

Sådan vurderes det, om et stof anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og sådan rapporteres oplysningerne ved registrering af mellemprodukter i IUCLID

Praktisk vejledning 16

ABC

JURIDISK MEDDELELSE

Dette dokument indeholder vejledning om REACH og forklarer pligterne i henhold til REACH, og hvordan de skal efterleves. Brugernes opmærksomhed henledes imidlertid på, at teksten i REACH-forordningen er den eneste gyldige juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke kan sidestilles med en juridisk erklæring. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig ikke ansvar for indholdet af dette dokument.

Sådan vurderes det, om et stof anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og sådan rapporteres oplysningerne ved registrering af mellemprodukter i IUCLID

Praktisk vejledning 16

Reference: ECHA-14-B-11-DA

Katalog nr.: ED-AE-14-001-DA-N

ISBN: 978-92-9244-567-6

ISSN: 1831-6557

DOI: 10.2823/18253

Dato: Juni 2014

Sprog: Dansk © Det Europæiske Kemikalieagentur, 2014

Ansvarsfraskrivelse: Dette er en oversættelse til arbejdsbrug af et dokument, som oprindeligt blev offentliggjort på engelsk. Det originale dokument findes på ECHA's hjemmeside.

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, bedes du sende dem ved hjælp af forespørgselsformularen (angiv dokumentreference og udstedelsesdato). Forespørgselsformularen findes på websiden "Kontakt – ECHA" på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>

European Chemicals Agency (Det Europæiske Kemikalieagentur)

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Annankatu 18, Helsinki, Finland

Formålet med praktiske vejledninger, og typer

Formålet med praktiske vejledninger er at gøre det lettere at opfylde forpligtelserne i henhold til REACH-forordningen. De giver praktiske vink og forklarer agenturets forretningsgange og videnskabelige metoder. Praktiske vejledninger udarbejdes af ECHA alene på dettes eget ansvar. De erstatter ikke de formelle vejledninger (som udarbejdes ved en formel høringsproces med inddragelse af interessenterne), der indeholder de principper og fortolkninger, der er nødvendige for den fuldstændige forståelse af kravene i henhold til REACH. De forklarer derimod på en praktisk måde de særlige problemstillinger, der er omhandlet i vejledningerne.

Denne praktiske vejledning skal hjælpe registranter af mellemprodukter og downstream-brugerne med at vurdere, om anvendelsen af et stof er i overensstemmelse med definitionen på et mellemprodukt i henhold til artikel 3, stk. 15, i REACH. Desuden skal den hjælpe registranterne med at fastslå, hvilke oplysninger de skal medtage i registreringsdossiererne for at opfylde deres retlige forpligtelser. Den forklarer derudover, hvilke oplysninger der er nødvendige for at dokumentere, at et mellemprodukt anvendes under nøje kontrollerede betingelser som defineret i artikel 18, stk. 4, litra a)-f), i REACH.

Denne praktiske vejledning er udarbejdet på grundlag af:

- oplysninger, der er indsendt til ECHA i registreringsdossiererne for mellemprodukter,
- erfaringerne med vurderingen af de besvarelser på ECHA's anmodninger om oplysninger (artikel 36-afgørelser), der er afgivet af registranterne af mellemprodukter, og
- input fra Forummet for Informationsudveksling om Håndhævelsesaktiviteter – et organ sammensat af repræsentanter fra de europæiske nationale myndigheder vedrørende håndhævelse af REACH (artikel 86).

Der udvikles gode praksisser for registrering af mellemprodukter, efterhånden som man får mere erfaring med gennemførelsen af REACH. Dette dokument vil i fremtiden blive gennemgået og revideret efter behov, så det afspejler den seneste udvikling.

ECHA opfordrer de interesserede parter til at indsende erfaringer og eksempler, som kan indgå i kommende ajourføringer af dette dokument. Disse kan indsendes via ECHA's informationsskranke på adressen: <http://echa.europa.eu/da/contact>.

Indholdsfortegnelse

1. Indledning	5
1.1. Hvad dette dokument handler om, og hvem der bør læse det	5
1.2. Hvad er den retlige baggrund?.....	5
1.3. Hvordan hænger dette dokument sammen med andre oplysninger?	6
1.4. Registrering af mellemprodukter	6
1.5. Dette dokumentets struktur	7
2. Anvendelse af et stof som mellemprodukt	8
2.1. Eksempel 1: Veldefineret stof, der anvendes som mellemprodukt.....	11
2.2. Eksempel 2: UVCB-stof, der anvendes som mellemprodukt	13
2.3. Eksempel 3: Fremstilling af flere stoffer af samme mellemprodukt	16
3. Nøje kontrollerede forhold	19
3.1. Hovedpunkt.....	19
3.2. Sådan kontrolleres det, at betingelserne er opfyldt.....	20
3.2.1. Normal drift (herunder fyldning og tømning).....	21
3.2.2. Rengøring og vedligeholdelse.....	22
3.2.3. Prøvetagning	23
3.2.4. Kontrol af emissioner til miljøet.....	23
3.2.4.1. Luft	23
3.2.4.2. Vand	24
3.2.4.3. Affald	24
3.3. Sådan anvendes overvågningsdata til at godtgøre, at nøje kontrollerede forhold er opfyldt	25
3.4. Hvilke oplysninger, der skal rapporteres i registreringsdossieret.....	27
4. Registrering af et isoleret mellemprodukt, der transporteres: Et eksempel på, hvilke oplysninger der skal gives i dossieret	28
TILLÆG 1	37
Nøje kontrollerede forhold: Eksempler på prøvetagningsteknikker	37
TILLÆG II	39
Nøje kontrollerede forhold: Eksempler på oplysninger, der skal gives i dossieret	39
Tilfælde 1: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: stærkt støvende pulver	39
Tilfælde 2: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: ikke-støvende faststof.....	46
Tilfælde 3: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: flygtig væske	50
Tilfælde 4: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: ikke-flygtig væske	55

1. Indledning

1.1. Hvad dette dokument handler om, og hvem der bør læse det

Dette dokument henvender sig til registranter og downstream-brugere af mellemprodukter. Formålet er at give praktiske anvisninger for, hvordan man opfylder de retlige forpligtelser vedrørende mellemprodukter i henhold til REACH.

Definition af et mellemprodukt i henhold til REACH bliver her præciseret, og ligeledes de retlige forpligtelser vedrørende brugen af stoffet.

Registranter af mellemprodukter kan nyde fordel af reducerede oplysningskrav, hvis mellemproduktet fremstilles og/eller anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Mellemprodukter, som ikke fremstilles og/eller anvendes under nøje kontrollerede betingelser, skal registreres fuldstændigt og er ikke omfattet af reducerede oplysningskrav.

Denne publikation beskriver de relevante oplysninger, som registreringsdossiererne bør indeholde for at påvise, at de retlige forpligtelser er opfyldt. Den giver praktiske råd om, hvad der som minimum skal være kontrolleret for at opfylde de retlige forpligtelser for mellemprodukter, samt art, omfang og format af de oplysninger, der gives i registreringsdossieret.

Denne praktiske vejledning kan anvendes af håndhævelsesmyndigheder og ECHA til kontrol af overensstemmelsen med REACH-kravene for mellemprodukter, når den kombineres med andre oplysninger, som der kan blive anmodet om i hvert enkelt tilfælde.

1.2. Hvad er den retlige baggrund?

Et mellemprodukt defineres i artikel 3, stk. 15, i REACH som "*et stof, der fremstilles til og forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof (...)*". REACH identificerer tre typer mellemprodukter¹:

- 1 ikke-isolerede mellemprodukter (falder uden for anvendelsesområdet af artikel 2, stk. 1, litra c), i REACH),
- 2 isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet – dvs. fremstilles og anvendes samme sted,
- 3 isolerede mellemprodukter, der transporteres – dvs. transporteres mellem forskellige produktionssteder eller leveres til andre steder end det, hvor det anvendes.

Bestemmelserne i REACH om begrænsninger gælder ikke stoffer, der anvendes som isoleret mellemprodukt på produktionsstedet (artikel 68, stk. 1, i REACH). Anvendelse af mellemprodukter er undtaget fra bestemmelserne i REACH vedrørende godkendelse (artikel 2, stk. 8, litra b), i REACH).

For stoffer, der registreres som mellemprodukter (både dem, der anvendes på produktionsstedet og dem, der transporteres) og fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser, gælder desuden følgende:

- begrænsede oplysningskrav ved registrering (artikel 17, stk. 2, og artikel 18, stk. 2 og 3, i REACH),
- nedsat registreringsgebyr (artikel 4 i forordning (EF) nr. 340/2008),
- fritagelse for dossiervurdering og stofvurdering (denne fritagelse gælder ikke isolerede mellemprodukter, der transporteres, artikel 49 i REACH).

¹ Definitionen af "mellemprodukt" findes i artikel 3, stk. 15, i REACH-forordningen og er nærmere præciseret i ECHA's Vejledning om mellemprodukter.

Nøje kontrollerede betingelser er defineret i Artikel 18, stk. 4, litra a)-f) i REACH.

1.3. Hvordan hænger dette dokument sammen med andre oplysninger?

Denne praktiske vejledning offentliggøres på Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) websted (<http://echa.europa.eu/da/support/documents-library>). Den vedrører specifikt, hvordan oplysningerne om mellemprodukter skal angives i registreringsdossieret. Den supplerer ECHA's Vejledning om mellemprodukter (dec. 2010)² og er ikke en udtømmende gennemgang af alle forpligtelser, der påhviler en registrant af et mellemprodukt. Eksemplerne i denne praktiske vejledning er i overensstemmelse med oplysningerne i ECHA's ovennævnte vejledning om mellemprodukter, særlig Kapitel 2: Registrering af isolerede mellemprodukter, Tillæg 3: Format til dokumentation af oplysninger om risikohåndtering i et registreringsdossier for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres, og Tillæg 4: Definition af mellemprodukter.

For registrering af mellemprodukter efter artikel 10 er der desuden taget højde for oplysningerne i ECHA's Vejledning om registrering³.

Ved registrering af mellemprodukter under nøje kontrollerede betingelser kan der anvendes use descriptors til støtte for beskrivelsen af anvendelsesforholdene. Dette supplerer de oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger, der kræves i artikel 17, stk. 2, litra f) og artikel 18, stk. 2, litra f), i REACH til dokumentation af nøje kontrollerede forhold. Ved valg af use descriptors må registranterne være opmærksomme på, at visse descriptors kan være uegnede til registrering af mellemprodukter under nøje kontrollerede betingelser. Dette gælder f.eks. PROC (proceskategori) og ERC (miljøudledningskategori) ved anvendelse hos forbrugere eller ved anvendelser, hvor muligheden for eksponering ikke er ubetydelig. Use descriptors er defineret i kapitel R.12 i ECHA's Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering⁴.

1.4. Registrering af mellemprodukter

Kravene til registreringsoplysninger afhænger af typen af mellemproduktets anvendelse og mere specifikt af de forhold, hvorunder stoffet fremstilles og anvendes. For isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet og registreres efter artikel 17 i REACH, skal registranten indsende et registreringsdossier, der opfylder oplysningskravene i artikel 17, stk. 2, i REACH, hvor producenten bekræfter, at stoffet udelukkende fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede forhold.

For et isoleret mellemprodukt, der transporteres, og som skal registreres efter artikel 18 i REACH, skal registreringsdossieret opfylde til oplysningskravene i artikel 18, stk. 2, i REACH. Er den årlige mængde over 1 000 tons, skal registreringen desuden opfylde kravene omhandlet i artikel 18, stk. 3 i REACH. Alle registreringer i henhold til artikel 18 skal derudover indeholde en erklæring om, at stoffet udelukkende fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede forhold. For anvendelse hos downstream-brugere kan registranten selv bekræfte eller angive at have modtaget bekræftelse fra brugeren om, at syntesen af et eller flere andre stoffer ud fra det pågældende mellemprodukt på andre produktionssteder sker under nærmere angivne nøje kontrollerede forhold. I første tilfælde (bekræftelse fra registranten selv) har registranten viden om, hvordan stoffet anvendes af downstream-brugerne. Dette kan være tilfældet, hvis downstream-brugerne har givet oplysninger om deres anvendelser til registranten før registreringen. I det andet tilfælde (bekræftelse modtaget) kan downstream-brugerne have besluttet ikke at oplyse detaljer om deres anvendelser over for registranten (f.eks. af fortrolighedsgrunde). I denne situation skal downstream-brugerne over for registranten

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_da.pdf

bekræfte, at stoffet anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold. Downstream-brugerne skal give tilstrækkelig dokumentation til registranten, enten ved at beskrive deres anvendelse og anvendelsesforhold eller ved at bekræfte, at stoffet anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold. Registranterne skal opbevare denne dokumentation på produktionsstedet og forelægge den for myndighederne på anmodning.

Både for mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og for isolerede mellemprodukter, der transporteres, gælder, at hvis stoffet ikke opfylder kravene til nøje kontrollerede forhold, skal det opfylde de fuldstændige registreringskrav svarende til artikel 10 i REACH.

I alle tilfælde er det registrantens første opgave (uanset fremstillings- og anvendelsesforholdene) at afgøre, om stoffet er et isoleret mellemprodukt i henhold til artikel 3, stk. 15, i REACH. Herunder skal registranten bekræfte, at mellemproduktet udelukkende anvendes til eller forbruges i en kemisk proces enten af registranten selv eller af en bruger længere nede i leverandørkæden med henblik på at omdannes til et andet stof. Med den pågældende kemiske proces menes her fremstillingen af dette andet stof som sådan, ikke fremstilling af en artikel. Dette andet stof er derfor normalt underkastet registreringskravene i REACH, medmindre det på anden måde er undtaget herfra.

Hvis en registrant af et mellemprodukt ønsker at benytte muligheden for de reducerede registreringskrav, skal han desuden fastslå, om stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede forhold (artikel 18, stk. 4, litra a)-f).

1.5. Dette dokumentets struktur

Ud over denne indledning (afsnit 1) består dette dokument af tre hovedafsnit (afsnit 2, 3 og 4) og et tillæg.

Afsnit 2 og 3 vedrører hhv. stoffets "anvendelse" som mellemprodukt (uanset anvendelsesforholdene) og de "nøje kontrollerede forhold", der er defineret i artikel 18 i REACH. Disse afsnit omfatter:

- en beskrivelse af hovedpunkter bestående af:
 - en kort beskrivelse af de retlige krav og visse hovedspørgsmål, som registranter og/eller downstream-brugere kan stille sig selv for at finde ud af, hvilke krav der gælder,
 - en trinvis metode, som registranten og/eller downstream-brugeren kan gå frem efter for at kontrollere, om betingelserne er opfyldt.
- praktiske eksempler på, hvilken type oplysninger der skal gives i registreringsdossieret for at godtgøre, at registreringskravene er opfyldt. Disse oplysninger skal ligeledes opbevares på produktionsstedet og gøres tilgængelige for myndighederne på anmodning. Til rapportering af oplysninger i dossieret stilles et format til rådighed i overensstemmelse med ECHA's Vejledning om mellemprodukter.

Afsnit 4 giver et eksempel på de oplysninger, der skal gives i registreringsdossieret (som bilag til afsnit 13 i IUCLID-filen).

Tillægget indeholder en række praktiske eksempler, der illustrerer arten af oplysninger til dokumentation af, at kravene om nøje kontrollerede betingelser er opfyldt.

2. Anvendelse af et stof som mellemprodukt

Før man overvejer anvendelsesforholdene, er det vigtigt at fastslå, at stoffet rent faktisk anvendes som et mellemprodukt svarende til definitionen i REACH. Derfor er oplysningerne i dette afsnit relevante både for mellemprodukter, der registreres i henhold til artikel 17 og 18 i REACH (nøje kontrollerede forhold), og mellemprodukter, der registreres i henhold til artikel 10 i REACH (almindelig registrering).

Formålet med dette afsnit er at give registranter og downstream-brugere af mellemprodukter anvisninger om:

- hvordan de kontrollerer, at mellemproduktets anvendelse opfylder definitionen af mellemprodukt i henhold til artikel 3, stk. 15, i REACH, og
- hvilke oplysninger der skal rapporteres i registreringsdossieret.

Hovedpunkt

Tillæg 4 til ECHA's Vejledning om mellemprodukter giver en præcisering af definitionen på et mellemprodukt i REACH. Det beskriver og eksemplificerer de omstændigheder, under hvilke anvendelsen af et stof opfylder eller ikke opfylder definitionen i artikel 3, stk. 15.

Som angivet i det nævnte tillæg: *"Ved den korrekte implementering af REACH-forordningen må der ikke være tvivl om, hvorvidt stoffet er et [...] mellemprodukt eller ej."* I praksis kræver afgørelsen af stoffets status som et mellemprodukt en nøje systematisk analyse af alle de processer, hvor stoffet anvendes.

Sådan kontrolleres det, om betingelserne er opfyldt

Følgende tabel angiver de vigtigste overvejelser, man må gøre sig for at afgøre, om stoffet (A) er et mellemprodukt eller ej i henhold til REACH. Denne liste har til formål at støtte og dokumentere en struktureret vurdering af stoffets status som mellemprodukt.

Vigtigste overvejelser	Bemærkninger
1. Hvad er det for en proces, der indebærer anvendelse af stoffet (A)? a. Proces b. Procestrin	a. Et mellemprodukt – stof (A) - skal anvendes i en produktionsproces for et andet stof (B). b. For at fastlægge rollen af stoffet (A) i processen er det normalt nødvendigt at opstille en oversigt over procestrinnene.
2. Hvilke relevante omdannelser undergår stoffet (A) i denne proces?	Et mellemprodukt skal omdannes til et andet fremstillet stof. En afbildning af omdannelsen i form af et reaktionsskema med strukturformel skulle kunne vise, hvordan grundstofferne i stof (A) bidrager til identiteten af stoffet (B), der fremstilles af det. Som angivet i tillæg 4, Kapitel 3, i Vejledning om mellemprodukter, indebærer omdannelse fra et mellemprodukt (A) normalt en kemisk reaktion af (A). I et begrænset antal tilfælde, således visse raffineringsprocesser, reagerer stoffet (A) dog ikke nødvendigvis <u>for at blive omdannet</u> til et andet stof.
3. Hvilken teknisk rolle har stoffet (A) i processen?	Stoffet (A) skal anvendes i fremstillingsprocessen, så det <u>selv</u> omdannes til et andet stof (B). At stoffet (A) anvendes i en fremstillingsproces, der indebærer omdannelser, er ikke i sig selv nok til, at stoffet (A) kan kaldes et mellemprodukt. Hvis stoffet (A) er valgt til en proces af en <u>anden teknisk grund end fremstilling af dets omdannelsesprodukter</u> , er stoffet (A) ikke et mellemprodukt.
4. Hvilken regulatorisk status har omdannelsesproduktet (-produkterne) a. Kemisk identitet b. Registreringspligter i henhold til REACH	Det omdannelsesprodukt (stof (B)), der dannes ved anvendelsen af stof (A), skal selv være et stof som sådan som defineret i REACH og er omfattet af registreringskrav, medmindre det på anden måde er fritaget herfor.

I de følgende afsnit af denne vejledning er givet tre eksempler, der viser, hvordan disse hovedovervejelser i praksis kan anvendes til at dokumentere et stofs status som mellemprodukt. Det er kompliceret at dokumentere omdannelser, hvori der indgår UVCB-stoffer (stoffer med ukendt eller variabel sammensætning, komplekse reaktionsprodukter eller biologiske materialer). Eksemplerne i denne praktiske vejledning omhandler derfor begge stof typer (et veldefineret stof med én bestanddel i eksempel 1 og et UVCB-stof i eksempel 2). Når samme stof er mellemprodukt i forskellige produktionsprocesser, kan man gå frem efter strukturen i eksempel 3.

2.1. Eksempel 1: Veldefineret stof, der anvendes som mellemprodukt

Beskrivelse

Dette eksempel illustrerer de oplysninger, der kan gives til dokumentation af den identificerede anvendelse af 1,2-dichlorethan som mellemprodukt i syntese af chlorethylen.

HVAD DER SKAL KONTROLLERES	HVAD DER SKAL RAPPORTERES								
<p>1. Den proces, hvor stoffet anvendes</p> <p>a. Proces</p> <p>b. Procestrin</p>	<p>a. Proces</p> <p>1,2-dichlorethan anvendes til fremstilling af chlorethylen.</p> <p>b. Procestrin</p> <p>Den kemiske proces til fremstilling af chlorethylen består af følgende trin:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontinuerlig tilførsel af 1,2-dichlorethan til dehydrochloreringsreaktoren - Omdannelse af 1,2-dichlorethan til chlorethylen i dehydrochloreringsreaktoren - Kontinuerlig oprensning (destillation) til isolering af chlorethylen fra den hydrogenchlorid (HCl), der samtidig dannes i reaktoren. 								
<p>2. Hvilke relevante kemiske reaktioner (omdannelser) undergår stoffet i denne proces?</p>	<p>1,2-dichlorethan reagerer i henhold til følgende reaktionsskema:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane</p> <p>chloroethylene</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>DA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Termisk krakning</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dichlorethan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>chlorethylen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Under fremstillingsprocessen kan der forekomme sidereaktioner med dannelse af ethylen, 1-buten, 2-buten og 1,3-butadien. Disse stoffer vil ende som urenheder i det fremstillede stof (chlorethylen).</p>	EN	DA	Thermal cracking	Termisk krakning	1,2-dichloroethane	1,2-dichlorethan	chloroethylene	chlorethylen
EN	DA								
Thermal cracking	Termisk krakning								
1,2-dichloroethane	1,2-dichlorethan								
chloroethylene	chlorethylen								
<p>3. Hvilken teknisk rolle har stoffet i processen?</p>	<p>Den tekniske rolle af 1,2-dichlorethan er udelukkende fastlagt i forhold til fremstillingen af chlorethylen. HCl tages ikke i betragtning, da 1,2-dichlorethan ikke anvendes for at fremstille HCl (dette er ikke processens formål).</p> <p>1,2-dichlorethan omdannes kemisk i fremstillingsprocessen for chlorethylen. Grundstofferne i hovedbestanddelen chlorethylen (C, H, Cl) kommer fra 1,2-dichlorethan. Chlorethylen kan derfor ikke fremstilles uden 1,2-dichlorethan.</p>								

	1,2-dichlorethans eneste funktion er at være reaktant i fremstillingsprocessen.
4. Hvilken regulatorisk status har omdannelsesproduktet (-produkterne) fra stoffet?	<p>a. Kemisk identitet</p> <p>Stofstype: stof med én bestanddel EF-nummer: 200-831-0 CAS-nr.: 75-01-4 IUPAC-navn/kemisk navn: chlorethylen Beskrivelse: ikke relevant (veldefineret stof) stof som sådan eller en blanding: stof som sådan</p> <p>b. Registreringsforpligtelser</p> <p>Chlorethylen er underkastet registreringskrav i henhold til REACH. Registranten af 1,2-dichlorethan har også registreret chlorethylen (registreringsnummer XX-XXXXXX-XXXX).</p>

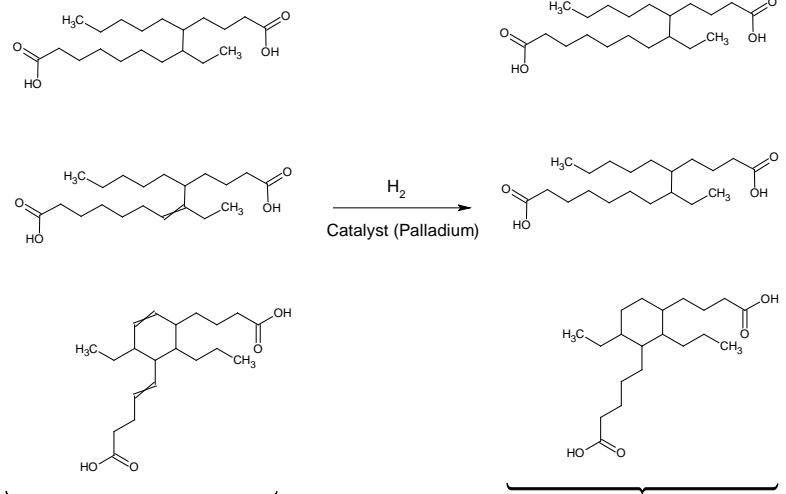
2.2. Eksempel 2: UVCB-stof, der anvendes som mellemprodukt

Beskrivelse

Dette eksempel viser, hvilke oplysninger der kan gives til støtte for den identificerede anvendelse af UVCB-stoffet "fedtsyrer, C10-umættede, dimerer", som et mellemprodukt til syntese af UVCB-stoffet "fedtsyrer, C10-umættede, dimerer, hydrogenerede".

HVAD DER SKAL KONTROLLERES	HVAD DER SKAL RAPPORTERES
<p>1. Den proces, hvor stoffet anvendes</p> <p>a. Proces</p> <p>b. Procestrin</p>	<p>a. Proces</p> <p>"Fedtsyrer, C10-umættede, dimerer" (herefter benævnt "dimeren") anvendes til fremstilling af "fedtsyrer, C10-umættede, dimerer, hydrogenerede" (herefter benævnt "den hydrogenerede dimer").</p> <p>b. Procestrin</p> <p>Fremstillingsprocessen for den hydrogenerede dimer består af følgende trin:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Påfyldning af dimeren i reaktionsbeholderen ➤ Påfyldning af katalysatoren (palladium) i reaktionsbeholderen ➤ Tryksætning af reaktionsbeholderen med hydrogen ➤ Katalytisk hydrogenering ➤ Filtrering af reaktionsmediet efter fuldførelse af hydrogeneringsreaktionen for at adskille reaktionsprodukterne fra katalysatoren ➤ Isolering af den hydrogenerede dimer <p>Der dannes to forskellige stoffer ved fremstillingsprocessen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Den hydrogenerede dimer, som er det stof, der isoleres fra fremstillingsprocessen - Det faste bundfald, der opsamles i filtreringstrinnet. Dette består af den brugte katalysator og organisk restmateriale Palladium genvindes fra restproduktet i en særskilt proces
<p>2. Hvilke relevante kemiske reaktioner (omdannelser) undergår stoffet i denne proces?</p>	<p>"Fedtsyrer, C10-umættede, dimerer" er et UVCB-stof, der fremstilles ved katalytisk dimerisering af et fedtsyrestof med et snævert interval af antal kulstofatomer (>90 vægtprocent C10) med varierende antal, position og konformation (cis- og trans-) af umættede bindinger. Ved dimeriseringen dannes en kovalent binding mellem fedtsyrene. Pga. sin komplekse sammensætning kan dimeren ikke strukturelt identificeres fuldstændigt med en</p>

udtømmende liste over bestanddele. Der kan dog udpeges strukturer, der er repræsentative for dens sammensætning, dvs. mættede strukturer, umættede acykliske strukturer (som er de dominerende bestanddele) og umættede cykliske strukturer. Disse tre repræsentative strukturer vil blive anvendt til at beskrive de kemiske reaktioner ved fremstilling af den hydrogenerede dimer.⁵



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

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

EN	DA
Catalyst (Palladium)	Katalysator (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	Repræsentative strukturer af grupperne af bestanddele (dvs. mættede og umættede dimerer og cykliske umættede dimerer), i det "dimere" udgangsstof
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Hydrogeneringsprodukter, der er ækvivalente med de repræsentative strukturer i det "dimere" udgangsmateriale

3. Hvilken teknisk rolle har stoffet i processen?

Den tekniske rolle af dimeren fastlægges i forhold til fremstillingen af den hydrogenerede dimer, som er det stof, der dannes ved fremstillingsprocessen.

Dimeren undergår som et stof en kemisk omdannelse i fremstillingsprocessen for den hydrogenerede dimer. Grundstofferne i den hydrogenerede dimer (C, H, O)

⁵ Det skal bemærkes, at fremstillingsprocessen indebærer en række kemiske reaktioner/interaktioner, hvori indgår katalysatoren, hydrogen og bestanddelene fra "fedtsyrer, C10-umættede, dimerer". Disse reaktioner/kemiske interaktioner repræsenterer udelukkende kemiske mellemtrin i fremstillingsprocessen. Disse mellemtrin beskriver ikke som sådan omdannelsen af "fedtsyrer, C10-umættede, dimerer" til et andet stof. De er ikke relevante for vurdering af status af "Fedtsyrer, C10-umættede, dimerer" som et mellemprodukt.

	<p>kommer både fra dimeren og hydrogengassen.</p> <p>Den hydrogenerede dimer kan derfor ikke fremstilles uden dimeren. Formålet med processen er at fremstille et stof med et mættet kulstofskelet indeholdende to primære carboxylsyrer på et forgrenet mættet skelet med et nærmere bestemt antal kulstofatomer (C20). Disse omdannelsesprodukter af dimeren er derfor afgørende for sammensætningen af den fremstillede hydrogenerede dimer.</p> <p>Ved fremstillingsprocessen for den hydrogenerede dimer anvendes dimeren med henblik på at omdannes til den hydrogenerede dimer. Dimeren har ingen anden funktion end at være reaktant i fremstillingsprocessen.</p>
<p>4. Hvilken regulatorisk status har omdannelsesproduktet (-produkterne) fra stoffet?</p>	<p>a. Kemisk identitet</p> <p>Stofstype: UVCB EF-nummer: foreligger ikke CAS-nr.: foreligger ikke Kemisk navn: Fedtsyrer, C10-umættede, dimerer, hydrogenerede Beskrivelse: Reaktionsprodukter af den fuldstændige katalytiske hydrogenering af "fedtsyrer, C10-umættede dimerer" består hovedsagelig (≥ 80 vægtprocent) af bestanddele med to C10-carboxylsyregrupper, der er kovalent sammenbundet. Desuden omfatter de mindre mængder mættede C20-dicarboxylsyrer med cyklisk struktur hidrørende fra det dimere udgangsstof. Stof som sådan eller i en blanding: Stof som sådan.</p> <p>b. Registreringsforpligtelser</p> <p>Den hydrogenerede dimer er underkastet registrering i henhold til REACH. Producenten skal registrere dette ikke-indfasningsstof til registreringsfristen juni 2018.</p>

2.3. Eksempel 3: Fremstilling af flere stoffer af samme mellemprodukt

Beskrivelse

Følgende eksempel illustrerer de oplysninger, der kan gives til støtte for den identificerede anvendelse af isobutylene som et mellemprodukt til fremstilling af flere andre stoffer.

Isobutylene er et stof, der fremstilles af registranten selv og derefter anvendes både som et isoleret mellemprodukt, der transporteres, og som et mellemprodukt anvendt på produktionsstedet. Stoffet anvendes af registranten til at fremstille forskellige *tert*-butylethere ved samme generelle fremstillingsproces. Disse ethere bringes derefter på markedet. På baggrund af lighederne mellem de fremstillingsprocesser, hvor isobutylene anvendes, kan dets status som mellemprodukt dokumenteres for dem alle i én fælles beskrivelse.

Isobutylene sælges derudover til en bestemt kunde, som omdanner stoffer til 2,6-di-*tert*-butyl-*p*-cresol. For denne anden anvendelsestype er særskilt vurdering og rapportering påkrævet.

Anvendelsestype 1: Anvendelse af isobutylene i fremstillingen af <i>tert</i>-butylethere	
HVAD DER SKAL KONTROLLERES	HVAD DER SKAL RAPPORTERES
1. Den proces, hvor stoffet anvendes a. Proces b. Procestrin	a. Proces Isobutylene anvendes til fremstilling af tre forskellige <i>tert</i> -butylethere. b. Procestrin Procestrinnene ved fremstilling af de forskellige <i>tert</i> -butylethere er stort set ens. De afviger kun i den anvendte alkoholreaktant. <ul style="list-style-type: none">- Isobutylene og en alkohol (R-OH) tilføres kontinuerligt til en blandekolonne. I dette blandetrin dannes en formulering af reaktanter med stort overskud af alkohol i forhold til isobutylene.- Denne formulering af reaktanter føres gennem en opvarmet reaktor, der er pakket med en porøs, fast sur katalysator, som er tryksat for at reaktanterne skal forblive i væskefase.- Alkoholen genvindes ved destillation.- Den højtrensede <i>tert</i>-butylether isoleres fra processen.

<p>2. Hvilke relevante kemiske reaktioner (omdannelser) undergår stoffet i denne proces?</p>	<p>Ved de anvendte reaktionsbetingelser i processerne adderes alkoholen til isobutylene efter det generelle reaktionsskema:⁶</p> $ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\ \quad / \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} $ <p>Der sker desuden sidereaktioner under fremstillingen af <i>tert</i>-butyletherne:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dimerisering af isobutylene til diisobutener (dvs. 2,4,4-trimethylpent-1-en og 2,4,4-trimethylpent-2-en) - Ved reaktion af isobutylene med tilbageværende vand fra udgangsmaterialet dannes <i>tert</i>-butanol <p>Isomererne af diisobuten ender som urenheder i de isolerede <i>tert</i>-butylethere, mens <i>tert</i>-butanol forbliver i den genvundne alkohol. Disse sidereaktioner anses ikke for relevante for vurderingen af isobutylens status som mellemprodukt, da de ikke repræsenterer den omdannelse, som er formålet med fremstillingsprocessen.</p>
<p>3. Hvilken teknisk rolle har stoffet i processen?</p>	<p>Isobutylens tekniske rolle fastlægges i forhold til fremstillingen af <i>tert</i>-butyletheren, som er det stof, fremstillingsprocessen resulterer i.</p> <p>Isobutylene undergår en kemisk omdannelse i fremstillingsprocessen for <i>tert</i>-butyletheren. <i>Tert</i>-butyldelen fra de fremstillede <i>tert</i>-butylethere kommer fra isobutylene.</p> <p><i>Tert</i>-butylethere kan derfor ikke fremstilles uden isobutylene.</p> <p>Isobutylene anvendes for selv at blive omdannet til <i>tert</i>-butylethere. Isobutylene har ingen anden funktion end at være reaktant i fremstillingsprocessen.</p>

⁶ Det skal påpeges, at den katalytiske mekanisme ved reaktionen indebærer dannelse af en midlertidig protoniseret isobutylene-kationstruktur (H₃C)₃C⁺, som alkoholen R-OH reagerer med. Den proton, der indgår i dannelsen af isobutylene-kationstrukturen, gendannes under reaktionen med alkoholen. Disse interimtrin er ikke relevante, da disse ionstrukturer ikke er bestanddele af et stof.

<p>4. Hvilken regulatorisk status har omdannelsesproduktet (-produkterne) fra stoffet?</p>	<p><u>Proces, hvor den anvendte alkohol (R-OH) er methanol</u></p> <p>c. Kemisk identitet</p> <p>Stofstype: stof med én bestanddel EF-nummer: 216-653-1 CAS-nr.: 1634-04-4 Kemisk navn: <i>tert</i>-butylmethylether Beskrivelse: ikke relevant (veldefineret stof) Stof som sådan eller i en blanding: stof som sådan</p> <p>d. Registreringsforpligtelser</p> <p>Stoffet er underkastet registreringskrav i henhold til REACH. Registranten af isobutylene har også registreret <i>tert</i>-butylmethylether (registreringsnummer XX-XXXXXXX-XXXX).</p>
	<p><u>Proces, hvor den anvendte alkohol (R-OH) er ethanol</u></p> <p>a. Kemisk identitet</p> <p>Stofstype: stof med én bestanddel EF-nummer: 211-309-7 CAS-nr.: 637-92-3 Kemisk navn: <i>tert</i>-butylethylether Beskrivelse: ikke relevant (veldefineret stof) Stof som sådan eller i en blanding: Stof som sådan</p> <p>b. Registreringsforpligtelser</p> <p>Stoffet er ikke underkastet registreringskrav i henhold til REACH, da mængden er under 1 ton årligt</p>
	<p><u>Proces, hvor den anvendte alkohol (R-OH) er isopropanol</u></p> <p>a. Kemisk identitet</p> <p>Stofstype: stof med én bestanddel EF-nummer: 241-373-1 CAS-nr.: 17348-59-3 Kemisk navn: 2-isopropoxy-2-methylpropan Beskrivelse: ikke relevant (veldefineret stof) Stof som sådan eller i en blanding: stof som sådan</p> <p>b. Registreringsforpligtelser</p> <p>Stoffet er underkastet registreringskrav i henhold til REACH. Producenten skal registrere dette ikke-indfasningsstof til registreringsfristen juni 2018.</p>

Anvendelsestype 2: Anvendelse af isobutylene til fremstilling af 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
HVAD DER SKAL KONTROLLERES	HVAD DER SKAL RAPPORTERES
...	<i>Der kan anvendes samme fremgangsmåde som f.eks. i eksempel 1 ovenfor</i>

3. Nøje kontrollerede forhold

For at isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet eller isolerede mellemprodukter, der transporteres, kan registreres i henhold til artikel 17 og 18 i REACH, skal der være indført nøje kontrollerede forhold, og det skal af oplysningerne fremgå, at kravene i artikel 17 og 18 i REACH er opfyldt. For isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet kræver REACH, at registreringen omfatter "nærmere oplysninger om de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger" (artikel 17, stk. 2, litra f), i REACH), og for isolerede mellemprodukter, der transporteres, "oplysninger om de risikohåndteringsforanstaltninger, der er anvendt og anbefalet over for brugeren" (artikel 18, stk. 2, litra f), i REACH).

3.1. Hovedpunkt

Nøje kontrollerede forhold er defineret i artikel 18, stk. 4, litra a)-f), i REACH. Vejledningen om mellemprodukter (afsnit 2.1) definerer nøje kontrollerede forhold som "en kombination af tekniske foranstaltninger, der understøttes af procedurer og styringssystemer". Disse foranstaltninger er følgende:

- Streng indeslutning af stoffet ved tekniske foranstaltninger, støttet af kontrolteknologier og/eller fremgangsmåder, der reducerer emission og deraf følgende eksponering mest muligt gennem hele mellemproduktets livscyklus, dvs.:
 - ❖ fremstillingen af mellemproduktet og yderligere oprensningstrin,
 - ❖ anvendelsen til syntese af et eller flere andre stoffer,
 - ❖ rengøring og vedligeholdelse,
 - ❖ prøvetagning og analyse,
 - ❖ påfyldning og tømning af udstyr/holdere,
 - ❖ affaldets bortskaffelse/oprensning og opbevaring.
- Stofhåndtering ved veluddannet, autoriseret og overvåget personale i henhold til veldokumenterede procedurer
- Særlige procedurer indført til rengøring og vedligeholdelse
- Kontrolteknologier og/eller fremgangsmåder til håndtering af ulykker og til affaldshåndtering

Registranter af mellemprodukter skal kontrollere, at alle disse betingelser er opfyldt, for at kunne nyde godt af de reducerede registreringskrav i artikel 17 og 18 i REACH.

For isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet sker fremstilling og anvendelse af mellemproduktet på samme sted. Registranten af mellemproduktet skal kontrollere, at der er indført tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som sikrer minimering af eksponeringen af arbejdstagere og miljø under fremstillingen og anvendelsen af mellemproduktet, herunder prøvetagning, rengøring og vedligeholdelse.

Registranterne af et isoleret mellemprodukt, der transporteres, er enten producenter eller importører af stoffet. Mellemproduktets anvendelse (med henblik på omdannelse til et andet stof) kan i dette tilfælde ske på registrantens produktionssted og/eller downstream-brugernes produktionssteder. For isolerede mellemprodukter, der transporteres, gælder kravene i artikel

18. Hvis registranten både er producent og bruger af mellemproduktet (til fremstilling af et andet stof), skal han sørge for nøje kontrollerede forhold på sit eget produktionssted ved fremstillingen og anvendelsen af stoffet. Hvis stoffet fremstilles uden for EU og importeres af registranten, gælder kravene om nøje kontrollerede forhold ikke for fremstillingen eller andre operationer, der finder sted uden for EU.

Hvis registranten leverer mellemprodukter til downstream-brugere i EU, skal han anbefale specifikke risikohåndteringsforanstaltninger over for disse downstream-brugere. Registranten skal bekræfte, at syntesen af et andet stof fra det pågældende mellemprodukt på andre produktionssteder finder sted under nøje kontrollerede forhold. Har registranten ikke mulighed for at få at vide, præcist hvordan stoffet anvendes af downstream-brugerne, skal han fra de pågældende operatører modtage bekræftelse af, at stoffet anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold. REACH kræver, at registranten enten i dossieret selv bekræfter, at stoffet anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold, eller angiver at have fået bekræftet dette fra downstream-brugerne.

Leverandører af mellemprodukter skal opbevare downstream-brugernes identitet og bekræftelserne fra dem og skal kunne fremvise dem for myndighederne på anmodning. Det anbefales, at disse oplysninger (listen over downstream-brugere og modtagne bekræftelser) medtages i registreringsdossieret for mellemprodukter. Hensigten med at medtage oplysninger om downstream-brugere i dossieret er at dokumentere, at der anvendes et system til opfyldelse af kravene om nøje kontrollerede betingelser for isolerede mellemprodukter, der transporteres, som fastlagt i artikel 18, stk. 4, i REACH.

Arbejdsprocedurer og styringssystemet spiller en afgørende rolle, når anlægget skal åbnes eller tilgås ved rengøring og vedligeholdelse. Artikel 18, stk. 4, litra d), i REACH kræver, at der anvendes "særlige procedurer" som f.eks. udrensning og udvaskning, før systemet åbnes. Disse "særlige procedurer" skal beskrives i dossieret. De skal være udformet under hensyn til:

- hvordan udrensning og udvaskning må foretages for at minimere muligheden for eksponering af arbejdstagerne, når systemet åbnes, og
- hvordan spildevand og emissioner til luften fra udvaskning og udrensning behandles/opsamles for at minimere efterfølgende udledning af stoffet til miljøet.

Der skal anvendes streng indeslutning uanset brug af personlige værnemidler. Dette betyder, at personlige værnemidler ikke kan anvendes for at undgå eksponering for stoffet, som skyldes "manglende" eller "utilstrækkelig" streng indeslutning under normale driftsbetingelser. Det betyder imidlertid ikke, at der slet ikke kan anvendes personlige værnemidler. ECHA's Vejledning om mellemprodukter præciserer, at værnemidler kun kan være en del af konceptet med nøje kontrollerede betingelser i det omfang, hvor de har til formål at begrænse eksponering som følge af ulykker og hændelser eller rengørings- og vedligeholdelsesarbejde, forudsat at der anvendes "særlige procedurer" (jf. ovenfor), før systemet åbnes, og nogen får adgang til det). Personlige værnemidler kan også anvendes som "god praksis" for supplerende beskyttelse til de anvendte tilstrækkelige tekniske kontrolforanstaltninger

3.2. Sådan kontrolleres det, at betingelserne er opfyldt

De følgende afsnit beskriver og giver eksempler på hovedpunkter, der skal kontrolleres på anlægget for at verificere, at nøje kontrollerede forhold er opfyldt, og at stoffet er strengt indesluttet ved tekniske foranstaltninger i hele sin livscyklus. Hertil hører fremstilling og anvendelse, herunder de forskellige procestrin, hvor stoffet kan være til stede og eksponering er mulig. Disse trin vil blive beskrevet under følgende overskrifter:

- normal drift (herunder påfyldning og tømning)
- rengøring og vedligeholdelse

- prøvetagning
- kontrol af emissioner til miljøet.

Et afsnit beskriver desuden, hvordan overvågningsdata kan være med til at godtgøre, at nøje kontrollerede forhold er gennemført.

I slutningen af afsnittet gives nogle praktiske eksempler på, hvordan vurderingen af nøje kontrollerede forhold kan finde sted i forskellige stadier og for forskellige trin i anvendelsen af mellemproduktet.

3.2.1. Normal drift (herunder fyldning og tømning)

Til en vurdering af nøje kontrollerede forhold under normal drift ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet hører kontrol af følgende:

- streng indeslutning af produktionssystemet ved tekniske foranstaltninger,
- kontrolteknologier og -fremgangsmåder, der reducerer emission og deraf følgende eksponering mest muligt,
- styringssystemet, herunder oplæring af og tilsyn med personalet.

Der kræves streng indeslutning for at sikre, at der ikke er sandsynlighed for eksponering af mennesker eller miljø i noget trin lige fra fremstillingen af mellemproduktet og til dette er fuldstændig omdannet til et andet stof, herunder påfyldning og tømning. Dette defineres i ECHA's Vejledning om mellemprodukter (kapitel 2) som kontrol opnået ved processens tekniske udformning. Den gælder for håndtering af mellemprodukter i enhver skala og tilstræber at minimere udledning – og muligheden for eksponering – gennem udformningen af processen og udstyret.

Kontrolteknologier og -fremgangsmåder skal være en integreret del af styringssystemet (herunder oplæring af og tilsyn med personale) for at sikre, at indeslutningen er effektiv under normal drift (f.eks. skal systemet vedligeholdes, betjenes og regelmæssigt kontrolleres, så dets integritet og pålidelige funktion er sikret). Desuden skal kontrolteknologier og fremgangsmåder sikre nøje kontrollerede forhold under opgaver, der ikke er hører til normal drift (f.eks. rengøring, vedligeholdelse, prøvetagning, ulykker m.v.).

Følgende punkter skal tages i betragtning ved etablering af nøje kontrollerede forhold under håndtering af et mellemprodukt:

- Systemets udformning skal minimere muligheden for eksponering af arbejdstagere og miljø under påfyldning og tømning. Dette kan f.eks. ske ved brug af handskekasse, tilslutninger med lukket kobling, dobbelte afspærringsventiler, systemer til recirkulation af dampe, vakuumoverførsel, tørt virkende koblinger m.v.
- Beholdere, rørforbindelser, pumper og alt andet hjælpeudstyr skal være konstrueret og monteret på en måde, der sikrer indeslutning af stoffet under normal drift. Princippet om "streng indeslutning" skal overholdes selv ved tilslutning og frakobling i forbindelse med påfyldning/tømning. Procestrin, hvor stoffet ikke er indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger, kan ikke anses for at være strengt indesluttet.
- Udledning til miljøet fra processen skal minimeres (se nærmere herom i afsnit 2.1.2 i Vejledning om mellemprodukter).
- Under særlige procedurer (f.eks. prøvetagning eller vedligeholdelse) kan der forekomme yderligere udledning fra anlægget. Disse udledninger og eventuel eksponering, de medfører, skal minimeres ved kontrolteknologier og -fremgangsmåder. Metoden til at

opnå den nødvendige minimering af eksponeringen kan variere alt efter stoffets fysisk-kemiske egenskaber.

- Det personale, der håndterer mellemprodukter, skal have tilstrækkelig uddannelse og tilstrækkeligt opsyn. Uddannelse og opsyn skal være en dokumenteret del af et systematisk program (ikke en isoleret hændelse).

3.2.2. Rengøring og vedligeholdelse

Artikel 18, stk. 4, litra d), i REACH kræver, at der anvendes særlige procedurer, før systemet åbnes, og nogen får adgang til det med henblik på rengøring eller vedligeholdelse. Formålet er, at alle spor af mellemproduktet så vidt muligt skal være fjernet inden rengørings- og vedligeholdelsesfasen, så eksponering for mellemproduktet minimeres. I praksis kan der være forskellige muligheder for dekontaminering af anlægget. Mulighederne afhænger af mellemproduktets kemiske og fysiske egenskaber. Efter isolering af anlægget (eller en del deraf) kan man vælge nogle af nedenstående muligheder:

- Tømning af anlægget for at tømme det for stoffet
- Udluftning af anlægget med en passende gas eller damp (f.eks. nitrogen eller vanddamp)
- Skylning af anlægget med en passende væske (f.eks. vand)
- Kemisk nedbrydning af mellemproduktet med egnede af reaktanter og efterfølgende skylning
- Højtemperaturdrift for at nedbryde mellemproduktet (eller restprodukterne) og efterfølgende skylning

For mellemprodukter i gas- eller dampform kan det være hensigtsmæssigt at skylle systemet med en inert fortyndingsgas. Ikke-flygtige eller lavflygtige mellemprodukter kræver vask eller kemisk dekontaminering af systemet, før det åbnes. Der skal anvendes overvågningssystemer, der sikrer, at mellemproduktet ikke er til stede i hele den isolerede del af anlægget. Eventuelt dannet affald skal ligeledes indesluttet og bortskaffes på passende måde under nøje kontrollerede betingelser.

Undertiden kan man sikre fuldstændigt fravær af mellemproduktet i rengørings- og vedligeholdelsesfasen, så der kan anvendes normale arrangementer på anlægget. Nøglen til sikker rengøring og vedligeholdelse er viden om, i hvilket omfang anlægget er blevet dekontamineret, og arten af den resterende risiko for kontakt med tilbageværende mellemprodukt.

Rengøring og vedligeholdelse forventes at blive kombineret med systemer til velkontrolleret adgang såsom arbejdstilladelsesordninger. Antal medarbejdere med adgang bør begrænses til det nødvendige minimum, som sikre arbejdsprocedurer nødvendiggør. Medarbejderne skal være kompetente, uddannede og oplært med henblik på deres særlige opgaver. Ideelt bør opgaverne være omfattet af angivelser om sikkerhedsmetode som en del af arbejdstilladelsen. En "angivelse af sikkerhedsmetode" er en skriftlig procedure for ikke-rutinemæssige opgaver og tager hensyn til alle risici ved det pågældende arbejde, herunder mulig eksponering som følge af tilstedeværelse af mellemproduktet.

Angivelsen af sikkerhedsmetode skal være klar og kortfattet og indeholde følgende oplysninger:

- en beskrivelse af arbejdsopgaven, og hvor den skal udføres,
- de enkelte trin og fremgangsmåden ved arbejdsopgaven,
- de farer, der er identificeret ved vurdering af risikoen,
- de færdigheder, der kræves til at udføre opgaven og håndtere risiciene,
- de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger,
- henvisninger til konkrete sikkerhedsprocedurer,
- oplysninger om isolering og tilknyttede procedurer,
- metoder til bortskaffelse af affald og restmateriale,

- oplysninger om anlæggets tilstand, der anføres ved arbejdets afslutning.

Hvis der stadig er rester af mellemproduktet til stede, skal arbejdstagerne have adgang til velegnede og tilstrækkelige personlige værnemidler. Der skal desuden være opsyn med anvendelsen af personlige værnemidler med henblik på, at de anvendes korrekt, at spredning af kontaminering forebygges, og at bortskaffelse eller rengøring sker under nøje kontrollerede forhold.

3.2.3. Prøvetagning

I henhold til artikel 18, stk. 4, litra a), i REACH, skal stoffet være strengt indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger i hele sin livscyklus. Heri er prøvetagning udtrykkelig indbefattet.

Det er ikke ualmindeligt, at der ved en proces tages prøver på følgende stadier i processen:

1. af råmaterialet (mellemproduktet) til bekræftelse af stoffets renhed. Der kan tages en prøve fra hver leveret batch, hvis leveringen sker i tromler, eller fra tankbilen før start af produktionsprocessen,
2. i reaktionsstadiet til verifikation af omdannelsesgraden, og
3. af det endelige reaktionsprodukt til bekræftelse af, at der ikke er rester tilbage af mellemproduktet, og at koncentrationen af eventuelle tilbageværende rester (urenheder) ikke overskrider produktets specifikationer.

Andre prøvetagningspunkter kan fastsættes efter, hvad den enkelte proces gør nødvendigt.

Tillæg I til dette dokument indeholder yderligere oplysninger til illustration af den detaljeringsgrad, der skal anvendes til påvisning af nøje kontrollerede forhold.

3.2.4. Kontrol af emissioner til miljøet

Når nøje kontrollerede forhold er indført, er udledning af mellemproduktet til miljøet minimeret. Til etablering af nøje kontrollerede forhold er det ikke tilstrækkeligt at anvende risikohåndteringsforanstaltninger, der sikrer, at udledningen til miljøet er under tærskelværdierne (f.eks. de lokalt gældende PNEC-værdier eller værdier i en udledningstilladelse for spildevand fra de lokale miljømyndigheder). Der skal være gennemført tekniske foranstaltninger i tilslutning til de rutinemæssige emissionsbegrænsende foranstaltninger for at godtgøre, at udledningen er effektivt minimeret. I de følgende afsnit gives nogle eksempler på aspekter, der bør overvejes i forbindelse med kontrol af emissioner til miljøet under nøje kontrollerede forhold.

3.2.4.1. Luft

Faststoffer

Der anvendes udsugning til kontrol af mulige emissioner fra processen. Udsugningsluften, der indeholder partikler af mellemproduktet, kan behandles i en 2-trinsproces. Først ledes udsugningsluften gennem en enkelt cyklon. De udskilte faststoffer opsamles i lukkede tromler (automatisk lukning, der udelukker kontakt med arbejdstagerne) og bortskaffes som farligt affald. Cyklonen udskiftes af oplært personale med særlige procedurer og med passende personlige værnemidler. Som næste rensningstrin kan der anvendes et stoffilter. Det opsamlede støv fra filteret bortskaffes som farligt affald efter samme procedurer som støvet fra cyklonen. Brugte filtre indsamles ved særlige procedurer af oplært personale med passende personlige værnemidler.

For både cyklonen og stoffilteret gives oplysninger om effektiviteten for den specifikke partikelstørrelse.

Væsker (organiske) og gasser

Alle opsamlede afgivne gasser (fra fyldnings- og tømningssafsnittet, prøvetagningsstationen og laboratoriet og fra vedligeholdelses- og rengøringsprocedurer) skal gennem lukkede rørledninger sendes til forbrændingsanlægget på produktionsstedet. Her destrueres det organiske mellemprodukt fuldstændigt (temperaturen i forbrændingskammeret og varigheden heraf skal være passende til nedbrydning af den kemiske struktur af det pågældende mellemprodukt).

3.2.4.2. Vand

Kontamineret vand (f.eks. fra rensning af systemet) kan efter forbehandling (dampstripping) overføres til produktionsstedets spildevandsbehandlingsanlæg. Alt mellemprodukt, der opsamles under forbehandlingen, kan returneres til processen. Spildevandet kan behandles kemisk (ved oxidation) og biologisk på produktionsstedets spildevandsbehandlingsanlæg. Alt slam fra spildevandsbehandlingsanlægget skal forbrændes under passende betingelser for forbrænding af farligt affald. Effluenter fra spildevandsanlægget skal overvåges for rester af mellemproduktet. Hvis der påvises resterende indhold af mellemprodukt i effluenter, skal udledning af effluent ophøre, og spildevandsbehandlingsanlægget efterfølgende gennemgås og korrigeres. I ophørsperioden indsamles spildevandet i særlige beholdere uden at udledes fra anlægget.

Hvis mellemproduktet ikke forbruges fuldstændigt ved syntesen af et andet stof (den forbrugte andel er som standard 75-80 %), skal ureageret mellemprodukt genvindes, f.eks. ved dampstripping efterfulgt af kondensation. Genvundne stoffer skal recirkuleres til synteseprocessen. Spildevandet kan indeholde rester af mellemproduktet (bekræftet ved regelmæssige analyser). Spildevandet skal overføres til produktionsstedets spildevandsbehandlingsanlæg. Før spildevandet behandles biologisk, kan det føres gennem en lukket beluftningstank, hvorfra gasserne opsamles og sendes til forbrænding på produktionsstedets forbrændingsanlæg. Effluenter fra spildevandsbehandlingsanlægget skal overvåges for rester af mellemprodukt. Hvis dette påvises i effluenter, skal processerne til genvinding og spildevandsbehandling justeres for at forbedre effektiviteten af genvinding/fjernelse af mellemproduktet.

3.2.4.3. Affald

Affald kan blive produceret i forskellige trin af mellemproduktets livscyklus. Under fremstilling og anvendelse af mellemproduktet til syntese af et andet stof kan der indsamles og bortskaffes rester dels fra produktionen (biprodukter, der ikke bringes på markedet), dels fra vedligeholdelse, rensning og andre hjælpeprocesser. Fra et arbejdstager- og miljøsynspunkt gælder samme krav til håndtering af affaldet som til håndtering af mellemproduktet. Opsamlingen af affaldet skal derfor være strengt indesluttet.

Følgende metoder kan anvendes:

- Opsamling af affald i forseglede tromler på en særlig påfyldningsstation udstyret med handskekasse og indbygget integreret punktudsugning.
- Opsamling af flydende affald i tankvogne. Påfyldning og tømning af tankvogne på særlige stationer. Tankene skal have recirkulation af dampe og skal tilsluttes påfyldningssystemet gennem fleksible slanger med drybreak-kobling. Slangerne tømmes og udluftes, før de tilkobles og/eller frakobles. Systemerne skal have indbygget punktudsugning eller andre dynamiske luftbarrierer.
- Fast affald skal indsamles i særlige beholdere. Påfyldning af beholderne skal ske automatisk (ved mekaniske arme placeret i lukkede rum). Hvis manuel håndtering er nødvendig, skal systemerne være indesluttet (graden af indeslutning afhænger af de fysisk-kemiske egenskaber), og der skal anvendes særlige procedurer til affaldshåndtering.

Bortskaffelse af affald skal sikre, at stoffet ikke udledes til miljøet. Bortskaffelse af affald ved forbrænding og deponering som farligt affald skal ske under nøje kontrollerede forhold.

3.3. Sådan anvendes overvågningsdata til at godtgøre, at nøje kontrollerede forhold er opfyldt

Overvågning af processen for emissioner og udledning samt måling af eksponeringen af arbejdstagerne kan benyttes til at bekræfte integriteten og effektiviteten af de anvendte metoder til streng indeslutning.

Overvågning af processen

Gennem overvågning (f.eks. af trykket i systemet) kan integritetsbrud tidligt afsløres.

Fremstillingsprocessen – fra påfyldning af reaktorerne til emballering af slutproduktet – skal ske i et system, hvis konstruktion sikrer streng indeslutning⁷ af stoffet. Alle overførsler af mellemproduktet skal ske gennem rør. Systemets integritet kan overvåges med to systemer, der supplerer hinanden:

1. Trykket i overføringsrør og beholdere kan overvåges.
2. Der kan monteres lækdetektorer på konstaterede følsomme punkter i anlægget (f.eks. ved prøvetagningsventiler, rørtilslutninger, reaktortilslutning osv.).

Både trykmålere og detektorer skal være tilsluttet skærme i kontrolrummet og afgive akustisk alarm ved detektion af uventede trykændringer eller tilstedeværelse af stoffet uden for indeslutningen.

Overvågningsudstyret skal løbende inspiceres og vedligeholdes for at sikre kontinuerlig og pålidelig funktion. Alarmer – detektion af mellemprodukt eller trykfald som tegn på potentiel lækage – skal medføre iværksættelse af nødprocedurer.

Årsagerne til alle alarmer skal undersøges, og afhjælpende foranstaltninger træffes til minimering af muligheden for gentagelse af problemet eller falske alarmer. Der skal føres optegnelser over undersøgelser og opfølgende foranstaltninger.

Overvågning af eksponering af arbejdstagere (måling på personer og statistisk måling)

Prøvetagning fra luft (undersøgelse af luften på arbejdspladsen) skal (i rimeligt omfang) dokumentere fravær af stoffet i luften på arbejdspladsen og fremme forståelsen for nødvendigheden af supplerende risikohåndteringsforanstaltninger såsom bærbar punktudsugning eller personlige værnemidler under de omstændigheder, der kan forekomme. Overvågning af arbejdstagere skal ske med den hyppighed, der kræves i den nationale lovgivning om sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen. Overvågningen skal udføres af virksomheder med speciale i eksponeringsmåling af arbejdstagere i henhold til den nationale eller internationale standard (f.eks. PN-Z-0400807: 2008 eller CSN EN 689). Der kan både anvendes statistisk prøvetagning og måling på personer. Overvågning skal foretages på en typisk arbejdsdag, når alle relevante industrielle processer er i gang. Den statistiske prøvetagning skal foretages i områder med potentiale for eksponering. Arbejdstagere, der medvirker ved processerne: Målingen skal omfatte påfyldning/tømning, prøvetagning og vedligeholdelse, og operatører og overvågere af den pågældende (lukkede) proces (alle "følsomme" arbejdsopgaver). Personale, der udfører planlagt vedligeholdelsesarbejde i større skala, kan indgå i et supplerende/separat program med statistisk og personlig overvågning.

Prøverne skal analyseres på et akkrediteret laboratorium i henhold til nationale/internationale standarder. Oplysninger om eksponeringsovervågning af arbejdstagere skal opbevares på

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

produktionsstedet og kan af registranter eller downstream-brugere anvendes som bekræftelse af nøje kontrollerede forhold.

Sådanne oplysninger skal bestå i:

- nærmere beskrivelse af den overvågede teknologiske proces, herunder de indgående stoffer,
- beskrivelse af arbejdsopgaverne og disses varighed,
- antallet af medarbejdere i det område, hvorfra der tages prøver,
- prøvetagningens varighed,
- resultaterne af overvågningen.

Vejledning om informationskrav og kemikaliesikkerhedsvurdering, kapitel R. 14: Eksponeringsberegning for arbejdstagere, indeholder nyttige oplysninger om prøvetagningsstrategier og stikprøvestørrelser, der anses for repræsentative.

Til bekræftelse af, at mellemproduktet anvendes under nøje kontrollerede forhold, forventes de målte stofkoncentrationer i luft at være lig med eller under detektionsgrænsen for størstedelen af prøvernes vedkommende. Hvis der måles eksponering, skal der gennemføres supplerende foranstaltninger til:

- udpegelse af de arbejdsopgaver, der har sammenhæng med den målte eksponering,
- korrigerende tiltag, f.eks. for vedligeholdelsesopgaver længere udrensings- og udluftningstid, for prøvetagning øget brug af punktudsugning og personlige værnemidler til supplerende beskyttelse (reduktionsfaktor/effektivitet af alle anvendte risikominimeringsforanstaltninger skal oplyses),
- analyse af ændringer over tid i mønstret eller antallet af målte eksponeringer.

For nogle stoffer kan biologisk overvågning som led i et helbredsovervågningsprogram desuden være mulig og/eller påkrævet. Hvis dette finder sted, skal angivelserne forklares sammen med de undersøgte helbredsvirkninger (f.eks. hud- eller luftvejssensibilisering). Konklusionerne på flere års resultater af biologiske undersøgelser/helbredsundersøgelser kan fremlægges som bekræftelse på, at der er kontrol med (eller fravær af) eksponering.

Overvågning af udslip til miljøet

Måling af udledningen af stoffer til forskellige delmiljøer kan anvendes til at godtgøre overensstemmelse med miljølovgivning såsom direktivet om industriemissioner (direktiv 2010/75/EF, der erstatter IPPC-direktivet), udledningstilladelser for spildevand, udledningstilladelser for emissioner til luften osv.

I nogle tilfælde, f.eks. spildevand, bliver udledningen af visse stoffer til miljøet indirekte overvåget med test såsom COD eller TOC⁸ eller generiske test såsom toksicitetstest eller totalt indhold af opløst partikler. Tilsvarende overvejelser kan gælde for emissioner til luften (f.eks. overvågning af flygtige organiske stoffer). Ovennævnte ikke-specifikke analysemetoder giver information om udledning af en gruppe stoffer (f.eks. organiske stoffer) under et. Der kan dog være tilfælde, hvor der skal måles udledning af enkeltstoffer i henhold til en tilladelse, eller hvor dette frivilligt gøres af virksomheden.

Registranten kan bruge overvågningsdata til at påvise, at et stof ikke udledes til miljøet (f.eks. at den målte koncentration af stoffet i effluenterne er under en detektionsgrænse, som er tilstrækkelig lav til at bekræfte, at eventuel udledning er ubetydelig). Antallet og arten af prøverne skal være repræsentative for typiske udledningsforhold. Prøvetagningsmetoder og analyser skal være i overensstemmelse med nationale/internationale standarder. Prøverne skal

⁸ COD står for kemisk iltforbrug (Chemical Oxygen Demand) og TOC for totalt organisk kulstofindhold (Total Organic Carbon). Disse test er almindeligt anvendt til måling af indholdet af organiske stoffer i vand.

analyseres af akkrediterede laboratorier. Oplysninger om miljøovervågning skal opbevares på produktionsstedet og kan anvendes af en registrant eller downstream-bruger som bekræftelse på nøje kontrollerede forhold.

Sådanne oplysninger kan bestå i:

- en beskrivelse af den proces, der skaber udledningen, herunder risikohåndteringsforanstaltninger, driftsbetingelser og involverede stoffer,
- art og egenskaber af den overvågede emission,
- udledningens varighed og hyppighed,
- prøvetagningspunkter, anvendte metoder/standarder til prøvetagning og analyse, prøvetagningens varighed,
- oplysninger om laboratoriet (navn, akkreditering osv.),
- resultaterne af overvågningen.

Overvågningsdata kan desuden anvendes til kvantificering af eventuel resterende udledning af stoffet til miljøet, efter at alle minimeringsteknikker er blevet anvendt.

Til at godtgøre nøje kontrollerede forhold er det ikke i sig selv tilstrækkeligt med overvågningsdata, der viser, at udledningen af mellemproduktet til miljøet er i overensstemmelse med kravene i udledningstilladelser for spildevand og/eller luft, hvis det ikke påvises, at der anvendes streng indeslutning, og at resterende udledning er effektivt minimeret.

Tilstedeværelse af stoffet i affaldet betyder ikke nødvendigvis, at stoffet udledes til miljøet. Dette er således ikke tilfældet, når håndtering og behandling/bortskaffelse af affald er i overensstemmelse med kravene til nøje kontrollerede forhold (f.eks. forbrænding).

3.4. Hvilke oplysninger, der skal rapporteres i registreringsdossieret

ECHA's Vejledning om mellemprodukter angiver, at der til dokumentation af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse skal gives oplysninger, der beskriver effektiviteten af alle anvendte risikohåndteringsforanstaltninger og godtgør, at stoffet er strengt indesluttet i hele sin livscyklus. Tillæg 3 til ECHA's vejledning om mellemprodukter indeholder en skabelon, der kan anvendes til at give oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger ved registrering af mellemprodukter. Skabelonen bygger på kravene i artikel 17, stk. 3, og artikel 18, stk. 4, litra a)-f), i REACH. Disse oplysninger skal gives som en vedhæftet fil til afsnit 13 i IUCLID-registreringsdossieret. Tillæg II til dette dokument giver nogle eksempler vedrørende mellemproduktets fremstilling og anvendelse ved syntese af et nyt stof. Eksemplerne er opstillet efter mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber.

4. Registrering af et isoleret mellemprodukt, der transporteres: Et eksempel på, hvilke oplysninger der skal gives i dossieret

Dette afsnit beskriver de oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger, registranterne skal give for at opfylde oplysningskravene ved registrering af et mellemprodukt efter artikel 18 i REACH. Desuden nævnes andre oplysninger, som ECHA anbefaler, at registranterne giver i dossieret. Der gives et eksempel på oplysninger, der skal gives ved registrering af et isoleret mellemprodukt, der transporteres. Eksemplet viser den praktiske anvendelse af det foreslåede format til oplysningerne om risikohåndteringsforanstaltninger i bilag 3 til Vejledning om mellemprodukter. Disse oplysninger skal gives som en vedhæftet fil til afsnit 13 i IUCLID-registreringsdossieret. Oplysningerne i dette afsnit tager alle overvejelserne fra de foregående afsnit i betragtning og illustrerer dem.

Med disse oplysninger forventes registranten at godtgøre, at:

- stoffet er et mellemprodukt som defineret i artikel 3, stk. 15, i REACH,
- kravene om nøje kontrollerede forhold (artikel 18, stk. 4, litra a)-f), i REACH) er opfyldt af producenten/leverandøren og downstream-brugerne.

Beskrivelse

Stof A-B fremstilles i EU og anvendes til syntese af stof A-C. Registranten er producent af stof A-B. En del af det fremstillede stof A-B anvender registranten selv til fremstilling af stof A-C. Resten bringes på markedet og anvendes ligeledes til fremstilling af stof A-C af tre forskellige juridiske enheder, alle beliggende i EU.

Registranterne har registreret mellemproduktet, stof A-B, både som et mellemprodukt anvendt på produktionsstedet og som et isoleret mellemprodukt, der transporteres, i en mængde af over 1 000 tons årligt.

Oplysninger om status af det isolerede mellemprodukt, der transporteres

EMNE	OPLYSNING
Den proces, hvor stoffet anvendes a. Proces b. Procestrin	a. Proces Stof A-B anvendes til fremstilling af stof A-C. b. Procestrin (rutediagram kan medtages) Den kemiske proces til fremstilling af stof A-C består af følgende trin: <ul style="list-style-type: none">- Batchfødning af stof A-B (i flydende form) og C til en primær kemisk batchreaktor- Kemisk omdannelse af A-B til A-C i den primære kemiske reaktor ved tilførsel af termisk energi- Rensningstrin (destillation) til isolering af det fremstillede stof A-C fra reaktionsresterne B. Reaktionsresterne fra rensningsenheden bortskaffes som farligt affald og sendes til en ekstern forbrændingsovn

<p>De relevante kemiske reaktioner (omdannelser), som stoffet undergår i processen</p>	<p>Stof A-B reagerer efter følgende reaktionsskema:</p> $\text{Substance A-B} + \text{Substance C} \xrightarrow{\text{Heat}} \text{Substance A-C}$ <p style="text-align: center;">↓ Substance B</p> <p>Under produktionsprocessen sker der sidereaktioner med dannelse af andre stoffer, der ender som urenheder i det fremstillede stof A-C.</p>
<p>Stoffets tekniske rolle i processen</p>	<p>Den tekniske rolle af stof A-B i processen er udelukkende fastlagt i forhold til fremstillingen af stof A-C. B tages ikke i betragtning, da stof A-B ikke anvendes med det formål at fremstille B.</p> <p>Stof A-B omdannes kemisk i fremstillingsprocessen, hvorved der dannes stof A-C. Grundstofferne i hovedbestanddelen A-C kommer fra A-B.</p> <p>Stof A-C kan derfor ikke fremstilles uden stof A-B.</p>
<p>Den regulatoriske status af omdannelsesprodukterne fra stoffet</p>	<p>Kemisk identitet</p> <p>Stof type: Stof med én bestanddel EF-nummer: XXX-YYY-Z CAS-nr.: AXZ-RR-T Kemisk navn: Stof A-C Beskrivelse: Ikke relevant (veldefineret stof) Stof som sådan/i en blanding: Stof som sådan</p> <p>Registreringsforpligtelser</p> <p>Stof A-C er omfattet af registreringsforpligtelser i henhold til REACH. Registranten af stof A-C har allerede registreret stoffet (registreringsnummer XX-XXXXXXX-XXXX)</p>

Oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger⁹

EMNE	OPLYSNING
Omfattede livscyklusstadier	Fremstilling af mellemproduktet (stof A-B), industriel anvendelse (omdannelse til stof A-C), vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning, affaldsbehandling.
Kort beskrivelse af den teknologiske proces, der anvendes til fremstilling af mellemproduktet	<p>Procestrin</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Råmaterialet fyldes i en batchreaktor gennem faste rørforbindelser. 2. Når reaktionen er løbet til ende, tømmes reaktoren automatisk gennem faste rørforbindelser ved hjælp af tætte pumper. 3. Reaktionsprodukterne overføres fra reaktoren direkte til lagertanke på anlægget. 4. Fra lagertankene overføres mellemproduktet til tankbiler og -togvogne på særlige påfyldningsstationer. <p>Prøvetagning</p> <p>Prøvetagning sker med en særlig lukket vakuump prøveudtager. Prøven overføres til en prøvebeholder under punktudsugning.</p>
Kort beskrivelse af de teknologiske processer, der benyttes ved anvendelsen af mellemproduktet.	<p>Procestrin</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mellemproduktet (stof A-B) leveres til anlægget via rørledning (mellemprodukt anvendt på produktionsstedet) eller fra tankbil eller -togvogn (isoleret mellemprodukt, der transporteres). 2. Tankene tilsluttes produktionsstedets påfyldningssystem på særlige påfyldningsstationer, hvorfra mellemproduktet overføres til interne lagertanke. 3. Batchoverførsel af mellemproduktet fra lagertankene til reaktionsbeholderen, hvor den kemiske omdannelse til stof A-C finder sted. 4. Det reagerede mellemprodukt (stof A-C) udtømmes automatisk fra reaktionsbeholderen, når reaktionen er løbet til ende. Det reagerede mellemprodukt (stof A-C) overføres til rensningsenheden, hvor urenheder fjernes fra stoffet ved destillation. 5. Det rensede stof A-C overføres til tromlepåfyldningsstationen. Stof A-C opbevares og leveres til kunderne i 200 liters polyetylen tromler. 6. Rester fra rensningen bortskaffes som farligt affald. 7. Prøvetagning (se afsnittet om fremstilling)

⁹ Denne skabelon er baseret på det format, der foreslås i bilag 3 til ECHA's Vejledning om mellemprodukter

<p>Anvendte teknikker til streng indeslutning og minimering under fremstilling og/eller anvendelse:</p> <ul style="list-style-type: none">a. hos registrantenb. som anbefales til brugerenc. til minimering af emission og resulterende eksponering	<p>a. Foranstaltninger, der anvendes af registranten under fremstillingen af mellemproduktet</p> <p>Processen foregår i en tryksat reaktionsbeholder.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Reaktionsbeholderen er tryksat med nitrogen og har system til genvinding af dampe for at undgå udledning af gasser til miljøet. Gasserne fra reaktionen sendes til produktionsstedets forbrændingsovn via faste rørforbindelser.➤ Al stofhåndtering er automatiseret og sker gennem faste installationer (rør, beholdere).➤ Udtømning af mellemproduktet fra reaktionsbeholderen og transport til tanke på produktionsstedet sker gennem faste rørledninger ved hjælp af tætte pumper.➤ Lagertankene på produktionsstedet er tryksat med nitrogen og har lukket gasrecirkulation. Der forventes ingen emission til miljøet.➤ Overførsel af mellemproduktet fra lagertankene til tankbil eller -togvogn (til ekstern transport) sker på særlige påfyldningsstationer.➤ Tankbiler/-togvogne har system til recirkulation af dampe. De tilsluttes påfyldningssystemet ved hjælp af særlige fleksible rørforbindelser med afskæringsventiler og tømmes og udluftes automatisk med inert gas, når en tank er fyldt. Påfyldningsledningerne vaskes og udluftes automatisk før tilslutning til transporttankene. Vaskevandet opsamles ligeledes som farligt affald til bortskaffelse. Udluftningsgassen forbrændes i produktionsstedets forbrændingsovn.➤ Luften fra alle procestrin udsuges fra systemet. Luften ledes til produktionsstedets forbrændingsovn, hvor eventuelle rester af mellemprodukter fjernes.➤ Parametrene (temperatur og tryk), kontrolleres af et SCADA¹⁰-system, der lukker processen ned, når parametrene overskrides. <p>b. Foranstaltninger, der anvendes af registranten og anbefales til brugeren ved anvendelse af mellemproduktet</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Processen foregår ved høj temperatur i et helt indelukket område. Al stofhåndtering er automatiseret ved hjælp af faste installationer (rør, beholdere, tætte pumper).➤ Påfyldningsstationerne er indelukket og har recirkulation af dampe med henblik på tilslutning af trailerforsyningssystemet. Ved normal drift forventes ingen hudeksponering eller luftvejseksponering af arbejdstagerne under disse trin.➤ Luften udsuges fra systemet i alle procestrin,
---	---

¹⁰ SCADA betyder overvågningskontrol og dataopsamling ("Supervisory Control and Data Acquisition"). Det er et computersystem til indsamling og analyse af tidstro data

	<p>herunder overførslen til tromlerne. Udsugningsluften fra anordningen sendes til et rensningssystem på produktionsstedet, hvor resterende indhold af mellemproduktet fjernes ved forbrænding eller med aktivt kul.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Parametrene (temperatur og tryk), kontrolleres af et SCADA-system, der lukker processen ned, hvis parametrene overskrides. ➤ Flydende affald fra processen og spildevand fra rengøringen af udstyr bortskaffes som farligt affald ved forbrænding uden for anlægget. ➤ Tromler og andet materiel, der er kontamineret med mellemproduktet, indsamles og bortskaffes som farligt affald ved forbrænding. <p>c. Anvendte kontrolteknologier og fremgangsmåder til minimering af emissioner/eksponering</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Trykket i anlægget overvåges kontinuerligt for at muliggøre tidlig detektion af integritetsbrud og korrigerende tiltag. Der er sensorer placeret i kritiske positioner (f.eks. prøvetagningsventiler) til detektion af emissioner af dampe. ➤ Systemet overvåges kontinuerligt fra anlæggets styresystem/kontrolrum. Lagertanke og reaktionsbeholdere har et indeslutningssystem, der forhindrer udslip til jord eller spildevand i tilfælde af lækage. Der er indført procedurer til opsamling af stoffer ved spild eller lækage. Kontamineret materiel, der er anvendt til rengøring efter spild, indsamles og bortskaffes som farligt affald ved forbrænding.
<p>Særlige procedurer, der anvendes før rengøring og vedligeholdelse</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedurene er dokumenteret i et styringssystem, som er ISO 9001- og ISO 14000-certificeret. Personalet er oplært og tæt overvåget. ➤ Ved rengøring skylles anlægget med organisk opløsningsmiddel og vand og udluftes med nitrogen, før det åbnes. Kontakt med opløsningsmiddel og vand medfører fjernelse af alt reststof. Opløsningsmidler og vand fra rengøringen opsamles i et opsamlingssystem og bortskaffes som farligt affald ved forbrænding. Kontamineret udluftningsgas sendes til et gasforbrændingssystem på produktionsstedet.
<p>Aktiviteter og anvendte personlige værnemidler ved ulykker, hændelser, vedligeholdelse og rengøring samt andre operationer</p> <p>Anvendt af registranten og anbefalet til brugeren.</p>	<p>Normal drift</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Når der er mulighed for eksponering, dvs. ved påfyldning og tømning, benytter arbejdstagerne personlige værnemidler som specificeret i standardforskrifterne. ➤ Arbejdstagerne anvender hudværn under alle operationer (som forsigtighedsforanstaltning). ➤ Der er indført procedurer til bortskaffelse eller i givet fald rengøring af kontaminede personlige værnemidler.

Vedligeholdelse og rengøring

- Ved rengøring af reaktionsbeholderen anvender arbejdstagerne supplerende personlige værnemidler. Personlige værnemidler er specificeret i arbejdstilladelsesordningen.

Prøvetagning

- Der kræves ikke personlige værnemidler ved prøvetagning, men arbejdstagerne bruger handsker og øjenværn som forebyggende foranstaltning.

Ulykker og hændelser.

- Der er oprettet et fuldt uddannet nødhjælpshold, der kan reagere ved ulykker og hændelser med uventet udslip af mellemproduktet, så at risiciene for eksponering af mennesker og miljø er minimeret.
- Deltagerne i nødhjælpsholdet udvælges blandt erfarne operatører og teknikere på anlægget og bliver regelmæssigt oplært og certificeret vedrørende håndtering af nødsituationer. Kurser og certifikater for medlemmer af nødhjælpsholdet bliver regelmæssigt revideret og skal godkendes af det lokale brandvæsen.
- Der skal anvendes personlige værnemidler, således som disse foreskrives i nødprocedurer og nødhjælpskurser med henblik på ulykker og hændelser. Personlige værnemidler kan bestå i åndedrætsværn, handsker, beskyttelsesdragt m.v. Der er indført procedurer til bortskaffelse eller i givet fald rengøring af kontaminerede personlige værnemidler.

Bemærk, at der skal være forskrifter for handskematerialets art og gennembrudstid og arten af åndedrætsværn og andre personlige værnemidler (velegnede til det pågældende stof).

<p>Oplysninger om affald</p>	<p>Følgende affald dannes ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emissioner til luften fra beholdere og proces, - skyllevand og andet væskeformigt affald, der opsamles ved rengøring af systemet, - rester fra fremstillingsprocessen, - affald genereret under vedligeholdelse (tomme beholdere kontamineret med mellemproduktet, forbrugsvarer, filtre, kontaminede dele mv.), - biprodukter fra syntesen indeholdende ureageret mellemprodukt. <p>Affaldsbehandling på produktionsstedet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vand: Der forventes ingen udledning til miljøet fra spildevandsbehandlingsanlægget. ➤ Luft: Ingen udledning til luften, da al luft fra systemet og gasformige biprodukter indeholdende mellemproduktet føres til et termisk rensningssystem på produktionsstedet, hvor alle stofrester fjernes. ➤ Jord: Ingen udledning til jord, hverken direkte eller indirekte (gennem slam fra spildevandsrensning eller gennem luften), da der ikke er nogen kontakt med dette medie. <p>Affaldsbehandling uden for produktionsstedet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alt affald med rester af mellemproduktet opbevares under nøje kontrollerede forhold og fjernes fra produktionsstedet og behandles som farligt affald af en autoriseret virksomhed i overensstemmelse med EU-lovgivningen om bortskaffelse af farligt affald.
<p>Hvordan nøje kontrollerede forhold bekræftes</p>	<p>Procesovervågning</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produktionsanlæggets integritet overvåges kontinuerligt. ➤ Resultaterne skal samstemmende vise, at trykket i systemet er opretholdt, og at der ikke er flygtige emissioner som følge af fejlfunktion eller brud på anlæggets fysiske integritet. <p>Eksposering af arbejdstagere</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Indånding: Resultaterne af den årlige personlige og statiske overvågning viser, at der ikke er nogen målelig eksposering gennem luften.

	<ul style="list-style-type: none">➤ Den regelmæssige biologiske overvågning (sundhedsundersøgelse) bekræfter, at arbejdstagerne ikke eksponeres for mellemproduktet. <p>Miljø</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Emissionsmålinger i spildevand og i luft viser intet indhold af stof over detektionsgrænserne, hvorfor stoffet kan antages at blive anvendt under nøje kontrollerede forhold hvad angår miljøet. Der behøves ingen analytisk bekræftelse hvad angår udledning til jord, hverken direkte eller indirekte (slam fra spildevandsbehandling), da stoffet ikke forventes udledt til jord under de ovennævnte anvendelsesforhold.
--	--

Oplysninger om anvendelsen af mellemproduktet hos downstream-brugere.

Mellemproduktet leveres af virksomheden XWZ (producent) til følgende downstream-brugere, som skriftligt har bekræftet, at stoffet A-B, der leveres til dem af virksomheden XWZ, anvendes som mellemprodukt (som defineret i artikel 3, stk. 15 i REACH) og under nøje kontrollerede forhold i henhold til bestemmelserne i artikel 18, stk. 4, litra a)-f), i REACH (forordning (EF) nr. 1907/2006). Disse oplysninger er korrekte pr. XX/XX/XXXX.

Navnet på virksomhed 1:

Adresse :

Land

Kontaktoplysninger (weblink m.v.)

Navnet på virksomhed 2:

Adresse :

Land

Kontaktoplysninger (weblink m.v.)

.

.

.

Navnet på virksomhed N:

Adresse :

Land

Kontaktoplysninger (weblink m.v.)

TILLÆG 1

Nøje kontrollerede forhold: Eksempler på prøvetagningsteknikker

Flydende stoffer

Prøve af råmateriale (mellemproduktet)

Levering med tankbil: Der skal tages prøver under leveringen, når mellemproduktet pumpes fra tankbilen til lageret på produktionsstedet.

Levering i tromler: Der kan tages prøver, når mellemproduktet pumpes fra en tromle til en lagertank på produktionsstedet eller til reaktionsbeholderen.

Prøvebeholderen skal tilsluttes (tætssluttende) til en ventil, der først åbnes, når beholderen er på plads. På prøvetagningstidspunktet skal der være et (helst indbygget) punktudsugningssystem til minimering af eksponeringen af arbejdstagere, når prøvetagningsflasken fyldes. Når det fastlagte prøvevolumen af produktet er fyldt på beholderen, lukker prøvetagningsventilen, hvorefter alt stof i prøvetagningsrøret løber ned i prøvebeholderen, og dryp /spild undgås. Den arbejdstager, der tager prøven, forventes at bruge handsker som sikkerhedsforanstaltning med henblik på lækage. Hvis mellemproduktet er flygtigt, skal der anvendes åndedrætsværn for at minimere potentialet for eksponering inden lukning af beholderen, navnlig hvis prøven tages indendørs.

Prøve af reaktionsprodukt

Reaktionsproduktet er et nyt stof, som er forskelligt fra mellemproduktet og er underkastet særlige registreringsforpligtelser. Alt efter registreringens art (fuld registrering eller mellemproduktregistrering) kan der kræves nøje kontrollerede forhold eller ikke. Hvis reaktionsproduktet registreres som mellemprodukt under nøje kontrollerede forhold, gælder samme forholdsregler som ved prøvetagning af råmateriale.

Faste stoffer

Prøve af råmateriale (mellemproduktet)

Emballagen til faste stoffer afhænger af en række faktorer. Heriblandt er det forbrugte volumen i en enkelt proces. Dette er bestemmende for emballagens art og størrelse. Stofferne kan leveres i sække med få kilo eller som bulk i beholdere. Den anvendte metode til udtagning af en prøve fra en enkelt beholder vil afhænge af beholderens størrelse og art. De faktiske prøvetagningsmetoder og risikohåndteringsforanstaltninger afhænger af stoffets støvegenskaber (f.eks. anderledes for et fint pulver end for et granulat). Man må dog være opmærksom på, at eksponeringen af arbejdstagere skal minimeres. Den anvendte arbejdsmetode skal minimere støvdannelsen. Der skal anvendes hudværn og åndedrætsværn sammen med bærbar punktudsugning, hvis dette skønnes nødvendigt (f.eks. på grund af resultaterne af eksponeringsmålinger med henblik på den pågældende opgave). Der kan desuden tages prøver af mellemproduktet, når stoffet påfyldes i produktionslinjen. Der kan installeres et automatisk system med handskekasse: Mens pulverets hældes i reaktoren, hældes en prøve af mellemproduktet i prøvebeholderen på den indvendige drejeskive i påfyldningsbeholderen. Når prøven er påfyldt, bringer drejeskiven prøvebeholderen uden for påfyldningsbeholderen til handskekassen, hvor prøven lukkes tæt, og beholderen renses for eventuelle rester ved punktudsugning. Den arbejdstager, der tager prøven, bærer handsker og åndedrætsværn (som sikkerhedsforanstaltning).

Prøve af reaktionsprodukt

Se det foregående tilfælde.

Analyse af prøven

Analysen af prøven foretages sædvanligvis på et industrielt laboratorium. For processen gælder bestemmelserne i artikel 18, stk. 4, litra a)-f). Der følges principper for bedste laboratoriepraksis, idet eksponeringspotentialen elimineres/minimeres med højeffektive udsugningssystemer over laboratoriebordene, procedurer, der minimerer muligheden for direkte kontakt med stoffet, og anvendelse af egnede personlige værnemidler.

TILLÆG II

Nøje kontrollerede forhold: Eksempler på oplysninger, der skal gives i dossieret

I dette tillæg beskrives nogle tilfælde til illustration af den type oplysninger, der skal gives i dossiererne for at påvise, at mellemproduktets fremstilling og anvendelse sker under nøje kontrollerede forhold. Eksemplerne vedrører stoffer med følgende egenskaber:

- Stærkt støvende pulver
- Ikke-støvende faststof
- Flygtig væske
- Ikke-flygtig væske

For at anlægge en generel betragtning vedrører alle eksemplerne registrering af **isolerede mellemprodukter, der transporteres**, og som fremstilles og anvendes af registranterne på produktionsstedet og derudover distribueres til downstream-brugerne for at anvendes til samme formål.

Tilfælde 1: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: stærkt støvende pulver

Beskrivelse

Eksemplet vedrører fremstilling og anvendelse af et faststof med højt eksponeringspotentiale (stærkt støvende pulver) og de oplysninger, der kan gives i afsnit 13 i IUCLID til dokumentation af nøje kontrollerede forhold ved registrering som mellemprodukt. Eksemplet dækker alle procestrin (dvs. påfyldning og tømning, opbevaring, kemisk omdannelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning, kontrol af emissioner til miljøet).

Hvad der skal kontrolleres	Hvad der skal indberettes
Omfattede livscyklusstadier:	Alle, herunder fremstilling af mellemproduktet, industriel anvendelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning og affaldshåndtering.
Kort beskrivelse af den teknologiske proces, der anvendes til fremstilling af mellemproduktet	Procestrin <ol style="list-style-type: none">1. Råmaterialerne fyldes i en reaktor, hvor mellemproduktet fremstilles2. Mellemproduktet overføres gennem et lukket rørsystem fra reaktoren til andre enheder til videre forarbejdning3. Den videre forarbejdning (herunder fordampning, tørring, valsning mv.) foretages i et system, hvis konstruktion sikrer streng indeslutning af mellemproduktet

	<p>4. Det raffinerede mellemprodukt fyldes i storsække¹¹ ved hjælp af et handskekassesystem.</p> <p>Alle processer er automatiseret med elektroniske kontrolsystemer.</p> <p>Prøvetagning</p> <p>Der tages prøver af mellemproduktet under fremstilling og anvendelse på forskellige trin i processen (f.eks. ved påfyldning af mellemproduktet i produktionslinjen, ved udtømmning af produktet, i reaktionstrinnet osv.). Der er monteret et særligt prøvetagningssystem med handskekasse: Mens pulverets hældes i reaktoren, overføres en prøve af mellemproduktet til beholderen på den indvendige drejeskive i påfyldningsbeholderen. Når overførslen er færdig, bringer drejeskiven prøvebeholderen uden for påfyldningsbeholderen til handskekassen, hvor prøven forsegles, og prøvebeholderen renses for rester ved punktudsugning.</p>
<p>Kort beskrivelse af de teknologiske processer, der benyttes ved anvendelsen af mellemproduktet.</p>	<p>Procestrin</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mellemproduktet transporteres til produktionsstedet i storsække. 2. Arbejdstagerne overfører mellemproduktet til reaktionsbeholderen, hvor syntesen finder sted (påfyldningsstation med handskekasse er placeret oven på reaktionsbeholderen). 3. Reaktionsprodukterne udtømmes af reaktionsbeholderen ved hjælp af centrifugalpumper og transporteres til en oprensings- og genvindingsenhed. <p>Alle operationer i processen er automatiseret med elektroniske kontrolsystemer.</p> <p>Prøvetagning: Se ovenstående afsnit.</p>
<p>Anvendte teknikker til streng indeslutning og minimering under fremstilling og/eller anvendelse:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. hos registranten b. som anbefales til brugeren c. til minimering af emission og resulterende eksponering 	<p>a. Foranstaltninger, der anvendes af registranten under fremstillingen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alle beholdere er forbundet med faste rørforbindelser. ➤ Alle pumper, ventiler og måleudstyr er fuldstændig tætte. ➤ Udsugningsluften fra processen føres til en forbrændingsovn. ➤ Spildevand fra processen og fra rengøring og vedligeholdelse forbehandles i en strippingkolonne, hvor indholdet af mellemprodukt fjernes, før spildevandet

¹¹ Storsække er industrielle beholdere af fleksibelt materiale (f.eks. lærred), der anvendes til opbevaring og transport af faste, tørre produkter (f.eks. sand, kunstgødning, granulat osv.) i bulk.

	<p>sendes til produktionsstedets (biologiske) spildevandsbehandlingsanlæg.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Lukning og frakobling af storsækkene sker gennem en handskekasse.➤ Alle trin efter fremstillingen af mellemproduktet finder sted i systemer, hvis konstruktion sikrer streng indeslutning af stoffet. <p>b. Foranstaltninger, der anvendes af registranten og anbefales til brugeren ved anvendelse af mellemproduktet</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Åbning af storsækkene og tilslutning til påfyldnings- og tømningssystemet sker i handskekasse.➤ Alle beholdere er forbundet med faste rørforbindelser.➤ Alle pumper og ventiler og alt måleudstyr er fuldstændig tæt.➤ Udsugningsluften fra påfyldningsprocessen filtreres og forbrændes derpå.➤ Spildevand fra processen forbehandles i en dampdestillationskolonne, hvor alt ureageret stof fjernes, før det sendes til produktionsstedets biologiske spildevandsbehandlingsanlæg. <p>c. Anvendte kontrolteknologier og fremgangsmåder til minimering af emissioner/eksponering</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Trykket i anlægget overvåges kontinuerligt for at sikre tidlig detektion af integritetsbrud og korrigerende tiltag.➤ Når der er potentiale for eksponering, anvender arbejdstagerne de i standardforskrifterne specificerede personlige værnemidler som en sikkerhedsforanstaltning: Dette gælder f.eks. ved fyldning af reaktionsbeholder og lagertanke, rengøring og vedligeholdelse, prøvetagning, udtømning efter afslutning af reaktionen osv. Der er indført procedurer til bortskaffelse eller i givet fald rengøring af kontaminerede personlige værnemidler.➤ Udsugningsluften ledes til en forbrændingsovn på produktionsstedet.➤ Fast og flydende affald indeholdende mellemproduktet opsamles og håndteres i systemer, der sikrer streng indeslutning af stoffet, og fjernes til sidst af en virksomhed, der er autoriseret til at behandle affald (ved forbrænding) uden for produktionsanlægget.
--	--

Særlige procedurer, der anvendes før rengøring og vedligeholdelse	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedurerne er dokumenteret i et styringssystem, der er ISO9001-certificeret. Personalet er oplært, har aflagt prøve og bliver overvåget.➤ Resterende udledning til miljøet (vand) via spildevandsbehandlingsanlæg: under detektionsgrænserne.➤ Der kræves arbejdstilladelse til at påbegynde vedligeholdelsesaktiviteter. Tilladelse gives kun til oplært og autoriseret personale, der er udstyret med de foreskrevne personlige værnemidler.➤ Systemet vaskes med vand og udluftes med inert gas, før det åbnes. Der kontrolleres for tilbageværende rester af stoffet, før systemet åbnes ved vedligeholdelse.➤ Systemet åbnes først, når tilbageværende rester er under detektionsgrænserne.➤ Vaskevand behandles som flydende affald.
--	---

<p>Aktiviteter og anvendte personlige værnemidler ved ulykker, hændelser, vedligeholdelse og rengøring samt andre operationer</p> <p>Anvendt af registranten og anbefalet til brugeren.</p>	<p>Normal drift</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Arbejdstagerne anvender personlige værnemidler som god praksis til minimering af eventuel eksponering ved mindre udslip under påfyldning og tømning af reaktionsbeholderen, selv om streng indeslutning er sikret gennem tekniske foranstaltninger.➤ Der er fastlagt procedurer til bortskaffelse eller i givet fald rengøring af kontaminerede personlige værnemidler. <p>Vedligeholdelse og rengøring</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Særlige personlige værnemidler er specificeret i arbejdstilladelsesordningen. For at tilgå systemet kræves fuld iltmaske og heldækkende beskyttelsesdragt. <p>Prøvetagning</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Den arbejdstager, der tager prøven, bærer handsker og åndedrætsværn (som sikkerhedsforanstaltning). <p>Ulykker og hændelser</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Der er oprettet et fuldt uddannet nødhjælpshold, der kan reagere ved ulykker og hændelser med uventet udslip af mellemproduktet, så at risiciene for eksponering af mennesker og miljø er minimeret. Deltagerne i nødhjælpsholdet udvælges blandt erfarne operatører og teknikere på anlægget og bliver regelmæssigt oplært og certificeret vedrørende håndtering af nødsituationer. Oplæringen og certificeringen af medlemmerne af nødhjælpsholdet revideres regelmæssigt og er godkendt af det lokale brandvæsen.➤ Der skal anvendes personlige værnemidler som foreskrevet i nødprocedurer og -kurser med henblik på ulykker og hændelser. Arten af personlige værnemidler afhænger af ulykkens eller hændelsens art. Personlige værnemidler kan bestå i åndedrætsværn, handsker, kemikalieresistent beskyttelsesdragt m.v. Der er indført procedurer til bortskaffelse eller i givet fald rengøring af kontaminerede personlige værnemidler. <p>Bemærk, at der skal være forskrifter for handskematerialets art og gennembrudstid og arten af åndedrætsværn og andre personlige værnemidler</p>
---	---

	(velegnede til det pågældende stof)
<p>Oplysninger om affald</p>	<p>Affald dannes i følgende trin ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet</p> <ul style="list-style-type: none"> - spildevand fra processen, - emissioner til luften fra beholdere og proces, - vand og andet væskeformigt affald, der opsamles under rengøring af systemet, - biprodukter fra fremstillingsprocessen, - affald genereret under vedligeholdelse (tomme beholdere kontamineret med mellemproduktet, forbrugsvarer, filtre, kontaminede dele m.v.), - biprodukter fra syntesen indeholdende ureageret mellemprodukt. <p>Affaldsbehandling på produktionsstedet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Spildevand fra fremstillings- og anvendelsesprocessen forbehandles i en dampdestillationskolonne, hvor alt ureageret stof fjernes, indtil koncentrationen er under detektionsgrænsen, før det sendes til produktionsstedets biologiske spildevandsbehandlingsanlæg. ➤ Udsugningsluften fra påfyldningsprocessen filtreres og forbrændes derpå. <p>Affaldsbehandling uden for produktionsstedet</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alt affald med rester af mellemproduktet opbevares under nøje kontrollerede forhold og transporteres fra produktionsstedet til behandling som farligt affald af en autoriseret virksomhed.
<p>Hvordan nøje kontrollerede forhold bekræftes</p>	<p>Procesovervågning</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Produktionsanlæggets integritet overvåges kontinuerligt. ➤ Resultaterne skal samstemmende vise, at trykket i systemet er opretholdt, og at der ikke er flygtige emissioner som følge af fejlfunktion eller brud på anlæggets fysiske integritet. <p>Overvågning af arbejdstagere/arbejdspladser</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Det bekræftes ved regelmæssige eksponeringsmålinger på anlægget, at arbejdstagerne ikke udsættes for stofkoncentrationer over detektionsgrænsen under de normale operationer eller operationer, der kræver arbejdstilladelse.

	<p>Miljø</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Emissionsmålinger på spildevand viser ingen stofkoncentrationer over detektionsgrænserne; stoffet kan derfor anses for at blive anvendt under nøje kontrollerede forhold hvad angår miljøet. Det anses for unødvendigt med analytisk bekræftelse af, at der ikke sker udledning til jord, da der under de givne anvendelsesforhold ikke er nævneværdig sandsynlighed for udledning, hverken direkte eller indirekte (slam fra spildevandsbehandling).
--	---

Tilfælde 2: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: ikke-støvende faststof

Beskrivelse

Eksemplet vedrører fremstilling og anvendelse af et faststof med lavt eksponeringspotentiale (ikke-støvende faststof, f.eks. granulat eller pellets) og de oplysninger, der kan gives i afsnit 13 i IUCLID til dokumentation af nøje kontrollerede forhold ved registrering af et mellemprodukt. Eksemplet dækker alle procestrin (dvs. påfyldning og tømning, kemisk omdannelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning og kontrol af emissioner til miljøet).

Hvad der skal kontrolleres	Hvad der skal indberettes
Omfattede livscyklusstadier:	Alle, herunder fremstilling af mellemproduktet, industriel anvendelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning og affaldshåndtering.
Kort beskrivelse af den teknologiske proces, der anvendes til fremstilling af mellemproduktet	Procestrin Mellemproduktet fremstilles i et system, hvis konstruktion sikrer streng indeslutning af stoffet, herunder påfyldningen af reaktionsbeholderen, reaktionstrinnet og udtømningen af mellemproduktet fra reaktoren. Reaktionsproduktet er et vådt granulat, der tørres yderligere i særlige lavtrykstørringsenheder og emballeres i plastbeholdere i et automatisk, helt indesluttet emballeringssystem, der er fysisk isoleret fra arbejdstagerne ved mekaniske barrierer. Emballeringssystemet har desuden integreret punktudsugning. Den efterfølgende behandling af mellemproduktet sker ligeledes i et system, der sikrer streng indeslutning af stoffet, og slutproduktet fyldes i storsække med et specialbygget handskekassesystem. Prøvetagning Se tilfælde 1
Kort beskrivelse af de teknologiske processer, der benyttes ved anvendelsen af mellemproduktet.	Procestrin Omdannelse til et nyt stof finder sted i en strengt indesluttet proces bestående af: <ol style="list-style-type: none">1. overførsel af råmateriale fra lageret,2. påfyldning af reaktionsbeholderen,3. reaktionstrin, og4. udtømning af reaktionsmassen fra reaktoren. Det nye stof dannes som et granulat. Prøvetagning Se tilfælde 1
Anvendte teknikker til streng indeslutning og minimering under fremstilling og/eller anvendelse: a. hos registranten	a. Foranstaltninger, der anvendes af registranten under fremstillingen

<p>b. som anbefales til brugeren c. til minimering af emission og resulterende eksponering</p>	<p>Se tilfælde 1</p> <p>b. Foranstaltninger, der anvendes af registranten og anbefales til brugeren ved anvendelse af mellemproduktet</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Plastbeholderne påfyldes og tømmes på særlige påfyldningsposter med handskekasse og mekanisk integreret punktudsugning, hvor støv fjernes med vakuum.➤ Udtømning af granulatet sker med kran med lukket kabine med filtreret udluftning. Operationen overvåges fra et kontrolrum og ved visuel inspektion af området.➤ Forarbejdningen af granulatet ved valsning styres fra et kontrolrum, og valsningsområdet tilgås en gang om ugen for rengøring og vedligeholdelse (efter rensning).➤ Når der er potentiale for eksponering, bærer de medvirkende arbejdstagere som god praksis heldækkende beskyttelsesdragt med hudværn, herunder åndedrætsværn (halvmaske med partikelfilter) (ikke i kontrolrummet).➤ Granulatet raffineres i en kugleblander med integreret støvopsamlingsystem og filtre til minimering af emissionen til luft.➤ Alle transportprocesser er automatiserede og lukkede og har fjernbetjening. Reaktionstrinnet, hvor mellemproduktet omdannes til det nye stof, finder sted i en lukket reaktionsbeholder.➤ Al udsugningsluft føres gennem et posefilter, før den udledes til atmosfæren. Udsugningsfiltre bortskaffes som farligt affald og forbrændes.➤ Restaffald fra processen og spildevand fra rengøring af udstyret bortskaffes som farligt affald og forbrændes. <p>c. Anvendte kontrolteknologier og fremgangsmåder til minimering af emissioner/eksponering</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Trykket i anlægget overvåges kontinuerligt for at sikre tidlig detektion af integritetsbrud og korrigerende tiltag.➤ Udsugningsluften ledes til en forbrændingsovn på produktionsstedet.➤ Fast og flydende affald opsamles og håndteres i systemer, der sikrer streng indeslutning af stoffet, og fjernes til sidst af en ekstern virksomhed, der er autoriseret til at behandle affald.
--	---

<p>Særlige procedurer, der anvendes før rengøring og vedligeholdelse</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedurerne er dokumenteret i et styringssystem, der er ISO9001- og ISO14000-certificeret. ➤ Personalet er oplært, har aflagt prøve og overvåges. ➤ Resterende udledning til miljøet (vand) via spildevandsbehandlingsanlæg: ikke detekterbar. ➤ Der er indført standardprocedurer til vedligeholdelsesaktiviteter. ➤ Sådanne procedurer fastlægger de trin, der skal følges ved aktiviteterne for at undgå, at arbejdstagere og miljø eksponeres for stoffet under vedligeholdelse, f.eks.: <ul style="list-style-type: none"> ○ personlige værnemidler kræves, ○ skylning og udluftning af systemet, før det åbnes, ○ håndtering af kontaminerede dele, ○ bortskaffelse af kontamineret udstyr. ➤ Vedligeholdelse foretages af uddannet og certificeret personale. ➤ Systemet vaskes med en fortyndet basisk opløsning (natriumbaseret) og udluftes med N2 i mindst 3 timer, før det åbnes. Koncentrationen af stofrester i rengøringsopløsningen kontrolleres, før systemet åbnes for vedligeholdelse. Systemet åbnes først, når tilbageværende rester er under detektionsgrænsen. ➤ Vaskeopløsningen behandles som farligt flydende affald.
<p>Aktiviteter og anvendte personlige værnemidler ved ulykker, hændelser, vedligeholdelse og rengøring samt andre operationer</p> <p>Anvendt af registranten og anbefalet til brugeren.</p>	<p>Normal drift</p> <p>Se tilfælde 1</p> <p>Vedligeholdelse og rengøring</p> <p>Se tilfælde 1</p> <p>Prøvetagning</p> <p>Se tilfælde 1</p> <p>Ulykker og hændelser.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Specialiseret personale er oplært og udstyret til at reagere ved ulykker og hændelser for at minimere risikoen for mennesker og miljø ved uventet udslip af stoffet. ➤ Personlige værnemidler: se tilfælde 1

Oplysninger om affald	<p>Oplysninger om affald: se tilfælde 1</p> <p>Affaldsbehandling på produktionsstedet</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Spildevand fra processen og fra skrubberne behandles på produktionsstedet med kemiske og fysiske metoder/teknikker. Mellemproduktet fjernes fra spildevandet til et niveau under detektionsgrænserne, inden det udledes.➤ Al udsugningsluft føres gennem et posefilter, før den udledes til atmosfæren. Udsugningsfiltre bortskaffes som farligt affald og forbrændes. <p>Affaldsbehandling uden for produktionsstedet</p> <p>Se tilfælde 1</p>
Hvordan nøje kontrollerede forhold bekræftes	Se tilfælde 1

Tilfælde 3: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: flygtig væske

Beskrivelse

Eksemplet vedrører fremstilling og anvendelse af et væskeformigt stof med højt eksponeringspotentiale (flygtig væske), og de oplysninger, der kan gives i afsnit 13 i IUCLID til beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved registrering af et mellemprodukt. Eksemplet dækker alle procestrin (dvs. påfyldning og tømning, kemisk omdannelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning og kontrol af emissioner til miljøet).

Hvad der skal kontrolleres	Hvad der skal indberettes
Omfattede livscyklusstadier:	Alle, herunder fremstilling af mellemproduktet, industriel anvendelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning og affaldshåndtering.
Kort beskrivelse af den teknologiske proces, der anvendes til fremstilling af mellemproduktet	Procestrin Fremstilling af det flydende mellemprodukt i en lukket batchproces ved undertryk <ol style="list-style-type: none">1. Råmaterialerne fyldes i en batchreaktor gennem faste rørledninger.2. Når reaktionen er løbet til ende, tømmes reaktoren automatisk gennem faste rørledninger.3. Påfyldningen af plasttromlerne sker på særlige påfyldningsstationer med integreret præcisionsvægt og aftrækshætte ved udtaget til opsamling af dampe.4. Tromlerne transporteres bort fra anlægget på paller. Prøvetagning Der tages prøver, når mellemproduktet pumpes fra en tromle til reaktionsbeholderen. Prøvetagningsventilen åbnes først, når prøvebeholderen er i stilling. Prøvetagning sker med en særlig lukket vakuumprøveudtager. Prøven overføres til en prøvebeholder under punktudsugning. Hvis pumpningen finder sted indendørs, anvendes bærbar punktudsugning til at minimere eksponeringspotentialet, før beholderen er forseglet.
Kort beskrivelse af de teknologiske processer, der benyttes ved anvendelsen af mellemproduktet.	Procestrin Syntese af et nyt stof fra et mellemprodukt i lukket flertrins-batchproces under vakuum. Mellemproduktet leveres på anlægget i 200 liters plasttromler. <ol style="list-style-type: none">1. Tromlerne ankommer til udtømningsstationerne, hvor de tilsluttes anlæggets rørledninger gennem

	<p>højintegritetsslanger med drybreak-kobling.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Påfyldningsstationerne er tilsluttet reaktionsbeholderne gennem faste rørforbindelser.3. Fra påfyldningsstationen pumpes mellemproduktet med centrifugalpumper til reaktionsbeholderen.4. Tømning af reaktoren sker automatisk og styres fra kontrolrummet, når reaktionen er løbet til ende.5. Produktet overføres til beholderne til afsendelse (i plasttromler eller som bulk i lastbil) på særlige påfyldningsstationer. <p>Prøvetagning</p> <p>Se ovenfor</p>
<p>Anvendte teknikker til streng indeslutning og minimering under fremstilling og/eller anvendelse:</p> <ol style="list-style-type: none">a. hos registrantenb. som anbefales til brugerenc. til minimering af emission og resulterende eksponering	<p>a. Foranstaltninger, der anvendes af registranten under fremstillingen</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Processen finder sted under vakuum. Al stoffhåndtering sker automatisk gennem faste installationer (rør, beholdere).➤ Påfyldnings- og tømningstationerne er lukkede og har integreret punktudsugning og handskekasse til tilslutning af tromlerne til reaktoren.➤ Der er udsugning af luften fra systemet i alle procestrin, herunder påfyldning af tromler. Luften føres til en våd skrubber (tilbageværende indhold af stof fjernes derfor, da det er ustabil i vand).➤ Parametrene (temperatur og tryk), kontrolleres af et SCADA-system¹², der lukker processen ned, når parametrene overskrides. <p>b. Foranstaltninger, der anvendes af registranten og anbefales til brugeren ved anvendelse af mellemproduktet</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Processen foregår under vakuum i et helt indesluttet system. Al stoffhåndtering er automatiseret og sker gennem faste installationer (rør, beholdere).➤ Reaktorens påfyldningsstation er indesluttet og udstyret med integreret punktudsugning og handskekasse til tilslutning af tromlerne til overføringssystemet.➤ Luften udsuges fra systemet i alle procestrin, herunder overførslen til

¹² SCADA betyder overvågningskontrol og dataopsamling ("Supervisory Control and Data Acquisition"). Det er et computersystem til indsamling og analyse af tidstro data.

	<p>tromlerne.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Luften fra systemet føres til en våd skrubber, hvorved tilbageværende indhold af mellemproduktet fjernes, da det er ustabil i vand. ➤ Parametrene (temperatur og tryk), kontrolleres af et SCADA-system, der lukker processen ned, hvis parametrene overskrides. ➤ Når der er potentiale for eksponering, bærer arbejdstagerne som sikkerhedsforanstaltning beskyttelsesdragt, herunder hudværn og åndedrætsværn (halvmaske med partikelfilter). <p>c. Anvendte kontrolteknologier og fremgangsmåder til minimering af emissioner/eksponering</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Trykket i anlægget overvåges kontinuerligt for at sikre tidlig detektion af integritetsbrud og korrigerende tiltag. Der er monteret sensorer i kritiske punkter (f.eks. prøvetagningsventiler) til detektion af emission af dampe. ➤ Begge systemer overvåges kontinuerligt fra anlæggets styresystem/kontrolrum.
<p>Særlige procedurer, der anvendes før rengøring og vedligeholdelse</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Procedurene er dokumenteret i et styringssystem, som er ISO9001-certificeret. ➤ Personalet er oplært og overvåges tæt. ➤ Vedligeholdelse (herunder rengøring) indgår i en arbejdstilladelsesordning, der kræver <ul style="list-style-type: none"> ○ risikovurdering for at minimere eksponeringen af arbejdstagere og miljø, ○ tilladelse fra den tilsynsførende. ➤ Tilladelsen skal specificere <ul style="list-style-type: none"> ○ særlige procedurer og ○ personlige værnemidler, som kræves til udførelse af arbejdet. ➤ Til almindelig rengøring bliver det relevante udstyr (herunder de tilhørende rørforbindelser) desuden skyllet med vand før åbning, indtil der ikke længere er detekterbare mængder mellemprodukt i skyllevandet. Kontakt med vand medfører destruktion af alt tilbageværende stof. Vandet ledes til en opsamlingsbrønd og udledes først efter at være testet for overensstemmelse med udledningstilladelsen.

<p>Aktiviteter og anvendte personlige værnemidler ved ulykker, hændelser, vedligeholdelse og rengøring samt andre operationer</p> <p>Anvendt af registranten og anbefalet til brugeren.</p>	<p>Normal drift</p> <p>Se tilfælde 1</p> <p>Vedligeholdelse og rengøring</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Arbejdstagerne anvender personlige værnemidler (øjenværn, hudværn og åndedrætsværn) ved rengøring af reaktionsbeholderen. De nødvendige personlige værnemidler er specificeret i arbejdstilladelsesordningen.➤ Der er indført procedurer til bortskaffelse eller i givet fald rengøring af kontaminerede personlige værnemidler. <p>Prøvetagning</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ved prøvetagning kræves ikke personlige værnemidler, men arbejdstageren, der tager prøven, bruger som god praksis beskyttelseshandsker. Der anvendes desuden åndedrætsværn. <p>Ulykker og hændelser.</p> <p>Se tilfælde 1</p>
<p>Oplysninger om affald</p>	<p>Affald dannes i følgende trin ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet:</p> <ul style="list-style-type: none">- spildevand fra den kemiske proces,- emissioner til luften fra beholdere og proces,- vand og andet væskeformigt affald, der opsamles under rengøring af systemet,- biprodukter fra fremstillingsprocessen,- affald genereret under vedligeholdelse (tomme beholdere kontamineret med mellemprodukt, forbrugsvarer, filtre, kontaminerede dele m.v.),- biprodukter fra syntesen indeholdende ureageret mellemprodukt. <p>Affaldsbehandling på produktionsstedet</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Vand: Ingen udledning gennem vand, da vand skal elimineres fra processen, fordi stoffet er meget ustabil i vand.➤ Luft: Ingen udledning via luft, da al luft fra systemet føres gennem en våd skrubber, der fjerner alle rester af stof fra luften.➤ Jord: Ingen udledning til jord, hverken direkte eller indirekte (gennem slam fra spildevandsrensning eller gennem luften), da der ikke er nogen kontakt med dette medie.➤ Generelt: Nedbrydningsprodukterne efter stoffets reaktion med vand er ikke farlige for

	<p>menneskers sundhed eller miljøet.</p> <p>Affaldsbehandling uden for produktionsstedet</p> <p>Se tilfælde 1</p>
<p>Hvordan nøje kontrollerede forhold bekræftes</p>	<p>Procesovervågning</p> <p>Se tilfælde 1</p> <p>Overvågning af arbejdstagere</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Resultaterne af personlig og statistisk overvågning – alle resultaterne er under detektionsgrænserne – bekræfter, at der ikke forekommer eksponering via luft. ➤ Den løbende overvågning af arbejdspladsen og biologisk overvågning (sundhedsundersøgelse) bekræfter, at arbejdstagerne ikke eksponeres for mellemproduktet. <p>Miljø</p> <p>Se tilfælde 1</p>

Tilfælde 4: Beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved fremstilling og anvendelse af mellemproduktet: ikke-flygtig væske

Beskrivelse

Eksemplet vedrører fremstilling og anvendelse af et stof – en kompleks alifatisk C4-C10-kulbrinte – i flydende form med lavt eksponeringspotentiale (ikke-flygtig væske), og de oplysninger, der kan gives i afsnit 13 i IUCLID til beskrivelse af nøje kontrollerede forhold ved registrering af et mellemprodukt. Eksemplet dækker alle procestrin (dvs. påfyldning og tømning, kemisk omdannelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning og kontrol af emissioner til miljøet).

Hvad der skal kontrolleres	Hvad der skal indberettes
Omfattede livscyklusstadier:	Alle, herunder fremstilling af mellemproduktet, industriel anvendelse, vedligeholdelse og rengøring, prøvetagning og affaldshåndtering.
Kort beskrivelse af den teknologiske proces, der anvendes til fremstilling af mellemproduktet	<p>Procestrin</p> <p>Fremstillingen af mellemprodukter finder sted ved fraktioneret destillation af mineralsk olie (en kontinuerlig steady-state proces). Der anvendes omfattende teknisk og driftsmæssig kontrol (herunder særlige systemer til genvinding og affaldsbehandling).</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Den mineralske olie ankommer til produktionsstedet gennem en fast rørledning. 2. Olien behandles i en kolonne til fraktioneret destillation, hvor en af strømmene er en produktstrøm af mellemprodukt. 3. Mellemproduktstrømmen raffineres yderligere. 4. Det endelige produkt (det raffinerede mellemprodukt) sendes til et lager på fremstillingsstedet. 5. Mellemproduktet overføres gennem et særligt (specialbygget) påfyldningssystem fra lagertanken til tankbiler, der transporterer det til kunderne. <p>Prøvetagning</p> <p>Der tages prøver gennem en særlig ventil under indpumpning af stoffet i lagertanken. Der anvendes en vakuumprøvetager. Da overførslen foregår udendørs, anvendes ikke personlige værnemidler.</p>
Kort beskrivelse af de teknologiske processer, der benyttes ved anvendelsen af mellemproduktet.	Omdannelsen til et nyt stof er en kontinuerlig, lukket, flertrins produktionsproces, der indbefatter opbevaring og transport på produktionsstedet og uden for dette. Der foretages en omfattende teknisk driftsmæssig kontrol (herunder særlige systemer til genvinding og affaldsbehandling).

	<p>Procestrin</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Stoffet (mellemproduktet) transporteres til anlægget med tankbil. 2. Tankbilerne bliver af arbejdstagerne tilsluttet påfyldningsstationen, hvor mellemproduktet pumpes fra tankbilen til en lagertank ved hjælp af centrifugalpumper. 3. Lagertankene er tilsluttet reaktorenhederne gennem faste rørforbindelser. Overførsel og påfyldning af stoffet i reaktorenheden sker ved hjælp af trykløftpumper. 4. En reaktionsenhed består af en reaktionsbeholder og en serie på tre oprensingsenheder (strippingkolonner), hvor det fremstillede produkt raffineres. Rester fra reaktionen bliver enten recirkuleret eller bortskaffet som farligt affald. Reaktionsbeholderen og strippingkolonnerne er forbundet med faste rørforbindelser. Stoffet føres fra den ene oprensingsenhed til den næste ved hjælp af trykdifferencen. 5. Det oprensede fremstillede stof opsamles i udendørs lagertanke til videre anvendelser. <p>Prøvetagning</p> <p>Se ovenfor</p>
<p>Anvendte teknikker til streng indeslutning og minimering under fremstilling og/eller anvendelse:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. hos registranten b. som anbefales til brugeren c. til minimering af emission og resulterende eksponering 	<ol style="list-style-type: none"> a. Foranstaltninger, der anvendes af registranten under fremstillingen <ul style="list-style-type: none"> ➤ Alle beholdere er forbundet med faste rørforbindelser. ➤ Alle pumper, ventiler og måleudstyr er fuldstændig tætte. ➤ Alle trin efter fremstilling af mellemproduktet foregår i systemer, hvis konstruktion sikrer streng indeslutning af stoffet. ➤ Lagertanke og reaktionsbeholdere har "inertgastæpper", der dels nedsætter brandrisikoen, dels begrænser flygtige emissioner. ➤ Påfyldning af tankbilerne fra lagertankene sker gennem et særligt påfyldningssystem med genvinding af dampe, udsugning mv. ➤ Udsugede gasser forbrændes på produktionsstedet. b. Foranstaltninger, der anvendes af registranten og anbefales til brugeren ved anvendelse af mellemproduktet <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tilslutningen af tankbilen til påfyldningsstationen sker med drybreak-

	<p>kobling. Fleksible slanger/rør tømmes og udluftes med nitrogen før frakobling. Udluftningsgas sendes til et lokalt behandlingsanlæg og forbrændes.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Udtømning fra tankbilens bund sker med pumpe. Tankbilerne har system til indeslutning og genvinding af dampe.➤ Lagertanke, reaktionsbeholdere og genvindingsenheder er alle forbundet gennem faste rørforbindelser (som sikrer streng indeslutning af stoffet). Alt udstyr (såsom pumper, ventiler, kompressorer osv.) er tæt.➤ Lagertanke og reaktionsbeholdere har "inertgastæpper", der kontrollerer flygtige emissioner.➤ Udsugningsgasser fra processen forbrændes.➤ Spildevand fra processen forbehandles i strippingkolonner, før det sendes til det biologiske spildevandsrensningsanlæg på produktionsstedet. I stripping-enheden bliver op til 99,9 % af det ureagerede mellemprodukt fra spildevandet genvundet og derefter recirkuleret til synteseenheden. Den fraktion, der indeholder det ikke genvundne mellemprodukt, bortskaffes som affald. <p>c. Anvendte kontrolteknologier og fremgangsmåder til minimering af emissioner/eksponering</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Systemet overvåges med henblik på tidlig detektion af utætheder og udslip. Ved integritetstab indledes automatisk nedlukning, og der er indført nødprocedurer til minimering af eksponeringen af arbejdstagerne og miljøet.➤ Anlægget er indesluttet af en dæmning, hvorfra udslip opsamles og sendes til et særligt afløb til behandling som farligt affald. Der er indført særlige procedurer til minimering af eksponeringen af miljøet ved uheld, der medfører emissioner.
--	--

<p>Særlige procedurer, der anvendes før rengøring og vedligeholdelse</p>	<p>Se tilfælde 3</p>
<p>Aktiviteter og anvendte personlige værnemidler ved ulykker, hændelser, vedligeholdelse og rengøring samt andre operationer</p> <p>Anvendt af registranten og anbefalet til brugeren.</p>	<p>Normal drift</p> <p>Se tilfælde 1</p> <p>Vedligeholdelse og rengøring</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ved rengøring af reaktionsbeholderen anvender arbejdstagerne supplerende personlige værnemidler. Personlige værnemidler skal være specificeret i arbejdstilladelsesordningen. ➤ Under vedligeholdelsesarbejde, der indebærer åbning af et afsnit af rørledningen mellem reaktoren og påfyldningsstationen, kan der kortvarigt forekomme hudeksponering som følge af tilstedeværelse af en rest fortyndet mellemprodukt. Derfor modtager arbejdstagerne en særlig instruks om, hvordan dette afsnit skal åbnes, og skal som forsigtighedsforanstaltning anvende højeffektive hud- og åndedrætsværn under alt vedligeholdelsesarbejde, hvor der er potentiale for eksponering. Arten af personlige værnemidler specificeres i de skriftlige arbejdstilladelser. ➤ Der er indført procedurer til bortskaffelse eller i givet fald rengøring af kontaminerede personlige værnemidler. <p>Prøvetagning</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Der kræves ikke personlige værnemidler til prøvetagning, dog anvendes handsker og øjenværn som god praksis. <p>Ulykker og hændelser</p> <p>Se tilfælde 1</p>
<p>Oplysninger om affald</p>	<p>Se tilfælde 3</p>
<p>Hvordan nøje kontrollerede forhold bekræftes</p>	<p>Procesovervågning</p> <p>Se tilfælde 1</p> <p>Overvågning af arbejdstagere</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Resultaterne af personlig og statisk overvågning – som alle er under detektionsgrænsen – bekræfter, at der ikke sker eksponering gennem luften under

	<p>normal drift.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Den statiske overvågning under vedligeholdelsesarbejde viser, at der er potentiale for eksponering ved arbejde på den del af anlægget, der er angivet i arbejdstilladelsen. Varigheden af eksponeringen er imidlertid meget kort (få minutter), og i dette tidsrum er eksponeringen kontrolleret gennem den anvendte arbejdsmetode og anvendelse af personlige værnemidler➤ Den løbende overvågning af arbejdspladsen og biologisk overvågning (sundhedsundersøgelse) bekræfter, at arbejdstagerne ikke eksponeres for mellemproduktet. <p>Miljø Se tilfælde 1</p>
--	---

DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU