

Αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και τρόπος αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID

Πρακτικός οδηγός 16

ABC

ΝΟΜΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Το παρόν έγγραφο περιέχει οδηγίες σχετικά με τον κανονισμό REACH. Εξηγεί τις υποχρεώσεις του κανονισμού και παρέχει συμβουλές για τον τρόπο εκπλήρωσης αυτών. Ωστόσο, υπενθυμίζεται στους χρήστες ότι το κείμενο του κανονισμού REACH αποτελεί τη μόνη αυθεντική νομική βάση και ότι οι πληροφορίες στο παρόν έγγραφο δεν συνιστούν νομική γνωμοδότηση. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων δεν φέρει καμία ευθύνη για το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου.

Αξιολόγηση του κατά πόσον μια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και τρόπος αναφοράς των πληροφοριών για την καταχώριση του ενδιάμεσου προϊόντος στο IUCLID

Πρακτικός οδηγός 16

Κωδικός αναφοράς: ECHA-14-B-11-EL

Αριθμός καταλόγου: ED-AE-14-001-EL-N

ISBN: 978-92-9244-569-0

ISSN: 1831-6573

DOI: 10.2823/18915

Ημερομηνία: Ιούνιος 2014

Γλώσσα: Ελληνικά © Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων, 2014

Παραίτηση από κάθε ευθύνη: Το παρόν κείμενο αποτελεί μετάφραση εργασίας ενός εγγράφου που δημοσιεύθηκε αρχικά στην αγγλική γλώσσα. Το πρωτότυπο κείμενο διατίθεται στον δικτυακό τοπο του ECHA.

Εάν έχετε απορίες ή σχόλια σχετικά με το παρόν έγγραφο, μπορείτε να τα υποβάλετε (παραθέτοντας τον κωδικό αναφοράς και την ημερομηνία έκδοσης) χρησιμοποιώντας το έντυπο αίτησης πληροφοριών. Το έντυπο αίτησης πληροφοριών διατίθεται στην ιστοσελίδα επικοινωνίας του δικτυακού τόπου του ECHA, στην ακόλουθη ηλεκτρονική διεύθυνση:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων

Ταχυδρομική διεύθυνση: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Φινλανδία
Διεύθυνση επισκέψεων: Annankatu 18, Helsinki, Φινλανδία

Σκοπός και φύση των πρακτικών οδηγιών

Σκοπός των πρακτικών οδηγιών είναι να βοηθήσουν τους υπεύθυνους καθήκοντος να εκπληρώσουν τις υποχρεώσεις τους σε σχέση με τον κανονισμό REACH. Παρέχουν πρακτικές συμβουλές και υποδείξεις και εξηγούν τις διαδικασίες και επιστημονικές προσεγγίσεις του Οργανισμού. Οι πρακτικοί οδηγοί δημιουργούνται από τον ECHA, υπό την αποκλειστική του ευθύνη. Δεν αντικαθιστούν τις επίσημες κατευθυντήριες γραμμές (οι οποίες καθορίζονται στο πλαίσιο της επίσημης διαδικασίας διαβούλευσης σχετικά με κατευθυντήριες γραμμές, στην οποία συμμετέχουν ενδιαφερόμενοι παράγοντες) οι οποίες παρέχουν τις αρχές και τις ερμηνείες που απαιτούνται για την ενδελεχή κατανόηση των απαιτήσεων του κανονισμού REACH. Ωστόσο, παρέχονται επεξηγήσεις, με πρακτικό τρόπο, για ειδικά ζητήματα που παρουσιάζονται στις κατευθυντήριες γραμμές.

Στόχος του παρόντος πρακτικού οδηγού είναι να βοηθήσει τους καταχωρίζοντες ενδιάμεσων προϊόντων και τους μεταγενέστερους χρήστες να αξιολογήσουν κατά πόσον η χρήση μιας ουσίας συμμορφώνεται με τον ορισμό του ενδιάμεσου προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH. Επιπλέον, ο Οδηγός θα βοηθήσει τους καταχωρίζοντες να προσδιορίσουν τις σχετικές πληροφορίες που θα πρέπει να συμπεριλάβουν στον φάκελο καταχώρισής τους προκειμένου να συμμορφώνονται με τις νομικές υποχρεώσεις τους. Εξηγεί επίσης τις πληροφορίες που απαιτούνται για να τεκμηριωθεί ότι ένα ενδιάμεσο προϊόν χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, όπως ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH.

Ο πρακτικός οδηγός συντάχθηκε βάσει των εξής στοιχείων:

- πληροφορίες που παρέχονται στον ECHA στους φακέλους καταχώρισης για ενδιάμεσα προϊόντα,
- εμπειρία που αποκτήθηκε από την αξιολόγηση των απαντήσεων σε αιτήματα για πληροφορίες από τον ECHA (αποφάσεις του άρθρου 36), τις οποίες παρείχαν καταχωρίζοντες ενδιάμεσων προϊόντων, και
- πληροφορίες από το φόρουμ ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τον έλεγχο εφαρμογής - τον φορέα που αποτελείται από εκπροσώπους των ευρωπαϊκών εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την επιβολή της εφαρμογής του κανονισμού REACH (άρθρο 86).

Καθώς αυξάνεται η εμπειρία από την εφαρμογή του κανονισμού REACH, αναδύονται και αναπτύσσονται ορθές πρακτικές στον τομέα της καταχώρισης ενδιάμεσων προϊόντων. Το παρόν έγγραφο θα επανεξεταστεί και θα αναθεωρηθεί, εφόσον είναι αναγκαίο, ώστε να ενσωματώσει τις νέες εξελίξεις.

Ο ECHA καλεί τα ενδιαφερόμενα μέρη να υποβάλουν εμπειρίες και παραδείγματα που θα ενσωματωθούν σε μελλοντικές επικαιροποιήσεις του παρόντος εγγράφου. Η υποβολή τους μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω του γραφείου υποστήριξης του ECHA, στην ηλεκτρονική διεύθυνση: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή	5
1.1. Αντικείμενο του παρόντος εγγράφου και κοινό στο οποίο προορίζεται	5
1.2. Νομικό πλαίσιο	5
1.3. Συσχετισμός του παρόντος εγγράφου με άλλες πληροφορίες	6
1.4. Καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων	6
1.5. Δομή του εγγράφου	7
2. Χρήση μιας ουσίας ως ενδιάμεσο προϊόν	8
2.1. Παράδειγμα 1: Καλά προσδιοριζόμενη ουσία που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν	11
2.2. Παράδειγμα 2: Ουσία UVCB που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν	13
2.3. Παράδειγμα 3: Παρασκευή πολλών ουσιών από το ίδιο ενδιάμεσο προϊόν	16
3. Αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες	19
3.1. Βασικό ζήτημα	19
3.2. Τρόπος ελέγχου για το εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις	21
3.2.1. Κανονικές λειτουργίες (περιλαμβανομένης της φόρτωσης και εκφόρτωσης)	21
3.2.2. Καθαρισμός και συντήρηση	22
3.2.3. Δειγματοληψία	23
3.2.4. Έλεγχος των εκπομπών στο περιβάλλον	24
3.2.4.1. Αέρας	24
3.2.4.2. Νερό	25
3.2.4.3. Απόβλητα	25
3.3. Με ποιον τρόπο μπορούν να χρησιμοποιηθούν δεδομένα παρακολούθησης για να επιβεβαιωθεί η εφαρμογή αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών	26
3.4. Ποιες πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης	29
4. Καταχώριση μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος: παράδειγμα των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στον φάκελο	30
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι	41
Αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες: παραδείγματα τεχνικών δειγματοληψίας	41
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ	43
Αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες: παραδείγματα πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στον φάκελο	43
Περίπτωση 1: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: σκόνη υψηλού βαθμού διασποράς	43
Περίπτωση 2: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: στερεά ουσία που δεν δημιουργεί σκόνη	50
Περίπτωση 3: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: πτητικό υγρό	55
Περίπτωση 4: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: μη πτητικό υγρό	61

1. Εισαγωγή

1.1. Αντικείμενο του παρόντος εγγράφου και κοινό στο οποίο προορίζεται

Το παρόν έγγραφο απευθύνεται σε καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες (DU) ενδιάμεσων προϊόντων. Σκοπός του είναι να παρέχει πρακτικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο εκπλήρωσης των νομικών υποχρεώσεων που ισχύουν για τα ενδιάμεσα προϊόντα σύμφωνα με τον κανονισμό REACH.

Στο έγγραφο αυτό διευκρινίζεται ο ορισμός του ενδιάμεσου προϊόντος και των νομικών υποχρεώσεων που σχετίζονται με τη χρήση της ουσίας.

Οι καταχωρίζοντες ενδιάμεσων προϊόντων μπορεί να επωφεληθούν από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών, εάν το ενδιάμεσο προϊόν παρασκευάζεται ή/και χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Τα ενδιάμεσα προϊόντα που δεν παρασκευάζονται ή/και χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες καταχωρίζονται πλήρως και δεν υπόκεινται σε μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών.

Αυτό το έγγραφο περιγράφει τις σχετικές πληροφορίες που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης προκειμένου να αποδειχθεί η εκπλήρωση των εν λόγω νομικών υποχρεώσεων. Παρέχει πρακτικές συμβουλές σχετικά με τα σημεία που πρέπει να ελεγχθούν, κατ' ελάχιστον, προκειμένου να αξιολογηθεί εάν πληρούνται οι νομικές απαιτήσεις για τα ενδιάμεσα προϊόντα, και σχετικά με το είδος, την έκταση και τη μορφή των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης.

Ο παρών πρακτικός οδηγός μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τις αρμόδιες για την εφαρμογή αρχές και τον ECHA κατά τον έλεγχο της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του κανονισμού REACH για ενδιάμεσα προϊόντα, επιπρόσθετα στις υπόλοιπες πληροφορίες που μπορεί να ζητηθούν κατά περίπτωση.

1.2. Νομικό πλαίσιο

Ένα ενδιάμεσο προϊόν ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH ως «ουσία η οποία παρασκευάζεται και καταναλώνεται ή χρησιμοποιείται αποκλειστικά στο πλαίσιο χημικών διεργασιών με σκοπό να μετατραπεί σε άλλη ουσία (...)». Ο REACH προσδιορίζει τρεις τύπους ενδιάμεσων προϊόντων¹:

- 1 μη απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα [εκτός του πεδίου εφαρμογής του κανονισμού REACH· άρθρο 2 παράγραφος 1 στοιχείο γ)]·
- 2 απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής - παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται στην ίδια εγκατάσταση·
- 3 μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα - μεταφέρονται μεταξύ εγκαταστάσεων ή παρέχονται σε άλλες εγκαταστάσεις στις οποίες και χρησιμοποιούνται.

Οι διατάξεις του κανονισμού REACH που σχετίζονται με περιορισμούς δεν ισχύουν για τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής (άρθρο 68 παράγραφος 1 του κανονισμού REACH). Οι χρήσεις ενδιάμεσων προϊόντων εξαιρούνται από τις διατάξεις του κανονισμού REACH που αφορούν την αδειοδότηση (άρθρο 2 παράγραφος 8 στοιχείο β) του κανονισμού REACH).

¹ Ο ορισμός του όρου «ενδιάμεσο προϊόν» είναι διαθέσιμος στο άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH και περαιτέρω διευκρίνιση σχετικά με τον ορισμό παρέχεται στη έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα.

Επιπλέον, ουσίες που έχουν καταχωριστεί ως ενδιάμεσα προϊόντα, τόσο στις εγκαταστάσεις παρασκευής όσο και μεταφερόμενες), και παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, υπόκεινται στα εξής:

- περιορισμένες απαιτήσεις πληροφοριών καταχώρισης (άρθρο 17 παράγραφος 2 και άρθρο 18 παράγραφος 2 και 3 του κανονισμού REACH).
- μειωμένο τέλος καταχώρισης (άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 340/2008).
- εξαίρεση από την αξιολόγηση φακέλου και την αξιολόγηση ουσιών (η εξαίρεση αυτή δεν ισχύει για μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, άρθρο 49 του κανονισμού REACH).

Το άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH ορίζει την έννοια των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών.

1.3. Συσχετισμός του παρόντος εγγράφου με άλλες πληροφορίες

Ο παρών πρακτικός οδηγός δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA) (http://echa.europa.eu/publications_en.asp). Εστιάζει ιδίως στον τρόπο υποβολής πληροφοριών για ενδιάμεσα προϊόντα στον φάκελο καταχώρισης. Συμπληρώνει το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα (Δεκέμβριος 2010)² και δεν συνιστά ολοκληρωμένη επισκόπηση όλων των υποχρεώσεων του καταχωρίζοντος ενός ενδιάμεσου προϊόντος. Τα παραδείγματα που περιλαμβάνονται στον παρόντα πρακτικό οδηγό συνάδουν με τις πληροφορίες στο προαναφερθέν έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα, ιδίως το κεφάλαιο 2 - Καταχώριση απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων, το προσάρτημα 3 - Υπόδειγμα για την τεκμηρίωση πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου σε φάκελο καταχώρισης για απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα (στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενα), και το προσάρτημα 4 - Ορισμός ενδιάμεσων προϊόντων.

Για την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 10, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και οι πληροφορίες που παρέχονται στο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με την καταχώριση³.

Για την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν περιγραφικές παράμετροι χρήσης για την υποστήριξη της περιγραφής των συνθηκών χρήσης. Αυτές χρησιμοποιούνται πλέον των πληροφοριών για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που απαιτούνται δυνάμει των άρθρων 17 παράγραφος 2 στοιχείο στ) και 18 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH για την αιτιολόγηση των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών. Κατά την επιλογή περιγραφικών παραμέτρων χρήσης, οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να γνωρίζουν ότι ορισμένες περιγραφικές παράμετροι (π.χ. PROC και ERC που σχετίζονται με τη χρήση από καταναλωτές ή τις χρήσεις κατά τις οποίες η έκθεση δεν είναι αμελητέα) ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για την καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Οι περιγραφικές παράμετροι χρήσης ορίζονται στο κεφάλαιο R.12 του εγγράφου καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας⁴.

1.4. Καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων

Ισχύουν διαφορετικές απαιτήσεις καταχώρισης πληροφοριών, ανάλογα με τον τύπο της χρήσης του ενδιάμεσου προϊόντος και, πιο συγκεκριμένα, τις συνθήκες υπό τις οποίες παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται η εν λόγω ουσία. Στην περίπτωση των απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής τα οποία καταχωρίζονται βάσει του άρθρου 17 του κανονισμού REACH, ο καταχωρίζων υποβάλλει φάκελο καταχώρισης που πληροί τις απαιτήσεις

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_el.pdf

πληροφοριών που περιγράφονται στο άρθρο 17 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH και στον οποίο ο παρασκευαστής επιβεβαιώνει ότι η ουσία παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται μόνο υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Στην περίπτωση μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων που καταχωρίζονται βάσει του άρθρου 18 του κανονισμού REACH, ο καταχωρίζων υποβάλλει φάκελο καταχώρισης που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις πληροφοριών του άρθρου 18 παράγραφος 2 του κανονισμού REACH. Όταν η ετήσια ποσότητα υπερβαίνει τους 1000 τόνους, η καταχώριση πρέπει επιπλέον να καλύπτει και τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 3 του κανονισμού REACH. Κάθε καταχώριση δυνάμει του άρθρου 18 πρέπει επίσης να επιβεβαιώνει ότι η ουσία παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται μόνο υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Σχετικά με τη χρήση από μεταγενέστερους χρήστες, ο καταχωρίζων μπορεί είτε να επιβεβαιώσει ο ίδιος είτε εναλλακτικά να δηλώσει ότι έχει λάβει επιβεβαίωση από τον χρήστη, ότι η σύνθεση μίας ή περισσοτέρων ουσιών από το εν λόγω ενδιάμεσο προϊόν πραγματοποιείται σε άλλες εγκαταστάσεις υπό καθορισμένες αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Στην πρώτη περίπτωση (επιβεβαίωση από τον ίδιο τον καταχωρίζοντα), ο καταχωρίζων γνωρίζει τον τρόπο με τον οποίο η ουσία χρησιμοποιείται από μεταγενέστερους χρήστες. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν οι μεταγενέστεροι χρήστες έχουν παράσχει πληροφορίες σχετικά με τις χρήσεις τους στον καταχωρίζοντα πριν από την καταχώριση. Στη δεύτερη περίπτωση (λήψη επιβεβαίωσης), οι μεταγενέστεροι χρήστες μπορεί να έχουν αποφασίσει να μην αποκαλύψουν λεπτομέρειες σχετικά με τις χρήσεις τους στον καταχωρίζοντα (π.χ. για λόγους εμπιστευτικότητας). Σε αυτή την περίπτωση, οι μεταγενέστεροι χρήστες οφείλουν να παράσχουν στον καταχωρίζοντα επιβεβαίωση ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Οι μεταγενέστεροι χρήστες θα πρέπει να παρέχουν κατάλληλη τεκμηρίωση στον καταχωρίζοντα είτε για την περιγραφή της χρήσης και των συνθηκών χρήσης τους είτε για την επιβεβαίωση ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Οι καταχωρίζοντες θα πρέπει να φυλάσσουν αυτό το υλικό τεκμηρίωσης στις εγκαταστάσεις τους και να το παρέχουν στις αρχές όταν χρειαστεί.

Για τα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα (στις εγκαταστάσεις παρασκευής και μεταφερόμενα), εάν δεν πληρούνται οι απαιτήσεις για αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, η ουσία πρέπει να πληροί όλες τις υποχρεώσεις καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 10 του κανονισμού REACH.

Σε όλες τις περιπτώσεις, το πρώτο βήμα για τον καταχωρίζοντα ενός ενδιάμεσου προϊόντος (ανεξάρτητα από τις συνθήκες παρασκευής και χρήσης) είναι να προσδιορισθεί εάν η ουσία είναι απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH. Ειδικότερα, ο καταχωρίζων πρέπει να επιβεβαιώσει ότι το ενδιάμεσο προϊόν χρησιμοποιείται ή καταναλώνεται μόνο σε χημική διαδικασία, από τον ίδιο τον καταχωρίζοντα ή από χρήστη σε μεταγενέστερο στάδιο της αλυσίδας εφοδιασμού, προκειμένου να μετατραπεί σε άλλη ουσία. Η χημική διαδικασία που περιλαμβάνεται αφορά την παρασκευή της άλλης ουσίας ως τέτοιας, αλλά όχι την παραγωγή ενός αντικειμένου. Αυτή η άλλη ουσία υπόκειται, συνεπώς, κανονικά στις απαιτήσεις καταχώρισης δυνάμει του κανονισμού REACH, εκτός εάν ισχύει άλλου είδους εξαιρεση.

Επιπλέον, ο καταχωρίζων ενός ενδιάμεσου προϊόντος ο οποίος επιθυμεί να επωφεληθεί από μειωμένες απαιτήσεις καταχώρισης, πρέπει να προσδιορίσει εάν η ουσία του παρασκευάζεται και χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες [άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ)].

1.5. Δομή του εγγράφου

Επιπροσθέτως της τρέχουσας εισαγωγικής ενότητας (ενότητα 1), το παρόν έγγραφο αποτελείται από τρεις βασικές ενότητες (ενότητα 2, 3 και 4) και ένα προσάρτημα.

Οι ενότητες 2 και 3 εστιάζουν αντίστοιχα στη «χρήση» μιας ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος (ανεξάρτητα από τις συνθήκες χρήσης) και στις «αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες», όπως

ορίζονται στο άρθρο 18 του κανονισμού REACH. Οι ενότητες αυτές περιλαμβάνουν τα εξής:

- περιγραφή των βασικών ζητημάτων, η οποία περιλαμβάνει:
 - ο σύντομη περιγραφή των νομικών απαιτήσεων και ορισμένες βασικές ερωτήσεις που μπορούν να θέσουν στον εαυτό τους οι καταχωρίζοντες ή/και οι μεταγενέστεροι χρήστες για να προσδιορίσουν ποιες απαιτήσεις ισχύουν·
 - ο περιγραφή της αναλυτικής προσέγγισης την οποία μπορεί να εφαρμόσει ο καταχωρίζων ή/και ο μεταγενέστερος χρήστης για να ελέγξει εάν πληρούνται οι συνθήκες·
- πρακτικά παραδείγματα που περιγράφουν τον τύπο πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης προκειμένου να αποδειχθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις καταχώρισης. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει επίσης να φυλάσσονται στην εγκατάσταση και να είναι διαθέσιμες στις αρχές κατόπιν αιτήματος. Παρέχεται ένα πρότυπο για την υποβολή πληροφοριών στον φάκελο, το οποίο είναι σύμφωνο με το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα.

Η ενότητα 4 περιλαμβάνει ένα παράδειγμα των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στον φάκελο καταχώρισης (ως συνημμένο στην ενότητα 13 του αρχείου IUCLID).

Το προσάρτημα περιλαμβάνει μια σειρά πρακτικών παραδειγμάτων που περιγράφουν τον τύπο πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται προκειμένου να αποδειχθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις για τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

2. Χρήση μιας ουσίας ως ενδιάμεσο προϊόν

Πριν από την εξέταση των συνθηκών χρήσης, είναι σημαντικό να εδραιωθεί ότι η ουσία χρησιμοποιείται όντως ως ενδιάμεσο προϊόν, σύμφωνα με τον ορισμό του REACH. Ως εκ τούτου, οι πληροφορίες σε αυτή την ενότητα είναι συναφείς τόσο με τα ενδιάμεσα προϊόντα που καταχωρίζονται βάσει των άρθρων 17 και 18 του κανονισμού REACH (ισχύουν αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες) και με τα ενδιάμεσα προϊόντα που καταχωρίζονται βάσει του άρθρου 10 του κανονισμού REACH (γενική καταχώριση).

Σκοπός της ενότητας αυτής είναι να παρέχει συμβουλές σε καταχωρίζοντες και μεταγενέστερους χρήστες ενδιάμεσων προϊόντων όσον αφορά τα εξής:

- τον τρόπο ελέγχου για το εάν η χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος συμμορφώνεται με τον ορισμό του ενδιάμεσου προϊόντος βάσει του άρθρου 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH, και
- τις πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στον φάκελο καταχώρισης.

Βασικό ζήτημα

Το προσάρτημα 4 του εγγράφου καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα παρέχει διευκρινίσεις ως προς τον ορισμό ενός ενδιάμεσου προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό REACH. Περιγράφονται και παρατίθενται παραδείγματα για περιπτώσεις στις οποίες η χρήση μιας ουσίας πληροί ή δεν πληροί τον ορισμό του άρθρου 3 παράγραφος 15.

Όπως αναφέρεται στο εν λόγω προσάρτημα: «για την ορθή εφαρμογή του κανονισμού REACH, πρέπει να διασαφηνίζεται πλήρως το καθεστώς μιας ουσίας ως [...] ενδιάμεσο προϊόν.» Στην πράξη, ο προσδιορισμός της κατάστασης μιας ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος απαιτεί συστηματική και προσεκτική ανάλυση όλων των διαδικασιών στις οποίες χρησιμοποιείται η ουσία.

Τρόπος ελέγχου για το εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται βασικά ερωτήματα που πρέπει να απαντηθούν προκειμένου να προσδιοριστεί εάν μια ουσία (A) είναι ενδιάμεσο προϊόν ή όχι, δυνάμει του κανονισμού REACH. Ο κατάλογος αυτός αποσκοπεί να υποστηρίξει και να τεκμηριώσει μια δομημένη αξιολόγηση της κατάστασης μιας ουσίας ως ενδιάμεσου προϊόντος.

Βασικά ερωτήματα	Παρατηρήσεις
<p>1. Ποια είναι η διαδικασία που περιλαμβάνει τη χρήση της ουσίας (A);</p> <p>α. Διαδικασία</p> <p>β. Βήματα διαδικασίας</p>	<p>α. Ένα ενδιάμεσο προϊόν – η ουσία (A) - πρέπει να χρησιμοποιείται στη διαδικασία παρασκευής μιας άλλης ουσίας (B).</p> <p>β. Συνήθως απαιτείται μια επισκόπηση των βημάτων της διαδικασίας προκειμένου να προσδιοριστεί ο ρόλος της ουσίας (A) στη διαδικασία.</p>
<p>2. Ποιες είναι οι σχετικές μετατροπές στις οποίες υποβάλλεται η ουσία (A) στην εν λόγω διαδικασία;</p>	<p>Ένα ενδιάμεσο προϊόν πρέπει να μετατρέπεται σε μια άλλη παρασκευαζόμενη ουσία.</p> <p>Μια αναπαράσταση της μετατροπής, με τη μορφή συστήματος αντίδρασης με συντακτικό τύπο, θα πρέπει να καταδεικνύει τον τρόπο με τον οποίο τα χημικά στοιχεία της ουσίας (A) συμβάλλουν στην ταυτότητα της ουσίας (B) η οποία παρασκευάζεται από την ουσία (A).</p> <p>Όπως επισημαίνεται στο προσάρτημα 4, κεφάλαιο 3 του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα, η μετατροπή από ένα ενδιάμεσο προϊόν (A) συνήθως περιλαμβάνει τη χημική αντίδραση του ενδιάμεσου προϊόντος (A). Ωστόσο, σε περιορισμένο αριθμό περιπτώσεων, όπως σε μεμονωμένες διαδικασίες διύλισης, η ουσία (A) δεν αντιδρά απαραίτητα <u>με σκοπό να μετατραπεί σε μια άλλη ουσία</u>.</p>
<p>3. Ποιος είναι ο τεχνικός ρόλος της ουσίας (A) στη διαδικασία;</p>	<p>Η ουσία (A) πρέπει να χρησιμοποιείται στη διαδικασία παρασκευής, προκειμένου να μετατραπεί η ίδια σε μια άλλη ουσία (B).</p> <p>Η χρήση μιας ουσίας (A) σε μια διαδικασία παρασκευής που περιλαμβάνει μετατροπές δεν επαρκεί από μόνη της για να πιστοποιηθεί ότι η ουσία (A) είναι ενδιάμεσο προϊόν. Όποτε η επιλογή χρήσης μιας ουσίας (A) σε μια διαδικασία βασίζεται σε τεχνικό λόγο <u>πέραν της παρασκευής των προϊόντων μετατροπής της</u>, αυτό σημαίνει ότι η ουσία (A) δεν είναι ενδιάμεσο προϊόν.</p>
<p>4. Ποιο είναι το ρυθμιστικό καθεστώς των προϊόντων μετατροπής;</p> <p>α. Χημική ταυτότητα</p> <p>β. Υποχρεώσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH</p>	<p>Το προϊόν μετατροπής [ουσία (B)] που προκύπτει από τη χρήση μιας ουσίας (A) θα πρέπει να είναι το ίδιο ουσία, όπως ορίζεται στον κανονισμό REACH, και να υπόκειται σε απαιτήσεις καταχώρισης, εκτός εάν ισχύει άλλου είδους εξαίρεση.</p>

Στις ακόλουθες ενότητες του παρόντος εγγράφου καθοδήγησης παρέχονται τρία παραδείγματα που περιγράφουν με ποιον τρόπο μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην πράξη αυτά τα βασικά ζητήματα για την τεκμηρίωση της κατάστασης ενδιάμεσου προϊόντος μιας ουσίας. Δεδομένης της πιθανής περιπλοκότητας που μπορεί να προκύψει από την τεκμηρίωση μετατροπών οι οποίες περιλαμβάνουν ουσίες UVCB (ουσίες άγνωστης ή ασταθούς σύνθεσης, προϊόντα πολύπλοκων αντιδράσεων ή βιολογικά υλικά) σε σύγκριση με την περίπτωση των καλά προσδιορισμένων ουσιών, τα παραδείγματα που παρέχονται στον παρόντα πρακτικό οδηγό αφορούν και τους δύο τύπους ουσίας (μια καλά προσδιοριζόμενη μονοσυστατη ουσία στο παράδειγμα 1 και μια ουσία UVCB στο παράδειγμα 2). Όταν η ίδια ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν σε διαφορετικές διαδικασίες παρασκευής, μπορεί να ακολουθηθεί η δομή που περιγράφεται στο παράδειγμα 3.

2.1. Παράδειγμα 1: Καλά προσδιοριζόμενη ουσία που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν

Περιγραφή περίπτωσης

Το παράδειγμα αυτό περιγράφει τις πληροφορίες που μπορούν να παρασχεθούν για την υποστήριξη της προσδιοριζόμενης χρήσης του 1,2-διχλωροαιθανίου ως ενδιάμεσου προϊόντος στη σύνθεση χλωροαιθυλενίου.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑ								
<p>1. Η διαδικασία που περιλαμβάνει τη χρήση της ουσίας</p> <p>α. Διαδικασία</p> <p>β. Βήματα διαδικασίας</p>	<p>α. Διαδικασία</p> <p>Το 1,2-διχλωροαιθάνιο χρησιμοποιείται στην παρασκευή χλωροαιθυλενίου.</p> <p>β. Βήματα διαδικασίας</p> <p>Η χημική διαδικασία που χρησιμοποιείται για την παρασκευή του χλωροαιθυλενίου αποτελείται από τα ακόλουθα βήματα:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Συνεχής τροφοδότηση 1,2-διχλωροαιθανίου στον αντιδραστήρα αφυδροχλωρίωσης· - Μετατροπή του 1,2-διχλωροαιθανίου σε χλωροαιθυλένιο στον αντιδραστήρα αφυδροχλωρίωσης· - Συνεχής καθαρισμός (απόσταξη) για την απομόνωση του χλωροαιθυλενίου από το υδροχλωρικό οξύ που παράγεται ταυτόχρονα στον αντιδραστήρα. 								
<p>2. Ποιες είναι οι σχετικές χημικές αντιδράσεις (μετατροπές) στις οποίες υποβάλλεται η ουσία στην εν λόγω διαδικασία;</p>	<p>Το 1,2-διχλωροαιθάνιο αντιδρά σύμφωνα με το ακόλουθο σύστημα αντίδρασης:</p> <div style="text-align: center;"> <p style="text-align: center;"> <chem>ClCCl >> HCl + ClC=C</chem> 1,2-dichloroethane chloroethylene </p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>EL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Θερμική πυρόλυση</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-διχλωροαιθάνιο</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>χλωροαιθυλένιο</td> </tr> </tbody> </table> <p>Μπορεί να πραγματοποιηθούν δευτερεύουσες αντιδράσεις κατά την παρασκευή, οι οποίες οδηγούν στον σχηματισμό αιθυλενίου, 1-βουτενίου, 2-βουτενίου και 1.3-βουταδιενίου. Οι ουσίες αυτές οδηγούν στη σύνθεση της παρασκευαζόμενης ουσίας (χλωροαιθυλένιο) ως πρόσμειξης.</p>	EN	EL	Thermal cracking	Θερμική πυρόλυση	1,2-dichloroethane	1,2-διχλωροαιθάνιο	chloroethylene	χλωροαιθυλένιο
EN	EL								
Thermal cracking	Θερμική πυρόλυση								
1,2-dichloroethane	1,2-διχλωροαιθάνιο								
chloroethylene	χλωροαιθυλένιο								
<p>3. Ποιος είναι ο τεχνικός ρόλος της ουσίας στη διαδικασία;</p>	<p>Ο τεχνικός ρόλος του 1,2-διχλωροαιθανίου προσδιορίζεται σε σχέση με την παρασκευή μόνο χλωροαιθυλενίου. Το HCl δεν λαμβάνεται υπόψη επειδή το 1,2-διχλωροαιθάνιο δεν χρησιμοποιείται για την παρασκευή HCl (η παρασκευή του δεν είναι ο στόχος της διαδικασίας).</p>								

	<p>Το 1,2-διχλωροαιθάνιο υπόκειται σε χημική μετατροπή στη διαδικασία παρασκευής χλωροαιθυλενίου. Τα χημικά στοιχεία του κύριου συστατικού του χλωροαιθυλενίου (C, H, Cl) προέρχονται από το 1,2-διχλωροαιθάνιο. Ως εκ τούτου, το χλωροαιθυλένιο δεν μπορεί να παρασκευαστεί χωρίς 1,2-διχλωροαιθάνιο. Το 1,2-διχλωροαιθάνιο δεν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν αυτής του αντιδρώντος συστατικού στη διαδικασία παρασκευής.</p>
<p>4. Ποιο είναι το ρυθμιστικό καθεστώς των προϊόντων μετατροπής που προκύπτουν από την ουσία;</p>	<p>α. Χημική ταυτότητα</p> <p>Τύπος ουσίας: μονοσύστατη ουσία Αριθ. ΕΚ: 200-831-0 Αριθ. CAS: 75-01-4 Ονομασία κατά IUPAC/χημική ονομασία: χλωροαιθυλένιο Περιγραφή: δεν ισχύει (καλά προσδιορισμένη ουσία) Ουσία σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα: ουσία σε καθαρή μορφή</p> <p>β. Υποχρεώσεις καταχώρισης</p> <p>Το χλωροαιθυλένιο υπόκειται σε απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Ο καταχωρίζων το 1,2-διχλωροαιθάνιο έχει επίσης καταχωρίσει το χλωροαιθυλένιο (αριθμός καταχώρισης XX-XXXXXX-XXXX).</p>

2.2. Παράδειγμα 2: Ουσία UVCB που χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν

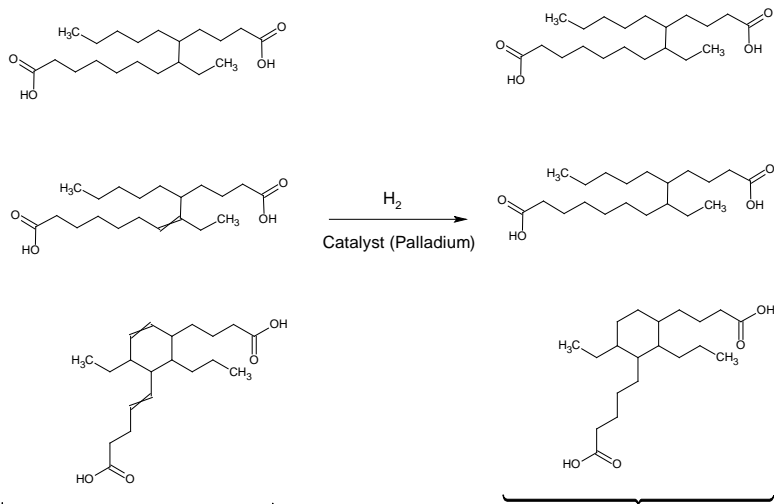
Περιγραφή περίπτωσης

Το παράδειγμα αυτό περιγράφει τις πληροφορίες που μπορούν να παρασχεθούν για την υποστήριξη της προσδιοριζόμενης χρήσης της ουσίας UVCB (λιπαρά οξέα, C10-ακόρεστα, διμερή) ως ενδιάμεσου προϊόντος στη σύνθεση της ουσίας UVCB «λιπαρά οξέα, C10-ακόρεστα, διμερή, υδρογονωμένα».

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑ
<p>1. Η διαδικασία που περιλαμβάνει τη χρήση της ουσίας</p> <p>α. Διαδικασία</p> <p>β. Βήματα διαδικασίας</p>	<p>α. Διαδικασία</p> <p>Η ουσία ««λιπαρά οξέα, C10-ακόρεστα, διμερή» (εφεξής «το διμερές») χρησιμοποιείται στην παρασκευή «λιπαρών οξέων, C10-ακόρεστων, διμερών, υδρογονωμένων» (εφεξής «το υδρογονωμένο διμερές»).</p> <p>β. Βήματα διαδικασίας</p> <p>Η διαδικασία παρασκευής του υδρογονωμένου διμερούς περιλαμβάνει τα ακόλουθα βήματα:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Φόρτωση του διμερούς στο δοχείο αντίδρασης·➤ Φόρτωση του καταλύτη (παλλάδιο) στο δοχείο αντίδρασης·➤ Δημιουργία πίεσης στο δοχείο αντίδρασης με υδρογόνο·➤ Αντίδραση καταλυτικής υδρογόνωσης·➤ Διήθηση του μέσου αντίδρασης μετά την ολοκλήρωση της αντίδρασης υδρογόνωσης σε χωριστά προϊόντα αντίδρασης από τον καταλύτη·➤ Απομόνωση του υδρογονωμένου διμερούς. <p>Δύο διαφορετικές ουσίες προκύπτουν από τη διαδικασία παρασκευής:</p> <ul style="list-style-type: none">- Το υδρογονωμένο διμερές το οποίο είναι η ουσία που απομονώθηκε από τη διαδικασία παρασκευής·- Το στερεό υπόλειμμα που συλλέχθηκε από το βήμα διήθησης. Αποτελείται από τον εξαντλημένο καταλύτη καθώς και από την υπολειμματική οργανική ύλη. Μια χωριστή διαδικασία εφαρμόζεται για την ανάκτηση του παλλαδίου από το υπόλειμμα.
<p>2. Ποιες είναι οι σχετικές χημικές αντιδράσεις (μετατροπές) στις οποίες υποβάλλεται η ουσία στην</p>	<p>Η ουσία «λιπαρά οξέα, C10-ακόρεστα, διμερή» είναι μια ουσία UVCB που προκύπτει από τον καταλυτικό διμερισμό μιας ουσίας λιπαρού οξέως που παρουσιάζει μικρό αριθμό</p>

εν λόγω διαδικασία;

κατανομής άνθρακα (>90% (β/β) C10) με μεταβλητό αριθμό, θέση και διαμόρφωση (cis- και trans-) ακόρεστων. Ο διμερισμός οδηγεί στον σχηματισμό ομοιοπολικού δεσμού μεταξύ των λιπαρών οξέων. Λόγω της πολυπλοκότητας της σύνθεσης του διμερούς, δεν είναι δυνατός ο πλήρης προσδιορισμός της δομής του μέσω ενός εξαντλητικού καταλόγου συστατικών. Ωστόσο, αντιπροσωπευτικές δομές μπορούν να προσδιοριστούν για να αναπαραστήσουν τη σύνθεση του διμερούς, ιδίως κορεσμένες δομές, ακόρεστες άκυκλες δομές (που αντιπροσωπεύουν την πρωτεύουσα ομάδα συστατικών) και ακόρεστες άκυκλες δομές. Αυτές οι τρεις αντιπροσωπευτικές δομές θα χρησιμοποιηθούν για την περιγραφή των χημικών αντιδράσεων που εμπλέκονται για τη χρήση του διμερούς στην παρασκευή του υδρογονωμένου διμερούς.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	EL
Catalyst (Palladium)	Καταλύτης (Παλλάδιο)
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	Αντιπροσωπευτικές δομές των ομάδων συστατικών (ιδίως των κορεσμένων και ακόρεστων διμερών, καθώς και τα κυκλικά ακόρεστα διμερή) που υπάρχουν στο αρχικό διμερές
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Ισοδύναμα προϊόντα αντίδρασης υδρογόνωσης των αντιπροσωπευτικών δομών στο αρχικό διμερές

⁵ Επισημαίνεται ότι η διαδικασία παρασκευής περιλαμβάνει μια σειρά χημικών αντιδράσεων/αλληλεπιδράσεων που περιλαμβάνουν τον καταλύτη, το υδρογόνο και τα συστατικά των «Λιπαρών οξέων, C10-ακόρεστων, διμερών». Οι εν λόγω αντιδράσεις/χημικές αλληλεπιδράσεις αντιπροσωπεύουν απλώς ενδιάμεσα χημικά στάδια στο πλαίσιο της διαδικασίας παρασκευής. Τα ενδιάμεσα στάδια δεν περιγράφουν αυτή καθ' αυτή τη μετατροπή των «Λιπαρών οξέων, C10-ακόρεστων, διμερών» σε άλλη ουσία. Δεν σχετίζονται με την αξιολόγηση της κατάστασης των «Λιπαρών οξέων, C10-ακόρεστων, διμερών» ως ενδιάμεσου προϊόντος.

<p>3. Ποιος είναι ο τεχνικός ρόλος της ουσίας στη διαδικασία;</p>	<p>Ο τεχνικός ρόλος του διμερούς προσδιορίζεται σε σχέση με την παρασκευή του υδρογονωμένου διμερούς το οποίο είναι η ουσία που προκύπτει από τη διαδικασία παρασκευής.</p> <p>Το διμερές, ως ουσία, υπόκειται σε χημική μετατροπή στη διαδικασία παρασκευής υδρογονωμένου διμερούς. Τα χημικά στοιχεία των συστατικών του υδρογονωμένου διμερούς (C, H, O) προέρχονται συνολικά από το διμερές και το αέριο υδρογόνο.</p> <p>Ως εκ τούτου, το υδρογονωμένο διμερές δεν μπορεί να παρασκευαστεί χωρίς το διμερές. Στόχος της διαδικασίας είναι η παρασκευή μιας ουσίας με κορεσμένη βασική δομή, η οποία να περιέχει δύο πρωτεύοντα καρβοξυλικά οξέα σε μια διακλαδιζόμενη βασική δομή κορεσμένων υδρογονανθράκων με συγκεκριμένο αριθμό μορίων άνθρακα (C20). Ως εκ τούτου, αυτά τα προϊόντα μετατροπής που προκύπτουν από το διμερές είναι ουσιώδη για τη σύνθεση του παρασκευαζόμενου υδρογονωμένου διμερούς.</p> <p>Στη διαδικασία παρασκευής υδρογονωμένου διμερούς, το διμερές χρησιμοποιείται να μετατραπεί το ίδιο στο υδρογονωμένο διμερές. Το διμερές δεν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν αυτής του αντιδρώντος συστατικού στη διαδικασία παρασκευής.</p>
<p>4. Ποιο είναι το ρυθμιστικό καθεστώς των προϊόντων μετατροπής που προκύπτουν από την ουσία;</p>	<p>α. Χημική ταυτότητα</p> <p>Τύπος ουσίας: UVCB Αριθ. ΕΚ: μη διαθέσιμος Αριθ. CAS: μη διαθέσιμος Χημική ονομασία: Λιπαρά οξέα, C10-ακόρεστα, διμερή, υδρογονωμένα Περιγραφή: Τα προϊόντα αντίδρασης από την πλήρη καταλυτική υδρογόνωση των «λιπαρών οξέων, C10-ακόρεστων διμερών» αποτελούνται πρωτίστως [$\geq 80\%$ (β/β)] από συστατικά που παρουσιάζουν δύο συστατικά στοιχεία καρβοξυλικού οξέος C10 συνδεδεμένα μεταξύ τους με έναν ομοιοπολικό δεσμό. Περιλαμβάνουν επίσης μικρές ποσότητες κορεσμένων δικαρβοξυλικών οξέων C20 με κυκλικές δομές που προκύπτουν από το αρχικό διμερές. Ουσία σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα: Ουσία σε καθαρή μορφή</p> <p>β. Υποχρεώσεις καταχώρισης</p> <p>Το υδρογονωμένο διμερές υπόκειται σε απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Ο παρασκευαστής θα καταχωρίσει αυτή τη σταδιακά εισαγόμενη ουσία σύμφωνα με την προθεσμία καταχώρισης του Ιουνίου 2018.</p>

2.3. Παράδειγμα 3: Παρασκευή πολλών ουσιών από το ίδιο ενδιάμεσο προϊόν

Περιγραφή περίπτωσης

Το ακόλουθο παράδειγμα περιγράφει τις πληροφορίες που μπορούν να παρασχεθούν για την υποστήριξη της προσδιοριζόμενης χρήσης του ισοβουτυλενίου ως ενδιάμεσου προϊόντος, που χρησιμοποιείται στην παρασκευή διαφόρων άλλων ουσιών.

Το ισοβουτυλένιο είναι μια ουσία που παρασκευάζεται από τον ίδιο τον καταχωρίζοντα και στη συνέχεια χρησιμοποιείται τόσο ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν όσο και ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής. Η ουσία χρησιμοποιείται από τον καταχωρίζοντα για την παρασκευή διαφόρων τριτογενών βουτυλικών αιθέρων σύμφωνα με την ίδια γενική διαδικασία παρασκευής. Στη συνέχεια, οι αιθέρες αυτοί διατίθενται στην αγορά. Δεδομένων των ομοιοτήτων στις διαδικασίες παρασκευής στις οποίες χρησιμοποιείται ισοβουτυλένιο, η αξιολόγηση της κατάστασής του ως ενδιάμεσου προϊόντος μπορεί να τεκμηριωθεί συνολικά με γενικούς όρους.

Το ισοβουτυλένιο πωλείται επίσης σε έναν συγκεκριμένο πελάτη, ο οποίος μετατρέπει αυτή την ουσία σε 2,6-δι-τριτ-βουτυλο-π-κρεσόλη. Για αυτόν τον διαφορετικό τύπο χρήσης, η αξιολόγηση πρέπει να διενεργηθεί και να υποβληθεί χωριστά.

Τύπος χρήσης 1: Χρήση του ισοβουτυλενίου στην παρασκευή τριτογενών βουτυλικών αιθέρων	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑ
1. Η διαδικασία που περιλαμβάνει τη χρήση της ουσίας α. Διαδικασία β. Βήματα διαδικασίας	α. Διαδικασία Το ισοβουτυλένιο χρησιμοποιείται στην παρασκευή τριών διαφορετικών ουσιών τριτογενούς βουτυλικού αιθέρα. β. Βήματα διαδικασίας Τα βήματα διαδικασίας που περιλαμβάνονται στην παρασκευή των διαφορετικών τριτογενών βουτυλικών αιθέρων είναι σε γενικές γραμμές τα ίδια. Διαφέρουν μόνο ως προς την αντιδρούσα αλκοόλη που χρησιμοποιείται. <ul style="list-style-type: none">- Το ισοβουτυλένιο και η αλκοόλη (R-OH) τροφοδοτούνται συνεχώς σε έναν σωλήνα ανάμειξης. Το βήμα ανάμειξης οδηγεί σε μια τυποποίηση αντιδρώντων συστατικών στα οποία υπάρχει υπερβολική περίσσεια αλκοόλης έναντι του ισοβουτυλενίου.- Αυτή η τυποποίηση αντιδρώντων συστατικών περνάει από έναν θερμαινόμενο αντιδραστήρα εξοπλισμένο με καταλύτη πορώδους στερεού οξέως υπό πίεση, ώστε να διατηρηθούν τα αντιδρώντα συστατικά σε υγρή κατάσταση.- Η αλκοόλη ανακτάται με απόσταξη.- Ο τριτογενής βουτυλικός αιθέρας υψηλού βαθμού καθαρότητας απομονώνεται από τη διαδικασία.

<p>2. Ποιες είναι οι σχετικές χημικές αντιδράσεις (μετατροπές) στις οποίες υποβάλλεται η ουσία στην εν λόγω διαδικασία;</p>	<p>Υπό τις συνθήκες αντίδρασης που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία, πραγματοποιείται προσθήκη αλκοόλης στο ισοβουτυλένιο σύμφωνα με το γενικό σύστημα αντίδρασης: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>Κατά την παρασκευή τριτογενών βουτυλικών αιθέρων πραγματοποιούνται επίσης δευτερεύουσες αντιδράσεις:</p> <ul style="list-style-type: none">- Διμερισμός του ισοβουτυλενίου σε διίσοβουτένια (δηλ. σε 2,4,4-τριμεθυλο-πεντ-1-ένιο και 2,4,4-τριμεθυλο-πεντ-2-ένιο).- Αντίδραση του ισοβουτυλενίου με λύματα από τις ζωτροφές, η οποία οδηγεί στον σχηματισμό τριτογενούς βουτανόλης. <p>Τα ισομερή διίσοβουτενίου καταλήγουν ως προσμείξεις στους απομονωμένους τριτογενείς βουτυλικούς αιθέρες ενώ η τριτογενής βουτανόλη παραμένει στην ανακτημένη αλκοόλη. Αυτές οι δευτερεύουσες αντιδράσεις δεν θεωρούνται σχετικές για την αξιολόγηση της κατάστασης του ισοβουτυλενίου ως ενδιάμεσου προϊόντος επειδή δεν αντιπροσωπεύουν τη μετατροπή στην οποία αποσκοπεί η διαδικασία παρασκευής.</p>
<p>3. Ποιος είναι ο τεχνικός ρόλος της ουσίας στη διαδικασία;</p>	<p>Ο τεχνικός ρόλος του ισοβουτυλενίου προσδιορίζεται σε σχέση με την παρασκευή του τριτογενούς βουτυλικού αιθέρα, ο οποίος είναι η ουσία που προκύπτει από τη διαδικασία παρασκευής.</p> <p>Το ισοβουτυλένιο υπόκειται σε χημική μετατροπή στη διαδικασία παρασκευής τριτογενούς βουτυλικού αιθέρα. Το στοιχείο τριτογενούς βουτυλίου από τους παρασκευασμένους τριτογενείς βουτυλικούς αιθέρες προέρχεται από το ισοβουτυλένιο.</p> <p>Ως εκ τούτου, οι τριτογενείς βουτυλικοί αιθέρες δεν μπορούν να παρασκευαστούν χωρίς ισοβουτυλένιο.</p> <p>Το ισοβουτυλένιο χρησιμοποιείται προκειμένου να μετατραπεί το ίδιο σε τριτογενείς βουτυλικούς αιθέρες. Το ισοβουτυλένιο δεν επιτελεί άλλη λειτουργία πέραν αυτής του αντιδρώντος συστατικού στη διαδικασία παρασκευής.</p>

⁶ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο μηχανισμός καταλυτικής αντίδρασης περιλαμβάνει τη διαμόρφωση μιας κατιονικής ενδιάμεσης δομής πρωτονιωμένου ισοβουτυλενίου [(H3C)3C+] με το οποίο αντιδρά η αλκοόλη R-OH. Το πρωτόνιο που συμμετέχει στη διαμόρφωση της κατιονικής δομής ισοβουτυλενίου αναπαράγεται κατά την αντίδραση με την αλκοόλη. Αυτά τα ενδιάμεσα βήματα δεν είναι σχετικά καθώς αυτές οι ιονικές δομές δεν συνιστούν συστατικά κάποιας ουσίας.

4. Ποιο είναι το ρυθμιστικό καθεστώς των προϊόντων μετατροπής που προκύπτουν από την ουσία;

Διαδικασία κατά την οποία η αλκοόλη που χρησιμοποιείται (R-OH) είναι μεθανόλη

α. Χημική ταυτότητα

Τύπος ουσίας: μονοσυστατη ουσία

Αριθ. ΕΚ: 216-653-1

Αριθ. CAS: 1634-04-4

Χημική ονομασία: μεθυλικός τριτογενής βουτυλικός αιθέρας

Περιγραφή: δεν ισχύει (καλά προσδιορισμένη ουσία)

Ουσία σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα: ουσία σε καθαρή μορφή

β. Υποχρεώσεις καταχώρισης

Η ουσία υπόκειται σε απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Ο καταχωρίζων το ισοβουτυλένιο έχει επίσης καταχωρίσει τον μεθυλικό τριτογενή βουτυλικό αιθέρα (αριθμός καταχώρισης XX-XXXXXXXX-XXXX).

Διαδικασία κατά την οποία η αλκοόλη που χρησιμοποιείται (R-OH) είναι αιθανόλη

α. Χημική ταυτότητα

Τύπος ουσίας: μονοσυστατη ουσία

Αριθ. ΕΚ: 211-309-7

Αριθ. CAS: 637-92-3

Χημική ονομασία: αιθυλικός τριτογενής βουτυλικός αιθέρας

Περιγραφή: δεν ισχύει (καλά προσδιορισμένη ουσία)

Ουσία σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα: Ουσία σε καθαρή μορφή

β. Υποχρεώσεις καταχώρισης

Η ουσία δεν υπόκειται σε απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH επειδή η ετήσια ποσότητα είναι μικρότερη του 1 τόνου ετησίως.

Διαδικασία κατά την οποία η αλκοόλη που χρησιμοποιείται (R-OH) είναι ισοπροπανόλη

α. Χημική ταυτότητα

Τύπος ουσίας: μονοσυστατη ουσία

Αριθ. ΕΚ: 241-373-1

Αριθ. CAS: 17348-59-3

Χημική ονομασία: 2-ισοπροποξυ-2-μεθυλοπροπάνιο

Περιγραφή: δεν ισχύει (καλά προσδιορισμένη ουσία)

Ουσία σε καθαρή μορφή ή σε μείγμα: ουσία σε καθαρή μορφή

β. Υποχρεώσεις καταχώρισης

Η ουσία υπόκειται σε απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Ο παρασκευαστής θα καταχωρίσει αυτή

	τη σταδιακά εισαγόμενη ουσία σύμφωνα με την προθεσμία καταχώρισης του Ιουνίου 2018.
--	---

Τύπος χρήσης 2: Χρήση του ισοβουτυλενίου στην παρασκευή 2,6-δι-τριπ-βουτυλο-π-κρεσόλης.	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΡΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑ
...	<i>Μπορεί να ακολουθηθεί η ίδια προσέγγιση με εκείνη του παραδείγματος 1 παραπάνω.</i>

3. Αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες

Η καταχώριση ουσιών όπως απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα στις εγκαταστάσεις παρασκευής ή μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα σύμφωνα με τα άρθρα 17 και 18 του κανονισμού REACH απαιτεί την εφαρμογή αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών και την παροχή πληροφοριών, οι οποίες αποδεικνύουν ότι έχουν εκπληρωθεί οι απαιτήσεις των άρθρων 17 και 18. Ο κανονισμός REACH απαιτεί η καταχώριση ενός απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος στις εγκαταστάσεις παρασκευής να περιλαμβάνει «λεπτομέρειες των εφαρμοζόμενων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου» (άρθρο 17 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH) και, για τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, «πληροφορίες για τα μέτρα διαχείρισης του κινδύνου που εφαρμόζονται και συνιστώνται στο χρήστη» (άρθρο 18 παράγραφος 2 στοιχείο στ) του κανονισμού REACH).

3.1. Βασικό ζήτημα

Η έννοια των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH. Το έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα (ενότητα 2.1) ορίζει τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες ως «έναν συνδυασμό τεχνικών μέτρων που υποστηρίζονται από λειτουργικές διαδικασίες και συστήματα διαχείρισης». Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αυστηρό περιορισμό της ουσίας με τεχνικά μέσα, τα οποία υποστηρίζονται από τεχνολογίες ελέγχου και διαδικασιών, με σκοπό την ελαχιστοποίηση των εκπομπών και την επακόλουθη έκθεση καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του ενδιάμεσου προϊόντος, δηλ.:
 - ❖ παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος και περαιτέρω βήματα καθαρισμού
 - ❖ χρήση στη σύνθεση άλλης ή άλλων ουσιών
 - ❖ καθαρισμός και συντήρηση,
 - ❖ δειγματοληψία και ανάλυση,
 - ❖ φόρτωση και εκφόρτωση εξοπλισμού/δοχείων
 - ❖ διάθεση αποβλήτων/καθαρισμός και αποθήκευση
- Χειρισμός της ουσίας από εκπαιδευμένο, εξουσιοδοτημένο και εποπτευόμενο προσωπικό σύμφωνα με καλά τεκμηριωμένες διαδικασίες
- Εφαρμογή ειδικών διαδικασιών για τον καθαρισμό και τη συντήρηση,
- Τεχνολογίες διαδικασιών ή/και ελέγχου για την αντιμετώπιση ατυχημάτων και τη διαχείριση αποβλήτων.

Οι καταχωρίζοντες ενδιάμεσων προϊόντων πρέπει να επαληθεύσουν ότι καλύπτονται όλες αυτές οι προϋποθέσεις, προκειμένου να επωφεληθούν από τις μειωμένες απαιτήσεις πληροφοριών για

καταχωρίσεις, όπως προβλέπεται στα άρθρα 17 και 18 του κανονισμού REACH.

Στην περίπτωση απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων στις εγκαταστάσεις παρασκευής, η παρασκευή και η χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος πραγματοποιείται στην ίδια εγκατάσταση. Ο καταχωρίζων του ενδιάμεσου προϊόντος πρέπει να επαληθεύσει ότι εφαρμόζονται τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των εργαζομένων και του περιβάλλοντος στο ενδιάμεσο προϊόν ελαχιστοποιείται κατά την παρασκευή και χρήση του, καθώς και κατά τη διάρκεια της δειγματοληψίας, του καθαρισμού και της συντήρησης.

Οι καταχωρίζοντες ενός μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος είναι είτε παρασκευαστές ή εισαγωγείς της ουσίας. Σε αυτή την περίπτωση, η χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος (με σκοπό τη μετατροπή του σε μια άλλη ουσία) μπορεί να πραγματοποιηθεί στην εγκατάσταση του καταχωρίζοντος ή/και στις εγκαταστάσεις των μεταγενέστερων χρηστών. Για τα μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα ισχύουν οι απαιτήσεις του άρθρου 18. Εάν ο καταχωρίζων είναι και παρασκευαστής και χρήστης του ενδιάμεσου προϊόντος (για την παρασκευή άλλης ουσίας), πρέπει να εφαρμόσει τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες στην εγκατάστασή του κατά την παρασκευή και χρήση της ουσίας. Εάν η ουσία παρασκευάζεται εκτός της ΕΕ και εισάγεται από τον καταχωρίζοντα, οι απαιτήσεις για αυστηρά ελεγχόμενες ουσίες δεν ισχύουν για την παρασκευή και κάθε εργασία που πραγματοποιείται εκτός της επικράτειας της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Εάν ο καταχωρίζων προμηθεύσει το ενδιάμεσο προϊόν σε μεταγενέστερους χρήστες στην ΕΕ, πρέπει να τους προτείνει συγκεκριμένα μέτρα διαχείρισης κινδύνου. Ο καταχωρίζων πρέπει να επιβεβαιώσει ότι η σύνθεση της άλλης ουσίας που προκύπτει από το εν λόγω ενδιάμεσο προϊόν πραγματοποιείται σε άλλες εγκαταστάσεις, υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Ωστόσο, εάν ο καταχωρίζων δεν είναι σε θέση να γνωρίζει επακριβώς με ποιον τρόπο χρησιμοποιείται η ουσία από τους μεταγενέστερους χρήστες, πρέπει να λάβει επιβεβαίωση από τους εν λόγω φορείς, ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν και υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Ο κανονισμός REACH απαιτεί ο καταχωρίζων είτε να επιβεβαιώσει ο ίδιος στον φάκελό του είτε να δηλώσει ότι έχει λάβει επιβεβαίωση από τους μεταγενέστερους χρήστες, ότι η ουσία χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Οι προμηθευτές ενδιάμεσων προϊόντων πρέπει να τηρούν την ταυτότητα των μεταγενέστερων χρηστών καθώς και επιβεβαιώσεις που έλαβαν από αυτούς, και να τις παρέχουν στις αρχές, κατόπιν αιτήματος. Συνιστάται να συμπεριλαμβάνονται αυτές οι πληροφορίες (ο κατάλογος των μεταγενέστερων χρηστών (DU) και οι ληφθείσες επιβεβαιώσεις) στον φάκελο καταχώρισης των ενδιάμεσων προϊόντων. Πληροφορίες για τους μεταγενέστερους χρήστες στον φάκελο παρέχονται προκειμένου να αποδειχθεί ότι εφαρμόζεται ένα σύστημα για την εκπλήρωση των απαιτήσεων που σχετίζονται με τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες για μεταφερόμενα απομονωμένα ενδιάμεσα προϊόντα, όπως ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 του κανονισμού REACH.

Οι λειτουργικές διαδικασίες και το σύστημα διαχείρισης διαδραματίζουν πρωταρχικό ρόλο όταν η μονάδα ανοίξει ή εισέλθει κάποιος για καθαρισμό και συντήρηση. Το άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH απαιτεί οι «ειδικές διαδικασίες», όπως η καθαριότητα και το πλύσιμο να εφαρμόζονται πριν από το άνοιγμα της μονάδας. Αυτές οι «ειδικές διαδικασίες» πρέπει να περιγράφονται στον φάκελο. Θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τα εξής:

- πώς θα πρέπει να διενεργούνται οι εργασίες καθαριότητας και πλυσίματος προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η πιθανή έκθεση των εργαζομένων όταν το σύστημα είναι ανοικτό, και
- πώς θα πρέπει να εκτελείται η συλλογή / επεξεργασία των λυμάτων ή των εκπομπών αέρα από τις εργασίες πλυσίματος και καθαρισμού προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η ενδεχόμενη έκλυση της ουσίας στο περιβάλλον.

Θα πρέπει να επιτευχθεί αυστηρός περιορισμός χωρίς να λαμβάνεται υπόψη η χρήση μέσων

ατομικής προστασίας (ΜΑΠ). Αυτό σημαίνει ότι τα μέσα ατομικής προστασίας δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να αποτρέψουν την έκθεση στην ουσία που οφείλεται σε «ελλιπή» ή «ανεπαρκή» αυστηρό περιορισμό υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας. Ωστόσο, αυτό δεν σημαίνει ότι τα μέσα ατομικής προστασίας δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθόλου. Το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα διευκρινίζει ότι τα μέσα ατομικής προστασίας μπορούν να αποτελούν μέρος των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών, εφόσον αποσκοπούν στον περιορισμό της έκθεσης που οφείλεται σε ατυχήματα και συμβάντα ή στις εργασίες καθαρισμού και συντήρησης, υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζονται «ειδικές διαδικασίες» (βλ. αναφορά παραπάνω) πριν ανοίξει ή εισέλθει κάποιος στο σύστημα. Τα μέτρα ατομικής προστασίας μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν ως «ορθή πρακτική», ένα επιπλέον μέτρο προστασίας, πέραν της εφαρμογής επαρκών μηχανικών ελέγχων.

3.2. Τρόπος ελέγχου για το εάν πληρούνται οι προϋποθέσεις

Οι ακόλουθες ενότητες περιλαμβάνουν μια περιγραφή και παραδείγματα βασικών στοιχείων που θα πρέπει να ελέγχονται επιτόπου προκειμένου να επαληθευτεί εάν πληρούνται οι αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και εάν εφαρμόζονται τεχνικά μέτρα για τον αυστηρό περιορισμό της ουσίας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. Αυτό περιλαμβάνει την παρασκευή και τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των διαφόρων βημάτων της διαδικασίας, όπου μπορεί να υπάρχει παρουσία της ουσίας και να προκληθεί έκθεση. Τα βήματα αυτά περιγράφονται στις ακόλουθες ενότητες:

- κανονική λειτουργία (περιλαμβανομένης της φόρτωσης και εκφόρτωσης)
- καθαρισμός και συντήρηση
- δειγματοληψία
- έλεγχος των εκπομπών στο περιβάλλον.

Υπάρχει επίσης μια ενότητα που περιγράφει με ποιον τρόπο μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα παρακολούθησης για να αποδειχθεί ότι εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Στο τελευταίο μέρος της ενότητας, παρουσιάζονται ορισμένα πρακτικά παραδείγματα που περιγράφουν με ποιον τρόπο μπορεί να διενεργηθεί η αξιολόγηση των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών σε διάφορα στάδια και για διάφορα βήματα της χρήσης ενός ενδιάμεσου προϊόντος.

3.2.1. Κανονικές λειτουργίες (περιλαμβανομένης της φόρτωσης και εκφόρτωσης)

Η αξιολόγηση των αυστηρά ελεγχόμενων ουσιών κατά τις κανονικές λειτουργίες στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος περιλαμβάνει τον έλεγχο των ακόλουθων στοιχείων:

- αυστηρός περιορισμός του συστήματος παρασκευής με τεχνικά μέσα·
- εφαρμοζόμενες τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου που ελαχιστοποιούν τις εκπομπές και κάθε προκύπτουσα έκθεση·
- το σύστημα διαχείρισης, συμπεριλαμβανομένης της εκπαίδευσης και επίβλεψης του προσωπικού.

Απαιτείται αυστηρός περιορισμός προκειμένου να διασφαλιστεί ότι για όλα τα βήματα από την παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος έως την πλήρη μετατροπή του σε μια άλλη ουσία, καθώς και κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση, δεν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης για τους ανθρώπους και το περιβάλλον. Στο έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα (κεφάλαιο 2) ορίζεται ότι ο έλεγχος αυτός επιτυγχάνεται με τεχνικό σχεδιασμό. Εφαρμόζεται

στον χειρισμό ενδιάμεσων προϊόντων κάθε κλίμακας και αποσκοπεί στην ελαχιστοποίηση των εκλύσεων - και της πιθανότητας έκθεσης - μέσω του σχεδιασμού της διαδικασίας και του εξοπλισμού.

Οι τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου πρέπει να αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του συστήματος διαχείρισης (που περιλαμβάνει εκπαίδευση και επίβλεψη του προσωπικού), ώστε να διασφαλιστεί ότι ο περιορισμός παραμένει αποτελεσματικός κατά την κανονική λειτουργία (π.χ. το σύστημα πρέπει να διατηρείται, να λειτουργεί και να ελέγχεται περιοδικά για να διασφαλιστεί η αρτιότητα και η αξιόπιστη λειτουργία του). Επιπλέον, οι τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου διασφαλίζουν την εφαρμογή αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών κατά τη διάρκεια εργασιών οι οποίες δεν αποτελούν μέρος της κανονικής λειτουργίας (π.χ. καθαρισμός, συντήρηση, δειγματοληψία, ατυχήματα, κ.λπ.).

Τα ακόλουθα σημεία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον προσδιορισμό των αυστηρά ελεγχόμενων ουσιών στον χειρισμό ενός ενδιάμεσου προϊόντος:

- Το σύστημα πρέπει να είναι σχεδιασμένο κατά τρόπο, ώστε να ελαχιστοποιούνται οι πιθανότητες έκθεσης των εργαζομένων και του περιβάλλοντος κατά τις εργασίες φόρτωσης και εκφόρτωσης. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει, π.χ. τη χρήση κιβωτίων με γάντια, συνδέσεις κλειστής ζεύξης, βαλβίδες διπλής απομόνωσης, συστήματα ανάκτησης ατμών, μεταφορά σε συνθήκες κενού, στεγανοποιητικές συνδέσεις κ.λπ.
- Δοχεία, αγωγοί, αντλίες και κάθε άλλος βοηθητικός εξοπλισμός πρέπει να είναι σχεδιασμένα και τοποθετημένα κατά τρόπο που να διασφαλίζει τον περιορισμό της ουσίας κατά την κανονική λειτουργία. Η αρχή του αυστηρού περιορισμού πρέπει να διατηρείται ακόμα και κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση για τη φόρτωση/εκφόρτωση. Οποιοδήποτε βήμα της διαδικασίας κατά το οποίο η ουσία δεν περιορίζεται με τεχνικά μέσα δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αυστηρός περιορισμός.
- Οι εκλύσεις στο περιβάλλον από τη διαδικασία πρέπει να ελαχιστοποιούνται (για περισσότερες λεπτομέρειες βλ. ενότητα 2.3.4 του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα).
- Μπορεί να υπάρχουν υπολειμματικές εκλύσεις από τη μονάδα κατά τη διενέργεια συγκεκριμένων εργασιών (για παράδειγμα, κατά τη δειγματοληψία ή τη συντήρηση). Οι εκπομπές αυτές, και κάθε προκύπτουσα έκθεση, πρέπει να ελαχιστοποιούνται μέσω των τεχνολογιών διαδικασιών και ελέγχου. Τα μέσα για την επίτευξη της επιθυμητής ελαχιστοποίησης της έκθεσης μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ουσίας.
- Το προσωπικό που χειρίζεται το ενδιάμεσο προϊόν πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο και να επιβλέπεται. Η εκπαίδευση και επίβλεψη θα πρέπει να αποτελεί τεκμηριωμένο τμήμα ενός συστηματικού προγράμματος (όχι μεμονωμένο συμβάν).

3.2.2. Καθαρισμός και συντήρηση

Το άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχείο δ) του κανονισμού REACH απαιτεί οι ειδικές διαδικασίες να εφαρμόζονται πριν ανοίξει το σύστημα και εισέλθει κάποιος για καθαρισμό ή συντήρηση. Σκοπός είναι να αφαιρεθούν, στο μέτρο του δυνατού, όλα τα ίχνη του ενδιάμεσου προϊόντος πριν από τη φάση καθαρισμού και συντήρησης και, ως εκ τούτου, να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στο ενδιάμεσο προϊόν. Στην πράξη, ενδέχεται να υπάρχουν διαθέσιμες μια σειρά επιλογών για την απολύμανση της μονάδας. Οι επιλογές εξαρτώνται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες της ενδιάμεσης ουσίας. Έπειτα από την απομόνωση της μονάδας (ή τμήματος της μονάδας), μπορούν να επιλεγούν ορισμένες από τις επιλογές που παρουσιάζονται παρακάτω:

- Αποστράγγιση της μονάδας για να εκκενωθεί η ουσία·
- Καθαρισμός της μονάδας με κατάλληλο αέριο ή ατμό (π.χ. άζωτο ή ατμός)·
- Έκπλυση της μονάδας με κατάλληλο υγρό (π.χ. νερό)·

- Χημική αποδόμηση του ενδιάμεσου προϊόντος με χρήση κατάλληλων αντιδρώντων συστατικών συνοδευόμενων από έκπλυση.
- Λειτουργία σε υψηλή θερμοκρασία για την αποδόμηση του ενδιάμεσου προϊόντος (ή των υπολειμμάτων) συνοδευόμενη από έκπλυση.

Για τα ενδιάμεσα προϊόντα σε φάση αερίου ή ατμού, μπορεί να είναι κατάλληλος ο καθαρισμός του συστήματος με αδρανές αέριο αραίωσης. Για τα μη πτητικά ενδιάμεσα προϊόντα ή τα προϊόντα χαμηλής πτητικότητας, απαιτείται πλύσιμο ή χημική απολύμανση του συστήματος πριν από το άνοιγμά του. Πρέπει να εφαρμόζονται συστήματα παρακολούθησης προκειμένου να διασφαλιστεί η απουσία του ενδιάμεσου προϊόντος σε όλο το απομονωμένο τμήμα της μονάδας. Κάθε απόβλητο που παράγεται θα πρέπει επίσης να περιορίζεται και να απορρίπτεται με κατάλληλο τρόπο, ώστε να πληροί τις προϋποθέσεις για τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι δυνατή η πλήρης διασφάλιση της απουσίας της ενδιάμεσης ουσίας κατά τη φάση καθαρισμού ή συντήρησης και η τήρηση κανονικών διατάξεων του χώρου. Το κλειδί για την ασφαλή λειτουργία κατά τη φάση καθαρισμού και συντήρησης είναι η κατανόηση του βαθμού στον οποίο έχει μολυνθεί η μονάδα και της φύσης του υπολειμματικού κινδύνου επαφής με οποιοδήποτε εναπομείναν ενδιάμεσο προϊόν.

Εκτιμάται ότι ο καθαρισμός και η συντήρηση θα συνδυάζονται με καλά ελεγχόμενες διατάξεις πρόσβασης, όπως διαδικασίες άδειας εργασίας. Ο αριθμός των εργαζομένων με πρόσβαση θα πρέπει να τηρείται στο ελάχιστο δυνατό επίπεδο που απαιτείται για ασφαλείς λειτουργικές διαδικασίες. Οι εργαζόμενοι θα πρέπει να είναι ικανοί, ειδικευμένοι και εκπαιδευμένοι για τη διενέργεια των ειδικών καθηκόντων τους. Το ιδανικό θα είναι τα καθήκοντα να υπόκεινται σε δηλώσεις μεθόδων ασφαλείας, ως μέρος της άδειας εργασίας. Μια «δήλωση μεθόδου ασφαλείας» είναι μια γραπτή διαδικασία που καλύπτει έκτακτα καθήκοντα και θα λαμβάνει υπόψη όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με τη δραστηριότητα εργασίας, συμπεριλαμβανομένης της πιθανής έκθεσης που προκύπτει από την παρουσία της ενδιάμεσης ουσίας.

Η δήλωση μεθόδου ασφαλείας θα πρέπει να είναι σαφής, περιεκτική και να περιλαμβάνει τις εξής πληροφορίες:

- περιγραφή του καθήκοντος και του μέρους διενέργειάς του.
- την αλληλουχία και τη μέθοδο εργασίας.
- τους κινδύνους που προσδιορίστηκαν κατά την αξιολόγηση του κινδύνου.
- τις δεξιότητες που απαιτούνται για τη διενέργεια του καθήκοντος, και τους κινδύνους.
- τις προφυλάξεις που απαιτούνται.
- παραπομπές σε συγκεκριμένες διαδικασίες ασφαλείας.
- λεπτομέρειες για τυχόν απομονώσεις και σχετικές διαδικασίες.
- μέθοδοι απόρριψης των αποβλήτων και υπολειμμάτων.
- λεπτομέρειες της κατάστασης στην οποία θα είναι η μονάδα μετά το πέρας των εργασιών.

Αν υπάρχουν ακόμα υπολείμματα του ενδιάμεσου προϊόντος, οι εργαζόμενοι θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε κατάλληλα και επαρκή μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ). Η χρήση ΜΑΠ υπόκειται επίσης σε έλεγχο εποπτείας που διασφαλίζει την ορθή χρήση τους, την πρόληψη της διασποράς της μόλυνσης και την ασφαλή διάθεση ή καθαρισμό υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες.

3.2.3. Δειγματοληψία

Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού REACH, η ουσία πρέπει να περιορίζεται αυστηρά με τεχνικά μέσα καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Αυτό καλύπτει ρητά τη δειγματοληψία.

Συχνά σε μια διαδικασία λαμβάνονται δείγματα στα ακόλουθα στάδια της λειτουργίας:

1. Από την πρώτη ύλη (ενδιάμεσο προϊόν) προκειμένου να βεβαιωθεί η καθαρότητα της ουσίας. Ένα δείγμα μπορεί να ληφθεί από κάθε παρτίδα που παραδίδεται, εάν η παράδοση γίνεται σε βαρέλια, ή από φορτίο βυτιοφόρου, πριν από την έναρξη της διαδικασίας παραγωγής.
2. Κατά το στάδιο αντίδρασης, για την επαλήθευση του βαθμού μετατροπής ή μετασχηματισμού· και
3. Από το τελικό προϊόν της αντίδρασης για να επιβεβαιωθεί ότι δεν έχουν απομείνει υπολείμματα του ενδιάμεσου προϊόντος ή ότι τα υπολείμματα που έχουν απομείνει (προσμίξεις) είναι σε συγκέντρωση που είναι σύμφωνη με τις προδιαγραφές του προϊόντος.

Μπορούν να καθοριστούν και άλλα σημεία δειγματοληψίας, ανάλογα με τις ανάγκες της επιμέρους διαδικασίας.

Στο παράρτημα I του παρόντος εγγράφου υπάρχουν διαθέσιμες επιπλέον πληροφορίες για να περιγράψουν το επίπεδο λεπτομέρειας που πρέπει να παρέχεται ώστε να αποδειχθεί η εφαρμογή αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών.

3.2.4. Έλεγχος των εκπομπών στο περιβάλλον

Όταν εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, οι εκλύσεις του ενδιάμεσου προϊόντος στο περιβάλλον ελαχιστοποιούνται. Η εφαρμογή μέτρων διαχείρισης κινδύνου για τον έλεγχο των εκλύσεων στο περιβάλλον κάτω από τις οριακές τιμές (π.χ. τοπικές προβλεπόμενες συγκεντρώσεις χωρίς επιπτώσεις (PNEC) ή τιμές που καθορίζονται σε μια άδεια εκκένωσης νερού που εκδίδεται από την τοπική περιβαλλοντική αρχή) δεν επαρκεί για την αιτιολόγηση των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών. Πρέπει να εφαρμοστούν τεχνικά μέτρα πλέον των τακτικών μέτρων μείωσης των εκπομπών προκειμένου να αποδειχθεί ότι οι εκλύσεις ελαχιστοποιούνται αποτελεσματικά. Οι ακόλουθες ενότητες παρέχουν ορισμένα παραδείγματα των πτυχών που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με τον έλεγχο των εκπομπών στο περιβάλλον, σε ένα καθεστώς αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών.

3.2.4.1. Αέρας

Στερεά

Χρησιμοποιείται εξαερισμός για τον έλεγχο των πιθανών εκπομπών από τη διαδικασία. Ο αέρας εξαγωγής, ο οποίος περιέχει σωματίδια του ενδιάμεσου προϊόντος, μπορεί να υποβληθεί σε επεξεργασία δύο βημάτων. Πρώτα, ο αέρας εξαγωγής περνάει από έναν διαχωριστή με σύστημα μονού κυκλώνα. Τα ανακτημένα στερεά συλλέγονται σε κλειστά τύμπανα (αυτόματο κλείσιμο χωρίς δυνατότητα επαφής με τους εργαζομένους) και απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα. Ο κυκλώνας πρέπει να αλλάζεται από εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο ακολουθεί ειδικές διαδικασίες και χρησιμοποιεί κατάλληλα ΜΑΠ. Στο δεύτερο βήμα καθαρισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα υφασμάτινο φίλτρο. Η σκόνη που συλλέγεται από το φίλτρο πρέπει να υπόκειται στις ίδιες διαδικασίες που ισχύουν για τη διάθεση επικίνδυνων αποβλήτων όπως εκείνες που εφαρμόζονται για τη σκόνη που συλλέγεται από τον κυκλώνα. Τα χρησιμοποιημένα φίλτρα πρέπει να συλλέγονται από εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο ακολουθεί ειδικές διαδικασίες και χρησιμοποιεί κατάλληλα ΜΑΠ.

Οι πληροφορίες για την αποτελεσματικότητα σε σχέση με το ειδικό μέγεθος των σωματιδίων πρέπει να παρέχονται τόσο για τον κυκλώνα όσο και για το υφασμάτινο φίλτρο.

Υγρά (οργανικά) και αέρια

Όλα τα συλλεγμένα αερίδια (από το τμήμα φόρτωσης/εκφόρτωσης, τον σταθμό δειγματοληψίας, το εργαστήριο και τις διαδικασίες συντήρησης/καθαρισμού) πρέπει να μεταφέρονται μέσω κλειστών αγωγών στην εγκατάσταση αποτέφρωσης της μονάδας (η θερμοκρασία στον θάλαμο καύσης και η διάρκεια της εφαρμογής πρέπει να είναι κατάλληλες για

τη διάσπαση της χημικής δομής του συγκεκριμένου ενδιάμεσου προϊόντος) όπου το οργανικό ενδιάμεσο προϊόν καταστρέφεται πλήρως.

3.2.4.2. Νερό

Το μολυσμένο νερό (που προέρχεται, για παράδειγμα, από τον καθαρισμό του συστήματος), έπειτα από την προεπεξεργασία (απογύμνωση με ατμό) μπορεί να μεταφερθεί στη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων της εγκατάστασης. Κάθε ενδιάμεσο προϊόν που ανακτάται κατά την προεπεξεργασία μπορεί να αποστέλλεται πίσω στη διαδικασία. Μπορεί να εφαρμοστεί χημική (οξειδωση) και βιολογική επεξεργασία των λυμάτων στη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων της εγκατάστασης. Όλη η ιλύς από τη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων της εγκατάστασης πρέπει να αποτεφρώνεται υπό συνθήκες που εφαρμόζονται για την αποτέφρωση επικίνδυνων αποβλήτων. Τα λύματα από τη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων πρέπει να παρακολουθούνται για υπολείμματα του ενδιάμεσου προϊόντος. Αν ανιχνευτεί υπολειμματική συγκέντρωση του ενδιάμεσου προϊόντος στο λύμα, η έκλυση του λύματος πρέπει να τερματιστεί, και να πραγματοποιηθεί αξιολόγηση και προσαρμογή της μονάδας επεξεργασίας λυμάτων. Τα λύματα κατά την περίοδο του τερματισμού πρέπει να συλλέγονται σε ειδικές δεξαμενές και να μην ελευθερώνονται από την εγκατάσταση.

Εάν το ενδιάμεσο προϊόν δεν καταναλωθεί πλήρως κατά τη σύνθεση της άλλης ουσίας (ο τυπικός ρυθμός κατανάλωσης είναι 75-80%), πρέπει να εφαρμοστεί ανάκτηση του μη αντιδρώντος ενδιάμεσου προϊόντος, για παράδειγμα απογύμνωση με ατμό και στη συνέχεια συμπύκνωση. Η ανακτημένη ουσία πρέπει να ανακυκλώνεται πίσω στη διαδικασία σύνθεσης. Υπολείμματα του ενδιάμεσου προϊόντος (τα οποία επιβεβαιώνονται από τακτικές αναλύσεις) μπορούν να υπάρχουν στα λύματα. Τα λύματα πρέπει να μεταφέρονται στη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων της εγκατάστασης. Πριν από την εφαρμογή βιολογικής επεξεργασίας, τα λύματα μπορούν να περάσουν από κλειστή δεξαμενή αερισμού, όπου τα απαέρια συλλέγονται και στέλνονται για αποτέφρωση στη μονάδα αποτέφρωσης της εγκατάστασης. Τα λύματα από τη μονάδα επεξεργασίας λυμάτων πρέπει να παρακολουθούνται για υπολείμματα του ενδιάμεσου προϊόντος. Σε περίπτωση που ανιχνευτούν στα λύματα, οι διαδικασίες ανάκτησης και επεξεργασίας της μονάδας επεξεργασίας λυμάτων ρυθμίζονται ώστε να βελτιωθεί η αποτελεσματικότητα ανάκτησης/αφαίρεσης του ενδιάμεσου προϊόντος.

3.2.4.3. Απόβλητα

Απόβλητα μπορούν να παράγονται σε διάφορα στάδια του κύκλου ζωής του ενδιάμεσου προϊόντος. Κατά την παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος (στη σύνθεση μιας άλλης ουσίας) τα υπολείμματα από την παραγωγή (παραπροϊόντα που δεν εισάγονται στην αγορά), τη συντήρηση, τον καθαρισμό ή άλλες βοηθητικές διαδικασίες μπορούν να συλλέγονται και να απορρίπτονται ως απόβλητα. Όσον αφορά την προστασία των εργαζομένων και του περιβάλλοντος, ο χειρισμός των αποβλήτων υπόκειται στις ίδιες απαιτήσεις που ισχύουν για τον χειρισμό του ενδιάμεσου προϊόντος. Για τον λόγο αυτόν, η συλλογή αποβλήτων πρέπει να περιορίζεται αυστηρά.

Στις μεθοδολογίες που χρησιμοποιούνται μπορούν να περιλαμβάνονται οι εξής:

- Συλλογή αποβλήτων σε σφραγισμένα τύμπανα σε ειδικό σταθμό πλήρωσης, εξοπλισμένο με κιβώτιο με γάντια και ενσωματωμένο σύστημα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση (LEV).
- Συλλογή λυμάτων σε φορτηγά βυτιοφόρα. Η φόρτωση και εκφόρτωση φορτηγών βυτιοφόρων πραγματοποιείται σε ειδικούς σταθμούς. Τα βυτιοφόρα πρέπει να διαθέτουν συστήματα ανάκτησης με ατμό, σύνδεση των βυτίων με το σύστημα φόρτωσης μέσω εύκαμπτων σωλήνων, χρησιμοποιώντας συνδέσμους ασφάλειας στεγανοποίησης. Οι εύκαμπτοι σωλήνες πρέπει να αποστραγγίζονται και να καθαρίζονται προτού συνδεθούν ή/και αποσυνδεθούν. Παρέχονται συστήματα με ενσωματωμένο σύστημα εξαερισμού με

εντοπισμένη αναρρόφηση (LEV) ή άλλα αεροδυναμικά συστήματα φραγής.

- Συλλογή στερεών αποβλήτων σε ειδικούς περιέκτες. Οι περιέκτες πρέπει να πληρώνονται αυτόματα (μέσω μηχανικών βραχιόνων τοποθετημένων σε περιορισμένους χώρους). Εάν απαιτείται χειρωνακτικός χειρισμός, τα συστήματα πρέπει να περιορίζονται (το επίπεδο περιορισμού εξαρτάται από τις φυσικοχημικές ιδιότητες) και να εφαρμόζονται ειδικές διαδικασίες για τη διαχείριση αποβλήτων.

Η διάθεση αποβλήτων πρέπει να διασφαλίζει ότι η ουσία δεν ελευθερώνεται στο περιβάλλον. Οι κατάλληλες τεχνολογίες διάθεσης αποβλήτων που ισχύουν για αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες περιλαμβάνουν αποτέφρωση και διάθεση των επικίνδυνων αποβλήτων σε χώρους υγειονομικής ταφής.

3.3. Με ποιον τρόπο μπορούν να χρησιμοποιηθούν δεδομένα παρακολούθησης για να επιβεβαιωθεί η εφαρμογή αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών

Η παρακολούθηση της διαδικασίας για την παρουσία εκπομπών και ελευθερώσεων και η μέτρηση της έκθεσης των εργαζομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της αρτιότητας και της αποτελεσματικότητας των μεθόδων αυστηρού περιορισμού που εφαρμόζονται.

Παρακολούθηση της διαδικασίας

Η παρακολούθηση της αρτιότητας της μονάδας (π.χ. παρακολούθηση της πίεσης στο σύστημα) αποτελεί ένα σύστημα έγκαιρης ανίχνευσης διακοπών στην αρτιότητα του συστήματος.

Η διαδικασία παρασκευής, από τη φόρτωση των αντιδραστήρων έως τη συσκευασία του τελικού προϊόντος, αναμένεται να διενεργηθεί σε ένα σύστημα το οποίο έχει σχεδιαστεί προκειμένου να διασφαλίζει τον αυστηρό περιορισμό⁷ της ουσίας. Το ενδιάμεσο προϊόν μεταφέρεται πάντα μέσω αγωγών. Η αρτιότητα του συστήματος αυτού μπορεί να παρακολουθείται από δύο συμπληρωματικά συστήματα:

1. Η πίεση στον αγωγό μεταφοράς και τα δοχεία μπορεί να παρακολουθείται.
2. Μπορούν να τοποθετηθούν αισθητήρες ανίχνευσης διαρροών σε προσδιορισμένα ευαίσθητα σημεία στην εγκατάσταση (π.χ. στις βαλβίδες συλλογής δειγμάτων, τα σημεία σύνδεσης των αγωγών, το σημείο σύνδεσης με τον αντιδραστήρα, κ.λπ.).

Οι μετρητές και οι αισθητήρες ανίχνευσης πίεσης πρέπει να είναι συνδεδεμένοι με τις οθόνες της αίθουσας ελέγχου και να εκπέμπουν ηχητικούς συναγερμούς όταν η πίεση μεταβάλλεται αναπάντεχα ή όταν ανιχνευτεί παρουσία της ουσίας εκτός του συστήματος περιορισμού.

Ο εξοπλισμός παρακολούθησης πρέπει να επιθεωρείται και να συντηρείται τακτικά ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής και αξιόπιστη λειτουργία του. Οι συναγερμοί - ανίχνευση της ύπαρξης ενδιάμεσου προϊόντος ή πτώσης της πίεσης, που υποδηλώνει πιθανή διαρροή - θα ενεργοποιούν τις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης.

Τα αίτια ενεργοποίησης όλων των συναγερμών πρέπει να διερευνώνται και να λαμβάνονται ενέργειες αποκατάστασης για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας επανεμφάνισης ενός προβλήματος και της πιθανής ενεργοποίησης ψευδών συναγερμών. Πρέπει να τηρούνται αρχεία ερευνών και ενεργειών παρακολούθησης.

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

Παρακολούθηση της έκθεσης των εργαζομένων (προσωπική και στατική)

Ο ρόλος της δειγματοληψίας αέρα (αξιολόγηση της ατμόσφαιρας του χώρου εργασίας) είναι (στο μέτρο του δυνατού) να αποδείξει την απουσία της ουσίας στην ατμόσφαιρα του χώρου εργασίας και να συμβάλει στην κατανόηση της ανάγκης εφαρμογής πρόσθετων μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, όπως φορητά συστήματα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση (LEV) ή μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), στις περιπτώσεις που μπορεί να προκύψουν. Η παρακολούθηση των εργαζομένων πρέπει να διενεργείται με τη συχνότητα που ορίζει η εθνική νομοθεσία σε σχέση με την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων. Πρέπει να διενεργείται από την εταιρεία που ειδικεύεται στις αξιολογήσεις της έκθεσης των εργαζομένων, σύμφωνα με τα εθνικά ή διεθνή πρότυπα (π.χ. PN-Z-0400807: 2008 ή CSN EN 689). Μπορούν να χρησιμοποιηθούν στατικές και προσωπικές μέθοδοι δειγματοληψίας. Η παρακολούθηση πρέπει να διενεργείται κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ημέρας εργασίας, όταν εκτελούνται όλες οι σχετικές βιομηχανικές διαδικασίες. Η στατική δειγματοληψία διενεργείται σε χώρους όπου υπάρχει πιθανότητα έκθεσης. Οι εργαζόμενοι που συμμετέχουν στις διαδικασίες: φόρτωσης/εκφόρτωσης, δειγματοληψίας και συντήρησης, και οι χειριστές και επιβλέποντες της (κλειστής) διαδικασίας παραγωγής (όλες οι «ευαίσθητες» εργασίες) πρέπει να περιλαμβάνονται στην παρακολούθηση. Οι εργαζόμενοι συντήρησης που εκτελούν προγραμματισμένες εργασίες μεγαλύτερης κλίμακας μπορούν να συμπεριληφθούν σε ένα πρόσθετο/χωριστό πρόγραμμα στατικής και προσωπικής παρακολούθησης.

Τα ληφθέντα δείγματα πρέπει να αναλύονται από πιστοποιημένο εργαστήριο, σύμφωνα με τα εθνικά/διεθνή πρότυπα. Οι πληροφορίες παρακολούθησης της έκθεσης των εργαζομένων πρέπει να φυλάσσονται στην εγκατάσταση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από έναν καταχωρίζοντα ή μεταγενέστερο χρήστη για την επιβεβαίωση της εφαρμογής αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

- στοιχεία της παρακολουθούμενης τεχνολογικής διαδικασίας, συμπεριλαμβανομένων των εμπλεκόμενων ουσιών,
- περιγραφές καθηκόντων και διάρκειά τους,
- τον αριθμό των εργαζομένων στον χώρο όπου εκτελείται η δειγματοληψία,
- τη διάρκεια της δειγματοληψίας,
- τα αποτελέσματα της παρακολούθησης.

Το έγγραφο καθοδήγησης σχετικά με τις απαιτήσεις πληροφοριών και την αξιολόγηση χημικής ασφάλειας, Κεφάλαιο R. 14: Εκτίμηση επαγγελματικής έκθεσης, παρέχει ορισμένες χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με στρατηγικές δειγματοληψίας και μεγέθη δείγματος που θεωρούνται αντιπροσωπευτικά.

Για την επιβεβαίωση της χρήσης του ενδιάμεσου προϊόντος υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, αναμένεται ότι οι μετρηθείσες συγκεντρώσεις στον αέρα της ουσίας δεν θα υπερβαίνουν τα όρια ανίχνευσης της μεθόδου για την πλειονότητα των δειγμάτων. Εάν έχουν πραγματοποιηθεί μετρήσεις της έκθεσης, θα πρέπει να εφαρμοστούν πρόσθετα μέτρα προκειμένου:

- να προσδιοριστούν οι εργασίες που συνδέονται με τις μετρήσεις έκθεσης
- να ληφθούν διορθωτικά μέτρα, μεταξύ άλλων, για παράδειγμα, για τις εργασίες συντήρησης - επιπλέον χρόνος καθαρισμού και αερισμού, για τη δειγματοληψία - πρόσθετη χρήση φορητών LEV, χρήση ΜΑΠ στο δεύτερο επίπεδο προστασίας έναντι της έκθεσης (θα πρέπει να παρέχεται το επίπεδο εξασθένισης / η αποτελεσματικότητα όλων των μέτρων διαχείρισης κινδύνου)
- να αναλυθούν οι αλλαγές που έχουν πραγματοποιηθεί με την πάροδο του χρόνου στο μοτίβο ή τον αριθμό των μετρήσεων έκθεσης.

Για ορισμένες ουσίες, μπορεί να πραγματοποιηθεί ή/και να απαιτείται επίσης βιολογική παρακολούθηση, ως μέρος ενός προγράμματος επίβλεψης της υγείας. Εάν πραγματοποιηθεί βιολογική παρακολούθηση, οι ενδείξεις πρέπει να επεξηγούνται, μαζί με τη στοχευόμενη επίδραση στην υγεία (για παράδειγμα, ευαισθητοποίηση του δέρματος ή του αναπνευστικού). Τα συμπεράσματα των μέτρων βιοπαρακολούθησης / επίβλεψης της υγείας που εφαρμόζονται για

ορισμένα έτη, μπορούν να παρουσιαστούν ως επιβεβαίωση του ελέγχου (ή της απουσίας) της έκθεσης.

Παρακολούθηση της ελευθέρωσης στο περιβάλλον

Ενδέχεται να απαιτείται μέτρηση της ελευθέρωσης ουσιών σε διάφορους τομείς περιβάλλοντος προκειμένου να αποδειχθεί η συμμόρφωση με τις περιβαλλοντικές νομοθεσίες, όπως είναι η οδηγία περί βιομηχανικών εκπομπών (οδηγία 2010/75/ΕΕ που αντικαθιστά την οδηγία σχετικά με την ολοκληρωμένη πρόληψη και έλεγχο της ρύπανσης (IPPC), τις άδειες απόρριψης νερού, τις άδειες για τις ατμοσφαιρικές εκπομπές κ.λπ.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, για παράδειγμα, λυμάτων, η ελευθέρωση ορισμένων ουσιών στο περιβάλλον παρακολουθείται έμμεσα μέσω δοκιμών όπως οι COD και TOC⁸ ή γενικών δοκιμών όπως δοκιμών τοξικότητας και δοκιμών στο σύνολο των αιωρούμενων στερεών. Παρόμοια μέθοδος μπορεί να εφαρμοστεί για τις εκπομπές στην ατμόσφαιρα (π.χ. παρακολούθηση πτητικών οργανικών ενώσεων). Οι παραπάνω μη ειδικές αναλυτικές μέθοδοι παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ελευθέρωση μιας ομάδας ουσιών (π.χ. οργανικών ενώσεων) σε μορφή συσσωμάτωσης. Ωστόσο, μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις όπου η μέτρηση της ελευθέρωσης μεμονωμένων ουσιών απαιτείται βάσει αδειών ή εκτελείται εθελοντικά από μια εταιρεία.

Ο καταχωρίζων μπορεί να χρησιμοποιήσει δεδομένα παρακολούθησης για να αποδείξει ότι μια ουσία δεν ελευθερώνεται στο περιβάλλον (π.χ. μετρηθείσα συγκέντρωση της ουσίας στα λύματα κάτω από το όριο ανίχνευσης μιας αναλυτικής μεθόδου, το οποίο είναι αρκετά χαμηλό ώστε να επιβεβαιώσει την αμελητέα ελευθέρωση, εφόσον υπάρχει). Ο αριθμός και ο τύπος των δειγμάτων πρέπει να είναι αντιπροσωπευτικός των τυπικών συνθηκών ελευθέρωσης. Οι μέθοδοι δειγματοληψίας και η ανάλυση των δειγμάτων πρέπει να συμμορφώνονται με τα εθνικά/διεθνή πρότυπα. Η ανάλυση των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται από πιστοποιημένα εργαστήρια. Οι πληροφορίες περιβαλλοντικής παρακολούθησης πρέπει να φυλάσσονται στην εγκατάσταση και μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τον καταχωρίζοντα ή τον μεταγενέστερο χρήστη για την επιβεβαίωση της εφαρμογής αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να περιλαμβάνουν τα εξής:

- περιγραφή της διαδικασίας που δημιουργεί την ελευθέρωση, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων διαχείρισης κινδύνου και των συνθηκών λειτουργίας, καθώς και των εμπλεκόμενων ουσιών
- τον τύπο και τα χαρακτηριστικά της εκπομπής προς παρακολούθηση
- τη διάρκεια και τη συχνότητα της ελευθέρωσης
- τα σημεία δειγματοληψίας, τις μεθόδους/πρότυπα που χρησιμοποιούνται για τη δειγματοληψία και ανάλυση, τη διάρκεια της δειγματοληψίας
- στοιχεία του εργαστηρίου (όνομα, πιστοποίηση, κ.λπ.)
- τα αποτελέσματα της παρακολούθησης.

Τα δεδομένα παρακολούθησης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την ποσοτικοποίηση πιθανών υπολειμματικών ελευθερώσεων της ουσίας στο περιβάλλον έπειτα από την εφαρμογή όλων των τεχνολογιών ελαχιστοποίησης.

Η χρήση δεδομένων παρακολούθησης για την απόδειξη ότι η ελευθέρωση του ενδιάμεσου προϊόντος στο περιβάλλον συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των αδειών για τα λύματα ή/και τις εκπομπές στην ατμόσφαιρα δεν επαρκεί από μόνη της ως αιτιολόγηση για αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, εάν δεν αποδεικνύεται ότι εφαρμόζεται αυστηρός περιορισμός και ότι η υπολειμματική ελευθέρωση ελαχιστοποιείται αποτελεσματικά.

Η παρουσία της ουσίας στο απόβλητο δεν υπονοεί απαραίτητα ότι η ουσία ελευθερώνεται στο

⁸ Το ακρωνύμιο COD σημαίνει χημικώς απαιτούμενο οξυγόνο και το ακρωνύμιο TOC σημαίνει ολικός οργανικός άνθρακας. Οι δοκιμές αυτές χρησιμοποιούνται ευρέως για τη μέτρηση της ποσότητας οργανικών ενώσεων στο νερό.

περιβάλλον. Δεν πρόκειται για την περίπτωση κατά την οποία ο χειρισμός και η επεξεργασία/διάθεση του αποβλήτου εκτελείται σύμφωνα με τις απαιτήσεις για τις αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες (π.χ. αποτέφρωση).

3.4. Ποιες πληροφορίες πρέπει να αναφέρονται στον φάκελο καταχώρισης

Το έγγραφο καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα ορίζει ότι για την επιβεβαίωση της παρασκευής και της χρήσης υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες οι πληροφορίες που παρέχονται πρέπει να περιλαμβάνουν περιγραφή της αποτελεσματικότητας όλων των μέτρων διαχείρισης κινδύνου, τα οποία επαρκούν για να αποδειχθεί ότι η ουσία περιορίζεται αυστηρά καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της. Στο παράρτημα 3 του εγγράφου καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα παρέχεται ένα πρότυπο το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τεκμηρίωση πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου στην καταχώριση ενδιάμεσων προϊόντων. Το πρότυπο αυτό βασίζεται στις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 17 παράγραφος 3 και στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται σε μορφή συνημμένου στην ενότητα 13 του φακέλου καταχώρισης IUCLID. Στο παράρτημα II του παρόντος εγγράφου, παρουσιάζονται ορισμένα παραδείγματα που σχετίζονται με την παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος και τη χρήση του κατά τη διάρκεια της σύνθεσης μιας νέας ουσίας. Έχουν οριστεί σύμφωνα με τις φυσικοχημικές ιδιότητες του ενδιάμεσου προϊόντος.

4. Καταχώριση μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος: παράδειγμα των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στον φάκελο

Η ενότητα αυτή παρουσιάζει τις πληροφορίες για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου που οι καταχωρίζοντες οφείλουν να παρέχουν προκειμένου να πληρούν τις απαιτήσεις πληροφοριών της καταχώρισης ενός ενδιάμεσου προϊόντος βάσει του άρθρου 18 του κανονισμού REACH. Η ενότητα αυτή περιλαμβάνει επίσης περαιτέρω πληροφορίες τις οποίες ο ECHA συνιστά στους καταχωρίζοντες να περιλαμβάνουν στον φάκελό τους. Παρέχεται ένα παράδειγμα των πληροφοριών που θα πρέπει να καταρτίζονται για την καταχώριση ενός μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος. Το παράδειγμα δείχνει με ποιον τρόπο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην πράξη το πρότυπο για την τεκμηρίωση πληροφοριών σχετικά με τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου, το οποίο προτείνεται στο παράρτημα 3 του εγγράφου καθοδήγησης σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να παρέχονται ως συνημμένο στην ενότητα 13 του φακέλου καταχώρισης IUCLID. Οι πληροφορίες που παρέχονται σε αυτή την ενότητα λαμβάνουν υπόψη και περιγράφουν όλους τους ισχυρισμούς που παρατίθενται στις προηγούμενες ενότητες.

Μέσω των πληροφοριών αυτών αναμένεται ο καταχωρίζων να αποδείξει τα εξής:

- Η ουσία είναι ενδιάμεσο προϊόν, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH,
- Οι απαιτήσεις για αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες καλύπτονται (άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού REACH) από τον παρασκευαστή / προμηθευτή και τους μεταγενέστερους χρήστες.

Περιγραφή της υπόθεσης

Η ουσία A-B παρασκευάζεται στην ΕΕ και χρησιμοποιείται στη σύνθεση της ουσίας A-Γ. Ο καταχωρίζων είναι ο παρασκευαστής της ουσίας A-B. Μέρος της ποσότητας της παρασκευασμένης ουσίας A-B χρησιμοποιείται από τον ίδιο τον καταχωρίζοντα για την παρασκευή της ουσίας A-Γ. Η υπόλοιπη ποσότητα διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται επίσης για την παρασκευή της ουσίας A-Γ από 3 διαφορετικές νομικές οντότητες, οι οποίες εδρεύουν όλες στην ΕΕ.

Ο καταχωρίζων έχει καταχωρίσει το ενδιάμεσο προϊόν, την ουσία A-B, ως απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής (OSII) και ως μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν (TII) σε ποσότητα άνω των 1000 τόνων ετησίως.

Πληροφορίες για την κατάσταση του μεταφερόμενου απομονωμένου ενδιάμεσου προϊόντος

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Η διαδικασία που περιλαμβάνει τη χρήση της ουσίας α. Διαδικασία β. Βήματα διαδικασίας	α. Διαδικασία Η ουσία A-B χρησιμοποιείται στην παρασκευή της ουσίας A-Γ. β. Βήματα διαδικασίας (μπορεί να περιλαμβάνεται διάγραμμα ροής) Η χημική διαδικασία που χρησιμοποιείται για την παρασκευή της ουσίας A-Γ αποτελείται από τα ακόλουθα βήματα:

	<ul style="list-style-type: none"> - Τροφοδοσία ασυνεχούς ροής της ουσίας A-B (σε υγρή μορφή) και Γ σε πρωτεύοντα χημικό αντιδραστήρα ασυνεχούς ροής. - Χημική μετατροπή της ουσίας A-B σε A-Γ στον πρωτεύοντα χημικό αντιδραστήρα με εφαρμογή θερμικής ενέργειας. - Βήματα καθαρισμού (απόσταξη) για την απομόνωση της παρασκευαζόμενης ουσίας A-Γ από υπολείμματα αντίδρασης B. Τα υπολείμματα αντίδρασης από τη μονάδα καθαρισμού απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα και στέλνονται σε εξωτερικό αποτεφρωτήρα.
<p>Οι σχετικές χημικές αντιδράσεις (μετατροπές) στις οποίες υποβάλλεται η ουσία στην εν λόγω διαδικασία</p>	<p>Η ουσία A-B αντιδρά σύμφωνα με το ακόλουθο σύστημα αντίδρασης:</p> <div style="text-align: center;"> <p style="text-align: center;"> Ουσία A-B + Ουσία Γ $\xrightarrow{\text{Θερμότητα}}$ Ουσία A-Γ \downarrow Ουσία B </p> </div> <p>Κατά τη διαδικασία παρασκευής πραγματοποιούνται δευτερεύουσες αντιδράσεις, οι οποίες οδηγούν στον σχηματισμό άλλων ενώσεων, που καταλήγουν στην παρασκευαζόμενη ουσία A-Γ ως προσμείξεις.</p>
<p>Ο τεχνικός ρόλος της ουσίας στη διαδικασία</p>	<p>Ο τεχνικός ρόλος της ουσίας A-B στη διαδικασία προσδιορίζεται σε σχέση με την παρασκευή μόνο της ουσίας A-Γ. Το B δεν λαμβάνεται υπόψη επειδή η ουσία A-B δεν χρησιμοποιείται για την παρασκευή του B.</p> <p>Η ουσία A-B υπόκειται σε χημική μετατροπή στη διαδικασία παρασκευής που καταλήγει στον σχηματισμό της ουσίας A-Γ. Τα χημικά στοιχεία του κύριου συστατικού της ουσίας A-Γ προέρχονται από την ουσία A-B.</p> <p>Ως εκ τούτου, η ουσία A-Γ δεν μπορεί να παρασκευαστεί χωρίς την ουσία A-B.</p>
<p>Το ρυθμιστικό καθεστώς των προϊόντων μετατροπής που προκύπτουν από την ουσία</p>	<p>Χημική ταυτότητα</p> <p>Τύπος ουσίας: μονοσυστατη ουσία Αριθ. ΕΚ: XXX-YYY-Z Αριθ. CAS: AXZ-RR-T Χημική ονομασία: Ουσία A-Γ Περιγραφή: δεν ισχύει (καλά προσδιορισμένη ουσία) Ουσία σε καθαρή μορφή/σε μείγμα: ουσία σε καθαρή μορφή</p> <p>Υποχρεώσεις καταχώρισης</p> <p>Η ουσία A-Γ υπόκειται σε απαιτήσεις καταχώρισης βάσει του κανονισμού REACH. Ο καταχωρίζων την ουσία A-Γ έχει ήδη καταχωρίσει την ουσία (αριθμός καταχώρισης XX-XXXXXX-XXXX).</p>

Πληροφορίες για τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου⁹

ΣΤΟΙΧΕΙΟ	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
Στάδια κύκλου ζωής που καλύπτονται	Παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος (ουσία A-B), βιομηχανική χρήση (μετατροπή στην ουσία A-Γ), συντήρηση και καθαρισμός, δειγματοληψία, διαχείριση αποβλήτων.
Σύντομη περιγραφή της τεχνολογικής διαδικασίας που εφαρμόζεται στην παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος	<p>Βήματα διαδικασίας</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η πρώτη ύλη φορτώνεται σε αντιδραστήρα ασυνεχούς ροής μέσω σταθερών αγωγών. 2. Όταν ολοκληρωθεί η αντίδραση, ο αντιδραστήρας εκκενώνεται αυτόματα μέσω σταθερών αγωγών, με χρήση στεγανοποιημένων αντλιών. 3. Τα προϊόντα της αντίδρασης μεταφέρονται από τον αντιδραστήρα απευθείας σε δεξαμενές αποθήκευσης στην εγκατάσταση. 4. Από τις δεξαμενές αποθήκευσης, το ενδιάμεσο προϊόν μεταφέρεται σε βυτιοφόρα φορτηγά και βαγόνια σε ειδικούς σταθμούς φόρτωσης. <p>Δειγματοληψία</p> <p>Δειγματοληψία από ειδικό κλειστό δειγματολήπτη υπό κενό. Το δείγμα μεταφέρεται σε φιάλη δείγματος υπό εξαερισμό με εντοπισμένη αναρρόφηση.</p>
Σύντομη περιγραφή των τεχνολογικών διαδικασιών που εφαρμόζονται στη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος.	<p>Βήματα διαδικασίας</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Παράδοση του ενδιάμεσου προϊόντος (ουσία A-B) στην εγκατάσταση μέσω αγωγού (απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν στις εγκαταστάσεις παρασκευής-OSII) και μέσω βυτιοφόρου φορτηγού ή βυτιοφόρου τρένου (μεταφερόμενο απομονωμένο ενδιάμεσο προϊόν -TII). 2. Σύνδεση δεξαμενών με το σύστημα παράδοσης της εγκατάστασης σε ειδικούς σταθμούς φόρτωσης, από όπου το ενδιάμεσο προϊόν μεταφέρεται σε εσωτερικές δεξαμενές αποθήκευσης. 3. Μεταφορά μέσω ασυνεχούς ροής του ενδιάμεσου προϊόντος από δεξαμενές αποθήκευσης στο δοχείο αντίδρασης όπου πραγματοποιείται η χημική μετατροπή στην ουσία A-Γ. 4. Αυτόματη εκκένωση του αντιδρώντος ενδιάμεσου προϊόντος (ουσία A-Γ) από το δοχείο αντίδρασης, όταν ολοκληρωθεί η αντίδραση και μεταφορά του αντιδρώντος ενδιάμεσου προϊόντος (ουσία A-Γ) στη μονάδα καθαρισμού, όπου αφαιρούνται οι προσμίξεις από την ουσία μέσω απόσταξης. 5. Μεταφορά της καθαρής ουσίας A-Γ στον σταθμό

⁹ Το πρότυπο αυτό βασίζεται στη μορφή που προτείνεται στο άρθρο 3 του εγγράφου καθοδήγησης του ECHA σχετικά με τα ενδιάμεσα προϊόντα.

	<p>πλήρωσης βαρελιών. Η ουσία Α-Γ αποθηκεύεται και παραδίδεται σε πελάτες σε βαρέλια πολυαιθυλενίου των 200 λίτρων.</p> <ol style="list-style-type: none">6. Τα υπολείμματα από τον καθαρισμό απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα.7. Δειγματοληψία (βλ. ενότητα «Παρασκευή»)
--	--

<p>Εφαρμογή ή/και χρήση μέτρων αυστηρού περιορισμού και τεχνολογιών ελαχιστοποίησης κατά την παρασκευή:</p> <p>α. από τον καταχωρίζοντα</p> <p>β. συνιστώμενων στον χρήστη</p> <p>γ. για την ελαχιστοποίηση της εκπομπής και της προκύπτουσας έκθεσης</p>	<p>α. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα κατά την παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος</p> <p>Η διαδικασία διενεργείται σε δοχείο αντίδρασης υπό πίεση.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Το δοχείο αντίδρασης συμπιέζεται με άζωτο και εξοπλίζεται με σύστημα ανάκτησης ατμού για την αποφυγή της ελευθέρωσης αερίων στο περιβάλλον. Τα απαέρια από την αντίδραση στέλνονται στον αποτεφρωτήρα της εγκατάστασης μέσω σταθερών αγωγών. ➤ Όλα τα στάδια μεταχείρισης της ουσίας είναι αυτοματοποιημένα μέσω σταθερών εγκαταστάσεων (αγωγοί, δοχεία). ➤ Η εκφόρτωση του ενδιάμεσου προϊόντος από το δοχείο αντίδρασης και η μεταφορά του σε δεξαμενές αποθήκευσης της εγκατάστασης πραγματοποιείται μέσω σταθερών αγωγών με χρήση στεγανοποιημένων αντλιών. ➤ Οι δεξαμενές αποθήκευσης της εγκατάστασης συμπιέζονται με άζωτο και διαθέτουν κλειστό σύστημα ανακύκλωσης αερίου. Δεν αναμένεται εκπομπή στο περιβάλλον. ➤ Η μεταφορά του ενδιάμεσου προϊόντος από τις δεξαμενές αποθήκευσης σε βυτιοφόρα οχήματα/τρένα (για εξωτερική μεταφορά) πραγματοποιείται σε ειδικούς σταθμούς φόρτωσης. ➤ Τα βυτιοφόρα οχήματα/τρένα διαθέτουν σύστημα ανάκτησης ατμού. Συνδέονται με το σύστημα φόρτωσης με ειδικούς εύκαμπτους αγωγούς, οι οποίοι φέρουν βαλβίδες απομόνωσης και εκκενώνονται αυτόματα και καθαρίζονται με αδρανές αέριο μετά την πλήρωση του βυτίου. Οι αγωγοί φόρτωσης πλένονται και καθαρίζονται αυτόματα πριν από τη σύνδεση με τα βυτία μεταφοράς. Τα λύματα από το πλύσιμο συλλέγονται ως επικίνδυνα απόβλητα προς διάθεση. Το αέριο καθαρισμού αποτεφρώνεται σε αποτεφρωτήρα αερίων της εγκατάστασης. ➤ Ο αέρας από όλα τα βήματα της διαδικασίας εξάγεται από το σύστημα. Ο αέρας περνάει σε αποτεφρωτήρα της εγκατάστασης όπου αφαιρούνται πιθανά υπολείμματα των ενδιάμεσων προϊόντων. ➤ Οι παράμετροι (θερμοκρασία και πίεση) ελέγχονται από ένα σύστημα SCADA¹⁰ το οποίο απενεργοποιεί τη διαδικασία σε περίπτωση υπέρβασης των παραμέτρων. <p>β. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη κατά τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Η διαδικασία διενεργείται σε αυξημένη θερμοκρασία σε πλήρως περιορισμένο χώρο. Όλα τα στάδια μεταχείρισης της ουσίας είναι αυτοματοποιημένα μέσω
---	---

¹⁰ Το ακρωνύμιο SCADA σημαίνει «Εποπτικός έλεγχος και απόκτηση δεδομένων». Πρόκειται για ένα σύστημα πληροφορικής για τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων πραγματικού χρόνου

	<p>σταθερών εγκαταστάσεων (αγωγοί, δοχεία, στεγανοποιημένες αντλίες).</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Οι σταθμοί φόρτωσης είναι κλειστοί και διαθέτουν σύστημα ανάκτησης ατμών για τη σύνδεση του συστήματος τροφοδοσίας ρυμουλκούμενων οχημάτων. Κατά τη διάρκεια των κανονικών λειτουργιών, δεν αναμένεται έκθεση δια του δέρματος ή δια της εισπνοής για τους εργαζομένους σε αυτά τα βήματα.➤ Ο αέρας εξαγωγής από όλα τα βήματα της διαδικασίας εξάγεται από το σύστημα, επίσης κατά τη διάρκεια πλήρωσης των βαρελιών. Ο αέρας που εξάγεται από τη συσκευή στέλνεται σε ένα σύστημα καθαρισμού στην εγκατάσταση (σύστημα αποτέφρωσης ή ενεργοποιημένου άνθρακα) για την εξάλειψη πιθανών υπολειμμάτων από το ενδιάμεσο προϊόν.➤ Οι παράμετροι (θερμοκρασία και πίεση) ελέγχονται από ένα σύστημα SCADA το οποίο απενεργοποιεί τη διαδικασία σε περίπτωση υπέρβασης των παραμέτρων.➤ Τα υγρά απόβλητα από τη διαδικασία και τα λύματα από τον καθαρισμό του εξοπλισμού απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα για αποτέφρωση εκτός της εγκατάστασης.➤ Βαρέλια και άλλα υλικά μολυσμένα με το ενδιάμεσο προϊόν συλλέγονται και απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα, μέσω αποτέφρωσης. <p>γ. Τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου που χρησιμοποιούνται για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών/της έκθεσης</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Η πίεση στη μονάδα παρακολουθείται συνεχώς, ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη ανίχνευση της απώλειας αρτιότητας και η έναρξη διορθωτικών ενεργειών. Τοποθετούνται αισθητήρες σε κρίσιμα σημεία (π.χ. βαλβίδες δειγματοληψίας) για την ανίχνευση εκπομπών ατμών.➤ Το σύστημα παρακολουθείται συνεχώς από το σύστημα λειτουργίας/την αίθουσα ελέγχου της μονάδας. Οι δεξαμενές αποθήκευσης και τα δοχεία αντίδρασης διαθέτουν σύστημα περιορισμού για την αποφυγή της ελευθέρωσης στο έδαφος ή της έκλυσης λυμάτων σε περίπτωση διαρροής. Σε περίπτωση υπερχειλίσεων ή διαρροών εφαρμόζονται διαδικασίες για τη συλλογή των χυμένων ουσιών. Τα μολυσμένα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθαρισμό των χυμένων υλικών συλλέγονται για απόρριψη ως επικίνδυνα απόβλητα και αποτεφρώνονται.
<p>Εφαρμογή ειδικών διαδικασιών πριν από τον καθαρισμό και τη συντήρηση</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Οι διαδικασίες καταγράφονται σε ένα σύστημα διαχείρισης πιστοποιημένο κατά τα ISO 9001 και ISO 14000. Το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο και επιβλέπεται στενά.➤ Πριν από το άνοιγμα, η μονάδα εκπλένεται με οργανικούς διαλύτες και νερό και καθαρίζεται με

	<p>άζωτο. Η επαφή με διαλύτες και νερό έχει ως αποτέλεσμα την αφαίρεση της υπολειμματικής ουσίας. Οι διαλύτες και το νερό που χρησιμοποιήθηκαν για τον καθαρισμό συλλέγονται σε ένα σύστημα ανάκτησης και απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα για αποτέφρωση. Το μολυσμένο αέριο καθαρισμού στέλνεται σε σύστημα αποτέφρωσης αερίων της εγκατάστασης.</p>
<p>Δραστηριότητες και τύπος μέσων ατομικής προστασίας που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση ατυχημάτων, συμβάντων, συντήρησης και καθαρισμού, ή σε άλλες δραστηριότητες.</p> <p>Εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη.</p>	<p>Κανονική λειτουργία</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν μέσα ατομικής προστασίας τα οποία καθορίζονται στις κανονικές διαδικασίες λειτουργίας, όταν ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα έκθεσης: φόρτωση και εκφόρτωση. ➤ Οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν μέσα προστασίας του δέρματος σε όλες τις διαδικασίες (ως προληπτικό μέτρο). ➤ Εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη ή τον καθαρισμό μολυσμένων μέσων ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση. <p>Συντήρηση και καθαρισμός</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν πρόσθετα μέσα ατομικής προστασίας για τον καθαρισμό του δοχείου αντίδρασης. Τα μέσα ατομικής προστασίας καθορίζονται στο σύστημα άδειας εργασίας. <p>Δειγματοληψία</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Δεν απαιτούνται μέσα ατομικής προστασίας για τη δειγματοληψία, ωστόσο οι εργαζόμενοι φορούν γάντια και γυαλιά ασφαλείας ως μέσο προφύλαξης ορθής πρακτικής. <p>Ατυχήματα και συμβάντα.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Μια πλήρως εκπαιδευμένη ομάδα αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών συγκροτείται για την αντιμετώπιση ατυχημάτων και συμβάντων που οφείλονται σε μη αναμενόμενη ελευθέρωση του ενδιάμεσου προϊόντος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. ➤ Τα μέλη της ομάδας αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών επιλέγονται από ανώτερους διαχειριστές της εγκατάστασης και τεχνικούς, εκπαιδεύονται περιοδικά και πιστοποιούνται ως προς την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών. Η εκπαίδευση και οι πιστοποιήσεις των μελών της ομάδας αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών υπόκεινται σε περιοδικές αναθεωρήσεις και έγκριση από την τοπική πυροσβεστική υπηρεσία. ➤ Απαιτούνται μέσα ατομικής προστασίας, όπως καθορίζονται στις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, και εκπαίδευση σε περίπτωση ατυχημάτων και συμβάντων. Τα μέσα ατομικής προστασίας μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστήρα, γάντια, ατομικό εξοπλισμό προστασίας, κ.λπ. Εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη ή τον καθαρισμό μολυσμένων μέσων ατομικής προστασίας, κατά

	<p>περίπτωση.</p> <p><i>Επισημαίνεται ότι αναμένεται να καθορισθεί ο τύπος του υλικού των γαντιών και ο χρόνος αντοχής τους, καθώς και ο τύπος αναπνευστικής προστασίας και άλλων μέσων ατομικής προστασίας που χρησιμοποιούνται (κατάλληλων για την ουσία)</i></p>
--	---

<p>Πληροφορίες για τα απόβλητα</p>	<p>Τα ακόλουθα απόβλητα παράγονται κατά την παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος:</p> <ul style="list-style-type: none"> - εκπομπές στην ατμόσφαιρα από δοχεία και από τη διαδικασία· - νερό έκπλυσης και άλλα υγρά απόβλητα που συλλέγονται κατά τον καθαρισμό του συστήματος· - υπολείμματα από τη διαδικασία παρασκευής· - απόβλητα που παράγονται κατά τη συντήρηση (άδειοι περιέκτες μολυσμένοι με το ενδιάμεσο προϊόν, αναλώσιμα, φίλτρα, μολυσμένα εξαρτήματα, κ.λπ.)· - παραπροϊόντα από τη σύνθεση που περιέχουν το ενδιάμεσο προϊόν σε μη αντιδράσασα μορφή. <p>Επεξεργασία αποβλήτων στην εγκατάσταση</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Νερό: δεν αναμένεται ελευθέρωση στο περιβάλλον μέσω του συστήματος επεξεργασίας λυμάτων. ➤ Ατμόσφαιρα: δεν αναμένεται ελευθέρωση μέσω της ατμόσφαιρας καθώς όλος ο αέρας από το σύστημα και τα αέρια παραπροϊόντα που περιέχουν το ενδιάμεσο προϊόν περνάνε σε ένα θερμικό σύστημα καθαρισμού στην εγκατάσταση, το οποίο αφαιρεί όλα τα υπολείμματα της ουσίας από την ατμόσφαιρα. ➤ Έδαφος: Δεν αναμένεται άμεση και έμμεση (μέσω ιλύος καθαρισμού λυμάτων ή μέσω της ατμόσφαιρας) ελευθέρωση στο έδαφος καθώς δεν υφίσταται επαφή με αυτό το μέσο. <p>Επεξεργασία αποβλήτων εκτός της εγκατάστασης</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Κάθε απόβλητο που παράγεται και το οποίο περιέχει υπολείμματα του ενδιάμεσου προϊόντος αποθηκεύεται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και απομακρύνεται από την εγκατάσταση για επεξεργασία ως επικίνδυνο απόβλητο από εξουσιοδοτημένη εταιρεία σύμφωνα με τις διατάξεις της ΕΕ για τη διάθεση επικίνδυνων αποβλήτων.
<p>Τρόπος επιβεβαίωσης των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών</p>	<p>Παρακολούθηση διαδικασίας</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Η αρτιότητα της μονάδας παρασκευής παρακολουθείται συνεχώς. ➤ Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν συνεχώς ότι η πίεση στο σύστημα διατηρείται και ότι δεν

	<p>υπάρχουν διαφυγούσες εκπομπές, οι οποίες οφείλονται σε κακή λειτουργία ή υπέρβαση της φυσικής αρτιότητας της μονάδας.</p> <p>Έκθεση των εργαζομένων</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Δια της εισπνοής: Τα αποτελέσματα της προσωπικής και στατικής παρακολούθησης που διενεργείται ετησίως επιβεβαιώνουν ότι δεν υπάρχει μετρήσιμη έκθεση μέσω της ατμόσφαιρας.➤ Τα αποτελέσματα της τακτικής βιοπαρακολούθησης (επίβλεψης της υγείας) επιβεβαιώνουν ότι οι εργαζόμενοι δεν εκτίθενται στο ενδιάμεσο προϊόν. <p>Περιβάλλον</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Οι μετρήσεις που διενεργούνται σε λύματα και εκπομπές στην ατμόσφαιρα δείχνουν ότι δεν υπάρχει παρουσία της ουσίας πάνω από τα όρια ανίχνευσης, ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί ότι η ουσία χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες όσον αφορά το περιβάλλον. Δεν απαιτείται αναλυτική επιβεβαίωση όσον αφορά την ελευθέρωση στο έδαφος, είτε άμεσα είτε έμμεσα (ιλύς από την επεξεργασία λυμάτων), καθώς είναι απίθανο η ουσία να ελευθερώνεται στο έδαφος υπό τις συνθήκες χρήσης που περιγράφονται ανωτέρω.
--	---

Πληροφορίες για τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος από μεταγενέστερους χρήστες.

Το ενδιάμεσο προϊόν παρέχεται από την εταιρεία ΧWZ (παρασκευαστής) στους ακόλουθους μεταγενέστερους χρήστες οι οποίοι παρείχαν έγγραφη επιβεβαίωση ότι η ουσία Α-Β παρέχεται σε αυτούς από την εταιρεία ΧWZ, χρησιμοποιείται ως ενδιάμεσο προϊόν (όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 15 του κανονισμού REACH) και υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (κανονισμός REACH). Οι πληροφορίες αυτές ήταν σωστές την ημερομηνία ΧΧ/ΧΧ/ΧΧΧΧ.

Όνομα εταιρείας 1:

Διεύθυνση :

Χώρα

Στοιχεία επικοινωνίας (διαδικτυακός σύνδεσμος κ.λπ.)

Όνομα εταιρείας 2:

Διεύθυνση :

Χώρα

Στοιχεία επικοινωνίας (διαδικτυακός σύνδεσμος κ.λπ.)

.

.

.

Όνομα εταιρείας N:

Διεύθυνση :

Χώρα

Στοιχεία επικοινωνίας (διαδικτυακός σύνδεσμος κ.λπ.)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες: παραδείγματα τεχνικών δειγματοληψίας

Ουσίες σε υγρή μορφή

Δείγμα πρώτης ύλης (το ενδιάμεσο προϊόν)

Παράδοση με βυτιοφόρο φορτηγό: η συλλογή των δειγμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την παράδοση, όταν το ενδιάμεσο προϊόν αντλείται από ένα βυτίο στην εγκατάσταση αποθήκευσης της μονάδας.

Παράδοση σε βαρέλια: η συλλογή των δειγμάτων μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την παράδοση, όταν το ενδιάμεσο προϊόν αντλείται από ένα βαρέλι σε μια δεξαμενή αποθήκευσης της μονάδας ή στο δοχείο αντίδρασης.

Ο περιέκτης δειγματοληψίας πρέπει να είναι προσαρμοσμένος (στεγανοποιημένος) σε μια βαλβίδα, η οποία ανοίγει μόνο όταν ο περιέκτης τοποθετηθεί στη θέση του. Στο σημείο δειγματοληψίας πρέπει να παρέχεται σύστημα LEV (σύστημα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση) (κατά προτίμηση ολοκληρωμένο) για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων κατά την πλήρωση της φιάλης δειγματοληψίας. Όταν προστεθεί ο καθορισμένος όγκος του δείγματος του προϊόντος στον περιέκτη, η βαλβίδα δειγματοληψίας κλείνει, επιτρέποντας όλη την ουσία στον σωλήνα να εισέλθει στον περιέκτη δειγματοληψίας, χωρίς να χυθεί/στάξει τυχόν ποσότητα. Ο εργαζόμενος που συλλέγει το δείγμα αναμένεται να φοράει γάντια ως μέτρο προφύλαξης σε περίπτωση διαρροής. Αν το ενδιάμεσο προϊόν είναι πτητικό, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας έκθεσης, πριν από τη σφράγιση του περιέκτη, ιδίως εάν το δείγμα συλλέγεται σε κλειστό χώρο.

Δείγμα προϊόντος αντίδρασης

Το προϊόν αντίδρασης είναι μια νέα ουσία, διαφορετική από το ενδιάμεσο προϊόν, για την οποία ισχύουν ειδικές προϋποθέσεις καταχώρισης. Ανάλογα με τον τύπο της καταχώρισης (πλήρης καταχώριση ή καταχώριση ενδιάμεσου προϊόντος), ενδέχεται να απαιτούνται ή να μην απαιτούνται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Εάν το προϊόν αντίδρασης έχει καταχωριστεί ως ενδιάμεσο προϊόν υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, ισχύουν οι ίδιες προϋποθέσεις όπως και για τη δειγματοληψία πρώτης ύλης.

Ουσίες σε στερεά μορφή

Δείγμα πρώτης ύλης (το ενδιάμεσο προϊόν)

Η συσκευασία των ουσιών σε στερεά μορφή εξαρτάται από διάφορους παράγοντες. Ένας από αυτούς είναι ο όγκος της κατανάλωσης σε μία διαδικασία. Υποδηλώνει τον τύπο και το μέγεθος του περιέκτη. Οι ουσίες μπορούν να παραδίδονται σε σάκους βάρους μερικών χιλιογράμμων ή σε περιέκτες χύδην προϊόντος. Η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τη δειγματοληψία από έναν μεμονωμένο περιέκτη διαφέρει, ανάλογα με το μέγεθος και τον τύπο του περιέκτη. Οι πραγματικές μέθοδοι συλλογής δείγματος και τα μέτρα διαχείρισης κινδύνου εξαρτώνται από τον βαθμό δημιουργίας σκόνης της ουσίας (δηλ. διαφέρουν για τη λεπτή σκόνη και την κοκκώδη μορφή). Υπενθυμίζεται, ωστόσο, ότι η έκθεση των εργαζομένων πρέπει να ελαχιστοποιείται. Η μέθοδος εργασίας πρέπει να περιορίζει την παραγωγή σκόνης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής και του δέρματος, σε συνδυασμό με φορητό σύστημα LEV, εφόσον θεωρηθεί απαραίτητο (για παράδειγμα, από τα αποτελέσματα της

μέτρησης της έκθεσης που διενεργείται για τη συγκεκριμένη εργασία). Μπορούν επίσης να ληφθούν δείγματα του ενδιάμεσου προϊόντος κατά τη φόρτωση της ουσίας στη γραμμή παραγωγής. Μπορεί να εγκατασταθεί αυτοματοποιημένο σύστημα με κιβώτιο με γάντια: ενώ η σκόνη προστίθεται στον αντιδραστήρα, ένα δείγμα του ενδιάμεσου προϊόντος προστίθεται στον περιέκτη που είναι τοποθετημένος στην περιστροφική πλάκα μέσα στη χοάνη. Όταν ολοκληρωθεί η προσθήκη, η περιστροφική πλάκα φέρνει τον περιέκτη έξω από τη χοάνη, στο κιβώτιο με γάντια, όπου το δείγμα σφραγίζεται και ο περιέκτης καθαρίζεται από τυχόν υπολείμματα μέσω του συστήματος εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση. Ο εργαζόμενος που συλλέγει το δείγμα φοράει γάντια και αναπνευστική συσκευή (ως μέτρο προφύλαξης ορθής πρακτικής).

Δείγμα προϊόντος αντίδρασης

Βλ. προηγούμενη περίπτωση.

Ανάλυση του δείγματος

Η ανάλυση του δείγματος συνήθως διενεργείται σε βιομηχανικό εργαστήριο. Στη διαδικασία ισχύουν οι διατάξεις του άρθρου 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ). Θα πρέπει να εφαρμόζονται εργαστηριακές αρχές βέλτιστης πρακτικής, για την εξάλειψη/ελαχιστοποίηση της πιθανότητας έκθεσης μέσω της χρήσης συστημάτων εξαγωγής υψηλής απόδοσης στους εργαστηριακούς πάγκους, να εφαρμόζονται πρακτικές εργασίας που ελαχιστοποιούν την πιθανότητα άμεσης επαφής με την ουσία και να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός ατομικής προστασίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες: παραδείγματα πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται στον φάκελο

Οι περιπτώσεις που παρατίθενται σε αυτό το παράρτημα περιγράφουν τον τύπο πληροφοριών που θα πρέπει να παρέχονται στους φακέλους προκειμένου να αποδειχθεί ότι η παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος πραγματοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Τα παραδείγματα σχετίζονται με ουσίες που φέρουν τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Σκόνη υψηλού βαθμού διασποράς
- Στερεά ουσία που δεν δημιουργεί σκόνη
- Πτητικό υγρό
- Μη πτητικό υγρό

Για την παροχή μιας γενικής άποψης, όλα τα παραδείγματα σχετίζονται με την καταχώριση **μεταφερόμενων απομονωμένων ενδιάμεσων προϊόντων**, που παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται από τον καταχωρίζοντα στην εγκατάσταση, και επίσης διανέμονται σε μεταγενέστερους χρήστες προκειμένου να χρησιμοποιηθούν για τον ίδιο σκοπό.

Περίπτωση 1: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: σκόνη υψηλού βαθμού διασποράς

Περιγραφή περίπτωσης

Η περίπτωση αυτή περιγράφει την παρασκευή και χρήση μιας ουσίας σε στερεά μορφή με υψηλές πιθανότητες έκθεσης (σκόνη με υψηλό βαθμό διασποράς), και τις πληροφορίες που μπορούν να παρέχονται στην ενότητα 13 του IUCLID για την υποστήριξη της καταχώρισης ενός ενδιάμεσου προϊόντος, όσον αφορά την περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων ουσιών. Το παράδειγμα καλύπτει όλα τα βήματα της διαδικασίας (δηλ. φόρτωση και εκφόρτωση, χημική μετατροπή, συντήρηση και καθαρισμό, δειγματοληψία, έλεγχο των εκπομπών στο περιβάλλον).

Στοιχεία προς έλεγχο	Στοιχεία προς αναφορά
Στάδια κύκλου ζωής που καλύπτονται:	Όλα, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής του ενδιάμεσου προϊόντος, της βιομηχανικής χρήσης, της συντήρησης και τους καθαρισμού, της δειγματοληψίας και της διαχείρισης αποβλήτων.
Σύντομη περιγραφή της τεχνολογικής διαδικασίας που εφαρμόζεται στην παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος	Βήματα διαδικασίας 1. Οι πρώτες ύλες φορτώνονται στον αντιδραστήρα όπου παρασκευάζεται το ενδιάμεσο προϊόν 2. Το ενδιάμεσο προϊόν εκκενώνεται από τον αντιδραστήρα και μέσω κλειστού συστήματος σωληνώσεων μεταφέρεται σε άλλες μονάδες για περαιτέρω επεξεργασία 3. Περαιτέρω επεξεργασία (συμπεριλαμβανομένης της εξάτμισης, της αποξήρανσης, της άλεσης κ.λπ.) διενεργείται σε σύστημα το οποίο έχει σχεδιαστεί

	<p>προκειμένου να διασφαλίζει τον αυστηρό περιορισμό του ενδιάμεσου προϊόντος</p> <p>4. Το εξευγενισμένο ενδιάμεσο προϊόν φορτώνεται σε μεγάλους σάκους¹¹ μέσω ενός συστήματος κιβωτίων με γάντια.</p> <p>Όλες οι λειτουργίες της διαδικασίας διενεργούνται αυτόματα με ηλεκτρονικά συστήματα ελέγχου.</p> <p>Δειγματοληψία</p> <p>Δείγματα του ενδιάμεσου προϊόντος λαμβάνονται κατά την παρασκευή και χρήση σε διάφορα στάδια της διαδικασίας (π.χ. φόρτωση του ενδιάμεσου προϊόντος στη γραμμή παραγωγής, εκφόρτωση του προϊόντος, στάδιο αντίδρασης, κ.λπ.). Εγκαθίσταται ειδικό σύστημα δειγματοληψίας με κιβώτιο με γάντια: ενώ η σκόνη μεταφέρεται στον αντιδραστήρα, ένα δείγμα του ενδιάμεσου προϊόντος κατευθύνεται στον περιέκτη που είναι τοποθετημένος στην περιστροφική πλάκα μέσα στη χοάνη. Όταν ολοκληρωθεί η μεταφορά, η περιστροφική πλάκα φέρνει τον περιέκτη έξω από τη χοάνη, στο κιβώτιο με γάντια, όπου το δείγμα σφραγίζεται και ο περιέκτης καθαρίζεται από τυχόν υπολείμματα μέσω του συστήματος εξαερισμού με εντοπισμένη εξαγωγή</p>
<p>Σύντομη περιγραφή των τεχνολογικών διαδικασιών που εφαρμόζονται στη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος.</p>	<p>Βήματα διαδικασίας</p> <p>1. Το ενδιάμεσο προϊόν μεταφέρεται στην εγκατάσταση σε μεγάλους σάκους.</p> <p>2. Οι εργαζόμενοι μεταφέρουν το ενδιάμεσο προϊόν στο δοχείο αντίδρασης όπου πραγματοποιείται η σύνθεση (ο σταθμός φόρτωσης, μαζί με ένα κιβώτιο με γάντια, βρίσκεται πάνω από το δοχείο αντίδρασης).</p> <p>3. Τα προϊόντα της αντίδρασης εκκενώνονται από το δοχείο αντίδρασης μέσω φυγόκεντρων αντλιών και μεταφέρονται σε μια μονάδα καθαρισμού και ανάκτησης.</p> <p>Όλες οι λειτουργίες της διαδικασίας διενεργούνται αυτόματα με ηλεκτρονικά συστήματα ελέγχου.</p> <p>Δειγματοληψία: βλ. ενότητα ανωτέρω.</p>
<p>Εφαρμογή ή/και χρήση μέτρων αυστηρού περιορισμού και τεχνολογιών ελαχιστοποίησης κατά την παρασκευή:</p> <p>α. από τον καταχωρίζοντα</p> <p>β. συνιστώμενων στον χρήστη</p> <p>γ. για την ελαχιστοποίηση της</p>	<p>α. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα κατά την παρασκευή</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Όλα τα δοχεία συνδέονται μέσω σταθερών σωλήνων. ➤ Όλες οι αντλίες, οι βαλβίδες και ο

¹¹ Οι μεγάλοι σάκοι είναι βιομηχανικοί περιέκτες κατασκευασμένοι από εύκαμπτα υλικά (π.χ. ύφασμα) και χρησιμοποιούνται για την αποθήκευση και μεταφορά στερεών προϊόντων σε ξηρά μορφή (π.χ. άμμο, λιπάσματα, κόκκους, κ.λπ.) σε χύδην ποσότητες.

**εκπομπής και της
προκύπτουσας έκθεσης**

εξοπλισμός μέτρησης είναι πλήρως στεγανοποιημένα.

- Ο αέρας που εξάγεται από τη διαδικασία κατευθύνεται σε αποτεφρωτήρα.
- Τα λύματα από τη διαδικασία και από τον καθαρισμό και τη συντήρηση υποβάλλονται σε προεπεξεργασία σε στήλη εξάντλησης, όπου αφαιρούνται όλα τα περιεχόμενα του ενδιάμεσου προϊόντος, πριν από τα λύματα σταλούν στη (βιολογική) μονάδα επεξεργασίας λυμάτων της εγκατάστασης.
- Το κλείσιμο και η αποσύνδεση των μεγάλων σάκων πραγματοποιείται μέσω κιβωτίου με γάντια.
- Όλα τα βήματα μετά την παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος διενεργούνται σε συστήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διασφαλίζουν τον αυστηρό περιορισμό της ουσίας.

**β. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον
καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον
χρήστη κατά τη χρήση του ενδιάμεσου
προϊόντος**

- Το άνοιγμα και η σύνδεση των μεγάλων σάκων σε εξοπλισμό φόρτωσης/εκφόρτωσης πραγματοποιείται σε κιβώτιο με γάντια.
- Όλα τα δοχεία συνδέονται μέσω σταθερών σωλήνων.
- Όλες οι βαλβίδες, οι αντλίες και ο εξοπλισμός μέτρησης είναι πλήρως στεγανοποιημένα.
- Ο αέρας που εξάγεται από τη διαδικασία πλήρωσης στη συνέχεια φιλτράρεται και αποτεφρώνεται.
- Τα λύματα από τη διαδικασία υποβάλλονται σε προεπεξεργασία σε στήλη απόσταξης ατμού, όπου η μη αντιδράσασα ουσία αφαιρείται (βρίσκεται κάτω από τα όρια ανίχνευσης) πριν σταλεί σε βιολογική μονάδα επεξεργασίας λυμάτων της εγκατάστασης.

**γ. Τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου που
χρησιμοποιούνται για την ελαχιστοποίηση
των εκπομπών/της έκθεσης**

- Η πίεση στη μονάδα παρακολουθείται συνεχώς, ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη ανίχνευση της απώλειας αρτιότητας και η έναρξη διορθωτικών ενεργειών.
- Οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν μέσα ατομικής προστασίας που καθορίζονται στις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας, ως ορθή

	<p>πρακτική όταν ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα έκθεσης: π.χ. κατά τη φόρτωση του δοχείου αντίδρασης και των δεξαμενών αποθήκευσης, τον καθαρισμό, τη δειγματοληψία και την εκκένωση στο τέλος της αντίδρασης, κ.λπ.· εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη ή τον καθαρισμό μολυσμένων μέσων ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ο αέρας που εξάγεται κατευθύνεται σε αποτεφρωτήρα της εγκατάστασης. ➤ Τα στερεά και υγρά απόβλητα που περιέχουν το ενδιάμεσο προϊόν συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σε συστήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διασφαλίζουν τον αυστηρό περιορισμό της ουσίας, και τελικά απομακρύνονται από εξουσιοδοτημένη εταιρεία για επεξεργασία σε μονάδα επεξεργασίας αποβλήτων (αποτέφρωση) εκτός της εγκατάστασης.
<p>Εφαρμογή ειδικών διαδικασιών πριν από τον καθαρισμό και τη συντήρηση</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Οι διαδικασίες καταγράφονται σε σύστημα διαχείρισης που έχει λάβει πιστοποίηση κατά ISO9001. Το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο και δοκιμασμένο και επιβλέπεται. ➤ Ελευθέρωση υπολειμμάτων στο περιβάλλον (νερό) μέσω μονάδας επεξεργασίας λυμάτων: κάτω από τα όρια ανίχνευσης. ➤ Απαιτείται άδεια εργασίας για την έναρξη των δραστηριοτήτων συντήρησης. Η άδεια εκχωρείται μόνο σε εκπαιδευμένο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό, εξοπλισμένο με ειδικά μέσα ατομικής προστασίας. ➤ Το σύστημα πλένεται με νερό και καθαρίζεται με αδρανές αέριο πριν από το άνοιγμά του. Τα επίπεδα υπολείμματος της ουσίας ελέγχονται πριν από το άνοιγμα του συστήματος για συντήρηση. ➤ Το σύστημα ανοίγει μόνο όταν το επίπεδο υπολειμμάτων είναι κάτω από τα όρια ανίχνευσης. ➤ Το νερό που χρησιμοποιείται για το πλύσιμο υποβάλλεται σε επεξεργασία ως υγρό απόβλητο.

<p>Δραστηριότητες και τύπος μέσων ατομικής προστασίας που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση ατυχημάτων, συμβάντων, συντήρησης και καθαρισμού, ή σε άλλες δραστηριότητες.</p> <p>Εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη.</p>	<p>Κανονική λειτουργία</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν μέσα ατομικής προστασίας ως ορθή πρακτική για την ελαχιστοποίηση περιπτώσεων πιθανής έκθεσης από ήσσονος σημασίας ακούσιες διαρροές κατά τη φόρτωση και εκφόρτωση του δοχείου αντίδρασης, ακόμα και όταν έχει διασφαλιστεί ο αυστηρός περιορισμός μέσω τεχνικών μέσων.➤ Εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη ή τον καθαρισμό μολυσμένων μέσων ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση. <p>Συντήρηση και καθαρισμός</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ειδικά μέσα ατομικής προστασίας καθορίζονται στο σύστημα άδειας εργασίας. Για την είσοδο στο σύστημα απαιτείται πλήρης αναπνευστική συσκευή και πλήρης προστασία του σώματος. <p>Δειγματοληψία</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ο εργαζόμενος που συλλέγει το δείγμα φοράει γάντια και αναπνευστική συσκευή (ως μέτρο προφύλαξης ορθής πρακτικής). <p>Ατυχήματα και συμβάντα</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Μια πλήρως εκπαιδευμένη ομάδα αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών συγκροτείται για την αντιμετώπιση ατυχημάτων και συμβάντων που οφείλονται σε μη αναμενόμενη ελευθέρωση του ενδιάμεσου προϊόντος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Τα μέλη της ομάδας αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών επιλέγονται από ανώτερους διαχειριστές της εγκατάστασης και τεχνικούς, εκπαιδεύονται περιοδικά και πιστοποιούνται ως προς την αντιμετώπιση έκτακτων αναγκών. Η εκπαίδευση και οι πιστοποιήσεις των μελών της ομάδας αντιμετώπισης έκτακτων αναγκών υπόκεινται σε περιοδικές αναθεωρήσεις και έγκριση από την τοπική πυροσβεστική υπηρεσία.➤ Απαιτούνται μέσα ατομικής προστασίας, όπως καθορίζονται στις διαδικασίες έκτακτης ανάγκης, και εκπαίδευση σε περίπτωση ατυχημάτων και συμβάντων. Ο τύπος των μέσων ατομικής προστασίας εξαρτάται από τη φύση του ατυχήματος ή του συμβάντος. Τα μέσα ατομικής προστασίας μπορεί να περιλαμβάνουν αναπνευστήρα, γάντια και ρουχισμό ανθεκτικό στα χημικά, κ.λπ.
---	--

	<p>Εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη ή τον καθαρισμό μολυσμένων μέσων ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση.</p> <p><i>Επισημαίνεται ότι αναμένεται να καθοριστεί ο τύπος του υλικού των γαντιών και ο χρόνος αντοχής τους, καθώς και ο τύπος αναπνευστικής προστασίας και άλλων μέσων ατομικής προστασίας που χρησιμοποιούνται (κατάλληλων για την ουσία)</i></p>
<p>Πληροφορίες για τα απόβλητα</p>	<p>Απόβλητα παράγονται στα ακόλουθα στάδια κατά την παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος</p> <ul style="list-style-type: none"> - λύματα από τη διαδικασία· - εκπομπές στην ατμόσφαιρα από δοχεία και από τη διαδικασία· - νερό και άλλα υγρά απόβλητα που συλλέγονται κατά τον καθαρισμό του συστήματος· - παραπροϊόντα από τη διαδικασία παρασκευής· - απόβλητα που παράγονται κατά τη συντήρηση (άδειοι περιέκτες μολυσμένοι με το ενδιάμεσο προϊόν, αναλώσιμα, φίλτρα, μολυσμένα εξαρτήματα, κ.λπ.)· - παραπροϊόντα από τη σύνθεση που περιέχουν το ενδιάμεσο προϊόν σε μη αντιδράσασα μορφή. <p>Επεξεργασία αποβλήτων στην εγκατάσταση</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Τα λύματα από τις διαδικασίες παρασκευής και χρήσης υποβάλλονται σε προεπεξεργασία σε στήλη απόσταξης ατμού, όπου η μη αντιδράσασα ουσία αφαιρείται (κάτω από τα όρια ανίχνευσης) πριν σταλεί σε βιολογική μονάδα επεξεργασίας λυμάτων της εγκατάστασης· ➤ Ο αέρας που εξάγεται από τη διαδικασία πλήρωσης στη συνέχεια φιλτράρεται και αποτεφρώνεται. <p>Επεξεργασία αποβλήτων εκτός της εγκατάστασης</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Κάθε απόβλητο που παράγεται και το οποίο περιέχει υπολείμματα του ενδιάμεσου προϊόντος αποθηκεύεται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και απομακρύνεται από την εγκατάσταση για επεξεργασία ως επικίνδυνο απόβλητο από εξουσιοδοτημένη εταιρεία.
<p>Τρόπος επιβεβαίωσης των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών</p>	<p>Παρακολούθηση διαδικασίας</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Η αρτιότητα της μονάδας παρασκευής

	<p>παρακολουθείται συνεχώς.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν συνεχώς ότι η πίεση στο σύστημα διατηρείται και ότι δεν υπάρχουν διαφυγούσες εκπομπές, οι οποίες οφείλονται σε κακή λειτουργία ή υπέρβαση της φυσικής αρτιότητας της μονάδας. <p>Παρακολούθηση εργαζομένων/χώρου εργασίας</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Η έκθεση στην εγκατάσταση που μετράται τακτικά επιβεβαιώνει ότι οι εργαζόμενοι δεν εκτίθενται στην ουσία σε καμία από τις συνήθεις λειτουργίες, ή σε λειτουργίες που απαιτούν άδεια εργασίας, πάνω από το όριο ανίχνευσης της μεθόδου μέτρησης. <p>Περιβάλλον</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Οι μετρήσεις που διενεργούνται σε λύματα δείχνουν ότι δεν υπάρχει παρουσία της ουσίας πάνω από τα όρια ανίχνευσης, ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί ότι η ουσία χρησιμοποιείται υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες όσον αφορά το περιβάλλον. Δεν θεωρείται απαραίτητη η παροχή αναλυτικής επιβεβαίωσης ότι η ουσία δεν ελευθερώνεται στο έδαφος λόγω αμελητέας πιθανότητας ελευθέρωσης της ουσίας στο έδαφος, είτε άμεσα είτε έμμεσα (ιλύς από την επεξεργασία των λυμάτων) υπό δεδομένες συνθήκες λειτουργίας.
--	---

Περίπτωση 2: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: στερεά ουσία που δεν δημιουργεί σκόνη

Περιγραφή περίπτωσης

Η περίπτωση αυτή περιγράφει την παρασκευή και χρήση μιας ουσίας σε στερεά μορφή με χαμηλές πιθανότητες έκθεσης (στερεά ουσία που δεν δημιουργεί σκόνη, π.χ. κόκκοι ή σβώλοι), και τις πληροφορίες που μπορούν να παρέχονται στην ενότητα 13 του IUCRID για την υποστήριξη της καταχώρισης ενός ενδιάμεσου προϊόντος, όσον αφορά την περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων ουσιών. Το παράδειγμα καλύπτει όλα τα βήματα της διαδικασίας (δηλ. φόρτωση και εκφόρτωση, χημική μετατροπή, συντήρηση και καθαρισμό, δειγματοληψία, έλεγχος των εκπομπών στο περιβάλλον).

Στοιχεία προς έλεγχο	Στοιχεία προς αναφορά
Στάδια κύκλου ζωής που καλύπτονται:	Όλα, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής του ενδιάμεσου προϊόντος, της βιομηχανικής χρήσης, της συντήρησης και τους καθαρισμού, της δειγματοληψίας και της διαχείρισης αποβλήτων.
Σύντομη περιγραφή της τεχνολογικής διαδικασίας που εφαρμόζεται στην παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος	Βήματα διαδικασίας Η παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος πραγματοποιείται σε σύστημα το οποίο έχει σχεδιαστεί προκειμένου να διασφαλίζει τον αυστηρό περιορισμό της ουσίας, το οποίο περιλαμβάνει τη φόρτωση του δοχείου αντίδρασης, το βήμα αντίδρασης και την απομάκρυνση του ενδιάμεσου προϊόντος από τον αντιδραστήρα. Το προϊόν της αντίδρασης αποτελείται από υγρούς κόκκους οι οποίοι αποξηραίνονται περαιτέρω σε ειδικές μονάδες αποξήρανσης χαμηλής πίεσης και συσκευάζονται σε πλαστικούς περιέκτες μέσω ενός αυτόματου, πλήρως περιορισμένου συστήματος συσκευασίας το οποίο είναι φυσικά απομονωμένο από τους εργαζομένους μέσω μηχανικών συστημάτων φραγής. Το σύστημα συσκευασίας παρέχεται επίσης με ενσωματωμένο LEV (σύστημα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση). Η περαιτέρω επεξεργασία του ενδιάμεσου προϊόντος πραγματοποιείται επίσης μέσα σε σύστημα το οποίο έχει σχεδιαστεί προκειμένου να διασφαλίζει τον αυστηρό περιορισμό της ουσίας, και το τελικό προϊόν εκκενώνεται σε μεγάλους σάκους μέσω ενός συστήματος κιβωτίου με γάντια που έχει σχεδιαστεί ειδικά για αυτό το σκοπό. Δειγματοληψία Βλ. περίπτωση 1
Σύντομη περιγραφή των τεχνολογικών διαδικασιών που εφαρμόζονται στη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος.	Βήματα διαδικασίας Η μετατροπή σε νέα ουσία πραγματοποιείται βάσει μιας αυστηρά περιορισμένης διαδικασίας, η οποία περιλαμβάνει τα εξής: 1. μεταφορά της πρώτης ύλης από τον χώρο

	<p>αποθήκευσης,</p> <ol style="list-style-type: none">φόρτιση του δοχείου αντίδρασης,βήμα αντίδρασης, καιεκκένωση του δοχείου αντίδρασης από τον αντιδραστήρα. <p>Η νέα ουσία λαμβάνεται σε μορφή κόκκων.</p> <p>Δειγματοληψία</p> <p>Βλ. περίπτωση 1</p>
<p>Εφαρμογή ή/και χρήση μέτρων αυστηρού περιορισμού και τεχνολογιών ελαχιστοποίησης κατά την παρασκευή:</p> <ol style="list-style-type: none">από τον καταχωρίζοντασυνιστώμενων στον χρήστηγια την ελαχιστοποίηση της εκπομπής και της προκύπτουσας έκθεσης	<p>α. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα κατά την παρασκευή</p> <p>Βλ. περίπτωση 1</p> <p>β. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη κατά τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Οι πλαστικοί περιέκτες φορτώνονται και εκκενώνονται σε ειδικά σχεδιασμένα σημεία φόρτωσης που περιλαμβάνουν κιβώτιο με γάντια και μηχανικά ενσωματωμένα συστήματα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση, όπου το κενό διασφαλίζει την απομάκρυνση της σκόνης.➤ Η εκφόρτωση της κοκκώδους ουσίας διενεργείται με γερανό με κλειστή καμπίνα, η οποία διαθέτει σύστημα αερισμού με φίλτρο. Η λειτουργία επιβλέπεται από αίθουσα ελέγχου, καθώς και με οπτικούς ελέγχους στον χώρο.➤ Η εκλέπτυνση των κοκκωδών υπολειμμάτων με άλεση πραγματοποιείται από αίθουσα ελέγχου και η είσοδος στον χώρο άλεσης επιτρέπεται μία φορά την εβδομάδα για καθαρισμό και συντήρηση (μετά τον καθαρισμό).➤ Οι εργαζόμενοι που συμμετέχουν στις διαδικασίες χρησιμοποιούν πλήρες σύνολο προστατευτικού ρουχισμού, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος προστασίας του δέρματος στο οποίο προστίθεται συσκευή προστασίας του αναπνευστικού (μάσκα αναπνοής μισού προσώπου με φίλτρο σωματιδίων) όταν ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα έκθεσης (όχι στην αίθουσα ελέγχου) ως ορθή πρακτική.➤ Η εκλέπτυνση των κοκκωδών υπολειμμάτων πραγματοποιείται σε κυλινδρικό αναμίκτη εξοπλισμένο με ενσωματωμένο σύστημα συλλογής σκόνης και φίλτρα που ελαχιστοποιούν τις εκπομπές στον αέρα.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Όλες οι διαδικασίες μεταφοράς είναι αυτοματοποιημένες, πραγματοποιούνται σε κλειστό σύστημα και ο χειρισμός τους γίνεται εξ αποστάσεως. Το βήμα αντίδρασης όπου το ενδιάμεσο προϊόν μετατρέπεται στη νέα ουσία πραγματοποιείται σε κλειστό δοχείο αντίδρασης. ➤ Όλος ο αέρας εξαγωγής περνάει από σακκόφιλτρο πριν από την ελευθέρωσή του στην ατμόσφαιρα. Τα χρησιμοποιημένα φίλτρα απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα και αποτεφρώνονται. ➤ Τα υπολειμματικά απόβλητα από τη διαδικασία και τα λύματα από τον καθαρισμό του εξοπλισμού απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα και αποτεφρώνονται. <p>γ. Τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου που χρησιμοποιούνται για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών/της έκθεσης</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Η πίεση στη μονάδα παρακολουθείται συνεχώς, ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη ανίχνευση της απώλειας αριότητας και η έναρξη διορθωτικών ενεργειών. ➤ Ο αέρας που εξάγεται κατευθύνεται σε αποτεφρωτήρα της εγκατάστασης. ➤ Τα στερεά και υγρά απόβλητα συλλέγονται και υποβάλλονται σε επεξεργασία σε συστήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διασφαλίζουν τον αυστηρό περιορισμό της ουσίας, και τελικά απομακρύνονται από εξουσιοδοτημένο ειδικό για επεξεργασία σε μονάδα επεξεργασίας αποβλήτων (αποτέφρωση) εκτός της εγκατάστασης.
<p>Εφαρμογή ειδικών διαδικασιών πριν από τον καθαρισμό και τη συντήρηση</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Οι διαδικασίες καταγράφονται σε σύστημα διαχείρισης που έχει λάβει πιστοποίηση κατά ISO9001 και ISO14000. ➤ Το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο και δοκιμασμένο και επιβλέπεται. ➤ Ελευθέρωση υπολειμμάτων στο περιβάλλον (νερό) μέσω μονάδας επεξεργασίας λυμάτων: μη ανιχνεύσιμα υπολείμματα. ➤ Εφαρμόζονται τυπικές διαδικασίες λειτουργίας για δραστηριότητες συντήρησης. ➤ Οι διαδικασίες αυτές περιλαμβάνουν τα βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν κατά τις δραστηριότητες, ώστε να αποτραπεί η έκθεση των εργαζομένων και του περιβάλλοντος στην ουσία κατά τη συντήρηση, π.χ.: <ul style="list-style-type: none"> ○ απαιτούνται μέσα ατομικής

	<p>προστασίας·</p> <ul style="list-style-type: none">○ Έκπλυση και καθαρισμός του συστήματος πριν από το άνοιγμά του○ Χειρισμός μολυσμένων εξαρτημάτων○ Διάθεση μολυσμένου εξοπλισμού <p>➤ Η συντήρηση εκτελείται από εκπαιδευμένο και πιστοποιημένο προσωπικό.</p> <p>➤ Το σύστημα πλένεται με αλκαλικό διάλυμα χαμηλής συγκέντρωσης (με βάση το νάτριο) και καθαρίζεται με N₂ για τουλάχιστον 3 ώρες πριν από το άνοιγμά του. Η υπολειμματική συγκέντρωση της ουσίας στο διάλυμα καθαρισμού ελέγχεται πριν από το άνοιγμα του συστήματος για συντήρηση. Το σύστημα ανοίγει μόνο όταν η περιεκτικότητα σε υπολείμματα είναι κάτω από την τιμή ανίχνευσης.</p> <p>➤ Το διάλυμα που χρησιμοποιείται για το πλύσιμο υποβάλλεται σε επεξεργασία ως επικίνδυνο υγρό απόβλητο.</p>
<p>Δραστηριότητες και τύπος μέσων ατομικής προστασίας που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση ατυχημάτων, συμβάντων, συντήρησης και καθαρισμού, ή σε άλλες δραστηριότητες.</p> <p>Εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη.</p>	<p>Κανονική λειτουργία Βλ. περίπτωση 1</p> <p>Συντήρηση και καθαρισμός Βλ. περίπτωση 1</p> <p>Δειγματοληψία Βλ. περίπτωση 1</p> <p>Ατυχήματα και συμβάντα.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ειδικό προσωπικό εκπαιδεύεται και εξοπλίζεται για να αντιδράσει σε περίπτωση ατυχημάτων και συμβάντων, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος για τους ανθρώπους και το περιβάλλον, που προκύπτει από αναμενόμενη ελευθέρωση της ουσίας.➤ ΜΑΠ: βλ. περίπτωση 1
<p>Πληροφορίες για τα απόβλητα</p>	<p>Πληροφορίες για τα απόβλητα: βλ. περίπτωση 1</p> <p>Επεξεργασία αποβλήτων στην εγκατάσταση</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Τα λύματα από τη διαδικασία και τους καθαριστές υποβάλλονται σε επεξεργασία με χημικές και φυσικές μεθόδους/τεχνικές, στην εγκατάσταση. Το ενδιάμεσο προϊόν απομακρύνεται από τα λύματα σε επίπεδο κάτω από τα όρια ανίχνευσης, πριν από την εκκένωση.

	<p>➤ Όλος ο αέρας εξαγωγής περνάει από σακκόφιλτρο πριν από την ελευθέρωσή του στην ατμόσφαιρα. Τα χρησιμοποιημένα φίλτρα απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα και αποτεφρώνονται.</p> <p>Επεξεργασία αποβλήτων εκτός της εγκατάστασης</p> <p>Βλ. περίπτωση 1</p>
<p>Τρόπος επιβεβαίωσης των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών</p>	<p>Βλ. περίπτωση 1</p>

Περίπτωση 3: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: πτητικό υγρό

Περιγραφή περίπτωσης

Η περίπτωση αυτή περιγράφει την παρασκευή και χρήση μιας ουσίας σε υγρή μορφή με υψηλές πιθανότητες έκθεσης (πτητικό υγρό), και τις πληροφορίες που μπορούν να παρέχονται στην ενότητα 13 του IUCLID για την υποστήριξη της καταχώρισης ενός ενδιάμεσου προϊόντος, όσον αφορά την περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων ουσιών. Το παράδειγμα καλύπτει όλα τα βήματα της διαδικασίας (δηλ. φόρτωση και εκφόρτωση, χημική μετατροπή, συντήρηση και καθαρισμό, δειγματοληψία, έλεγχο των εκπομπών στο περιβάλλον).

Στοιχεία προς έλεγχο	Στοιχεία προς αναφορά
Στάδια κύκλου ζωής που καλύπτονται:	Όλα, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής του ενδιάμεσου προϊόντος, της βιομηχανικής χρήσης, της συντήρησης και τους καθαρισμού, της δειγματοληψίας και της διαχείρισης αποβλήτων.
Σύντομη περιγραφή της τεχνολογικής διαδικασίας που εφαρμόζεται στην παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος	Βήματα διαδικασίας Παρασκευή ενδιάμεσου προϊόντος σε υγρή μορφή σε διαδικασία ασυνεχούς ροής υπό συνθήκες υποπίεσης <ol style="list-style-type: none">1. Η πρώτη ύλη φορτώνεται σε αντιδραστήρα ασυνεχούς ροής μέσω σταθερών αγωγών.2. Όταν ολοκληρωθεί η αντίδραση, ο αντιδραστήρας εκκενώνεται αυτόματα μέσω σταθερών αγωγών.3. Η πλήρωση πλαστικών βαρελιών διενεργείται σε ειδικούς σταθμούς φόρτωσης με ενσωματωμένες ζυγαριές ακριβείας και συλλέκτη καπνών κατά την έναρξη της συλλογής ατμών.4. Τα βαρέλια μεταφέρονται εκτός της εγκατάστασης πάνω σε παλέτες. Δειγματοληψία Τα δείγματα συλλέγονται όταν το ενδιάμεσο προϊόν αντληθεί από ένα βαρέλι σε ένα δοχείο αντίδρασης. Η βαλβίδα δειγματοληψίας ανοίγει μόνο όταν ο περιέκτης βρίσκεται στη θέση του. Δειγματοληψία από ειδικό κλειστό δειγματολήπτη υπό κενό. Το δείγμα μεταφέρεται σε φιάλη δείγματος υπό εξαερισμό με εντοπισμένη αναρρόφηση. Το φορητό σύστημα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση χρησιμοποιείται για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας έκθεσης, πριν από τη σφράγιση του περιέκτη, εάν η άντληση πραγματοποιηθεί σε εσωτερικό χώρο.
Σύντομη περιγραφή των τεχνολογικών διαδικασιών που εφαρμόζονται στη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος.	Βήματα διαδικασίας Σύνθεση νέας ουσίας από ενδιάμεσο προϊόν σε κλειστή διαδικασία ασυνεχούς ροής πολλαπλών

	<p>σταδίων υπό συνθήκες κενού.</p> <p>Το ενδιάμεσο προϊόν παραδίδεται στην εγκατάσταση σε πλαστικά βαρέλια των 200 λίτρων.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Τα βαρέλια φθάνουν στους σταθμούς εκφόρτωσης όπου συνδέονται με το σύστημα σωληνώσεων της εγκατάστασης μέσω εύκαμπτων σωλήνων υψηλής ακεραιότητας με συνδέσμους ασφάλειας στεγανοποίησης. 2. Οι σταθμοί φόρτωσης συνδέονται στα δοχεία αντίδρασης μέσω σταθερών σωλήνων. 3. Για τη μεταφορά του ενδιάμεσου προϊόντος από τον σταθμό φόρτωσης στο δοχείο αντίδρασης χρησιμοποιούνται φυγόκεντρες αντλίες. 4. Η εκκένωση του αντιδραστήρα εκτελείται αυτόματα και ελέγχεται από την αίθουσα ελέγχου, όταν ολοκληρωθεί η αντίδραση. 5. Το προϊόν μεταφέρεται σε περιέκτες για μεταφορά (πλαστικά βαρέλια ή σε χύδην μορφή ρυμουλκά φορτηγά), σε ειδικούς σταθμούς φόρτωσης. <p>Δειγματοληψία</p> <p>Βλ. παραπάνω</p>
<p>Εφαρμογή ή/και χρήση μέτρων αυστηρού περιορισμού και τεχνολογιών ελαχιστοποίησης κατά την παρασκευή:</p> <ol style="list-style-type: none"> α. από τον καταχωρίζοντα β. συνιστώμενων στον χρήστη γ. για την ελαχιστοποίηση της εκπομπής και της προκύπτουσας έκθεσης 	<p>α. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα κατά την παρασκευή</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Η διαδικασία διενεργείται υπό συνθήκες κενού. Όλα τα στάδια μεταχείρισης της ουσίας είναι αυτοματοποιημένα μέσω σταθερών εγκαταστάσεων (αγωγοί, δοχεία). ➤ Οι σταθμοί φόρτωσης/εκφόρτωσης είναι κλειστοί και διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση και κιβώτιο με γάντια για τη σύνδεση των βαρελιών με τον αντιδραστήρα. ➤ Ο αέρας από όλα τα βήματα της διαδικασίας εξαγεται από το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης βαρελιών. Ο αέρας περνάει σε μηχανήμα καθαρισμού αέρα με ψεκασμό νερού (συνεπώς τα ενδεχόμενα υπολείμματα της ουσίας απομακρύνονται επειδή είναι ασταθή στο νερό). ➤ Οι παράμετροι (θερμοκρασία και πίεση) ελέγχονται από ένα σύστημα SCADA¹² το οποίο απενεργοποιεί τη διαδικασία σε περίπτωση υπέρβασης των παραμέτρων.

¹² Το ακρωνύμιο SCADA σημαίνει «Εποπτικός έλεγχος και απόκτηση δεδομένων». Πρόκειται για ένα σύστημα πληροφορικής για τη συλλογή και ανάλυση δεδομένων πραγματικού χρόνου.

β. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη κατά τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος

- Η διαδικασία διενεργείται υπό συνθήκες κενού, σε πλήρως περιορισμένο σύστημα. Όλα τα στάδια μεταχείρισης της ουσίας είναι αυτοματοποιημένα μέσω σταθερών εγκαταστάσεων (αγωγοί, δοχεία).
- Ο σταθμός φόρτωσης του αντιδραστήρα είναι κλειστός και διαθέτει ενσωματωμένο σύστημα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση και κιβώτιο με γάντια για τη σύνδεση των βαρελιών στο σύστημα μεταφοράς.
- Ο αέρας εξαγωγής από όλα τα βήματα της διαδικασίας εξάγεται από το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της πλήρωσης σε βαρέλια.
- Ο αέρας που εξάγεται από το σύστημα περνάει σε μηχανήμα καθαρισμού αέρα με ψεκασμό νερού όπου ενδεχόμενα υπολείμματα της ενδιάμεσης ουσίας απομακρύνονται επειδή είναι ασταθή στο νερό.
- Οι παράμετροι (θερμοκρασία και πίεση) ελέγχονται από ένα σύστημα SCADA το οποίο απενεργοποιεί τη διαδικασία σε περίπτωση υπέρβασης των παραμέτρων.
- Ως ορθή πρακτική, οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν προστατευτικό ρουχισμό, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος προστασίας του δέρματος και συσκευή προστασίας του αναπνευστικού (μάσκα αναπνοής μισού προσώπου με φίλτρο σωματιδίων) όταν ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα έκθεσης.

γ. Τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου που χρησιμοποιούνται για την ελαχιστοποίηση των εκπομπών/της έκθεσης

- Η πίεση στη μονάδα παρακολουθείται συνεχώς, ώστε να διασφαλίζεται η έγκαιρη ανίχνευση της απώλειας αρτιότητας και η έναρξη διορθωτικών ενεργειών. Τοποθετούνται αισθητήρες σε κρίσιμα σημεία (π.χ. βαλβίδες δειγματοληψίας) για την ανίχνευση εκπομπών ατμών.
- Και τα δύο συστήματα παρακολουθούνται συνεχώς από το σύστημα λειτουργίας/την αίθουσα ελέγχου της μονάδας.

Εφαρμογή ειδικών διαδικασιών πριν από τον καθαρισμό και τη συντήρηση	<ul style="list-style-type: none">➤ Οι διαδικασίες καταγράφονται σε σύστημα διαχείρισης που έχει λάβει πιστοποίηση κατά ISO9001.➤ Το προσωπικό είναι εκπαιδευμένο και επιβλέπεται στενά.➤ Η συντήρηση (συμπεριλαμβανομένου και του βήματος καθαρισμού) αποτελεί μέρος ενός συστήματος αίτησης άδειας εργασίας για το οποίο απαιτούνται τα εξής:<ul style="list-style-type: none">○ Αξιολόγηση κινδύνου για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.○ εξουσιοδότηση επιβλέποντος.➤ Η άδεια θα πρέπει να καθορίζει<ul style="list-style-type: none">○ τυχόν ειδικές διαδικασίες και○ μέσα ατομικής προστασίας που απαιτούνται για τη διενέργεια της εργασίας.➤ Επιπλέον, για τον γενικό καθαρισμό, ο σχετικός εξοπλισμός (και οι αντίστοιχοι σωλήνες) εκπλένονται με νερό πριν από το άνοιγμα έως ότου το επίπεδο του ενδιάμεσου προϊόντος στο νερό έκπλυσης δεν είναι πλέον ανιχνεύσιμο. Η επαφή με νερό έχει ως αποτέλεσμα την καταστροφή της υπολειμματικής ουσίας. Το νερό συλλέγεται σε φρεάτιο αποστράγγισης και εκκενώνεται μόνο μετά τη δοκιμή για συμμόρφωση με τους όρους εκκένωσης.
---	---

<p>Δραστηριότητες και τύπος μέσων ατομικής προστασίας που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση ατυχημάτων, συμβάντων, συντήρησης και καθαρισμού, ή σε άλλες δραστηριότητες.</p> <p>Εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη.</p>	<p>Κανονική λειτουργία Βλ. περίπτωση 1</p> <p>Συντήρηση και καθαρισμός</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν μέσα ατομικής προστασίας (μέσα προστασίας των ματιών, του δέρματος και του αναπνευστικού) για τον καθαρισμό του δοχείου αντίδρασης. Τα απαιτούμενα μέσα ατομικής προστασίας καθορίζονται στο σύστημα άδειας εργασίας.➤ Εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη ή τον καθαρισμό μολυσμένων μέσων ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση. <p>Δειγματοληψία</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Δεν απαιτούνται μέσα ατομικής προστασίας για τη δειγματοληψία, ωστόσο ο εργαζόμενος που συλλέγει το δείγμα φοράει γάντια ως μέτρο ορθής πρακτικής. Χρησιμοποιείται επίσης εξοπλισμός προστασίας του αναπνευστικού. <p>Ατυχήματα και συμβάντα. Βλ. περίπτωση 1</p>
<p>Πληροφορίες για τα απόβλητα</p>	<p>Απόβλητα παράγονται στα ακόλουθα στάδια παρασκευής και χρήσης του ενδιάμεσου προϊόντος:</p> <ul style="list-style-type: none">- λύματα από τη χημική διαδικασία·- εκπομπές στην ατμόσφαιρα από δοχεία και από τη διαδικασία·- νερό και άλλα υγρά απόβλητα που συλλέγονται κατά τον καθαρισμό του συστήματος·- παραπροϊόντα από τη διαδικασία παρασκευής·- απόβλητα που παράγονται κατά τη συντήρηση (άδειοι περιέκτες μολυσμένοι με το ενδιάμεσο προϊόν, αναλώσιμα, φίλτρα, μολυσμένα εξαρτήματα, κ.λπ.)·- παραπροϊόντα από τη σύνθεση που περιέχουν το ενδιάμεσο προϊόν σε μη αντιδράσασα μορφή. <p>Επεξεργασία αποβλήτων στην εγκατάσταση</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Νερό: Δεν αναμένεται ελευθέρωση μέσω του νερού καθώς το νερό πρέπει να εξαλειφθεί από τη διαδικασία επειδή η ουσία είναι εξαιρετικά ασταθής σε αυτό το μέσο.➤ Ατμόσφαιρα: Δεν αναμένεται ελευθέρωση μέσω της ατμόσφαιρας καθώς όλος ο αέρας από το σύστημα περνάει σε μηχανήμα

	<p>καθαρισμού αέρα με ψεκασμό νερού, το οποίο αφαιρεί όλα τα υπολείμματα της ουσίας από την ατμόσφαιρα.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Έδαφος: Δεν αναμένεται άμεση και έμμεση (μέσω ιλύος καθαρισμού λυμάτων ή μέσω της ατμόσφαιρας) ελευθέρωση στο έδαφος καθώς δεν υφίσταται επαφή με αυτό το μέσο. ➤ Γενικά: τα προϊόντα διάσπασης έπειτα από αντίδραση της ουσίας με το νερό δεν είναι επικίνδυνα για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. <p>Επεξεργασία αποβλήτων εκτός της εγκατάστασης</p> <p>Βλ. περίπτωση 1</p>
<p>Τρόπος επιβεβαίωσης των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών</p>	<p>Παρακολούθηση διαδικασίας</p> <p>Βλ. περίπτωση 1</p> <p>Παρακολούθηση εργαζομένων</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Τα αποτελέσματα της προσωπικής και στατικής παρακολούθησης - όλα τα αποτελέσματα είναι κάτω των ορίων ανίχνευσης - επιβεβαιώνουν ότι δεν προκύπτει έκθεση μέσω της ατμόσφαιρας. ➤ Τα αποτελέσματα της τακτικής παρακολούθησης και βιοπαρακολούθησης (επίβλεψης της υγείας) του χώρου εργασίας επιβεβαιώνουν ότι οι εργαζόμενοι δεν εκτίθενται στο ενδιάμεσο προϊόν. <p>Περιβάλλον</p> <p>Βλ. περίπτωση 1</p>

Περίπτωση 4: Περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών στην παρασκευή και χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος: μη πτητικό υγρό

Περιγραφή περίπτωσης

Η περίπτωση αυτή περιγράφει την παρασκευή και χρήση μιας ουσίας - σύμπλοκο αλειφατικού υδρογονάνθρακα C4-10 - σε υγρή μορφή με χαμηλές πιθανότητες έκθεσης (μη πτητικό υγρό), και τις πληροφορίες που μπορούν να παρέχονται στην ενότητα 13 του IUCLID για την υποστήριξη της καταχώρισης ενός ενδιάμεσου προϊόντος, όσον αφορά την περιγραφή των αυστηρά ελεγχόμενων ουσιών. Το παράδειγμα καλύπτει όλα τα βήματα της διαδικασίας (δηλ. φόρτωση και εκφόρτωση, χημική μετατροπή, συντήρηση και καθαρισμό, δειγματοληψία, έλεγχο των εκπομπών στο περιβάλλον).

Στοιχεία προς έλεγχο	Στοιχεία προς αναφορά
Στάδια κύκλου ζωής που καλύπτονται:	Όλα, συμπεριλαμβανομένης της παρασκευής του ενδιάμεσου προϊόντος, της βιομηχανικής χρήσης, της συντήρησης και του καθαρισμού, της δειγματοληψίας και της διαχείρισης αποβλήτων.
Σύντομη περιγραφή της τεχνολογικής διαδικασίας που εφαρμόζεται στην παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος	Βήματα διαδικασίας Η παρασκευή του ενδιάμεσου προϊόντος πραγματοποιείται μέσω της κλασματικής απόσταξης πετρελαίου (μια συνεχής διαδικασία σταθερής κατάστασης). Εφαρμόζονται εντατικοί μηχανικοί έλεγχοι (περιλαμβανομένων και των ειδικών συστημάτων ανάκτησης και επεξεργασίας αποβλήτων) και λειτουργικοί έλεγχοι. <ol style="list-style-type: none">1. Το πετρέλαιο φθάνει στην εγκατάσταση μέσω σταθερού αγωγού.2. Το πετρέλαιο υποβάλλεται σε επεξεργασία μέσω στήλης κλασματικής απόσταξης, όπου μία από τις ροές είναι η ροή προϊόντος για το ενδιάμεσο προϊόν.3. Η ροή του ενδιάμεσου προϊόντος υποβάλλεται σε περαιτέρω επεξεργασία για περαιτέρω καθαρισμό.4. Το τελικό προϊόν (το καθαρό ενδιάμεσο προϊόν) στέλνεται στη μονάδα αποθήκευσης της εγκατάστασης.5. Το ενδιάμεσο προϊόν μεταφέρεται μέσω ενός ειδικού (κατασκευασμένου για τον συγκεκριμένο σκοπό) συστήματος φόρτωσης από τη μονάδα αποθήκευσης σε βυτιοφόρα οχήματα για μεταφορά στους πελάτες. Δειγματοληψία Τα δείγματα συλλέγονται μέσω καθορισμένης βαλβίδας κατά την άντληση της ουσίας στη μονάδα αποθήκευσης. Χρησιμοποιείται δειγματολήπτης υπό κενό. Καθώς η μεταφορά πραγματοποιείται σε ανοικτό χώρο, δεν χρησιμοποιείται σύστημα εξαερισμού με εντοπισμένη αναρρόφηση.

<p>Σύντομη περιγραφή των τεχνολογικών διαδικασιών που εφαρμόζονται στη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος.</p>	<p>Η μετατροπή σε νέα ουσία πραγματοποιείται βάσει μιας συνεχούς, κλειστής διαδικασίας παρασκευής πολλών σταδίων, η οποία περιλαμβάνει αποθήκευση εντός και εκτός της εγκατάστασης, και μεταφορά. Εφαρμόζονται εντατικοί μηχανικοί (περιλαμβανομένων και των ειδικών συστημάτων ανάκτησης και επεξεργασίας αποβλήτων) και λειτουργικοί έλεγχοι.</p> <p>Βήματα διαδικασίας</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Η ουσία (ενδιάμεσο προϊόν) μεταφέρεται στην εγκατάσταση με βυτιοφόρο όχημα. 2. Οι εργαζόμενοι συνδέουν τα βυτιοφόρα οχήματα με τον σταθμό φόρτωσης όπου το ενδιάμεσο προϊόν εκκενώνεται από το βυτίο σε μια δεξαμενή αποθήκευσης μέσω φυγόκεντρων αντλιών. 3. Οι δεξαμενές αποθήκευσης συνδέονται στις μονάδες αντίδρασης μέσω σταθερών σωλήνων. Για τη μεταφορά και φόρτωση της ουσίας στη μονάδα αντίδρασης χρησιμοποιούνται πνευματικές αντλίες. 4. Μια μονάδα αντίδρασης αποτελείται από ένα δοχείο αντίδρασης και μια σειρά τριών μονάδων καθαρισμού (στήλες εξάντλησης) όπου η παρασκευασμένη ουσία εξευγενίζεται. Τα υπολείμματα από την αντίδραση είτε ανακυκλώνονται είτε απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα. Το δοχείο αντίδρασης και οι στήλες εξάντλησης συνδέονται μέσω σταθερών σωλήνων. Η ουσία μετακινείται από τη μία μονάδα καθαρισμού στην επόμενη μέσω διαφορικής πίεσης. 5. Η καθαρισμένη παρασκευασμένη ουσία συλλέγεται σε εξωτερικές δεξαμενές αποθήκευσης για περαιτέρω χρήσεις. <p>Δειγματοληψία</p> <p>Βλ. παραπάνω</p>
<p>Εφαρμογή ή/και χρήση μέτρων αυστηρού περιορισμού και τεχνολογιών ελαχιστοποίησης κατά την παρασκευή:</p> <ol style="list-style-type: none"> α. από τον καταχωρίζοντα β. συνιστώμενων στον χρήστη γ. για την ελαχιστοποίηση της εκπομπής και της προκύπτουσας έκθεσης 	<p>α. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα κατά την παρασκευή</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Όλα τα δοχεία συνδέονται μέσω σταθερών σωλήνων. ➤ Όλες οι αντλίες, οι βαλβίδες και ο εξοπλισμός μέτρησης είναι πλήρως στεγανοποιημένα. ➤ Όλα τα βήματα μετά την παραγωγή του ενδιάμεσου προϊόντος διενεργούνται σε συστήματα τα οποία έχουν σχεδιαστεί προκειμένου να διασφαλίζουν τον αυστηρό

	<p>περιορισμό της ουσίας.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Παρέχονται δεξαμενές αποθήκευσης και δοχεία αντίδρασης με «προστατευτικό αδρανές αέριο» για τη μείωση του κινδύνου πυρκαγιάς και τον έλεγχο των διαφυγόντων εκπομπών.➤ Η φόρτωση από τη μονάδα αποθήκευσης στα βυτία πραγματοποιείται μέσω ενός ειδικού συστήματος φόρτωσης εξοπλισμένου με σύστημα ανάκτησης ατμών/εξαγωγής, κ.λπ.➤ Τα καυσαέρια αποτεφρώνονται στην εγκατάσταση. <p>β. Μέτρα που εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη κατά τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Η σύνδεση βυτιοφόρου οχήματος στον σταθμό φόρτωσης πραγματοποιείται μέσω συνδέσμων ασφάλειας στεγανοποίησης. Οι εύκαμπτοι σωλήνες και οι σωλήνες αδειάζονται και καθαρίζονται με άζωτο πριν από την αποσύνδεση. Το αέριο καθαρισμού στέλνεται σε σύστημα εξασθένισης αερίων και αποτεφρώνεται.➤ Η εκφόρτωση από τη βάση των βυτίων πραγματοποιείται με αντλία. Τα βυτία διαθέτουν σύστημα ανάκτησης ατμού για τη συγκράτηση και ανακύκλωση των ατμών.➤ Οι δεξαμενές αποθήκευσης, τα δοχεία αντίδρασης και οι μονάδες ανάκτησης συνδέονται μέσω σταθερών σωλήνων (που εξασφαλίζουν τον αυστηρό περιορισμό της ουσίας). Το σύνολο του εξοπλισμού (όπως αντλίες, βαλβίδες, συμπιεστές κ.λπ.) είναι στεγανοποιημένο.➤ Οι δεξαμενές αποθήκευσης και τα δοχεία αντίδρασης είναι εξοπλισμένα με «προστατευτικό αδρανές αέριο» για τον έλεγχο των διαφυγόντων εκπομπών.➤ Τα καυσαέρια από τη διαδικασία αποτεφρώνονται.➤ Τα λύματα από τη διαδικασία υποβάλλονται σε προεπεξεργασία σε στήλες εξάντλησης πριν σταλούν στη βιολογική μονάδα επεξεργασίας λυμάτων. Η μονάδα εξάντλησης είναι σε θέση να ανακτήσει έως και 99,9% του μη αντιδρώντος ενδιάμεσου προϊόντος από τα λύματα, το οποίο στη συνέχεια ανακυκλώνεται στη μονάδα σύνθεσης. Το κλάσμα που περιέχει τη μη ανακτηθείσα ενδιάμεση ουσία απορρίπτεται ως απόβλητο. <p>γ. Τεχνολογίες διαδικασιών και ελέγχου που χρησιμοποιούνται για την ελαχιστοποίηση</p>
--	--

των εκπομπών/της έκθεσης

- Το σύστημα παρακολουθείται για τον έγκαιρο εντοπισμό διαρροών και ελευθερώσεων. Σε περίπτωση απώλειας ακεραιότητας, εκκινείται η διαδικασία αυτόματης διακοπής και εφαρμόζονται διαδικασίες έκτακτης ανάγκης για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των εργαζομένων και του περιβάλλοντος.
- Η μονάδα περιορίζεται με μια λεκάνη συγκράτησης από την οποία συλλέγονται τυχόν εκλύσεις οι οποίες αποστέλλονται σε μια ειδική αποχέτευση για την επεξεργασία επικίνδυνων αποβλήτων. Εφαρμόζονται ειδικές διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης στο περιβάλλον σε περίπτωση ακούσιας εκπομπής.

<p>Εφαρμογή ειδικών διαδικασιών πριν από τον καθαρισμό και τη συντήρηση</p>	<p>Βλ. περίπτωση 3</p>
<p>Δραστηριότητες και τύπος μέσων ατομικής προστασίας που χρησιμοποιούνται σε περίπτωση ατυχημάτων, συμβάντων, συντήρησης και καθαρισμού, ή σε άλλες δραστηριότητες.</p> <p>Εφαρμόζονται από τον καταχωρίζοντα και συνιστώνται στον χρήστη.</p>	<p>Κανονική λειτουργία Βλ. περίπτωση 1</p> <p>Συντήρηση και καθαρισμός</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Οι εργαζόμενοι χρησιμοποιούν πρόσθετα μέσα ατομικής προστασίας για τον καθαρισμό του δοχείου αντίδρασης. Τα μέσα ατομικής προστασίας θα πρέπει να καθορίζονται στο σύστημα άδειας εργασίας.➤ Μπορεί να προκύψει σύντομη έκθεση κατά τη διάρκεια των εργασιών συντήρησης, η οποία περιλαμβάνει το άνοιγμα ενός τμήματος του αγωγού που συνδέει τον αντιδραστήρα με τον σταθμό φόρτωσης λόγω ακούσιας παρουσίας υπολείμματος του αραιωμένου ενδιάμεσου προϊόντος και η οποία μπορεί να προκαλέσει έκθεση του δέρματος. Ως εκ τούτου, οι εργαζόμενοι λαμβάνουν ειδικές οδηγίες εργασίας σχετικά με το άνοιγμα του εν λόγω τμήματος και πρέπει να χρησιμοποιούν υψηλής απόδοσης μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και του αναπνευστικού, ως μέτρο προφύλαξης και προστασίας καθ' όλη τη διάρκεια των εργασιών συντήρησης, όπου υπάρχει κίνδυνος έκθεσης. Τα μέσα ατομικής προστασίας καθορίζονται στα έγγραφα άδειας εργασίας.➤ Εφαρμόζονται διαδικασίες για την απόρριψη ή τον καθαρισμό μολυσμένων μέσων ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση. <p>Δειγματοληψία</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Δεν απαιτούνται μέσα ατομικής προστασίας για τη δειγματοληψία, ωστόσο χρησιμοποιούνται γάντια και γυαλιά ασφαλείας ως μέτρο ορθής πρακτικής. <p>Ατυχήματα και συμβάντα. Βλ. περίπτωση 1</p>
<p>Πληροφορίες για τα απόβλητα</p>	<p>Βλ. περίπτωση 3</p>

<p>Τρόπος επιβεβαίωσης των αυστηρά ελεγχόμενων συνθηκών</p>	<p>Παρακολούθηση διαδικασίας Βλ. περίπτωση 1</p> <p>Παρακολούθηση εργαζομένων</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Τα αποτελέσματα της προσωπικής και στατικής παρακολούθησης - όλα τα αποτελέσματα είναι κάτω των ορίων ανίχνευσης - επιβεβαιώνουν ότι δεν προκύπτει έκθεση μέσω της ατμόσφαιρας κατά την κανονική λειτουργία.➤ Η στατική παρακολούθηση που διενεργείται κατά τις εργασίες συντήρησης προσδιορίζει μια πιθανότητα έκθεσης κατά την εργασία στο τμήμα της μονάδας που έχει καθοριστεί στην άδεια εργασίας. Ωστόσο, η διάρκεια της έκθεσης είναι πολύ σύντομη (μερικά λεπτά) και στον χρόνο αυτόν χρησιμοποιείται μέθοδος εργασίας και μέσα ατομικής προστασίας για τον έλεγχο της έκθεσης.➤ Τα αποτελέσματα της τακτικής παρακολούθησης και βιοπαρακολούθησης (επίβλεψης της υγείας) του χώρου εργασίας επιβεβαιώνουν ότι οι εργαζόμενοι δεν εκτίθενται στο ενδιάμεσο προϊόν. <p>Περιβάλλον Βλ. περίπτωση 1</p>
--	---

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU