquide non volatil	61

1. Introduction

1.1. En quoi consiste ce document et qui devrait le lire?

Le présent document s'adresse aux déclarants et aux utilisateurs en aval d'intermédiaires. Son objectif est de fournir des conseils pratiques sur la façon de répondre aux obligations légales qui s'appliquent aux intermédiaires conformément au règlement REACH.

La définition d'un intermédiaire selon le règlement REACH est ici clarifiée, tout comme la définition des obligations légales relatives à l'utilisation de la substance.

Il est possible que les déclarants d'intermédiaires bénéficient d'exigences d'informations réduites si l'intermédiaire est fabriqué et/ou utilisé dans des conditions strictement contrôlées. Les intermédiaires qui ne sont pas fabriqués et/ou utilisés dans des conditions strictement contrôlées sont enregistrés dans leur intégralité et ne sont pas soumis à des exigences d'informations réduites.

La présente publication décrit les informations appropriées qu'il convient d'inclure dans les dossiers d'enregistrement afin de prouver que ces obligations légales sont respectées. Elle donne des conseils pratiques sur ce qui doit être vérifié, au minimum, pour évaluer si les obligations légales pour les intermédiaires sont respectées, mais aussi des conseils sur le type, la portée et le format des informations qu'il convient de fournir dans le dossier d'enregistrement.

Ce guide pratique peut être utilisé par les autorités de mise en œuvre et l'ECHA lors de la vérification du respect des exigences REACH pour les intermédiaires en plus des autres informations qui peuvent être demandées au cas par cas.

1.2. Quel est le contexte juridique?

Un intermédiaire est défini par l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH comme étant *«une substance fabriquée en vue d'une transformation chimique et consommée ou utilisée dans le cadre de cette transformation en vue de faire l'objet d'une opération de transformation en une autre substance (...)*». REACH identifie trois types d'intermédiaires¹:

- 1 intermédiaire non isolé [en-dehors de la portée du règlement REACH; voir article 2, paragraphe 1, point c)];
- 2 intermédiaire isolé restant sur le site, qui est fabriqué et utilisé sur le même site;
- 3 intermédiaire isolé transporté, qui est transporté entre différents sites ou fourni à d'autres sites sur lesquels il est utilisé.

Les dispositions du règlement REACH liées aux restrictions ne s'appliquent pas aux intermédiaires isolés restant sur le site (article 68, paragraphe 1, du règlement REACH). Les utilisations des intermédiaires sont exemptées des dispositions du règlement REACH qui concernent l'autorisation (article 2, paragraphe 8, point b), du règlement REACH).

En outre, les substances enregistrées en tant qu'intermédiaires (restant sur le site et transportés), et fabriqués et utilisés dans des conditions strictement contrôlées, sont soumises à:

- des exigences d'informations d'enregistrement limitées (article 17, paragraphe 2, et article 18, paragraphes 2 et 3, du règlement REACH);
- une redevance d'enregistrement réduite (article 4 du règlement CE n° 340/2008);

¹ La définition d'un « intermédiaire » est disponible à l'article 3, paragraphe 15 du règlement REACH et de plus amples informations sur la définition sont fournies dans le Guide sur les intermédiaires de l'ECHA.

- une exemption de l'évaluation d'un dossier et de l'évaluation de la substance (cette exemption ne s'applique pas aux intermédiaires isolés transportés, voir article 49 du règlement REACH).

L'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du règlement REACH définit les conditions strictement contrôlées.

1.3. Comment ce document est-il lié aux autres informations?

Le présent guide pratique est publié sur le site web de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (<http://echa.europa.eu/fr/publications>). Il se concentre en particulier sur la manière de déclarer des informations sur les intermédiaires dans le dossier d'enregistrement. Il complète le guide sur les intermédiaires de l'ECHA (déc. 2010)² et il n'est pas conçu comme une présentation générale complète de toutes les obligations du déclarant d'un intermédiaire. Les exemples montrés dans le présent guide pratique sont cohérents par rapport aux informations du guide sur les intermédiaires de l'ECHA susmentionné, en particulier par rapport au chapitre 2 - Enregistrement d'intermédiaires isolés, l'annexe 3 - Canevas pour communiquer les informations sur la gestion des risques dans un dossier d'enregistrement pour les intermédiaires restant sur le site et les intermédiaires transportés, ainsi que l'annexe 4 - Définition des intermédiaires.

Pour l'enregistrement des intermédiaires conformément à l'article 10, les informations contenues dans le guide sur l'enregistrement de l'ECHA³ doivent également être prises en compte.

Pour l'enregistrement d'intermédiaires dans des conditions strictement contrôlées, des descripteurs d'utilisation peuvent être utilisés pour aider à la description des conditions d'utilisation. Cela vient en complément des informations sur les mesures de gestion des risques qui sont exigées conformément à l'article 17, paragraphe 2, point f), et à l'article 18, paragraphe 2, point f), du règlement REACH pour justifier des conditions strictement contrôlées. En choisissant des descripteurs d'utilisation, les déclarants doivent être conscients que certains descripteurs (par exemple, PROC et ERC liés à une utilisation par les consommateurs ou aux utilisations pour lesquelles la possibilité d'exposition n'est pas négligeable) peuvent ne pas être appropriés pour l'enregistrement des intermédiaires dans des conditions strictement contrôlées. Les descripteurs d'utilisation sont définis dans le chapitre R.12 du guide des exigences d'information et évaluation de la sécurité chimique de l'ECHA⁴.

1.4. Enregistrement des intermédiaires

Différentes exigences d'informations s'appliquent lors de l'enregistrement en fonction du type d'utilisation de l'intermédiaire et, plus particulièrement, des conditions au cours desquelles cette substance est fabriquée et utilisée. Dans le cas des intermédiaires isolés restant sur le site enregistrés conformément à l'article 17 du règlement REACH, un déclarant devra soumettre un dossier d'enregistrement qui répond aux exigences d'informations exposées dans l'article 17, paragraphe 2, du règlement REACH et dans lequel le fabricant confirme que la substance est uniquement fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées.

Dans le cas des intermédiaires isolés transportés enregistrés conformément à l'article 18 du règlement REACH, un déclarant devra soumettre un dossier d'enregistrement qui est conforme aux exigences d'informations de l'article 18, paragraphe 2, du règlement REACH. Lorsque le tonnage annuel dépasse les 1 000 tonnes, l'enregistrement devra en outre répondre aux exigences mentionnées dans l'article 18, paragraphe 3, du règlement REACH. Tout

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_fr.pdf

enregistrement conformément à l'article 18 devra également confirmer que la substance est uniquement fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées. En ce qui concerne l'utilisation par des utilisateurs en aval, le déclarant peut soit confirmer lui-même ou bien déclarer qu'il a reçu la confirmation de l'utilisateur que la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances à partir de cet intermédiaire est réalisée sur d'autres sites dans les conditions strictement contrôlées spécifiées. Dans le premier cas (si le déclarant confirme cela lui-même), le déclarant possède des informations sur la façon dont la substance est utilisée par les utilisateurs en aval. Cela peut se produire si les utilisateurs en aval ont fourni au déclarant des informations sur leurs utilisations avant l'enregistrement. Dans le deuxième cas (confirmation reçue), il est possible que les utilisateurs en aval aient décidé de ne pas divulguer des informations sur leurs utilisations au déclarant (pour des raisons de confidentialité, par exemple). Dans cette situation, les utilisateurs en aval sont tenus de fournir au déclarant un document qui confirme que la substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées. Les utilisateurs en aval doivent fournir les documents appropriés au déclarant soit pour décrire leur utilisation et les conditions d'utilisation, soit pour confirmer que la substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées. Les déclarants doivent conserver ces documents sur leur site et les fournir aux autorités si nécessaire.

Si les exigences des conditions strictement contrôlées ne sont pas remplies pour les intermédiaires isolés restant sur site et pour les intermédiaires isolés transportés, la substance doit répondre à toutes les exigences de l'enregistrement conformément à l'article 10 du règlement REACH.

Dans tous les cas, la première tâche du déclarant d'un intermédiaire (quelles que soient les conditions de fabrication et d'utilisation) est de déterminer si la substance est un intermédiaire isolé conformément à l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH. Le déclarant doit en particulier confirmer que l'intermédiaire est uniquement utilisé pour un processus chimique ou consommé lors d'un processus chimique par le déclarant lui-même ou par un utilisateur en aval de la chaîne d'approvisionnement dans le but d'être transformé en une autre substance. Le processus chimique impliqué fait référence à la fabrication de cette autre substance telle quelle, mais pas à la production d'un article. Cette autre substance devra par conséquent normalement être soumise aux exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH, sauf si elle en est exemptée.

En outre, le déclarant d'un intermédiaire qui souhaite bénéficier d'exigences d'enregistrement réduites doit déterminer si la substance est fabriquée et utilisée dans des conditions strictement contrôlées (article 18, paragraphe 4, points a) à f)).

1.5. Structure du document

En plus de la section d'introduction actuelle (section 1), le présent document se compose de trois sections principales (sections 2, 3 et 4) et d'une annexe.

Les sections 2 et 3 se concentrent respectivement sur l'«utilisation» d'une substance en tant qu'intermédiaire (indépendamment des conditions d'utilisation) et les «conditions strictement contrôlées» telles que définies dans l'article 18 du règlement REACH. Les sections comprennent:

- une description des problèmes principaux avec:
 - une brève description des exigences légales et quelques questions essentielles que les déclarants et/ou les utilisateurs en aval peuvent se poser pour déterminer quelles exigences sont applicables;
 - une description avec une approche étape par étape qu'un déclarant et/ou un

utilisateur en aval peuvent appliquer pour vérifier si les conditions sont remplies;

- des exemples pratiques qui illustrent quel type d'informations doit être fourni dans le dossier d'enregistrement pour prouver que les exigences d'enregistrement sont remplies. Ces informations doivent également être conservées sur site et fournies à la demande des autorités. Un canevas pour la déclaration des informations dans le dossier est fourni. Il est conforme au guide sur les intermédiaires de l'ECHA.

La section 4 présente un exemple des informations qui doivent être fournies dans le dossier d'enregistrement (en tant que pièce jointe à la section 13 d'un fichier IUCLID).

L'annexe contient un certain nombre d'exemples pratiques qui illustrent le type d'informations à fournir pour prouver que les exigences sur les conditions strictement contrôlées sont remplies.

2. Utilisation d'une substance en tant qu'intermédiaire

Avant de se pencher sur la question des conditions d'utilisation, il est important d'établir si la substance est vraiment utilisée en tant qu'intermédiaire conformément à la définition du règlement REACH. Par conséquent, les informations de la présente section concernent à la fois les intermédiaires enregistrés conformément aux articles 17 et 18 du règlement REACH (les conditions strictement contrôlées étant appliquées) et les intermédiaires enregistrés conformément à l'article 10 du règlement REACH (enregistrement général).

L'objectif de la présente section est de fournir des conseils aux déclarants et aux utilisateurs en aval d'intermédiaires sur:

- la manière de vérifier si l'utilisation de l'intermédiaire est conforme à la définition d'intermédiaire conformément à l'article 3, paragraphe 15 du règlement REACH, et
- les informations à déclarer dans le dossier d'enregistrement.

Problème principal

L'annexe 4 du guide sur les intermédiaires de l'ECHA clarifie la définition d'un intermédiaire conformément au règlement REACH. Elle décrit et donne des exemples des circonstances dans lesquelles l'utilisation d'une substance est conforme, ou n'est pas conforme, à la définition de l'article 3, paragraphe 15.

Comme indiqué dans cette annexe: *«pour une mise en œuvre correcte du règlement REACH, le statut d'une substance, à savoir si elle est un intermédiaire [...] ou non, doit être sans équivoque.»* Dans la pratique, déterminer le statut d'une substance en tant qu'intermédiaire requiert une analyse systématique et méticuleuse de tous les processus au cours desquels la substance est utilisée.

Comment vérifier que les conditions sont remplies

Le tableau suivant établit une liste des considérations principales à prendre en compte pour déterminer si une substance (A) est ou n'est pas un intermédiaire selon REACH. Cette liste est conçue pour aider à l'évaluation structurée du statut de la substance en tant qu'intermédiaire et y apporter une preuve documentaire.

Considérations principales	Remarques
<p>1. Quel est le processus qui comprend l'utilisation de la substance (A)?</p> <p>a. Processus</p> <p>b. Étapes du processus</p>	<p>a. Un intermédiaire (la substance A) doit être utilisé au cours d'un processus de fabrication d'une autre substance (B).</p> <p>b. Une présentation générale des étapes du processus est normalement nécessaire pour établir le rôle de la substance (A) dans le processus.</p>
<p>2. Quelles sont les transformations pertinentes auxquelles la substance (A) est soumise dans ce processus?</p>	<p>Un intermédiaire doit être transformé en une autre substance fabriquée.</p> <p>Une représentation de la transformation, sous la forme d'un schéma de réaction avec une formule structurale, doit montrer comment les éléments chimiques de la substance (A) contribuent à former l'identité de la substance (B) qui est fabriquée à partir de la substance (A).</p> <p>Comme indiqué dans le chapitre 3 de l'annexe 4 du guide sur les intermédiaires, la transformation réalisée à partir d'un intermédiaire (A) implique normalement la réaction chimique de (A). Cependant, dans un nombre limité de cas, tels que des processus individuels de raffinage, la substance (A) ne réagit pas nécessairement afin <u>d'être transformée</u> en une autre substance.</p>
<p>3. Quel est le rôle technique de la substance (A) au cours du processus?</p>	<p>La substance (A) doit être utilisée au cours du processus de fabrication afin d'être <u>elle-même</u> transformée en une autre substance (B).</p> <p>L'utilisation de la substance (A) au cours d'un processus de fabrication qui implique des transformations n'est pas suffisante en tant que telle pour classer la substance (A) comme un intermédiaire. À chaque fois que le choix d'utiliser une substance (A) dans un processus est motivé par une raison technique <u>autre que la fabrication de ses produits de transformation</u>, cela signifierait que la substance (A) n'est pas un intermédiaire.</p>
<p>4. Quel est le statut réglementaire du ou des produit(s) de la transformation?</p> <p>a. Identité chimique</p> <p>b. Obligations d'enregistrement selon REACH</p>	<p>Le produit de transformation (substance (B)) qui résulte de l'utilisation d'une substance (A) doit lui-même être une substance en tant que telle, tel que défini dans le règlement REACH, et être soumis aux exigences d'enregistrement, sauf en cas d'exemption.</p>

Les sections suivantes de ce guide fournissent trois exemples pour illustrer la façon dont ces considérations principales peuvent être utilisées en pratique afin de fournir des documents sur le statut d'intermédiaire d'une substance. En raison de la complexité possible qui découle de la documentation des transformations qui impliquent des UVCB (substances de composition inconnue ou variable, produits de réaction complexes ou matières biologiques) en comparaison avec le cas des substances bien définies, les exemples donnés dans ce guide pratique présentent les deux types de substances (une substance monoconstituant bien définie dans l'exemple 1 et une substance UVCB dans l'exemple 2). Dans les cas où la même substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans différents processus de fabrication, il est possible de suivre la structure illustrée dans l'exemple 3.

2.1. Exemple 1: substance bien définie utilisée en tant qu'intermédiaire

Description du cas

Cet exemple illustre les informations qui peuvent être fournies pour prouver l'utilisation identifiée du 1,2-dichloroéthane en tant qu'intermédiaire dans la synthèse du chloroéthylène.

ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	ÉLÉMENTS À DÉCLARER								
<p>1. Le processus qui comprend l'utilisation de la substance</p> <p><i>a. Processus</i></p> <p><i>b. Étapes du processus</i></p>	<p>a. Processus</p> <p>Le 1,2-dichloroéthane est utilisé dans la fabrication du chloroéthylène.</p> <p>b. Étapes du processus</p> <p>Le processus chimique utilisé pour la fabrication du chloroéthylène comprend les étapes suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - alimentation continue en 1,2-dichloroéthane du réacteur de déshydrochloration; - transformation du 1,2-dichloroéthane en chloroéthylène dans le réacteur de déshydrochloration; - purification continue (distillation) pour isoler le chloroéthylène à partir du chlorure d'hydrogène (HCl) généré simultanément dans le réacteur. 								
<p>2. Quelles sont les réactions chimiques (transformations) pertinentes auxquelles la substance est soumise dans ce processus?</p>	<p>Le 1,2-dichloroéthane réagit en fonction du schéma de réaction suivant:</p> <div style="text-align: center;"> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>FR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Craquage thermique</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dichloroéthane</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>chloroéthylène</td> </tr> </tbody> </table> <p>Des réactions secondaires peuvent se produire au cours de la fabrication et ont pour conséquence la formation d'éthylène, de 1-butène, de 2-butène et de 1,3-butadiène. Ces derniers finissent dans la composition de la substance fabriquée (le chloroéthylène) comme impuretés.</p>	EN	FR	Thermal cracking	Craquage thermique	1,2-dichloroethane	1,2-dichloroéthane	chloroethylene	chloroéthylène
EN	FR								
Thermal cracking	Craquage thermique								
1,2-dichloroethane	1,2-dichloroéthane								
chloroethylene	chloroéthylène								
<p>3. Quel est le rôle technique de la substance au cours du processus?</p>	<p>Le rôle technique du 1,2-dichloroéthane est déterminé par rapport à la fabrication du chloroéthylène uniquement. Le HCl n'est pas pris en considération car le 1,2-dichloroéthane n'est pas utilisé dans le but de fabriquer du HCl (sa fabrication n'est pas le but de ce processus).</p>								

	<p>Le 1,2-dichloroéthane est soumis à une transformation chimique au cours du processus de fabrication du chloroéthylène. Les éléments chimiques du constituant principal du chloroéthylène (C, H, Cl) proviennent du 1,2-dichloroéthane.</p> <p>Le chloroéthylène ne peut par conséquent pas être fabriqué sans le 1,2-dichloroéthane.</p> <p>Le 1,2-dichloroéthane n'a pas d'autre fonction que celle de substance réactive dans le processus de fabrication.</p>
<p>4. Quel est le statut réglementaire des produits de la transformation issus de la substance?</p>	<p>a. Identité chimique</p> <p>Type de substance: substance monoconstituant N° CE: 200-831-0 N° CAS: 75-01-4 Nom chimique/IUPAC: chloroéthylène Description: ne s'applique pas (substance bien définie) Substance seule ou dans un mélange: substance seule</p> <p>b. Obligations d'enregistrement</p> <p>Le chloroéthylène est soumis aux exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH. Le déclarant du 1,2-dichloroéthane a également enregistré le chloroéthylène (numéro d'enregistrement XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

2.2. Exemple 2: substance UVCB utilisée en tant qu'intermédiaire

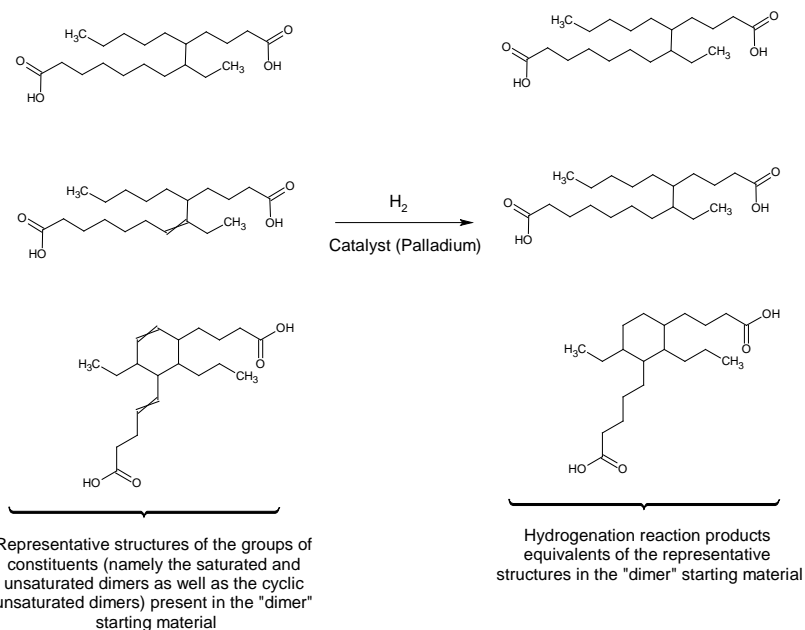
Description du cas

Cet exemple illustre les informations qui peuvent être fournies pour prouver l'utilisation identifiée d'«acides gras, C10-insaturés, dimères», une substance UVCB, en tant qu'intermédiaire utilisé dans la synthèse d'«acides gras, C10-insaturés, dimères, hydrogénés», qui est également une substance UVCB.

ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	ÉLÉMENTS À DÉCLARER
<p>1. Le processus qui comprend l'utilisation de la substance</p> <p><i>a. Processus</i></p> <p><i>b. Étapes du processus</i></p>	<p>a. Processus</p> <p>Les «acides gras, C10-insaturés, dimères» (ci-après désignés «le dimère») sont utilisés dans la fabrication d'«acides gras, C10-insaturés, dimères, hydrogénés» (ci-après désignés «le dimère hydrogéné»).</p> <p>b. Étapes du processus</p> <p>Le processus de fabrication du dimère hydrogéné comporte les étapes suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ chargement du dimère dans la cuve de réaction; ➤ chargement du catalyseur (palladium) dans la cuve de réaction; ➤ pressurisation de la cuve de réaction avec de l'hydrogène; ➤ réaction d'hydrogénation catalytique; ➤ filtration du milieu réactionnel à la fin de la réaction d'hydrogénation pour séparer les produits de réaction du catalyseur; ➤ isolation du dimère hydrogéné. <p>Deux substances différentes sont le résultat du processus de fabrication:</p> <ul style="list-style-type: none"> - le dimère hydrogéné qui est la substance isolée à partir du processus de fabrication; - le résidu solide récupéré lors de l'étape de filtration. Il est composé du catalyseur utilisé, ainsi que de la matière organique résiduelle. Un processus séparé est appliqué pour récupérer le palladium du résidu.
<p>2. Quelles sont les réactions chimiques (transformations) pertinentes auxquelles la substance est soumise</p>	<p>Les «acides gras, C10-insaturés, dimères» sont une substance UVCB qui résulte de la dimérisation catalytique d'une substance d'acide gras qui présente une distribution étroite du nombre de carbones (>90% (m/m) C10) avec un nombre, une position et une configuration variables (cis- et</p>

dans ce processus?

trans-) d'insaturations. La dimérisation a pour conséquence la formation de liens covalents entre les acides gras. En raison de la complexité de la composition d'un dimère, il n'est pas possible de l'identifier totalement par sa structure en établissant une liste exhaustive des constituants. Toutefois, des structures représentatives peuvent être identifiées pour représenter sa composition, à savoir les structures saturées, les structures insaturées acycliques (qui représentent le groupe prédominant des constituants) et les structures insaturées cycliques. Ces trois structures représentatives seront utilisées pour décrire les réactions chimiques impliquées pour son utilisation dans la fabrication du dimère hydrogéné.⁵



<i>EN</i>	<i>FR</i>
Catalyst (Palladium)	Catalyseur (Palladium)
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	Structures représentatives des groupes de constituants (à savoir les dimères saturés et insaturés, ainsi que les dimères insaturés cycliques) présentes dans la matière initiale du «dimère»
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Équivalents des produits de la réaction d'hydrogénation des structures représentatives dans la matière initiale du «dimère»

⁵ Il convient de noter que le processus de fabrication comporte un nombre de réactions/interactions chimiques au cours desquelles sont impliqués le catalyseur, l'hydrogène et les constituants des «acides gras, C10-insaturés, dimères». Ces réactions/interactions chimiques représentent uniquement des étapes chimiques transitoires au sein du processus de fabrication. Ces étapes transitoires ne décrivent pas en tant que telle la transformation des «acides gras, C10-insaturés, dimères» en une autre substance. Elles ne sont pas pertinentes pour l'évaluation du statut des «acides gras, C10-insaturés, dimères» en tant qu'intermédiaire.

<p>3. Quel est le rôle technique de la substance au cours du processus?</p>	<p>Le rôle technique du dimère est déterminé par rapport à la fabrication du dimère hydrogéné qui est la substance qui résulte du processus de fabrication.</p> <p>Le dimère, en tant que substance, est soumis à une transformation chimique dans le processus de fabrication de dimère hydrogéné. Les éléments chimiques des constituants du dimère hydrogéné (C, H, O) proviennent dans l'ensemble à la fois du dimère et de l'hydrogène gazeux.</p> <p>Le dimère hydrogéné ne peut par conséquent pas être fabriqué sans le dimère. L'objectif du processus est de fabriquer une substance avec une chaîne principale saturée qui contient deux acides carboxyliques primaires sur une chaîne principale ramifiée d'hydrocarbures saturée de nombre de carbones spécifique (C20). Ces produits de transformation issus du dimère sont par conséquent essentiels à la composition du dimère hydrogéné fabriqué.</p> <p>Au cours du processus de fabrication du dimère hydrogéné, le dimère est utilisé dans le but d'être lui-même transformé en dimère hydrogéné. Le dimère n'a pas d'autre fonction que celle de substance réactive au cours du processus de fabrication.</p>
<p>4. Quel est le statut réglementaire des produits de la transformation issus de la substance?</p>	<p>a. Identité chimique</p> <p>Type de substance: UVCB N° CE: non disponible N° CAS: non disponible Nom chimique: acides gras, C10-insaturés, dimères, hydrogénés Description: les produits de réaction de l'hydrogénation catalytique totale des «acides gras, C10-insaturés, dimères» se composent en majorité ($\geq 80\%$ (m/m)) de constituants qui présentent deux éléments structuraux d'acides carboxyliques C10 connectés l'un à l'autre par un lien covalent. Comprend également de petites quantités d'acides dicarboxyliques C20 saturés avec des structures cycliques provenant de la matière initiale du dimère. Substance seule ou dans un mélange: substance seule</p> <p>b. Obligations d'enregistrement</p> <p>Le dimère hydrogéné est soumis aux exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH. Le fabricant enregistrera cette substance bénéficiant d'un régime transitoire en fonction de la date limite d'enregistrement qui est juin 2018.</p>

2.3. Exemple 3: fabrication de plusieurs substances à partir du même intermédiaire

Description du cas

L'exemple suivant illustre les informations qui peuvent être fournies pour prouver l'utilisation identifiée de l'isobutylène en tant qu'intermédiaire, utilisé dans la fabrication de plusieurs autres substances.

L'isobutylène est une substance fabriquée par le déclarant lui-même et utilisée ensuite à la fois comme intermédiaire isolé transporté et isolé restant sur site. La substance est utilisée par le déclarant pour fabriquer plusieurs *tert*-butyl éthers en suivant le même processus général de fabrication. Ces éthers sont ensuite mis sur le marché. En raison des similarités dans les processus de fabrication au cours desquels l'isobutylène est utilisé, l'évaluation de son statut en tant qu'intermédiaire peut être documentée pour tous les processus en termes génériques.

L'isobutylène est également vendu à un client spécifique qui transforme cette substance en 2,6-di-*tert*-butyl-p-crésol. Pour cette utilisation-ci, l'évaluation doit être réalisée et déclarée séparément.

1^{er} type d'utilisation: utilisation de l'isobutylène dans la fabrication des tert-butyl éthers	
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	ÉLÉMENTS À DÉCLARER
1. Le processus qui comprend l'utilisation de la substance a. Processus b. Étapes du processus	a. Processus L'isobutylène est utilisé dans la fabrication de trois substances <i>tert</i> -butyl éthers différentes. b. Étapes du processus Les étapes du processus qui composent la fabrication des trois <i>tert</i> -butyl éthers différents sont dans l'ensemble les mêmes. Elles ne diffèrent qu'en termes de substance réactive d'alcool utilisée. <ul style="list-style-type: none">- L'isobutylène et un alcool (R-OH) sont introduits de façon continue dans une colonne de mélange. Cette étape de mélange a pour résultat une formulation de substances réactives dans laquelle il y a un grand surplus d'alcool par rapport à l'isobutylène.- La formulation des substances réactives passe à travers un réacteur chauffé dans lequel se trouve un catalyseur acide solide poreux sous pression pour maintenir les substances réactives en phase liquide ;- L'alcool est récupéré par distillation ;- Le <i>tert</i>-butyl éther de grande pureté est isolé du processus.

<p>2. Quelles sont les réactions chimiques (transformations) pertinentes auxquelles la substance est soumise dans ce processus?</p>	<p>Dans les conditions de réaction utilisées au cours du processus, l'ajout de l'alcool à l'isobutylène a lieu conformément au schéma de réaction général⁶:</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>Des réactions secondaires ont également lieu au cours de la fabrication des <i>tert</i>-butyl éthers:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dimérisation de l'isobutylène en diisobutylène (c'est-à-dire en 2,4,4-triméthylpent-1 ène et 2,4,4-triméthylpent-2-ène); - réaction de l'isobutylène avec l'eau résiduelle de la matière de départ, qui a pour résultat la formation de <i>tert</i>-butanol. <p>Les isomères de diisobutylène deviennent des impuretés dans les <i>tert</i>-butyl éthers isolés tandis que le <i>tert</i>-butanol reste dans l'alcool récupéré. Ces réactions secondaires ne sont pas considérées comme pertinentes pour l'évaluation du statut de l'isobutylène en tant qu'intermédiaire car elles ne représentent pas la transformation visée par le processus de fabrication.</p>
<p>3. Quel est le rôle technique de la substance au cours du processus?</p>	<p>Le rôle technique de l'isobutylène est déterminé par rapport à la fabrication du <i>tert</i>-butyl éther qui est la substance qui résulte du processus de fabrication.</p> <p>L'isobutylène est soumis à une transformation chimique dans le processus de fabrication du <i>tert</i>-butyl éther. L'élément structural <i>tert</i>-butyl provenant des <i>tert</i>-butyl éthers fabriqués est issu de l'isobutylène.</p> <p>Les <i>tert</i>-butyl éthers ne peuvent par conséquent pas être fabriqués sans isobutylène.</p> <p>L'isobutylène est utilisé pour être lui-même transformé en <i>tert</i>-butyl éthers. L'isobutylène n'a pas d'autre fonction que celle de substance réactive lors du processus de fabrication.</p>

⁶ Il convient de remarquer que le mécanisme de réaction catalytique implique la formation d'une structure provisoire cationique d'isobutylène protoné (H₃C)₃C⁺ avec laquelle l'alcool R-OH réagit. Le proton qui est impliqué dans la formation de la structure cationique d'isobutylène est régénéré au cours de la réaction avec l'alcool. Ces étapes provisoires ne sont pas pertinentes étant donné que ces structures ioniques ne sont pas des constituants d'une substance.

<p>4. Quel est le statut réglementaire des produits de la transformation issus de la substance?</p>	<p><u>Processus au cours duquel l'alcool (R-OH) utilisé est du méthanol</u></p> <p>c. Identité chimique</p> <p>Type de substance: substance monoconstituant N° CE: 216-653-1 N° CAS: 1634-04-4 Nom chimique: méthyl <i>tert</i>-butyl éther Description: ne s'applique pas (substance bien définie) Substance seule ou dans un mélange: substance seule</p> <p>d. Obligations d'enregistrement</p> <p>La substance est soumise à des exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH. Le déclarant d'isobutylène a également enregistré le méthyl <i>tert</i>-butyl éther (numéro d'enregistrement XX-XXXXXXX-XXXX).</p> <p><u>Processus au cours duquel l'alcool (R-OH) utilisé est de l'éthanol</u></p> <p>a. Identité chimique</p> <p>Type de substance: substance monoconstituant N° CE: 211-309-7 N° CAS: 637-92-3 Nom chimique: éthyle <i>tert</i>-butyl éther Description: ne s'applique pas (substance bien définie) Substance seule ou dans un mélange: substance seule</p> <p>b. Obligations d'enregistrement</p> <p>La substance n'est pas soumise à des exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH étant donné que son tonnage annuel est inférieur à 1 tonne par an.</p> <p><u>Processus au cours duquel l'alcool (R-OH) utilisé est de l'isopropanol</u></p> <p>a. Identité chimique</p> <p>Type de substance: substance monoconstituant N° CE: 241-373-1 N° CAS: 17348-59-3 Nom chimique: 2-isopropoxy-2-méthylpropane Description: ne s'applique pas (substance bien définie) Substance seule ou dans un mélange: substance seule</p> <p>b. Obligations d'enregistrement</p> <p>La substance est soumise à des exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH. Le fabricant</p>
--	--

	enregistrera cette substance bénéficiant d'un régime transitoire en fonction de la date limite d'enregistrement qui est juin 2018.
--	--

2^e type d'utilisation: utilisation de l'isobutylène dans la fabrication du 2,6-di-tert-butyl-p-crésol	
ÉLÉMENTS À VÉRIFIER	ÉLÉMENTS À DÉCLARER
...	<i>Il est possible de suivre la même approche que dans l'exemple 1 ci-dessus.</i>

3. Conditions strictement contrôlées

L'enregistrement de substances en tant qu'intermédiaires isolés restant sur site ou intermédiaires isolés transportés conformément aux articles 17 et 18 du règlement REACH requiert que des conditions strictement contrôlées soient en place, mais aussi que soient fournies des informations prouvant que les exigences des articles 17 et 18 du règlement REACH ont été remplies. Le règlement REACH exige que l'enregistrement d'un intermédiaire isolé restant sur site comprenne «le détail des mesures de gestion des risques mises en œuvre» (article 17, paragraphe 2, point f), du règlement REACH) et, pour les intermédiaires isolés transportés, «des informations sur les mesures de gestion des risques mises en œuvre et recommandées à l'utilisateur» (article 18, paragraphe 2, point f), du règlement REACH).

3.1. Problème principal

Les conditions strictement contrôlées sont définies dans l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du règlement REACH. Le guide sur les intermédiaires (section 2.1) définit les conditions strictement contrôlées comme «un ensemble de mesures techniques reposant sur des procédures opérationnelles et des systèmes de gestion». Ces mesures comprennent:

- Un confinement rigoureux de la substance par des moyens techniques, soutenu par des procédures et techniques de prévention mises en place, utilisées pour réduire les émissions et toute exposition en résultant tout au long du cycle de vie de l'intermédiaire, à savoir:
 - ❖ fabrication de l'intermédiaire et étapes de purification supplémentaires,
 - ❖ utilisation pour la synthèse d'une ou de plusieurs autres substances,
 - ❖ nettoyage et maintenance,
 - ❖ échantillonnage et analyse,
 - ❖ chargement et déchargement de l'équipement/des cuves,
 - ❖ élimination/épuration et stockage des déchets.
- Manipulation de la substance réalisée par du personnel formé, autorisé et supervisé selon des procédures clairement fixées par écrit.
- Procédures spéciales mises en place pour le nettoyage et la maintenance.
- Procédures et/ou techniques de prévention prévues pour gérer les accidents et les déchets.

Les déclarants d'intermédiaires doivent vérifier que toutes ces conditions sont remplies afin de bénéficier d'exigences d'informations réduites pour les enregistrements, comme prévu par les articles 17 et 18 du règlement REACH.

Dans le cas d'un intermédiaire isolé restant sur site, la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire ont lieu sur le même site. Le déclarant de l'intermédiaire doit vérifier que des mesures techniques et organisationnelles sont en place pour assurer que l'exposition des travailleurs et de l'environnement est réduite au cours de la fabrication et de l'utilisation de l'intermédiaire, y compris durant l'échantillonnage, le nettoyage et la maintenance.

Les déclarants d'un intermédiaire isolé transporté sont soit des fabricants, soit des importateurs de la substance. Dans ce cas-là, l'utilisation de l'intermédiaire (dans le but d'être transformé en une autre substance) peut avoir lieu sur le site du déclarant et/ou sur les sites des utilisateurs en aval. Les exigences de l'article 18 s'appliquent aux intermédiaires isolés transportés. Si le déclarant est à la fois fabricant et utilisateur de l'intermédiaire (pour fabriquer une autre substance), il doit appliquer des conditions strictement contrôlées sur son propre site au cours de la fabrication et de l'utilisation de la substance. Si la substance est fabriquée en dehors de l'UE et qu'elle est importée par le déclarant, les exigences concernant les conditions strictement contrôlées ne s'appliquent ni à la fabrication ni à toute autre opération qui a lieu en dehors du territoire de l'Union Européenne.

Si le déclarant fournit l'intermédiaire à des utilisateurs en aval situés dans l'UE, il doit recommander des mesures de gestion des risques spécifiques à ces utilisateurs en aval. Le déclarant doit confirmer que la synthèse d'une autre substance à partir de cet intermédiaire a lieu sur d'autres sites dans des conditions strictement contrôlées. Toutefois, si le déclarant n'est pas en mesure de savoir avec précision comment la substance est utilisée par les utilisateurs en aval, il doit recevoir la confirmation de la part de ces opérateurs que la substance est utilisée en tant qu'intermédiaire et dans des conditions strictement contrôlées. Le règlement REACH exige que le déclarant confirme lui-même dans son dossier ou bien déclare qu'il a reçu une confirmation de la part des utilisateurs en aval que la substance est utilisée en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées.

Les fournisseurs d'intermédiaires doivent conserver les informations sur l'identité des utilisateurs en aval, ainsi que les confirmations qu'ils ont reçues de leur part, et pouvoir les fournir à la demande des autorités. Il est recommandé d'inclure ces informations (la liste des utilisateurs en aval et les confirmations reçues) dans le dossier d'enregistrement des intermédiaires. La raison pour laquelle il est nécessaire de fournir des informations sur les utilisateurs en aval dans le dossier est que cela sert à prouver qu'un système est en place pour répondre aux exigences en lien avec les conditions strictement contrôlées pour les intermédiaires isolés transportés, tel que cela est défini dans l'article 18, paragraphe 4, du règlement REACH.

Les procédures opérationnelles et le système de gestion jouent un rôle essentiel lorsque l'installation doit être ouverte ou qu'il faut y entrer pour le nettoyage et l'entretien. L'article 18, paragraphe 4, point d), du règlement REACH exige que des «procédures spéciales» telles que la purge et le lavage soient appliquées avant que l'installation ne soit ouverte. Il convient de décrire ces «procédures spéciales» dans le dossier. Elles doivent prendre en compte:

- la façon dont la purge et le lavage doivent être réalisées dans le but de réduire le plus possible l'exposition des travailleurs lorsque le système est ouvert, et
- la façon dont les eaux usées ou les émissions d'air issues de la purge et du lavage sont traitées/récupérées de façon à réduire les rejets éventuels de la substance dans l'environnement.

Un confinement rigoureux doit être réalisé sans prendre en compte l'utilisation d'équipement de protection individuelle (EPI). Cela signifie que l'EPI ne peut pas être utilisé dans le but empêcher d'une exposition à la substance qui découle d'un «manque de» ou du «caractère inadapté du» confinement rigoureux dans des conditions de fonctionnement normales. Toutefois, cela ne signifie pas que l'EPI ne peut en aucun cas être utilisé. Le guide sur les intermédiaires de l'ECHA précise que l'EPI peut faire partie des conditions strictement

contrôlées, dans la mesure où il a pour objectif de limiter l'exposition qui résulte d'accidents et d'incidents ou de l'entretien et du nettoyage, à condition que des «procédures spéciales» (voir la référence ci-dessus) soient appliquées avant que le système ne soit ouvert ou qu'on n'y pénètre. Il est également possible d'utiliser l'EPI dans un objectif de «bonne pratique», en tant que dispositif de protection supplémentaire et en complément de contrôles d'ingénierie suffisants.

3.2. Comment vérifier que les conditions sont remplies

Les sections suivantes présentent une description et des exemples des éléments essentiels qu'il convient de vérifier sur le site pour déterminer, si les conditions strictement contrôlées sont remplies, que la substance est rigoureusement confinée par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie. Cela comprend la fabrication et l'utilisation, ainsi que les différentes étapes du traitement au cours desquelles la substance peut être présente et provoquer une exposition. Ces étapes seront décrites dans les rubriques suivantes:

- fonctionnement normal (dont chargement et déchargement),
- nettoyage et entretien,
- échantillonnage,
- contrôle des émissions dans l'environnement.

En outre, une section décrit la façon dont les données de surveillance peuvent être utilisées pour aider à prouver que des conditions strictement contrôlées sont mises en place.

Dans la partie finale de la section se trouvent quelques exemples pratiques destinés à illustrer comment l'évaluation des conditions strictement contrôlées pourrait être réalisée à différents stades et pour différentes étapes de l'utilisation d'un intermédiaire.

3.2.1. Fonctionnement normal (dont chargement et déchargement)

L'évaluation des conditions strictement contrôlées au cours du fonctionnement normal de la fabrication et de l'utilisation de l'intermédiaire comprend la vérification des éléments suivants:

- confinement rigoureux du système de fabrication par des moyens techniques;
- procédures et techniques de prévention mises en place qui réduisent les émissions et toute exposition en résultant;
- système de gestion, formation et supervision du personnel comprises.

Un confinement rigoureux est requis pour garantir qu'une exposition des humains et de l'environnement soit rendue impossible pour toutes les étapes (de la fabrication de l'intermédiaire jusqu'à sa transformation complète en une autre substance), y compris le chargement et le déchargement. Il est défini dans le guide sur les intermédiaires de l'ECHA (chapitre 2) comme un contrôle réalisé au moyen d'une conception technique. Il est applicable à la manipulation des intermédiaires à quelque échelle que ce soit et il a pour objectif de réduire les rejets, mais aussi la possibilité d'exposition, au moyen d'une conception du processus et de l'équipement.

Les procédures et techniques de prévention doivent complètement faire partie du système de gestion (qui comprend la formation et la supervision du personnel) pour garantir que le confinement reste efficace au cours d'un fonctionnement normal (par exemple, le système doit être entretenu, utilisé ou vérifié régulièrement pour garantir son intégrité et un fonctionnement fiable). En outre, les procédures et techniques de prévention garantissent des conditions

strictement contrôlées au cours des tâches qui ne font pas partie du fonctionnement normal (à savoir le nettoyage, l'entretien, l'échantillonnage, les accidents, etc.).

Il convient de prendre les points suivants lors de la définition de conditions strictement contrôlées pour la manipulation d'un intermédiaire:

- Le système doit être conçu de façon à réduire le potentiel d'exposition des travailleurs et de l'environnement au cours des opérations de chargement et de déchargement. Cela peut comprendre l'utilisation: d'une boîte à gants, de raccords fermés, de vannes d'isolation doubles, de systèmes de récupération de vapeur, de transfert de vide, etc.
- Les cuves, conduites, pompes et tout autre équipement auxiliaire doivent être conçus et installés de façon à garantir le confinement de la substance au cours du fonctionnement normal. Le principe de « confinement rigoureux » doit être maintenu même durant le raccordement ou la séparation pour le chargement / déchargement. Toute étape du processus au cours de laquelle la substance n'est pas confinée par des moyens techniques ne peut pas être considérée comme une étape de confinement rigoureux.
- Les rejets dans l'environnement issus du processus doivent être réduits (voir la section 2.1.2 du guide sur les intermédiaires pour plus d'informations).
- Il est possible que l'installation produise des rejets résiduels au cours de certaines tâches spécifiques (au cours de l'échantillonnage ou de l'entretien, par exemple). Ces émissions, et toute exposition en découlant, doivent être réduites par des procédures et des techniques de prévention. Les moyens utilisés pour réaliser la réduction requise de l'exposition peuvent varier en fonction des propriétés physico-chimiques de la substance.
- Le personnel qui manipule l'intermédiaire doit être formé et supervisé de manière appropriée. La formation et la supervision doivent être documentées et faire partie d'un programme systématique (ne pas être un événement isolé).

3.2.2. Nettoyage et entretien

L'article 18, paragraphe 4, point d), du règlement REACH exige que des procédures spéciales soient appliquées avant que quiconque n'ouvre le système ou n'y pénètre pour le nettoyage et l'entretien. L'objectif est que, dans la mesure du possible, toutes traces de l'intermédiaire soient supprimées avant l'étape de nettoyage et d'entretien et que l'exposition de l'intermédiaire soit ainsi réduite. En pratique, il existe un éventail d'options disponibles pour décontaminer l'installation. Les options dépendront des propriétés chimiques et physiques de la substance intermédiaire. Après l'isolation de l'installation (ou d'une partie de l'installation), il est possible de choisir certaines des options présentées ci-dessous:

- vidange de l'installation pour en retirer la substance;
- purge de l'installation avec un gaz ou une vapeur appropriée (de l'azote ou de la vapeur d'eau, par exemple);
- rinçage de l'installation avec un liquide adapté (de l'eau, par exemple);
- dégradation chimique de l'intermédiaire au moyen de substances réactives appropriées suivi d'un rinçage;
- opération à température élevée pour décomposer l'intermédiaire (ou les résidus) suivi d'un rinçage.

Pour les intermédiaires gazeux ou sous forme de vapeur, il peut être judicieux de purger le système en utilisant un gaz de dilution inerte. Pour les intermédiaires non volatils ou peu volatils, il sera nécessaire de nettoyer ou décontaminer de façon chimique le système avant de l'ouvrir. Il convient de mettre en place des systèmes de surveillance pour s'assurer de l'absence de l'intermédiaire dans toute la partie isolée de l'installation. Tout déchet produit

devra être également être confiné et éliminé de manière appropriée de façon à répondre aux exigences des conditions strictement contrôlées.

Dans certains cas, il peut être possible de totalement garantir l'absence de la substance intermédiaire au cours de l'étape de nettoyage et d'entretien et de suivre les dispositions habituelles du site. Pour garantir un fonctionnement sécurisé au cours du nettoyage et de l'entretien, il faut savoir dans quelle mesure l'installation a été décontaminée et quelle est la nature du risque résiduel de contact avec toute trace d'intermédiaire qui serait restée. Il est prévu que le nettoyage et l'entretien soient associés à des mesures d'accès bien contrôlé telles que des procédures de permis de travail. Le nombre de travailleurs autorisés à accéder à l'installation doit être maintenu au minimum requis pour réaliser des opérations en toute sécurité. Les travailleurs devront être compétents, qualifiés et formés dans le but de réaliser des tâches spécifiques. Dans l'idéal, les tâches seront soumises à des déclarations de méthodes de sécurité faisant partie du permis de travail. Une «déclaration de méthodes de sécurité» est une procédure écrite qui traite des tâches inhabituelles et prend en compte tous les risques associés au travail, y compris l'exposition potentielle qui découle de la présence d'une substance intermédiaire.

Une déclaration de méthodes de sécurité doit être claire et concise et doit contenir les informations suivantes:

- une description de la tâche et du lieu où elle doit être réalisée;
- la séquence et la méthode de travail;
- les dangers identifiés au cours de l'évaluation du risque;
- les compétences exigées pour s'occuper de la tâche et gérer les dangers;
- les précautions requises;
- des références aux procédures de sécurité spécifiques;
- des détails sur toutes les isolations et les procédures qui y sont associées;
- les méthodes d'élimination des déchets et des débris;
- les détails sur l'état et la situation de l'installation seront inclus à la fin du travail.

Si des résidus de l'intermédiaire sont encore présents, il sera nécessaire que les travailleurs aient accès à des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés et appropriés. L'utilisation d'EPI est également soumise à une supervision qui garantit leur utilisation correcte, la prévention de la propagation de la contamination et l'élimination ou le nettoyage en toute sécurité dans des conditions strictement contrôlées.

3.2.3. Échantillonnage

Conformément à l'article 18, paragraphe 4, point a), du règlement REACH, la substance doit être rigoureusement confinée par des moyens techniques tout au long de son cycle de vie. Cela prend explicitement en compte l'échantillonnage.

Il n'est pas inhabituel dans un processus que des échantillons soient prélevés lors des étapes suivantes:

1. À partir de la matière première (l'intermédiaire) pour confirmer la pureté de la substance. Un échantillon peut être prélevé sur chaque lot livré, si la livraison est effectuée dans des fûts, ou à partir d'un chargement de citerne, avant que le processus de production ne commence.
2. Au cours de l'étape de réaction pour vérifier le degré de transformation ou de conversion; et
3. À partir du produit final de la réaction pour confirmer qu'il ne reste pas de résidu de l'intermédiaire ou que la concentration du résidu restant (impureté) est conforme aux spécifications du produit.

Il est possible de définir d'autres points d'échantillonnage, en fonction des besoins de chaque processus.

Des informations supplémentaires sont disponibles dans l'annexe I de ce document pour illustrer le niveau de détail qui doit être fourni pour prouver que des conditions strictement contrôlées ont été mises en place.

3.2.4. Contrôle des émissions dans l'environnement

Lorsque des conditions strictement contrôlées ont été mises en place, les rejets de l'intermédiaire dans l'environnement sont réduits. La mise en œuvre de mesures de gestion des risques (RMM) dans le but de contrôler les rejets dans l'environnement pour qu'ils soient inférieurs aux valeurs seuils (les PNEC locales ou les valeurs spécifiées dans l'autorisation des rejets des eaux émises par l'autorité locale de protection de l'environnement, par exemple) n'est pas suffisante pour prouver des conditions strictement contrôlées. Des mesures techniques doivent être en place en complément des mesures de réduction des émissions habituelles afin de prouver que les rejets sont effectivement réduits. Les sections suivantes fournissent quelques exemples des aspects qui demandent de l'attention et qui sont liés au contrôle des émissions dans l'environnement, dans un régime de conditions strictement contrôlées.

3.2.4.1. Air

Solides

La ventilation par aspiration est utilisée pour contrôler les potentielles émissions issues du processus. L'air évacué, qui contient des particules de l'intermédiaire, peut être traité dans un processus en deux étapes. Tout d'abord, l'air évacué passerait à travers un cyclone unique. Les solides seraient récupérés dans des fûts fermés (fermeture automatique sans contact possible avec les travailleurs) et éliminés en tant que déchet dangereux. Le cyclone doit être remplacé par des travailleurs formés en suivant des procédures spéciales et en utilisant un EPI approprié. Un filtre en tissu pourrait être utilisé pour la deuxième étape de nettoyage. La poussière récupérée par le filtre sera soumise aux mêmes procédures qui s'appliquent à l'élimination des déchets dangereux que celles appliquées pour la poussière récupérée par le cyclone. Les filtres utilisés devront être récupérés par des travailleurs formés en suivant des procédures spéciales et en utilisant des EPI adaptés.

Il convient de fournir des informations sur l'efficacité en lien avec la dimension de particule spécifique à la fois pour le cyclone et le filtre en tissu.

Liquides (organiques) et gaz

Il convient d'envoyer tous les rejets gazeux récupérés (à partir de la section de chargement/déchargement, de la station d'échantillonnage, du laboratoire et au cours des procédures d'entretien/nettoyage) via des conduites fermées vers l'installation d'incinération située sur le site (la température dans la chambre de combustion, ainsi que la durée de son application, devra être adaptée à la désintégration de la structure chimique de chaque intermédiaire) dans laquelle l'intermédiaire organique sera complètement détruit.

3.2.4.2. Eau

L'eau contaminée (qui provient de la purge du système, par exemple) peut être transférée après traitement préliminaire (stripping à la vapeur) vers une station d'épuration des eaux usées située sur le site. Tout intermédiaire récupéré pendant le traitement préliminaire peut éventuellement être renvoyé vers le processus. Des traitements chimiques (oxydation) et biologiques pourraient être appliqués aux eaux usées à station d'épuration des eaux usées située sur le site. Il convient d'incinérer la totalité de la boue de la station d'épuration des eaux usées dans des conditions qui s'appliquent à l'incinération des déchets dangereux. L'effluent de

la station d'épuration des eaux usées doit être surveillé pour vérifier la présence de résidus de l'intermédiaire. Si une concentration résiduelle de l'intermédiaire est détectée dans l'effluent, il convient de mettre fin au rejet de l'effluent, puis de poursuivre avec une évaluation et une adaptation de la station d'épuration des eaux usées. Les eaux usées de l'étape d'arrêt du rejet seront récupérées dans des réservoirs spéciaux et ne seront pas rejetées à partir du site.

Si l'intermédiaire n'est pas totalement consommé au cours de la synthèse d'une autre substance (vitesse de consommation standard de 75-80 %), il convient d'appliquer une valorisation de l'intermédiaire qui n'a pas réagi, par exemple par un stripping à la vapeur suivie d'une condensation. La substance valorisée pourrait être recyclée et réutilisée dans le processus de synthèse. Les résidus de l'intermédiaire (confirmés par des analyses habituelles) peuvent être présents dans les eaux usées. Il convient de transférer les eaux usées vers la station d'épuration des eaux usées située sur le site. Avant d'appliquer un traitement biologique, les eaux usées pourraient passer par un bassin d'aération fermé dans lequel les rejets gazeux seraient récupérés et envoyés vers l'installation d'incinération située sur le site pour être brûlé. L'effluent de la station d'épuration des eaux usées doit être surveillé pour vérifier la présence de résidus de l'intermédiaire. Dans le cas où il serait détecté dans l'effluent, les processus de valorisation et de traitement de la station d'épuration des eaux usées seraient ajustés pour améliorer l'efficacité de valorisation/élimination de l'intermédiaire.

3.2.4.3. Déchets

Des déchets peuvent être produits au cours des différentes étapes du cycle de vie de l'intermédiaire. Au cours de la fabrication et de l'utilisation de l'intermédiaire (dans la synthèse d'une autre substance), il est possible de récupérer les résidus issus de la production (les sous-produits qui ne sont pas mis sur le marché), de l'entretien, du nettoyage ou de tout autre processus auxiliaire afin de les éliminer en tant que déchets. Dans une perspective de protection des travailleurs et de l'environnement, la manipulation des déchets est soumise aux mêmes exigences que la manipulation de l'intermédiaire. C'est pour cette raison que les déchets récupérés doivent être rigoureusement confinés.

Voici les méthodes qui peuvent être utilisées:

- Récupération des déchets dans des fûts étanches dans une station de remplissage dédiée, équipée d'une boîte à gants et d'une ventilation par aspiration localisée intégrée.
- Récupération des déchets liquides dans des camions-citernes. Le chargement et le déchargement des citernes des camions se font dans des stations dédiées. Les citernes doivent être équipées de systèmes de récupération de vapeur et les raccordements des citernes au système de chargement doivent se faire au moyen de flexibles, en utilisant des raccords rapides. Les flexibles doivent être vidangés et purgés avant d'être raccordés et/ou retirés. Les systèmes sont équipés d'une ventilation par aspiration localisée intégrée ou d'autres barrières d'air dynamique.
- Récupération des déchets solides dans des conteneurs spéciaux. Il convient de remplir les conteneurs de façon automatique (au moyen de bras mécaniques situés dans des espaces confinés). Dans le cas où une manipulation manuelle est exigée, il convient de confiner les systèmes (le niveau de confinement dépend des propriétés physico-chimiques) et de mettre en place des procédures spéciales pour la gestion des déchets.

Lors de l'élimination des déchets, il convient de garantir que la substance n'est pas rejetée dans l'environnement. Les technologies d'élimination des déchets appropriées applicables pour garantir des conditions strictement contrôlées comprennent l'incinération et l'élimination en décharge des déchets dangereux.

3.3. Comment les données de surveillance peuvent être utilisées pour prouver que des conditions strictement contrôlées sont remplies

Une surveillance du processus pour vérifier la présence d'émissions et de rejets, ainsi qu'une mesure de l'exposition des travailleurs, peuvent être utilisés pour confirmer l'intégrité et l'efficacité des méthodes de confinement rigoureuses qui sont mises en place.

Surveillance du processus

La surveillance de l'intégrité de l'installation (surveillance de la pression dans le système, par exemple) fournit un système de détection précoce des interruptions dans l'intégrité du système.

Le processus de fabrication, du chargement des réacteurs au conditionnement du produit final, est prévu pour être réalisé dans un système conçu pour garantir un confinement rigoureux⁷ de la substance. Tous les transferts de l'intermédiaire se font dans des tuyaux. L'intégrité de ce système peut être surveillée par deux systèmes complémentaires:

1. la pression dans la tuyauterie de transfert et les cuves peut être surveillée;
2. des capteurs de détection des fuites peuvent être installés aux endroits sensibles identifiés sur l'installation (aux vannes de récupération des échantillons, aux points de raccordement des conduites, au raccordement du réacteur, etc.).

Il convient de connecter les manomètres et les capteurs de détection aux écrans de la salle de commande et de faire en sorte qu'une alarme sonore se déclenche lorsque la pression change de manière inhabituelle ou que la substance est détectée en dehors du système de confinement.

Il convient d'inspecter l'équipement de surveillance et de l'entretenir de façon régulière afin de garantir un fonctionnement fiable et continu. Les alarmes (qui permettent de détecter la présence de l'intermédiaire ou une diminution de la pression ou d'indiquer une éventuelle fuite) auraient pour conséquence l'activation des procédures d'urgence.

Il convient de rechercher les causes de toutes les alarmes et de prendre des mesures correctives pour réduire le potentiel de réapparition d'un problème et les fausses alarmes. Il importe de conserver des rapports répertoriant les investigations et les mesures correctives.

Surveillance de l'exposition des travailleurs (individuelle et à poste fixe)

Le rôle de l'échantillonnage de l'air (évaluation de l'atmosphère du lieu de travail) est destiné à prouver, dans la limite du raisonnable, l'absence de la substance dans l'air du lieu de travail, mais aussi à développer des connaissances sur le besoin de mesures de gestion des risques supplémentaires, comme des ventilations par aspiration localisées ou des EPI, dans les circonstances qui peuvent se présenter. La surveillance des travailleurs doit être réalisée à la fréquence prescrite par la législation du pays relative à la santé et la sécurité des travailleurs. Elle doit être réalisée par une entreprise spécialisée dans les évaluations de l'exposition des travailleurs, conformément à la norme nationale ou internationale (PN-Z-0400807: 2008 ou CSN EN 689, par exemple). Il est possible d'utiliser à la fois des méthodes d'échantillonnage par poste fixe ou individuel. La surveillance doit être réalisée lors d'une journée de travail habituelle, lorsque tous les processus industriels concernés sont en fonctionnement. L'échantillonnage par poste fixe doit être réalisé dans les zones où il y a un risque d'exposition

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

possible. Les travailleurs impliqués dans les processus de chargement/déchargement, échantillonnage, entretien, ainsi que les opérateurs et les superviseurs du processus de production (fermé) (toutes les tâches «sensibles») doivent être inclus dans la surveillance. Les travailleurs de l'entretien qui travaillent à des échelles plus grandes et de façon planifiée peuvent être inclus dans un programme de surveillance par poste fixe et individuelle complémentaire/séparé.

Il convient de faire analyser les échantillons réalisés par un laboratoire agréé, conformément aux normes nationales/internationales. Les informations de surveillance de l'exposition des travailleurs seront conservées sur le site et pourraient être utilisées par un déclarant ou un utilisateur en aval pour prouver des conditions strictement contrôlées.

Ces informations comprendront:

- des détails sur les processus technologiques surveillés, ainsi que les substances impliquées;
- des descriptions des tâches et de leurs durées;
- le nombre de travailleurs dans la zone où l'échantillonnage a été réalisé;
- la durée de l'échantillonnage;
- les résultats de la surveillance.

Le guide des exigences d'information et d'évaluation de la sécurité chimique, chapitre R.14: estimation de l'exposition professionnelle, fournit des informations utiles sur les stratégies relatives à l'échantillonnage et aux tailles des échantillons qui sont considérées comme représentatives.

Pour confirmer l'utilisation de l'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées, il est attendu que les concentrations dans l'air de la substance mesurées soient inférieures ou égales aux limites de détection de la méthode pour la majorité des échantillons. Si des expositions sont mesurées, il convient de mettre en place des mesures supplémentaires pour:

- identifier les tâches qui sont associées aux expositions mesurées;
- prendre des actions correctives, comme, par exemple, des temps de purge et de ventilation prolongés pour les tâches d'entretien; pour l'échantillonnage, une utilisation supplémentaire de la ventilation par aspiration portable, ou encore une utilisation d'EPI de catégorie 2 pour la protection contre l'exposition (il convient de donner le niveau d'atténuation/l'efficacité de toutes les RMM utilisées);
- analyser les changements dans le schéma d'exposition ou le nombre d'expositions mesurées au fil du temps.

Pour certaines substances, il peut être possible et/ou requis de réaliser une surveillance biologique qui ferait partie d'un programme de surveillance de la santé. Si elle est réalisée, il convient d'expliquer les indications, ainsi que l'effet sur la santé visé (par exemple, la sensibilisation cutanée ou respiratoire). Il est possible de présenter les conclusions des séries de surveillance relative à la santé et de la biosurveillance qui sont réalisées sur quelques années en tant que confirmation du contrôle (ou de l'absence) d'exposition.

Surveillance des rejets dans l'environnement

La mesure des rejets de substances dans différents compartiments de l'environnement peut être exigée pour prouver le respect de la législation relative à l'environnement telles que la directive relative aux émissions industrielles (Directive 2010/75/UE qui remplace la directive IPPC), les autorisations de rejet des eaux, les autorisations d'émissions air, etc.

Dans certains cas, comme celui des eaux usées par exemple, les rejets de certaines substances dans l'environnement sont indirectement surveillés au moyen de tests tels qu'un

test sur le DOC ou le COT⁸, de tests génériques tels qu'un test de toxicité ou un test sur le total des matières solides en suspension. Des considérations similaires peuvent s'appliquer aux émissions dans l'air (en surveillant les composés organiques volatils, par exemple). Les méthodes d'analyses non spécifiques mentionnées ci-dessus fournissent des informations sur le rejet d'un groupe de substances (les composés organiques, par exemple) sous forme rassemblée. Toutefois, il peut exister des cas dans lesquels la mesure des rejets de substances uniques est exigée par des autorisations ou bien réalisée volontairement par une entreprise.

Un déclarant peut utiliser les données de surveillance pour prouver qu'une substance n'est pas rejetée dans l'environnement (par exemple, avec une concentration de la substance mesurée dans les effluents inférieure à la limite de détection d'une méthode d'analyse qui est suffisamment faible pour confirmer des rejets négligeables, s'il y en a). Le nombre et le type d'échantillons doivent être représentatifs des conditions de rejet typiques. Les méthodes d'échantillonnage et les analyses des échantillons devront être conformes aux normes nationales/internationales. Les échantillons devront être analysés par des laboratoires agréés. Les informations de surveillance de l'environnement devront être gardées sur site et pourraient être utilisées par un déclarant ou un utilisateur en aval pour prouver les conditions strictement contrôlées.

Ces informations comprendront:

- une description du processus qui produit le rejet, y compris les mesures de gestion des risques et les conditions de fonctionnement, ainsi que les substances impliquées
- le type et les caractéristiques de l'émission qui doit être surveillée
- la durée et la fréquence du rejet
- les points d'échantillonnage, les méthodes/normes utilisées pour l'échantillonnage et l'analyse, la durée de l'échantillonnage
- les informations sur le laboratoire (nom, accréditation, etc.)
- les résultats de la surveillance.

Il est également possible d'utiliser les données de surveillance pour quantifier les rejets résiduels potentiels de la substance dans l'environnement après que toutes les techniques de minimisation ont été appliquées.

L'utilisation des données de surveillance pour prouver que le rejet de l'intermédiaire dans l'environnement est conforme aux exigences des autorisations de rejet d'eaux usées et/ou d'air n'est en elle-même pas suffisante pour justifier des conditions strictement contrôlées s'il n'est pas prouvé qu'un confinement rigoureux est mis en place et que les rejets résiduels sont effectivement réduits.

La présence de la substance dans les déchets n'implique pas nécessairement que la substance est rejetée dans l'environnement. Cela n'est pas le cas lorsque la manipulation et le traitement/l'élimination des déchets est réalisée conformément aux exigences des conditions strictement contrôlées (par incinération, par exemple).

3.4. Informations à déclarer dans le dossier d'enregistrement

Le guide sur les intermédiaires de l'ECHA indique que pour confirmer une fabrication et une utilisation dans des conditions strictement contrôlées, les informations fournies doivent inclure une description de l'efficacité de toutes les mesures de gestion des risques (RMM) appliquées qui doit être suffisante pour prouver que la substance est rigoureusement confinée tout au long de son cycle de vie. Dans l'annexe 3 du guide sur les intermédiaires de l'ECHA, un modèle qui peut être utilisé pour rapporter les informations sur les mesures de gestion des risques lors de l'enregistrement des intermédiaires est fourni. Ce modèle se base sur les exigences établies dans l'article 17, paragraphe 3, et dans l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du règlement REACH. Il convient de fournir ces informations sous forme de pièce jointe à la section 13 d'un

⁸ DOC signifie Demande Chimique en Oxygène et TOC signifie Carbone Organique Total. Ces tests sont généralement utilisés pour mesurer la quantité de composés organiques dans l'eau.

dossier d'enregistrement IUCLID. Quelques exemples en rapport avec la fabrication de l'intermédiaire et l'utilisation de l'intermédiaire au cours de la synthèse d'une nouvelle substance sont présentés dans l'annexe II de ce document. Ils ont été établis en fonction des propriétés physico-chimiques de l'intermédiaire.

4. Enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté: un exemple des informations à fournir dans le dossier

La présente section présente les informations relatives aux mesures de gestion des risques que les déclarants sont tenus de fournir de façon à répondre aux exigences d'informations de l'enregistrement d'un intermédiaire conformément à l'article 18 du règlement REACH. La présente section identifie également les informations supplémentaires que l'ECHA recommande aux déclarants de fournir dans les dossiers. Elle donne un exemple des informations qu'il convient de préparer pour l'enregistrement d'un intermédiaire isolé transporté. L'exemple montre comment utiliser de façon pratique le canevas pour communiquer les informations sur la gestion des risques, tel qu'il est proposé dans l'annexe 3 du guide sur les intermédiaires. Il convient de fournir ces informations sous forme de pièce jointe à la section 13 d'un dossier d'enregistrement IUCLID. Les informations fournies dans cette section prennent en compte et illustrent toutes les considérations définies dans les sections précédentes.

Au moyen de ces informations, il est attendu que le déclarant prouvera que:

- La substance est un intermédiaire, tel que défini dans l'article 3, paragraphe 15 du règlement REACH.
- Les exigences pour les conditions strictement contrôlées sont respectées (article 18, paragraphe 4, points a) à f), du règlement REACH) par le fabricant/fournisseur et les utilisateurs en aval.

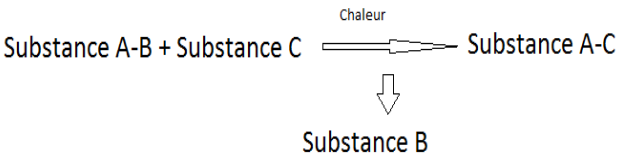
Description du cas

La substance A-B est fabriquée dans l'UE et utilisée dans la synthèse de la substance A-C. Le déclarant est le fabricant de la substance A-B. Une partie de la quantité de la substance fabriquée A-B est utilisée par le déclarant lui-même pour fabriquer la substance A-C. Le reste est mis sur le marché et utilisé également pour la fabrication de la substance A-C par 3 entités légales différentes qui sont toutes situées dans l'UE.

Le déclarant a enregistré l'intermédiaire, la substance A-B, à la fois comme un intermédiaire isolé restant sur le site et comme un intermédiaire isolé transporté à la quantité de plus de 1 000 tonnes par an.

Informations sur le statut de l'intermédiaire isolé transporté

ÉLÉMENT	INFORMATIONS
Le processus qui comprend l'utilisation de la substance a. Processus b. Étapes du processus	a. Processus La substance A-B est utilisée dans la fabrication de la substance A-C. b. Étapes du processus (un organigramme peut être inclus) Le processus chimique utilisé pour la fabrication de la substance A-C se compose des étapes suivantes: <ul style="list-style-type: none">- Alimentation discontinue de la substance A-B (sous forme liquide) et C dans un réacteur chimique discontinu primaire.

	<ul style="list-style-type: none"> - Transformation chimique de A-B en A-C dans le réacteur chimique primaire après application de l'énergie thermique. - Étapes de purification (distillation) afin d'isoler la substance fabriquée A-C des résidus B de la réaction. Les résidus de la réaction provenant de l'appareil de purification sont éliminés en tant que déchet dangereux et envoyés vers un incinérateur extérieur.
<p>Les réactions chimiques (transformations) pertinentes auxquelles la substance est soumise dans ce processus</p>	<p>La substance A-B réagit en fonction du schéma de réaction suivant:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Substance A-B + Substance C $\xrightarrow{\text{Chaleur}}$ Substance A-C \downarrow Substance B</p> </div> <p>Des réactions secondaires ont lieu au cours du processus de fabrication et ont pour résultat la formation d'autres composés qui se retrouvent dans la substance fabriquée A-C sous la forme d'impuretés.</p>
<p>Le rôle technique de la substance dans le processus</p>	<p>Le rôle technique de la substance A-B dans le processus est déterminé par rapport à la fabrication de la substance A-C uniquement. B n'est pas pris en compte étant donné que la substance A-B n'est pas utilisée dans le but de fabriquer B.</p> <p>La substance A-B est soumise à une transformation chimique au cours du processus de fabrication qui a pour résultat la formation de la substance A-C. Les éléments chimiques du principal constituant de A-C proviennent de A-B. La substance A-C ne peut par conséquent pas être fabriquée sans la substance A-B.</p>
<p>Le statut réglementaire des produits de transformation issus de la substance</p>	<p>Identité chimique</p> <p>Type de substance: substance monoconstituant N° CE: XXX-YYY-Z N° CAS: AXZ-RR-T Nom chimique: substance A-C Description: ne s'applique pas (substance bien définie) Substance seule/dans un mélange: substance seule</p> <p>Obligations d'enregistrement</p> <p>La substance A-C est soumise à des exigences d'enregistrement conformément au règlement REACH. Le déclarant de la substance A-C a déjà enregistré la substance (numéro d'enregistrement XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

Informations sur les mesures de gestion des risques⁹

ÉLÉMENT	INFORMATIONS
Étape(s) du cycle de vie prises en compte	Fabrication de l'intermédiaire (substance A-B), utilisation industrielle (transformation en substance A-C), entretien et nettoyage, échantillonnage, gestion des déchets.
Brève description des processus technologiques appliqués lors de la fabrication de l'intermédiaire	<p>Étapes du processus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La matière première est chargée dans un réacteur discontinu au moyen de conduites fixes. 2. Lorsque la réaction est terminée, le réacteur est automatiquement déchargé au moyen de conduites fixes, en utilisant des pompes étanches. 3. Les produits de réaction sont transférés du réacteur directement vers les cuves de stockage situées sur le site. 4. L'intermédiaire est ensuite transféré à partir des cuves de stockage vers les citernes de camion et de train dans les postes de chargement dédiés. <p>Échantillonnage</p> <p>Échantillonnage avec un appareil d'échantillonnage à vide situé dans un espace clos. L'échantillon est transféré dans un flacon à échantillons en utilisant une ventilation par aspiration localisée.</p>
Brève description des processus technologiques appliqués lors de l'utilisation de l'intermédiaire.	<p>Étapes du processus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Livraison de l'intermédiaire (substance A-B) sur le site via des conduites (intermédiaire isolé restant sur le site), par citernes de train ou camion (intermédiaire isolé transporté). 2. Raccordement des citernes au système de livraison du site situé dans des postes de chargement dédiés à partir desquels l'intermédiaire est transféré vers des cuves de stockage internes. 3. Transfert par lots de l'intermédiaire à partir des cuves de stockage vers la cuve de réaction dans laquelle la transformation chimique pour former la substance A-C a lieu. 4. Déchargement automatique de l'intermédiaire réagi (substance A-C) à partir de la cuve de réaction lorsque la réaction est terminée et transfert de l'intermédiaire réagi (substance A-C) vers l'appareil de purification dans lequel les impuretés seront enlevées de la substance par distillation. 5. Transfert de la substance purifiée A-C vers la station de remplissage de fûts. Stockage et livraison de la substance A-C aux clients dans des fûts en polyéthylène

⁹ Ce modèle se base sur le canevas proposé à l'Annexe 3 du Guide sur les intermédiaires de l'ECHA.

	<p>de 200 litres.</p> <ol style="list-style-type: none">6. Élimination des résidus issus de la purification en tant que déchets dangereux.7. Échantillonnage (voir la partie fabrication).
--	---

<p>Moyens utilisés pour un confinement rigoureux et technologies de minimisation appliquées et/ou utilisées au cours de la fabrication:</p> <p>a. par le déclarant</p> <p>b. recommandés à l'utilisateur</p> <p>c. pour réduire les émissions et l'exposition en résultant</p>	<p>a. Mesures appliquées par le déclarant au cours de la fabrication de l'intermédiaire</p> <p>Le processus est réalisé dans une cuve de réaction sous pression.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La cuve de réaction est pressurisée avec de l'azote et équipée d'un système de récupération de vapeur afin d'éviter les rejets de gaz dans l'environnement. Les rejets gazeux issus de la réaction sont envoyés vers l'incinérateur situé sur le site via des conduites fixes. ➤ Toutes les manipulations de la substance sont automatisées au moyen d'installations fixes (tuyaux, cuves). ➤ Le déchargement de l'intermédiaire à partir de la cuve de réaction et le transport vers les cuves de stockage situées sur le site ont lieu via des conduites fixes à l'aide de pompes étanches. ➤ Les cuves de stockage sur site sont pressurisées avec de l'azote et équipées de systèmes fermés de recirculation des gaz. Aucune émission dans l'environnement n'est attendue. ➤ Le transfert de l'intermédiaire à partir des cuves de stockage vers les citernes de camion/train (pour un transport vers l'extérieur) a lieu au sein de postes de chargement dédiés. ➤ Les citernes de camion/train sont équipées de système de récupération de vapeur. Elles sont raccordées au système de chargement par des conduites flexibles dédiées qui sont équipées de vannes d'arrêt et qui sont automatiquement vidées et purgées avec du gaz inerte après qu'une citerne a été remplie. Les tuyaux d'aspiration sont lavés et purgés automatiquement avant le raccordement aux citernes de transport. Les eaux utilisées lors du lavage sont elles-mêmes récupérées en tant que déchet dangereux pour être éliminées. Le gaz utilisé pour la purge est incinéré dans l'incinérateur de gaz situé sur le site. ➤ L'air de toutes les étapes du processus est extrait du système. Cet air est passé dans un incinérateur situé sur le site où les éventuels résidus de l'intermédiaire sont enlevés. ➤ Les paramètres (température et pression) sont contrôlés par un système SCADA¹⁰ qui arrête le processus lorsque les paramètres dépassent une certaine limite. <p>b. Mesures appliquées par le déclarant et recommandées à l'utilisateur au cours de l'utilisation de l'intermédiaire</p>
--	--

¹⁰ SCADA signifie «*Supervisory Control and Data Acquisition*», c'est-à-dire contrôle et acquisition de données en français. Il s'agit d'un système informatique conçu pour rassembler et analyser les données en temps réel.

	<ul style="list-style-type: none">➤ Le processus est réalisé à une température élevée dans une zone totalement confinée. Toutes les manipulations de la substance sont automatisées au moyen d'installations fixes (tuyaux, cuves, pompes étanches).➤ Les postes de chargement sont fermés et équipés de système de récupération de vapeur pour le raccordement au système d'approvisionnement des remorques de camion. Aucune exposition de la peau ou des voies respiratoires n'est prévue pour les travailleurs lors de ces étapes au cours d'un fonctionnement normal.➤ L'air évacué lors de toutes les étapes du processus est extrait du système, y compris lors du remplissage des fûts. L'air évacué à partir de l'appareil est envoyé vers un système de dépoussiérage situé sur le site (incinération ou système de charbon actif) afin d'éliminer le contenu résiduel éventuel issu de l'intermédiaire.➤ Les paramètres (température et pression) sont contrôlés par un système SCADA qui arrête le processus lorsque les paramètres dépassent une certaine limite.➤ Les déchets liquides issus du processus et les eaux utilisées lors du nettoyage de l'équipement doivent être éliminés en tant que déchets dangereux au moyen d'une incinération réalisée en dehors du site.➤ Les fûts et les autres matériaux contaminés par l'intermédiaire sont récupérés et éliminés en tant que déchets dangereux par incinération. <p>c. Procédures et techniques de prévention utilisées pour réduire toute émission/exposition</p> <ul style="list-style-type: none">➤ La pression de l'installation est surveillée en permanence afin de permettre une détection précoce de la perte d'intégrité et de démarrer des actions correctives. Des capteurs sont installés à des endroits critiques (les vannes de prise d'échantillons, par exemple) pour détecter les émissions de vapeur.➤ Le système est surveillé en permanence par la salle de commande/le système d'exploitation de l'installation. Les cuves de stockage et les cuves de réaction sont équipées de systèmes de confinement afin d'éviter les rejets dans la terre ou les rejets d'eaux usées en cas de fuite. En cas de déversements ou de fuites, des procédures sont en place pour récupérer les substances déversées. Les matériaux contaminés utilisés pour le nettoyage de la substance déversée sont récupérés pour être éliminés en tant que déchets dangereux et incinérés.
<p>Procédures spéciales appliquées avant le nettoyage et l'entretien</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procédures fixées par écrit dans un système de gestion certifié ISO 9001 et ISO 14000. Le personnel est formé et supervisé avec attention.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Pour le nettoyage, l'installation est rincée avec un solvant organique et de l'eau et est purgée avec de l'azote avant d'être ouverte. Le contact avec le solvant et l'eau produit une élimination de toute substance résiduelle. Le solvant et l'eau utilisée pour le nettoyage sont récupérés dans un système de récupération et éliminés en tant que déchets dangereux par incinération. Le gaz de purge contaminé est envoyé vers le système d'incinération des gaz situé sur le site.
<p>Activités et type d'EPI utilisés en cas d'accidents, d'incidents, d'entretien et de nettoyage ou d'autres activités</p> <p>Appliqués par le déclarant et recommandés à l'utilisateur.</p>	<p>Fonctionnement normal</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les travailleurs utilisent des EPI, tels que spécifiés dans les procédures opérationnelles normalisées, lorsqu'il peut y avoir une possibilité d'exposition au chargement et au déchargement. ➤ Les travailleurs utilisent une protection de la peau au cours de toutes les opérations (comme mesure de précaution). ➤ Des procédures sont en place pour l'élimination ou le nettoyage de l'EPI contaminé, le cas échéant. <p>Entretien et nettoyage</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les travailleurs utilisent des EPI supplémentaires pour le nettoyage de la cuve de réaction. L'EPI est défini dans le système de permis de travail. <p>Échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les EPI ne sont pas exigés pour l'échantillonnage. Toutefois, il vaut mieux que les travailleurs portent des gants et des lunettes de protection par mesure de précaution et comme bonne pratique. <p>Accidents et incidents</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Une équipe d'intervention en cas d'urgence (ERT) parfaitement formée est en place pour réagir en cas d'accidents et d'incidents qui produiraient des rejets inattendus de l'intermédiaire afin de réduire les risques d'exposition aux humains et à l'environnement. ➤ Les membres de l'ERT sont choisis parmi les opérateurs et les techniciens expérimentés du site et sont régulièrement formés et certifiés pour répondre aux situations d'urgences. Les formations et certifications des membres de l'ERT sont soumises à des révisions périodiques et à l'autorisation des pompiers locaux. ➤ Les EPI, tels que spécifiés dans les procédures d'urgence, ainsi qu'une formation, sont requis en cas d'accidents et d'incidents. Les EPI peuvent comprendre des respirateurs, des gants, des protections du corps, etc. Des procédures sont en place pour l'élimination et le nettoyage des EPI contaminés, le cas échéant. <p><i>Veillez noter qu'il est attendu que le type de matière des</i></p>

	<p><i>gants, le temps de protection et le type de protection respiratoire et d'autres EPI utilisés soient spécifiés (en adéquation avec la substance).</i></p>
--	--

<p>Informations sur les déchets</p>	<p>Les déchets suivant sont générés au cours de la fabrication et de l'utilisation de l'intermédiaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - émissions d'air à partir des cuves et du processus; - eau de rinçage et autres déchets liquides récupérés pendant le nettoyage du système; - résidus issus du processus de fabrication; - déchets générés au cours de l'entretien (conteneurs vides contaminés par l'intermédiaire, consommables, filtres, pièces contaminées, etc.); - sous-produits de la synthèse contenant de l'intermédiaire non réagi. <p>Traitement des déchets sur le site</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Eau: pas de rejet prévu dans l'environnement via le système d'eaux usées. ➤ Air: pas de rejet via l'air étant donné que la totalité de l'air issu du système et les sous-produits gazeux contenant l'intermédiaire sont passés par un système de dépoussiérage thermique situé sur le site qui supprime tous les résidus de la substance dans l'air. ➤ Terre: pas de rejet direct et indirect (via de la boue de stations d'épuration des eaux usées ou l'air) dans la terre étant donné qu'il n'existe aucun contact avec la terre. <p>Traitement des déchets en dehors du site</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout déchet généré qui contient des résidus de l'intermédiaire est stocké dans des conditions strictement contrôlées et enlevé du site pour être traité en tant que déchet dangereux par une entreprise habilitée conformément aux dispositions de l'UE sur l'élimination des déchets dangereux.
<p>Comment les conditions strictement contrôlées sont confirmées</p>	<p>Surveillance du processus</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'intégrité de l'installation de fabrication est surveillée en permanence. ➤ Les résultats indiquent avec constance que la pression dans le système est maintenue et qu'il n'y a pas d'émissions fugitives qui seraient le résultat d'un dysfonctionnement ou d'une faille de l'intégrité physique de l'installation. <p>Exposition des travailleurs</p>

	<ul style="list-style-type: none">➤ Inhalation: les résultats des surveillances individuelles et par poste fixe réalisées chaque année confirment qu'il n'y a pas d'exposition mesurable via l'air.➤ Les résultats de la biosurveillance habituelle (surveillance de la santé) confirment que les travailleurs ne sont pas exposés à l'intermédiaire. <p>Environnement</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Les mesures réalisées sur les eaux usées et les émissions de l'air ne montrent aucune trace de la substance au-dessus des limites de détection. Par conséquent, il est possible de considérer que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées par rapport à l'environnement. Aucune confirmation par analyse n'est nécessaire pour les rejets dans la terre réalisés directement ou indirectement (boue issue du traitement des eaux usées), étant donné qu'il est peu probable que la substance soit rejetée dans la terre lorsque les conditions strictement contrôlées décrites ci-dessus sont appliquées.
--	---

Informations sur l'utilisation de l'intermédiaire par les utilisateurs en aval.

L'intermédiaire est fourni par l'entreprise XWZ (fabricant) aux utilisateurs en aval suivants qui ont fourni une confirmation écrite prouvant que la substance A-B qui leur a été livrée par l'entreprise XWZ est utilisée en tant qu'intermédiaire (tel que défini par l'article 3, paragraphe 15, du règlement REACH) et dans des conditions strictement contrôlées conformément aux dispositions énoncées dans l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), du règlement CE 1907/2006 (REACH). Ces informations sont correctes à la date du XX/XX/XXXX.

Nom de l'entreprise 1:

Adresse :

Pays

Informations de contact: (liens vers site internet, etc.)

Nom de l'entreprise 2:

Adresse :

Pays

Informations de contact: (liens vers site internet, etc.)

.

.

.

Nom de l'entreprise N:

Adresse :

Pays

Informations de contact: (liens vers site internet, etc.)

ANNEXE I

Conditions strictement contrôlées: exemples de techniques pour l'échantillonnage

Substances liquides

Échantillon de matière première (l'intermédiaire)

Livraison par camion-citerne: les échantillons pourraient être récupérés au cours de la livraison, lorsque l'intermédiaire est pompé de la citerne vers l'installation de stockage située sur le site.

Livraison en fûts: les échantillons pourraient être récupérés lorsque l'intermédiaire est pompé à partir du fût pour être amené vers la cuve de stockage ou la cuve de réaction située sur le site.

Il convient de raccorder le conteneur d'échantillons (étanches) à une vanne qui est ouverte uniquement lorsque le conteneur est en place. Il convient de fournir un système de ventilation par aspiration localisée (de préférence intégré) sur le lieu d'échantillonnage pour réduire l'exposition du travailleur lorsque le flacon d'échantillons est rempli. Une fois que le volume désigné de l'échantillon du produit a été versé dans le conteneur, la vanne de prise d'échantillons se ferme, ce qui permet à la totalité de la substance dans le tube d'entrer dans le conteneur d'échantillons et d'éviter les pertes de liquide/les déversements. Il est conseillé au travailleur qui récupère l'échantillon de porter des gants par mesure de précaution en cas de fuite. Si l'intermédiaire est volatil, il convient d'utiliser une protection respiratoire pour réduire le potentiel d'exposition, avant que le conteneur ne soit hermétiquement fermé, en particulier si l'échantillon est prélevé en intérieur.

Échantillon du produit de réaction

Le produit de réaction est une nouvelle substance, différente de l'intermédiaire, pour laquelle des obligations d'enregistrement spécifiques s'appliquent. En fonction du type d'enregistrement (enregistrement complet ou enregistrement d'un intermédiaire), des conditions strictement contrôlées peuvent être ou non exigées. Si le produit de réaction est enregistré en tant qu'intermédiaire dans des conditions strictement contrôlées, les mêmes considérations s'appliquent que pour l'échantillonnage de la matière première.

Substances solides

Échantillon de matière première (l'intermédiaire)

Le conditionnement des substances solides dépend d'un certain nombre de facteurs. L'un d'entre eux est le volume de consommation au cours d'un seul processus. Il détermine le type de conteneur et la dimension que celui-ci doit avoir. Il est possible de livrer les substances dans des sacs qui pèsent quelques kilogrammes ou bien de les livrer dans des conteneurs pour vrac. La méthode utilisée pour prélever un échantillon à partir d'un conteneur individuel pourrait varier en fonction de la dimension et du type de conteneur. Les méthodes de prélèvement des échantillons et les mesures de gestion des risques en réalité utilisées dépendent de l'empoussiérage de la substance (méthodes différentes pour la poudre fine et les solides sous forme granulaire). Toutefois, il convient de se souvenir que l'exposition des travailleurs doit être réduite. La méthode de travail doit réduire la production de poussière. Des protections cutanées et respiratoires doivent être utilisées, en association avec une ventilation par aspiration localisée portable, si cela est jugé nécessaire (par les résultats des

mesures de l'exposition réalisées pour la tâche, par exemple). Les échantillons de l'intermédiaire peuvent également être prélevés au cours du chargement de la substance sur la chaîne de production. Un système automatisé peut être installé, avec une boîte à gants: alors que la poudre est versée dans le réacteur, un échantillon de l'intermédiaire est versé dans le conteneur installé sur la plaque tournante à l'intérieur de la trémie. Lorsque la substance a été totalement versée, la plaque tournante amène le conteneur à l'extérieur de la trémie, vers la boîte à gants dans laquelle l'échantillon est fermé et le conteneur nettoyé des résidus par une ventilation par aspiration localisée. Le travailleur qui récupère l'échantillon porte des gants et un respirateur (par mesure de précaution et comme bonne pratique).

Échantillon du produit de réaction

Voir le cas précédent.

Analyse de l'échantillon

L'analyse de l'échantillon est en général réalisée par un laboratoire industriel. Les dispositions de l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), s'appliquent au processus. Les meilleures pratiques du laboratoire devront être appliquées, ce qui permet d'éliminer / réduire le potentiel d'exposition grâce à l'utilisation de systèmes d'extraction de grande efficacité sur les paillasses de laboratoire, à des méthodes de travail qui minimisent la possibilité de contact direct avec la substance et à l'utilisation d'EPI approprié.

ANNEXE II

Conditions strictement contrôlées: exemples des informations à fournir dans le dossier

Les cas mentionnés dans cette annexe illustrent le type d'informations qu'il convient de fournir dans les dossiers pour prouver que la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire ont lieu dans des conditions strictement contrôlées. Les exemples sont liés à des substances qui ont les caractéristiques suivantes:

- poudre à empoussiéragé élevé,
- solide ne produisant pas de poussière,
- liquide volatil,
- liquide non volatil.

Dans une perspective générale, tous les exemples sont liés à l'enregistrement **d'intermédiaires isolés transportés**, fabriqués et utilisés par le déclarant sur le site, mais également distribués à des utilisateurs en aval pour être utilisés aux mêmes fins.

Cas 1: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: poudre à empoussiéragé élevé

Description du cas

Ce cas décrit la fabrication et l'utilisation d'une substance solide qui a un potentiel élevé d'exposition (poudre à empoussiéragé élevé), ainsi que les informations qui peuvent être fournies dans la section 13 d'IUCLID pour appuyer l'enregistrement d'un intermédiaire, par rapport à une description des conditions strictement contrôlées. L'exemple décrit toutes les étapes du processus (à savoir le chargement et le déchargement, le stockage, la transformation chimique, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage, le contrôle des émissions dans l'environnement).

Éléments à vérifier	Éléments à déclarer
Étape(s) du cycle de vie prises en compte:	Toutes, y compris la fabrication de l'intermédiaire, l'utilisation industrielle, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage et la gestion des déchets.
Brève description des processus technologiques appliqués lors de la fabrication de l'intermédiaire	Étapes du processus <ol style="list-style-type: none">1. Les matières premières sont chargées dans le réacteur dans lequel l'intermédiaire est fabriqué.2. L'intermédiaire est déchargé du réacteur et transporté au moyen d'un système de tuyaux fermés vers d'autres appareils pour la suite du traitement.3. Le traitement se poursuit (avec évaporation, séchage, broyage, etc.) dans un système conçu pour garantir un confinement rigoureux de l'intermédiaire.

	<p>4. L'intermédiaire transformé est chargé dans des big-bags¹¹ au moyen d'un système de boîtes à gants.</p> <p>Toutes les opérations du processus sont automatisées avec des systèmes de contrôle électroniques.</p> <p>Échantillonnage</p> <p>Les échantillons de l'intermédiaire sont prélevés au cours de la fabrication et de l'utilisation à différentes étapes du processus (au chargement de l'intermédiaire sur la chaîne de production, au déchargement du produit, à l'étape de réaction par exemple, etc.). Un système d'échantillonnage dédié est installé, avec une boîte à gants: alors que la poudre est transférée dans le réacteur, un échantillon de l'intermédiaire est amené dans le conteneur installé sur la plaque tournante à l'intérieur de la trémie. Lorsque le transfert est terminé, la plaque tournante amène le conteneur à l'extérieur de la trémie, vers la boîte à gants dans laquelle l'échantillon est fermé et le conteneur nettoyé des résidus par une ventilation par aspiration localisée.</p>
<p>Brève description des processus technologiques appliqués lors de l'utilisation de l'intermédiaire.</p>	<p>Étapes du processus</p> <p>1. L'intermédiaire est transporté vers le site dans des big-bags.</p> <p>2. Les travailleurs transfèrent l'intermédiaire dans la cuve de réaction dans laquelle a lieu la synthèse (un poste de chargement, avec boîte à gants, est situé au-dessus de la cuve de réaction).</p> <p>3. Les produits de réaction sont déchargés de la cuve de réaction au moyen de pompes centrifuges et transportés vers des appareils de purification et de récupération.</p> <p>Toutes les opérations du processus sont réalisées automatiquement avec des systèmes de contrôle électroniques.</p> <p>Échantillonnage: voir la section ci-dessus.</p>
<p>Moyens utilisés pour un confinement rigoureux et technologies de minimisation appliquées et/ou utilisées au cours de la fabrication:</p> <p>a. par le déclarant</p> <p>b. recommandés à l'utilisateur</p> <p>c. pour réduire les émissions et</p>	<p>a. Mesures appliquées par le déclarant au cours de la fabrication</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toutes les cuves sont raccordées via des tuyaux fixes. ➤ Toutes les pompes, vannes et équipement de mesure sont totalement étanches.

¹¹ Les big-bags sont des conteneurs industriels fabriqués en matières flexibles (du tissu, par exemple) et utilisés pour le stockage et le transport de produits secs solides (le sable, les engrais, les granulés, etc) en grandes quantités.

<p>l'exposition en résultant</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ L'air extrait du processus est amené vers un incinérateur.➤ Les eaux usées du processus et les eaux utilisées lors du nettoyage et l'entretien sont préalablement traitées dans une colonne de stripping dans laquelle tout contenu d'intermédiaire est supprimé, puis sont envoyés vers la station d'épuration des eaux usées (biologique) située sur le site.➤ La fermeture et la séparation des big-bags se fait au moyen d'une boîte à gants.➤ Toutes les étapes réalisées après la fabrication de l'intermédiaire sont réalisées dans des systèmes conçus pour garantir un confinement rigoureux de la substance. <p>b. Mesures appliquées par le déclarant et recommandées à l'utilisateur au cours de l'utilisation de l'intermédiaire</p> <ul style="list-style-type: none">➤ L'ouverture et le raccordement des big-bags à l'équipement de chargement/déchargement sont réalisés dans une boîte à gants.➤ Toutes les cuves sont connectées via des tuyaux fixes.➤ Toutes les vannes, pompes et équipement de mesure sont totalement étanches.➤ L'air évacué du processus de remplissage est filtré puis incinéré.➤ Les eaux usées du processus sont préalablement traitées dans une colonne de distillation à la vapeur dans laquelle la totalité de la substance non réagie est enlevée (elle est inférieure aux limites de détection) avant d'être envoyées vers la station d'épuration des eaux usées biologique située sur le site. <p>c. Procédures et techniques de prévention utilisées pour réduire toute émission/exposition</p> <ul style="list-style-type: none">➤ La pression de l'installation est surveillée en permanence afin de permettre une détection précoce de la perte d'intégrité et de démarrer des actions correctives.➤ Les travailleurs utilisent des EPI, tels que spécifiés dans les procédures opérationnelles normalisées, comme bonne pratique, lorsqu'il peut y avoir une possibilité d'exposition: au cours du chargement de la cuve de réaction et des cuves de stockage, du nettoyage et de l'entretien, de l'échantillonnage, du
---	--

	<p>déchargement à la fin de la réaction, etc. Des procédures sont en place pour éliminer ou nettoyer les EPI contaminés, le cas échéant.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'air extrait est passé dans un incinérateur situé sur le site. ➤ Les déchets solides et liquides qui contiennent l'intermédiaire sont récupérés et manipulés dans des systèmes conçus pour garantir un confinement rigoureux de la substance et finalement enlevés par une entreprise habilitée pour être traités dans une station de traitement des déchets située en dehors du site (incinération).
<p>Procédures spéciales appliquées avant le nettoyage et l'entretien</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procédures fixées par écrit dans un système de gestion qui a reçu une certification ISO9001. Le personnel est formé, testé et supervisé. ➤ Rejet résiduel dans l'environnement (eau) via station d'épuration des eaux usées: inférieurs aux niveaux détectables. ➤ Des permis de travail sont nécessaires pour démarrer les activités d'entretien. Les permis sont uniquement octroyés aux travailleurs formés et autorisés équipés des EPI spécifiés. ➤ Le système est lavé avec de l'eau et purgé avec du gaz inerte avant d'être ouvert. Les niveaux résiduels de la substance sont vérifiés avant que le système ne soit ouvert pour l'entretien. ➤ Le système est ouvert uniquement lorsque les niveaux résiduels se situent en dessous des niveaux détectables. ➤ L'eau utilisée pour le lavage est considérée comme un déchet liquide.

<p>Activités et type d'EPI utilisés en cas d'accidents, d'incidents, d'entretien et de nettoyage ou d'autres activités</p> <p>Appliqués par le déclarant et recommandés à l'utilisateur.</p>	<p>Fonctionnement normal</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Les travailleurs utilisent des EPI comme bonne pratique afin de réduire les expositions possibles issues de fuites accidentelles mineures au cours du chargement et du déchargement de la cuve de réaction, même si un confinement rigoureux est garanti par des moyens techniques;➤ Des procédures sont en place pour l'élimination ou le nettoyage des EPI contaminés, le cas échéant. <p>Entretien et nettoyage</p> <ul style="list-style-type: none">➤ EPI spéciaux spécifiés dans le permis de travail. Un appareil de protection respiratoire complet et une protection du corps complète sont requis pour entrer dans le système. <p>Échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le travailleur qui récupère l'échantillon porte des gants et un respirateur (par mesure de précaution et comme bonne pratique). <p>Accidents et incidents</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Une équipe d'intervention en cas d'urgence (ERT) parfaitement formée est en place pour réagir en cas d'accidents et d'incidents qui produiraient des rejets inattendus de l'intermédiaire afin de réduire les risques d'exposition aux humains et à l'environnement. Les membres de l'ERT sont choisis parmi les opérateurs et les techniciens expérimentés du site et sont régulièrement formés et certifiés pour répondre aux situations d'urgences. Les formations et certifications des membres de l'ERT sont soumises à des révisions périodiques et à l'autorisation des pompiers locaux.➤ Les EPI, tels que spécifiés dans les procédures d'urgence, ainsi qu'une formation, sont requis en cas d'accidents et d'incidents. Le type d'EPI dépend de la nature de l'accident ou de l'incident. Les EPI peuvent comprendre des respirateurs, des gants, des vêtements résistants aux produits chimiques, etc. Des procédures sont en place pour l'élimination et le nettoyage des EPI contaminés, le cas échéant.
--	---

	<p><i>Veillez noter qu'il est attendu que le type de matière des gants, le temps de protection et le type de protection respiratoire et d'autres EPI utilisés soient spécifiés (en adéquation avec la substance).</i></p>
<p>Informations sur les déchets</p>	<p>Des déchets sont générés au cours des étapes suivantes de fabrication et d'utilisation de l'intermédiaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> - eaux usées du processus; - émissions d'air à partir des cuves et du processus; - eau et autres déchets liquides récupérés pendant le nettoyage du système; - sous-produits issus du processus de fabrication; - déchets générés au cours de l'entretien (conteneurs vides contaminés par l'intermédiaire, consommables, filtres, pièces contaminées, etc.); - sous-produits de la synthèse contenant de l'intermédiaire non réagi. <p>Traitement des déchets sur le site</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les eaux usées de la fabrication et du processus sont préalablement traitées dans une colonne de distillation à la vapeur dans laquelle la substance non réagie est enlevée (elle est inférieure aux limites de détection) avant d'être envoyées vers la station d'épuration des eaux usées biologique située sur le site. ➤ L'air évacué du processus de remplissage est filtré puis incinéré. <p>Traitement des déchets en dehors du site</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tout déchet généré qui contient des résidus de l'intermédiaire est stocké dans des conditions strictement contrôlées et enlevé du site pour être traité en tant que déchet dangereux par une entreprise habilitée.
<p>Comment les conditions strictement contrôlées sont confirmées</p>	<p>Surveillance du processus</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ L'intégrité de l'installation de fabrication est surveillée en permanence. ➤ Les résultats indiquent avec constance que la pression dans le système est maintenue et qu'il n'y a pas d'émissions fugitives qui seraient le résultat d'un dysfonctionnement ou d'une faille de l'intégrité physique de l'installation. <p>Surveillance des travailleurs/du lieu de travail</p>

	<ul style="list-style-type: none">➤ L'exposition mesurée de façon régulière sur le site confirme que les travailleurs ne sont pas exposés à la substance au cours des opérations habituelles ou au cours d'opérations qui nécessitent un permis de travail, au-delà de la limite de détection de la méthode de mesure. <p>Environnement</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Les mesures réalisées sur les eaux usées ne montrent aucune trace de la substance au-dessus des limites de détection. Par conséquent, il est possible de considérer que la substance est utilisée dans des conditions strictement contrôlées par rapport à l'environnement. La confirmation par analyse n'est pas considérée comme nécessaire pour les rejets dans la terre étant donné qu'il est peu probable que la substance soit rejetée dans la terre directement ou indirectement (boue issue du traitement des eaux usées) dans les conditions d'exploitation données.
--	--

Cas 2: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: solide ne produisant pas de poussière

Description du cas

Ce cas décrit la fabrication et l'utilisation d'une substance solide qui a un faible potentiel d'exposition (solide ne produisant pas de poussière, par exemple des granulés ou des pastilles), ainsi que les informations qui pourraient être fournies dans la section 13 d'IUCLID pour appuyer l'enregistrement d'un intermédiaire, par rapport à une description des conditions strictement contrôlées. L'exemple décrit toutes les étapes du processus (à savoir le chargement et le déchargement, la transformation chimique, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage, le contrôle des émissions dans l'environnement).

Éléments à vérifier	Éléments à déclarer
Étape(s) du cycle de vie prises en compte:	Toutes, y compris la fabrication de l'intermédiaire, l'utilisation industrielle, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage et la gestion des déchets.
Brève description des processus technologiques appliqués lors de la fabrication de l'intermédiaire	<p>Étapes du processus</p> <p>La fabrication de l'intermédiaire a lieu dans un système conçu pour garantir le confinement rigoureux de la substance qui comprend le chargement de la cuve de réaction, l'étape de réaction et le déchargement de l'intermédiaire du réacteur. Le produit de réaction est constitué de granulés humides qui sont ensuite séchés dans des appareils à basse pression destinés au séchage et conditionnés dans des conteneurs en plastique au moyen d'un système de conditionnement automatique entièrement confiné qui est physiquement isolé des travailleurs au moyen de barrières mécaniques. Le système de conditionnement est également équipé d'une ventilation par aspiration localisée intégrée.</p> <p>La suite du traitement de l'intermédiaire se fait également dans un système conçu pour garantir un confinement rigoureux de la substance et le produit final est déchargé dans des big-bags au moyen d'un système de boîte à gants spécialement conçu.</p> <p>Échantillonnage</p> <p>Voir le cas 1</p>
Brève description des processus technologiques appliqués lors de l'utilisation de l'intermédiaire.	<p>Étapes du processus</p> <p>La transformation de la substance en une nouvelle substance a lieu au cours d'un processus rigoureusement confiné qui comprend:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. transfert de la matière première à partir du lieu de stockage, 2. chargement de la cuve de réaction, 3. étape de réaction, et 4. déchargement de la masse de réaction du

	<p>réacteur.</p> <p>La nouvelle substance est obtenue sous forme granulaire.</p> <p>Échantillonnage</p> <p>Voir le cas 1</p>
<p>Moyens utilisés pour un confinement rigoureux et technologies de minimisation appliquées et/ou utilisées au cours de la fabrication:</p> <ul style="list-style-type: none">a. par le déclarantb. recommandés à l'utilisateurc. pour réduire les émissions et l'exposition en résultant	<p>a. Mesures appliquées par le déclarant au cours de la fabrication</p> <p>Voir le cas 1</p> <p>b. Mesures appliquées par le déclarant et recommandées à l'utilisateur au cours de l'utilisation de l'intermédiaire</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Les conteneurs en plastique sont chargés et déchargés à des points de chargement spécialement conçus qui sont équipés d'une boîte à gants et de ventilations par aspiration localisées intégrées mécaniquement où le vide garantit l'élimination de la poussière.➤ Le déchargement de la substance granulaire est réalisé au moyen d'une grue équipée d'une cabine fermée qui est équipée d'un système de ventilation avec filtre. L'opération est supervisée à partir d'une salle de commande, mais des inspections visuelles dans la zone ont également lieu.➤ Le raffinage de la matière granuleuse par broyage est réalisé à partir d'une salle de commande. Les travailleurs entrent dans la zone de broyage une fois par semaine pour le nettoyage et l'entretien (après nettoyage).➤ Les travailleurs impliqués utilisent un ensemble complet de vêtements de protection, dont une protection de la peau avec protection respiratoire (respirateur à demi-masque à filtre à particules) lorsqu'il est possible qu'il y ait un potentiel d'exposition (pas dans la salle de commande) en tant que bonne pratique.➤ Le raffinage de la matière granuleuse est réalisé dans un mélangeur à cuve tournante équipé d'un système de récupération de la poussière intégré et de filtres pour réduire les émissions dans l'air.➤ Tous les processus de transport sont automatisés, dans un espace fermé et réalisés à distance. L'étape de réaction au cours de laquelle l'intermédiaire est transformé en nouvelle substance a lieu dans une cuve de réaction fermée.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ La totalité de l'air évacué passe dans un filtre à manches avant d'être rejetée dans l'air. Les filtres épuisés sont éliminés en tant que déchets dangereux et incinérés. ➤ Les déchets résiduels issus du processus et les eaux utilisées lors du nettoyage de l'équipement sont éliminés en tant que déchets dangereux et incinérés. <p>c. Procédures et techniques de prévention utilisées pour réduire toute émission/exposition</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ La pression de l'installation est surveillée en permanence afin de permettre une détection précoce de la perte d'intégrité et de démarrer des actions correctives. ➤ L'air extrait est passé dans un incinérateur situé sur le site. ➤ Les déchets liquides et solides sont récupérés et manipulés dans des systèmes conçus pour garantir un confinement rigoureux de la substance. Ils sont finalement enlevés par un spécialiste habilité pour être traités dans une station de traitement des déchets située en dehors du site (incinération).
<p>Procédures spéciales appliquées avant le nettoyage et l'entretien</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procédures fixées par écrit dans un système de gestion qui a reçu une certification ISO9001 et ISO14000. ➤ Le personnel est formé, testé et supervisé. ➤ Rejet résiduel dans l'environnement (eau) via station d'épuration des eaux usées: non détectable. ➤ Des procédures opérationnelles normalisées sont en place pour les activités d'entretien. ➤ Ces procédures comprennent les étapes à suivre pour les activités afin d'éviter que les travailleurs et l'environnement soient exposés à la substance au cours de l'entretien comme par exemple: <ul style="list-style-type: none"> ○ EPI requis; ○ Rinçage et purge du système avant d'être ouvert; ○ Manipulation des pièces contaminées; ○ Élimination de l'équipement contaminé; ➤ Entretien réalisé par des travailleurs formés et certifiés.

	<ul style="list-style-type: none">➤ Le système est lavé avec une solution alcaline à faible concentration (à base de sodium) et purgé avec de l'azote pendant au moins 3 heures avant d'être ouvert. La concentration résiduelle de la substance dans la solution utilisée pour la purge est vérifiée avant que le système ne soit ouvert pour l'entretien. Le système est ouvert uniquement lorsque les contenus résiduels se situent en dessous des valeurs de détection.➤ La solution utilisée pour le lavage est considérée comme un déchet dangereux liquide.
<p>Activités et type d'EPI utilisés en cas d'accidents, d'incidents, d'entretien et de nettoyage ou d'autres activités</p> <p>Appliqués par le déclarant et recommandés à l'utilisateur.</p>	<p>Fonctionnement normal</p> <p>Voir le cas 1</p> <p>Entretien et nettoyage</p> <p>Voir le cas 1</p> <p>Échantillonnage</p> <p>Voir le cas 1</p> <p>Accidents et incidents</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Des travailleurs spécialement formés et équipés sont présents pour réagir en cas d'accidents et d'incidents afin de réduire les risques pour les humains et l'environnement qui résulteraient d'un rejet inattendu de la substance.➤ EPI: voir le cas 1
<p>Informations sur les déchets</p>	<p>Informations sur les déchets: voir le cas 1</p> <p>Traitement des déchets sur le site</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Les eaux utilisées lors du processus et issues des appareils de dépoussiérage sont traitées sur le site au moyen de méthodes/techniques chimiques et physiques. L'intermédiaire est enlevé des eaux usées pour qu'il atteigne un niveau inférieur aux limites de détection avant le rejet de l'eau.➤ La totalité de l'air évacué passe dans un filtre à manches avant d'être rejetée dans l'air. Les filtres épuisés sont éliminés en tant que déchets dangereux et incinérés. <p>Traitement des déchets en dehors du site</p> <p>Voir le cas 1</p>

**Comment les conditions
strictement contrôlées sont
confirmées**

Voir le cas 1

Cas 3: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: liquide volatil

Description du cas

Ce cas décrit la fabrication et l'utilisation d'une substance sous forme liquide qui a un potentiel d'exposition élevé (liquide volatil), ainsi que les informations qui pourraient être fournies dans la section 13 d'IUCLID pour appuyer l'enregistrement d'un intermédiaire, par rapport à une description des conditions strictement contrôlées. L'exemple décrit toutes les étapes du processus (à savoir le chargement et le déchargement, la transformation chimique, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage, le contrôle des émissions dans l'environnement).

Éléments à vérifier	Éléments à déclarer
<p>Étape(s) du cycle de vie prises en compte:</p>	<p>Toutes, y compris la fabrication de l'intermédiaire, l'utilisation industrielle, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage et la gestion des déchets.</p>
<p>Brève description des processus technologiques appliqués lors de la fabrication de l'intermédiaire</p>	<p>Étapes du processus</p> <p>Fabrication de l'intermédiaire liquide au cours d'un processus discontinu fermé à pression sub-atmosphérique.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les matières premières sont chargées dans un réacteur discontinu au moyen de conduites fixes. 2. Lorsque la réaction est terminée, le réacteur est automatiquement déchargé au moyen de conduites fixes. 3. Le remplissage des fûts en plastique est réalisé dans des postes de chargement dédiés équipés de balances de précision intégrées et de hottes intégrées sur la lance pour la récupération de la vapeur. 4. Les fûts sont transportés en dehors du site sur des palettes. <p>Échantillonnage</p> <p>Les échantillons sont prélevés lorsque l'intermédiaire est pompé à partir d'un fût pour être amené dans la cuve de réaction. La vanne de prise d'échantillons est uniquement ouverte lorsque le conteneur est en place. Échantillonnage avec un appareil d'échantillonnage à vide situé dans un espace clos. L'échantillon est transféré dans un flacon à échantillons tout en utilisant une ventilation par aspiration localisée. La ventilation par aspiration localisée portable est utilisée pour réduire le potentiel d'exposition avant que le conteneur ne soit fermé hermétiquement si le pompage est réalisé en intérieur.</p>

<p>Brève description des processus technologiques appliqués lors de l'utilisation de l'intermédiaire.</p>	<p>Étapes du processus</p> <p>Synthèse d'une nouvelle substance à partir d'un intermédiaire au cours d'un processus discontinu fermé de plusieurs étapes réalisé sous vide.</p> <p>L'intermédiaire est livré sur site dans des fûts en plastique de 200 litres.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Les fûts arrivent aux stations de déchargement où ils sont raccordés au système de tuyauterie de l'installation aux moyens de flexibles avec raccords rapides. 2. Les postes de chargement sont raccordés aux cuves de réaction au moyen de tuyaux fixes. 3. Des pompes centrifuges sont utilisées pour transporter l'intermédiaire du poste de chargement à la cuve de réaction. 4. Le déchargement du réacteur est automatisé et contrôlé à partir d'une salle de commande lorsque la réaction est terminée. 5. Le produit est transféré vers des conteneurs pour être expédiés (dans des fûts en plastique ou transport en vrac dans des remorques de camions) aux postes de chargement dédiés. <p>Échantillonnage</p> <p>Voir ci-dessus</p>
<p>Moyens utilisés pour un confinement rigoureux et technologies de minimisation appliquées et/ou utilisées au cours de la fabrication:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. par le déclarant b. recommandés à l'utilisateur c. pour réduire les émissions et l'exposition en résultant 	<p>a. Mesures appliquées par le déclarant au cours de la fabrication</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Le processus est réalisé sous vide. Toutes les manipulations de la substance sont automatisées au moyen d'installations fixes (tuyaux, cuves). ➤ Les postes de chargement/déchargement sont fermés et équipés d'une ventilation par aspiration localisée et d'une boîte à gants pour le raccordement des fûts au réacteur. ➤ L'air de toutes les étapes du processus est extrait du système, y compris lors du remplissage des fûts. L'air évacué est passé dans un appareil de dépoussiérage par voie humide (le contenu résiduel potentiel de la substance est par conséquent enlevé étant donné qu'il est instable dans l'eau). ➤ Les paramètres (température et pression) sont contrôlés par un système SCADA¹² qui arrête le processus lorsque les paramètres dépassent une certaine limite.

¹² SCADA signifie « *Supervisory Control and Data Acquisition* », c'est-à-dire contrôle et acquisition de données en français. Il s'agit d'un système informatique conçu pour rassembler et analyser les données en temps réel.

	<p>b. Mesures appliquées par le déclarant et recommandées à l'utilisateur au cours de l'utilisation de l'intermédiaire</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le processus est réalisé sous vide, dans un système totalement confiné. Toutes les manipulations de la substance sont automatisées au moyen d'installations fixes (tuyaux, cuves).➤ Le poste de chargement du réacteur est fermé et équipé d'un système intégré de ventilation par aspiration localisée et d'une boîte à gants pour le raccordement des fûts au système de transfert.➤ L'air évacué lors de toutes les étapes du processus est extrait du système, y compris lors du remplissage dans des fûts.➤ L'air évacué du système est passé dans un appareil de dépoussiérage par voie humide où tout le contenu résiduel potentiel de la substance intermédiaire est par conséquent enlevé étant donné qu'il est instable dans l'eau.➤ Les paramètres (température et pression) sont contrôlés par un système SCADA qui arrête le processus lorsque les paramètres dépassent une certaine limite.➤ En tant que bonne pratique, les travailleurs utilisent des vêtements de protection, dont une protection de la peau et une protection respiratoire (respirateur à demi-masque à filtre à particules) lorsqu'il peut y avoir un potentiel d'exposition. <p>c. Procédures et techniques de prévention utilisées pour réduire toute émission/exposition</p> <ul style="list-style-type: none">➤ La pression de l'installation est surveillée en permanence afin de permettre une détection précoce de la perte d'intégrité et de démarrer des actions correctives. Des capteurs sont installés à des endroits critiques (sur les vannes de prise d'échantillons, par exemple) pour détecter les émissions de vapeurs.➤ Les deux systèmes sont surveillés en permanence par la salle de commande/le système d'exploitation de l'installation.
<p>Procédures spéciales appliquées avant le nettoyage et l'entretien</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procédures fixées par écrit dans un système de gestion qui a reçu une certification

	<p>ISO9001.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le personnel est formé et supervisé avec attention.➤ L'entretien (étape de nettoyage comprise) fait partie d'un système de permis de travail qui exige:<ul style="list-style-type: none">○ une évaluation des risques pour réduire l'exposition des travailleurs et de l'environnement;○ l'autorisation du superviseur.➤ Le permis préciserait:<ul style="list-style-type: none">○ toutes procédures spéciales, et○ l'EPI nécessaire pour réaliser les tâches.➤ En outre, pour le nettoyage général, l'équipement concerné (tuyaux associés compris) est rincé avec de l'eau avant d'être ouvert jusqu'à ce que le niveau de l'intermédiaire dans l'eau de rinçage ne soit plus détectable. Le contact avec l'eau produit la destruction de toute substance résiduelle. L'eau est récupérée dans une fosse d'interception et est uniquement rejetée après avoir été testée, conformément à l'autorisation de rejet.
--	--

<p>Activités et type d'EPI utilisés en cas d'accidents, d'incidents, d'entretien et de nettoyage ou d'autres activités</p> <p>Appliqués par le déclarant et recommandés à l'utilisateur.</p>	<p>Fonctionnement normal</p> <p>Voir le cas 1</p> <p>Entretien et nettoyage</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Les travailleurs utilisent des EPI (protection oculaire, cutanée et respiratoire) pour le nettoyage de la cuve de réaction. L'EPI requis est précisé dans le système de permis de travail.➤ Des procédures sont en place pour l'élimination ou le nettoyage de l'EPI contaminé, le cas échéant. <p>Échantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Les EPI ne sont pas exigés pour l'échantillonnage, mais le travailleur qui récupère l'échantillon porte des gants comme bonne pratique. Un équipement de protection respiratoire est également utilisé. <p>Accidents et incidents</p> <p>Voir le cas 1</p>
<p>Informations sur les déchets</p>	<p>Des déchets sont générés aux étapes suivantes de la fabrication et de l'utilisation de l'intermédiaire:</p> <ul style="list-style-type: none">- eaux usées issues du processus chimique;- émissions d'air à partir des cuves et du processus;- eau et autres déchets liquides récupérés pendant le nettoyage du système;- sous-produits issus du processus de fabrication;- déchets générés au cours de l'entretien (conteneurs vides contaminés par l'intermédiaire, consommables, filtres, pièces contaminées, etc.);- sous-produits de la synthèse contenant de l'intermédiaire non réagi. <p>Traitement des déchets sur le site</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Eau: pas de rejet via l'eau étant donné que l'eau doit être éliminée du processus car la substance est fortement instable dans ce milieu.➤ Air: aucun rejet dans l'air étant donné que la totalité de l'air est passée dans un appareil de dépoussiérage par voie humide qui enlève tous les résidus de la substance de l'air.➤ Terre: pas de rejet direct et indirect (via de la boue de stations d'épuration des eaux usées ou l'air) dans la terre étant donné

	<p>qu'il n'existe aucun contact avec la terre.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Général: les produits de dégradation de la substance après la réaction avec l'eau ne sont pas dangereux pour la santé humaine et l'environnement. <p>Traitement des déchets en dehors du site</p> <p>Voir le cas 1</p>
<p>Comment les conditions strictement contrôlées sont confirmées</p>	<p>Surveillance du processus</p> <p>Voir le cas 1</p> <p>Surveillance des travailleurs</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Les résultats des surveillances individuelles et par poste fixe (tous les résultats devant être inférieurs aux limites de détection) confirment qu'il n'y a pas d'exposition par l'air. ➤ Les résultats de la surveillance du lieu de travail et de la biosurveillance habituelles (surveillance de la santé) confirment que les travailleurs ne sont pas exposés à l'intermédiaire. <p>Environnement</p> <p>Voir le cas 1</p>

Cas 4: décrire des conditions strictement contrôlées pour la fabrication et l'utilisation de l'intermédiaire: liquide non volatil

Description du cas

Ce cas décrit la fabrication et l'utilisation de l'hydrocarbure aliphatique complexe C4-10, une substance sous forme liquide qui a un faible potentiel d'exposition (liquide non volatile), ainsi que les informations qui peuvent être fournies dans la section 13 d'IUCLID pour appuyer l'enregistrement d'un intermédiaire, par rapport à une description des conditions strictement contrôlées. L'exemple décrit toutes les étapes du processus (à savoir le chargement et le déchargement, la transformation chimique, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage, le contrôle des émissions dans l'environnement).

Éléments à vérifier	Éléments à déclarer
<p>Étape(s) du cycle de vie prises en compte:</p>	<p>Toutes, y compris la fabrication de l'intermédiaire, l'utilisation industrielle, l'entretien et le nettoyage, l'échantillonnage et la gestion des déchets.</p>
<p>Brève description des processus technologiques appliqués lors de la fabrication de l'intermédiaire</p>	<p>Étapes du processus</p> <p>La fabrication de l'intermédiaire est réalisée au moyen d'une distillation fractionnée du pétrole (un processus d'état stationnaire continu). Des contrôles approfondis des opérations et d'ingénierie (dont des contrôles des systèmes de traitement des déchets et de récupération dédiés) sont en place.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le pétrole arrive sur le site au moyen de conduites fixes. 2. Le pétrole est traité dans une colonne de distillation fractionnelle, dans laquelle l'un des courants est un courant du produit pour l'intermédiaire. 3. Le courant du produit de l'intermédiaire est ensuite traité pour une plus grande purification. 4. Le produit final (l'intermédiaire purifié) est envoyé vers une installation de stockage située sur le site. 5. L'intermédiaire est transféré via un système de chargement spécialement conçu à partir de l'installation de stockage vers les camions-citernes pour être amené aux clients. <p>Échantillonnage</p> <p>Les échantillons sont récupérés au moyen d'une vanne spéciale au cours du pompage de la substance dans l'installation de stockage. Un appareil d'échantillonnage à vide est utilisé. Étant donné que le transfert est réalisé en extérieur, la ventilation par aspiration localisée n'est pas utilisée.</p>
<p>Brève description des processus</p>	<p>La transformation de la substance en nouvelle</p>

<p>technologiques appliqués lors de l'utilisation de l'intermédiaire.</p>	<p>substance a lieu au cours d'un processus de fabrication continu, fermé, à plusieurs étapes, qui comprend le transport et un stockage sur le site et en dehors du site. Des contrôles approfondis des opérations et d'ingénierie (dont des contrôles des systèmes de traitement des déchets et de récupération dédiés) sont en place.</p> <p>Étapes du processus</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La substance (l'intermédiaire) est transportée sur le site par des camions-citernes. 2. Les camions-citernes sont raccordés par les travailleurs au poste de chargement où l'intermédiaire est déchargé de la citerne vers une cuve de stockage au moyen de pompes centrifuges. 3. Les cuves de stockage sont raccordées aux appareils de réaction par des tuyaux fixes. Des pompes pneumatiques, qui chargent la substance dans l'appareil de réaction, sont utilisées pour le transfert. 4. Une unité de réaction comprend une cuve de réaction et une série de trois unités de purification (colonnes de stripping) où la substance fabriquée est purifiée. Les résidus de la réaction sont soit recyclés pour être remis dans le processus, soit éliminés en tant que déchets dangereux. La cuve de réaction et les colonnes de stripping sont raccordées par des tuyaux fixes. La substance est déplacée d'une unité de purification à une autre grâce à une pression différentielle. 5. La substance fabriquée et purifiée est récupérée dans des citernes de stockage situées en extérieur à des fins d'utilisations ultérieures. <p>Échantillonnage</p> <p>Voir ci-dessus</p>
<p>Moyens utilisés pour un confinement rigoureux et technologies de minimisation appliquées et/ou utilisées au cours de la fabrication:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. par le déclarant b. recommandés à l'utilisateur c. pour réduire les émissions et l'exposition en résultant 	<p>a. Mesures appliquées par le déclarant au cours de la fabrication</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Toutes les cuves sont raccordées via des tuyaux fixes. ➤ Toutes les pompes, vannes et équipement de mesure sont totalement étanches. ➤ Toutes les étapes qui suivent la fabrication de l'intermédiaire sont réalisées dans des systèmes conçus pour garantir un confinement rigoureux de la substance. ➤ Les cuves de stockage et les cuves de réaction sont équipées de «couvertures de gaz inerte» à la fois pour réduire le risque

	<p>d'incendie, mais également pour contrôler les émissions fugitives.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le chargement des cuves de stockage vers les citernes est réalisé au moyen d'un système de chargement spécial équipé d'un système de récupération de vapeur/extraction, etc.➤ Les gaz évacués sont incinérés sur le site. <p>b. Mesures appliquées par le déclarant et recommandées à l'utilisateur au cours de l'utilisation de l'intermédiaire</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le raccordement du camion-citerne au poste de chargement est réalisé via des raccords rapides. Les flexibles/tuyaux sont vidés et purgés avec de l'azote avant d'être retirés. Le gaz de purge est envoyé vers un système de dépoussiérage des gaz local puis incinéré.➤ Le déchargement par le bas des citernes est réalisé avec une pompe. Les citernes sont équipées d'un système de récupération de vapeur pour confiner et recycler les vapeurs.➤ Les cuves de stockage, les cuves de réaction et les appareils de récupération sont tous raccordés avec des tuyaux fixes (ce qui garantit un confinement rigoureux de la substance). Tous les équipements (tels que les pompes, les vannes, les compresseurs, etc.) sont fermés hermétiquement.➤ Les cuves de stockage et les cuves de réaction sont équipées de «couvertures de gaz inerte» pour contrôler les émissions fugitives.➤ Les gaz évacués issus du processus sont incinérés.➤ Les eaux usées issues du processus sont préalablement traitées dans des colonnes de stripping avant d'être envoyées vers la station d'épuration des eaux usées biologique située sur le site. La colonne de stripping est capable de récupérer jusqu'à 99,9% de l'intermédiaire non réagi à partir des eaux usées. Celui-ci est ensuite recyclé pour être renvoyé vers l'appareil utilisé pour la synthèse. La portion qui contient la substance intermédiaire non récupérée est éliminée en tant que déchet. <p>c. Procédures et techniques de prévention utilisées pour réduire toute émission/exposition</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Le système est surveillé de façon à détecter de manière précoce les fuites et rejets. En cas de perte d'intégrité du système, un arrêt automatique est démarré et des procédures
--	---

	<p>d'urgence sont en place pour réduire l'exposition des travailleurs et de l'environnement.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ L'installation est confinée par une cloison à partir de laquelle tous les rejets sont récupérés et envoyés vers un égout spécial pour être traité comme déchets dangereux. Des procédures spéciales sont en place pour réduire l'exposition sur l'environnement en cas d'émissions accidentelles.
--	--

Procédures spéciales appliquées avant le nettoyage et l'entretien	Voir le cas 3
Activités et type d'EPI utilisés en cas d'accidents, d'incidents, d'entretien et de nettoyage ou d'autres activités Appliqués par le déclarant et recommandés à l'utilisateur.	Fonctionnement normal Voir le cas 1 Entretien et nettoyage <ul style="list-style-type: none">➤ Les travailleurs utilisent des EPI supplémentaires pour le nettoyage de la cuve de réaction. Il convient d'apporter des précisions sur l'EPI dans le système de permis de travail.➤ Une brève exposition peut se produire au cours de l'opération d'entretien, qui comporte une étape d'ouverture de la partie de la conduite qui relie le réacteur au poste de chargement, en raison de la présence accidentelle de résidu de l'intermédiaire dilué qui peut conduire à une exposition de la peau. Par conséquent, des instructions spécifiques sont données aux travailleurs sur la façon d'ouvrir cette partie. Il leur est demandé d'utiliser des EPI très efficaces pour la protection de la peau et des voies respiratoires, comme mesure de protection et de précaution au cours de toute tâche d'entretien, lorsqu'il existe un risque d'exposition. Le type d'EPI est spécifié dans les documents du permis de travail.➤ Des procédures sont en place pour l'élimination ou le nettoyage d'EPI contaminé, le cas échéant. Échantillonnage <ul style="list-style-type: none">➤ L'EPI n'est pas requis pour l'échantillonnage, mais les gants et les lunettes de protection sont utilisés comme bonne pratique. Accidents et incidents Voir le cas 1
Informations sur les déchets	Voir le cas 3
Comment les conditions strictement contrôlées sont confirmées	Surveillance du processus Voir le cas 1

Surveillance des travailleurs

- Les résultats des surveillances individuelles et par poste fixe (tous les résultats devant être inférieurs aux limites de détection) confirment qu'il n'y a pas d'exposition par l'air au cours d'un fonctionnement normal.
- La surveillance individuelle réalisée au cours de l'entretien indique un risque d'exposition pendant le travail sur la partie de l'installation identifiée dans le permis de travail. Toutefois, la durée de l'exposition est très courte (quelques minutes) et au cours de cette période la méthode de travail utilisée et l'utilisation d'EPI contrôlent l'exposition.
- Les résultats de la surveillance du lieu de travail et de la biosurveillance habituelles (surveillance de la santé) confirment que les travailleurs ne sont pas exposés à l'intermédiaire.

Environnement

Voir le cas 1

AGENCE EUROPÉENNE DES PRODUITS CHIMIQUES
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDE
ECHA.EUROPA.EU