


Smjernice o intermedijerima



Verzija: 2
prosinac 2010.

PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadrži smjernice o Uredbi REACH koje objašnjavaju obveze definirane Uredbom te kako ih ispuniti. No, korisnike treba podsjetiti da je tekst Uredbe REACH jedina izvorna pravna referenca te da informacije sadržane u ovom dokumentu nisu pravni savjeti. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u vezi sadržaja ovog dokumenta.

Smjernice o intermedijerima

Referenca: ECHA-2010-G-17-HR
Datum objave: Prosinac 2010.
Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2010.
Naslovnica © Europska agencija za kemikalije

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Umnožavanje je dopušteno pod uvjetom da se izvorni dokument u potpunosti navede u sljedećem obliku: „Izvor: Europska agencija za kemikalije, <http://echa.europa.eu/>” te pod uvjetom da se dostavi pisana obavijest Odjelu za komunikaciju Europske agencije za kemikalije (<mailto:publications@echa.europa.eu>).

Ako imate pitanja ili komentara u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom referentnog broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koju se odnose vaši komentari) putem obrasca za povratne informacije. Obrascu za povratne informacije moguće je pristupiti putem internetskih stranica za smjernice Europske agencije za kemikalije ili izravno putem sljedeće poveznice:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE

Poštanska adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland
Adresa za osobnu komunikaciju: Annankatu 18, Helsinki, Finland

PREDGOVOR

U ovom je dokumentu opisano kada se i kako mogu koristiti pojedine odredbe za registraciju intermedijera u skladu s Uredbom REACH. On je jedan u nizu dokumenata osmišljenih kao pomoć pripadnicima interesnih skupina u pripravi za ispunjavanje obveza definiranih Uredbom REACH. Ti dokumenti sadrže detaljne smjernice o različitim ključnim procesima iz REACH-a kao i o nekim specifičnim znanstvenim i/ili tehničkim metodama koje industrija ili institucije trebaju primjenjivati prema REACH-u.

Nacrti dokumenata sa smjernicama izrađeni su i raspravljeni u sklopu Projekta za implementaciju Uredbe REACH (RIP) pod vodstvom službi Europske komisije, a u Projektu su sudjelovali pripadnici svih interesnih skupina: države članice, industrija i nevladine organizacije. Nakon prihvaćanja od strane nadležnih tijela država članica dokumenti su prosljeđeni Europskoj agenciji za kemikalije radi objavljivanja i daljnjeg postupanja. Moguće promjene predlaže Europska agencija za kemikalije a podložne su konzultacijama u koje su uključene interesne skupine iz država članica, industrije i nevladinih organizacija. Potankosti o konzultacijskom postupku možete naći na sljedećoj poveznici:

http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf

Dokumentima se može pristupiti na internetskim stranicama Europske agencije za kemikalije (http://echa.europa.eu/reach_en.asp). Ostali dokumenti sa smjernicama bit će objavljeni na internetskim stranicama čim se dovrše ili ažuriraju.

Ovaj se dokument odnosi na Uredbu REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća Europe od 18. prosinca 2006¹.

¹ Ispravka Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH), i osnivanju Europske agencije za kemikalije kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 1999/45/EZ i ukida Uredba Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredba Komisije (EZ-a) br. 1488/94 kao i Direktiva Vijeća 76/769/EEZ te Direktive Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (Službeni list Europske unije br. 396. od 30. prosinca 2006. godine); nadopunjeno: Uredbom Vijeća (EZ) br. 1354/2007 od 15. studenog 2007. koja prilagođuje Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) zbog pristupanja Bugarske i Rumunjske Europskoj uniji (Službeni list Europske unije br. 304. od 22. studenog 2007. godine, str. 1.).

Povijest dokumenta

Napomena: Izvorni dokument (V.1.1., iz veljače 2008.) uvelike je prerađen tijekom ažuriranja i konzultacija s ekspertnom skupinom partnera (PEG). Stoga su u ovoj povijesti istaknute samo znatne promjene a ne i one pojedinačne stilske ili uredničke.

Verzija	Odjeljak	Promjena	Datum
			lipanj 2007.
	1.2.3	Izmijenjen je tekst radi veće dosljednosti s odjeljkom 1.2.2. i radi razjašnjenja da se podnositelj registracije može samo osloniti na potvrdu kupca da se tvar koristi pod strogo kontroliranim uvjetima.	veljača 2008.
	1.2.3	Dodana je rečenica na kraju posljednjeg ulomka kojom se savjetuje da se kupci izvan Europske unije informiraju o RMM.	veljača 2008.
	2	Razjašnjenje da je registracija potrebna samo ako tvar nije izuzeta od registracije.	veljača 2008.
	2	U 4. ulomku dodana je rečenica radi razjašnjenja kako podnijeti registracijski dosje u slučaju kada je tvar proizvedena ili uvezena i za druge svrhe, a ne samo za uporabu kao intermedijer, ili ako proizvodnja ili uporaba/uporabe nisu u strogo kontroliranim uvjetima. Na kraju 4. ulomka dodana je rečenica kojom se objašnjava kako se te pristojbe izračunavaju.	veljača 2008.
	2	U trećem ulomku od kraja 12. stranice dodano je nekoliko riječi da bi se razjasnilo kako se obveza obavještanja primjenjuje samo na prevezene intermedijere.	veljača 2008.
	2.1	U drugoj alineji izbrisano je spominjanje lokacija unutar ili izvan Europske unije.	veljača 2008.
	2.2	U odjeljku o razvrstavanju dodan je dio teksta radi razjašnjavanja da je za intermedijere potrebno samo razvrstavanje a ne i obilježavanje. Osim toga navedeno je gdje treba izvijestiti o mjerama upravljanja rizikom i strogo kontroliranim uvjetima.	veljača 2008.
	2.3	U odjeljku o razvrstavanju dodan je dio teksta radi razjašnjavanja da je za intermedijere potrebno samo razvrstavanje a ne i obilježavanje. Osim toga navedeno je i gdje treba izvijestiti o	veljača 2008.

Verzija	Odjeljak	Promjena	Datum
		mjerama upravljanja rizikom i strogo kontroliranim uvjetima.	
	2.5	Dodana je nova alineja u trećem ulomku kojom se navodi što se vodećem podnositelju registracije preporučuje podastrijeti.	veljača 2008.
	2.7	Dodan je tekst kojim se razjašnjava kada će se odrediti pristojba za registraciju.	veljača 2008.
V.03	1.2	Različita razjašnjenja, ispravke i novine o zadaćama i obvezama, uključujući zahtjeve koji se tiču razvrstavanja i obilježavanja.	listopad 2010.
V.03	2.	Dodano je razjašnjenje o situacijama kada je tvar registrirana za uporabu kao intermedijer i za druge uporabe. To razjašnjenje uključuje i izračun pristojbi.	listopad 2010.
V.03	2.1.	Dodano je razjašnjenje da se kriteriji iz članka 18. stavka 4. mogu također primijeniti za obrazloženje da su uspostavljeni strogo kontrolirani uvjeti (SCC) za interne intermedijere.	listopad 2010.
V.03	2.1	Naglašeno je da podnositelj registracije intermedijera može izabrati jedan od dva puta: prema člancima 17. i 18., ako su na snazi strogo kontrolirani uvjeti (uključujući onemogućeno oslobađanje); prema članku 10., ako se kontrola rizika ne postiže uspostavljanjem strogo kontroliranih uvjeta nego na neki drugi način.	listopad 2010.
V.03	2.1	Dodan je ulomak koji pravnu formulaciju članka 18. stavka 4. pretvara u sustavan popis veza između različitih elemenata onemogućenog oslobađanja i pojedinačnih operacija na koje se odnose.	listopad 2010.
V.03	2.1	Razjašnjena je uloga osobnih zaštitnih sredstava pod pojmom strogo kontroliranih uvjeta.	listopad 2010.
V.03	2.1	Fusnote 10 do 12: Ažurirane su referencije na ostalo zakonodavstvo Zajednice.	listopad 2010.
V.03	2.1	Razjašnjeno je da, iako registracijski dosje ne treba sadržati cjelovite dokaze o strogo kontroliranim uvjetima, podnositelj registracije treba dati osnovne podatke o tome kako je došao do zaključka o njima. Upućuje se na Dodatak 3. u kojem podnositelj registracije može navesti potankosti o upravljanju rizikom	listopad 2010.

Verzija	Odjeljak	Promjena	Datum
		na strukturiran način.	
V.03	2.1	S popisa stavaka interne dokumentacije, uklonjene su izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL) i predviđene koncentracije bez učinka (PNEC), budući da za izolirane intermedijere u strogo kontroliranim uvjetima nije potrebna procjena kemijske sigurnosti.	listopad 2010.
V.03	2.1	Dodatak popisu stavaka za dokumentaciju: oblikovanje procesa i onemogućeno oslobađanje.	listopad 2010.
V.03	2.1	Dodatak popisu stavaka za dokumentaciju: oblikovanje procesa i onemogućeno oslobađanje.	listopad 2010.
V.03	2.1.1	Onemogućeno oslobađanje sad se jasnije razlikuje od svođenja na najmanju moguću mjeru oslobađanja tehničkim i proceduralnim sredstvima	listopad 2010.
V.03	2.1.1	Razjašnjeno je da prema članku 18. stavku 4. točki (a) „onemogućeno oslobađanje“ znači tehničku osnovicu uobličenu za sprječavanje oslobađanja, uzimajući u obzir fizikalno-kemijska svojstva tvari i uvjete procesa. Oslobađanje se može onemogućiti kombinacijom mehaničkih prepreka i aerodinamičkih prepreka.	listopad 2010.
V.03	2.1.1	Ovdje se rizik procjenjuje uz pomoć razreda opasnosti, kao primjer kategoriziranja strategija kontrole ovisno o strategijama onemogućavanja oslobađanja. Za daljnje detaljne primjere upućujemo na obrasce sa smjernicama za kontrolu tvari opasnih po zdravlje (COSHH). Razjašnjeno je da prema članku 18. stavku 4. točki (a), „onemogućeno oslobađanje“ znači tehničku osnovicu uobličenu za sprječavanje oslobađanja, uzimajući u obzir fizikalno-kemijska svojstva tvari.	listopad 2010.
V.03	2.1.1	Dodan je novi primjer (2) za strategije onemogućavanja oslobađanja, uključujući izvore u kojima se mogu naći dodatne informacije. Mjere koje se odnose na članak 18. stavak 4., točku (b) uklonjene su iz primjera iz farmaceutske industrije (3). Dodani su neki novi primjeri mjera (primjerice, izolator mekih stijenki).	listopad 2010.

Verzija	Odjeljak	Promjena	Datum
		<p>Novi primjer (6): Željeznički utovar i istovar u kemijskoj industriji.</p> <p>Novi primjer (7): Spremnici za skladištenje, utovar i istovar hlapljivih tekućih tvari.</p>	
V.03	2.1.1	<p>Otvoreni procesi u kontekstu onemogućenog oslobađanja više se ne spominju u ovom odjeljku.</p> <p>Na kraju odjeljka 2.1.1. dodan je ulomak o ulozi izmjerenih ili modeliranih podataka o oslobađanju/izloženosti i o ulozi raspoloživog znanja o intrinzičnim opasnostima intermedijera pri osmišljavanju onemogućavanja oslobađanja. Uklonjeni su svi ostali dijelovi teksta u kojima se spominju informacije o opasnostima, rizicima i izloženosti a koji su bili raštrkani u prethodnoj verziji dokumenta.</p>	listopad 2010.
V.03	2.1.2	Razjašnjeno je da se uz onemogućeno oslobađanje trebaju primijeniti i tehnike postupka i kontrole radi smanjivanja rezidualnih oslobađanja na najmanju moguću mjeru. Dodano je upućivanje na relevantni referentni dokument (BREF).	listopad 2010.
V.03	Primjeri:	Primjer tehničkih mjera za kontrolu oslobađanja u okoliš premješten je iz odjeljka 2.1.1. u odjeljak 2.1.2. Također, razjašnjeno je da pogon za pročišćavanje otpadnih voda (WWTP) može i ne mora ispuniti zahtjev strogo kontroliranih uvjeta (SCC), ovisno o svojstvima intermedijera.	listopad 2010.
V.03	2.1.4	Dodano je upućivanje na referentni dokument (BREF) o otpadu i pročišćavanju otpadnih voda u kemijskoj industriji.	listopad 2010.
V.03	2.1.6	Sažetak načela za strogo kontrolirane uvjete prema odredbama Uredbe REACH dodan je kao novi odjeljak.	listopad 2010.
V.03	2.3	Dodano je razjašnjenje da odsustvo potvrde da su na snazi strogo kontrolirani uvjeti za prevezene izolirane intermedijere nalaže obvezu registriranja u skladu s člankom 10.	listopad 2010.
V.03	2.3	Dodano je upućivanje na odjeljak 8.2. Priloga II. Uredbe REACH (dosljednost između mjera upravljanja rizikom u sigurnosno-tehničkom listu i uvjeta na temelju kojih je opravdana registracija prema članku 17. i članku 18.).	listopad 2010.

Verzija	Odjeljak	Promjena	Datum
V.03	Dodatak 1.	Različiti dodaci i poboljšanja kako bi Dodatak bio što sličniji pravnom tekstu.	listopad 2010.
V.03	Dodatak 3.	Novo: Predložak za dokumentiranje informacija o mjerama upravljanja rizikom u registracijskom dosjeu za interne i prevezene intermedijere	listopad 2010.
V.03	Dodatak 4.	Novo: Definicija intermedijera prema dogovoru između Komisije, država članica i Europske agencije za kemikalije od 4. svibnja 2010.	listopad 2010.
V.04	1.2.2	Preustroj obveza registracije i izuzeća.	studeni 2010.
V.04	1.2.3	Preustroj obveza registracije i izuzeća.	studeni 2010.
V.04	2	Brisanje već spomenutih informacija.	studeni 2010.
V.04	2.1	Manji dodaci i poboljšanja.	studeni 2010.
V.04	2.2	Slično odjeljku 2.3., uključeno je upućivanje na Uredbu Komisije 453/2010.	studeni 2010.
V. 2	1.2.3	Dodan je tekst (druga alineja kod prijavljivanja).	prosinac 2010.
V. 2	2.	Poboljšanje teksta.	prosinac 2010.
V. 2	2.1.1	Brisan je ulomak o opasnim svojstvima.	prosinac 2010.
V. 2	2.1.6	Brisan je ulomak o opasnim svojstvima.	prosinac 2010.

SADRŽAJ

1 UVOD	2
1.1 Definicija različitih kategorija intermedijera	2
1.2 Zadaće i obveze	3
1.2.1 Neizolirani intermedijeri	3
1.2.2 Interni izolirani intermedijeri	3
1.2.3 Prevezeni izolirani intermedijeri	5
2 REGISTRACIJA IZOLIRANIH INTERMEDIJERA	8
2.1 Strogo kontrolirani uvjeti	9
2.1.1 Tehničkim sredstvima onemogućeno oslobađanje tvari	12
2.1.2 Tehnologije postupka i tehnologije kontrole koje na najmanju moguću mjeru smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi.....	18
2.1.3 Osposobljeno osoblje u rukovanju tvarima.....	19
2.1.4 Nesreće i stvaranje otpada	20
2.1.5 Sustavi upravljanja	20
2.1.6 Sažetak načela	20
2.2 Zahtjevi za registraciju internih izoliranih intermedijera.....	21
2.3 Zahtjevi za registraciju prevezenih izoliranih intermedijera	22
2.4 Priprema registracijskog dosjea za izolirane intermedijere	24
2.5 Zajednička dostava podataka o izoliranim intermedijerima dvaju ili više podnositelja registracije.....	24
2.6 Rokovi	25
2.7 Registracijska pristojba	25
DODATAK 1: Ilustrativna lista pitanja koje se može uzeti u obzir prilikom provjere proizvode li se izolirani intermedijeri u strogo kontroliranim uvjetima	26
DODATAK 2: Primjer predloška za dokumentiranje in-house informacija o strogo kontroliranim uvjetima izoliranih intermedijera	28
DODATAK 3: Predložak za dokumentiranje informacija o upravljanju rizikom u registracijskom dosjeu za izolirane interne i prevezene intermedijere	30
DODATAK 4: Definicija intermedijera prema dogovoru između Komisije, država članica i Europske agencije za kemikalije od 4. svibnja 2010.	32

1 UVOD

1.1 DEFINICIJA RAZLIČITIH KATEGORIJA INTERMEDIJERA

Uredbom REACH **intermedijer** je definiran kao *tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar* (članak 3. stavak 15.)

U sklopu REACH-a definirani su sljedeći tipovi intermedijera:

- Neizolirani intermedijeri
- Izolirani intermedijeri
 - Interni (neprevezeni) izolirani intermedijeri
 - Prevezeni izolirani intermedijeri

Neizolirani intermedijer je *intermedijer koji se tijekom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim u slučaju uzorkovanja). Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju tvar(i) prolazi/(e) tijekom kontinuiranog ili šaržnog postupka, uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući spremnike i druge posude u kojima se tvar(i) čuva(ju) nakon proizvodnje* (članak 3. stavak 15. točka (a)).

Interni izolirani intermedijer je *intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i čija se proizvodnja kao i sinteza druge/drugih tvari iz tog intermedijera odvija na istoj lokaciji, a koju koristi jedna ili više pravnih osoba* (članak 3. stavak 15. točka (b)).

Lokacija je *mjesto gdje se u slučaju kad tvar(i) proizvodi više proizvođača određena infrastruktura i oprema koristi zajednički* (članak 3. stavak 16.).

Prevezeni izolirani intermedijer je *intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije* (članak 3. stavak 15. točka (c)).

Uvjeti pod kojima se tvar može smatrati intermedijerom u skladu s REACH-om objašnjeni su u dokumentu Definicija intermedijera prema dogovoru Komisije, država članica i Europske agencije za kemikalije od 4. svibnja 2010.² Ta je definicija polazna točka ovih smjernica. Dokument se nalazi u Dodatku 4. ovih smjernica.

Ovisno o identificiranim intermedijerima primjenjuju se različite obveze i zahtjevi za obavještanjem (vidjeti odjeljak 1.2.2.).

Životni ciklus izoliranog intermedijera počinje njegovom proizvodnjom (u praksi, njegovim napuštanjem proizvodnog procesa). Životni ciklus završava uporabom tvari u sintezi tijekom proizvodnje druge tvari.

² http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC

Ostaci izoliranog intermedijera koji se ne pretvore u drugu tvar tijekom proizvodnog procesa odbacit će se ili zbrinuti kao otpad te obuhvatiti gospodarenjem otpadom ako se ne recikliraju kao neizolirani ili izolirani intermedijer. Time prestaju biti u području primjene Uredbe REACH. Kada se ostaci intermedijera nalaze u sintetiziranoj tvari obuhvaćeni su, kao nečistoća, registracijom i evaluacijom te druge tvari.

1.2 ZADAĆE I OBVEZE

1.2.1 NEIZOLIRANI INTERMEDIJERI

Za uporabu tvari kao neizoliranog intermedijera prema Uredbi REACH nema obveza (*članak 2. stavak 7. točka (c)*).

1.2.2 INTERNI IZOLIRANI INTERMEDIJERI

Proizvođači internih izoliranih intermedijera u količinama od najmanje 1 tone godišnje trebaju podnijeti registracijski dosje osim ako je tvar izuzeta od obveza registracije (vidjeti daljnje informacije o području primjene Uredbe REACH u odjeljku 1.6. Smjernica o registraciji). Informacije koje treba dostaviti u standardnom registracijskom postupku (osim registracije intermedijera) navedene su u *članku 10.* i potanko opisane u odjeljku 1.8.1. Smjernica o registraciji. Međutim, podnositelji registracije internih izoliranih intermedijera mogu pružiti registracijske informacije u skraćenom obliku u skladu s člankom 17. stavkom 2. ako potvrde da se tvar proizvodi i rabi u strogo kontroliranim uvjetima kako je određeno člankom 17. stavkom 3. i odjeljkom 2.1. ovih smjernica.

Obveze registracije i izuzeća

- Prema *članku 2. stavku 8.* intermedijeri su izuzeti od općeg režima registracije propisanog u poglavlju 1. glave II. Uredbe REACH. Umjesto toga proizvođač internog izoliranog intermedijera treba registrirati tvar u količinama od najmanje jedne tone godišnje pod drugačijim režimom, kako je navedeno u poglavlju 3. glave II. Uredbe REACH.
- Ako je proizvođač/uvoznik internog izoliranog intermedijera podnio prijavu u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, nije potrebna registracija; tvar se smatra registriranom i Agencija dodjeljuje registracijski broj (*članak 24.*).
- Ako proizvođač potvrdi u svojem IUCLID registracijskom dosjeu da se interni izolirani intermedijer proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima (vidjeti odjeljak 2.1.), zahtjevi za davanje informacija o intrinzičnim svojstvima tvari (fizikalno-kemijskim svojstvima, učincima na zdravlje ljudi i okoliš) svode se na već raspoložive podatke (primjerice, na informaciju koju ima sam ili koju može dobiti iz drugih izvora) i trebaju se dostaviti samo sažeci studija čak iako su mu dostupne potpune studije (*članak 17.*)(vidjeti odjeljak 2.2.).
- Na monomere koji se koriste kao interni izolirani intermedijeri u proizvodnji polimera ne primjenjuju se reducirane odredbe o registriranju (*članak 6. stavak 2.*) i proizvođač treba poduzeti korake kao u slučaju „standardne“, neintermedijerne uporabe (vidjeti Smjernice o registraciji).

- Ako nisu ispunjeni strogo kontrolirani uvjeti, potreban je potpun (standardan) paket podataka, ovisno o tonaži (*članci 10. i 12.*), a za količine od najmanje 10 tona godišnje potrebno je izvješće o kemijskoj sigurnosti. To uključuje i slučajeve kada ažuriranje registracijskog dosjea dovodi do takve situacije.
- Ako podnositelj registracije tvar više ne koristi isključivo kao intermedijer i/ili podnositelj registracije više ne može potvrditi da se tvar proizvodi i rabi u strogo kontroliranim uvjetima, registracijski dosje treba bez odlaganja ažurirati u skladu s člankom 22. stavkom 1., kako bi uključila, ovisno o količinskom rasponu unutar kojega je tvar registrirana, sve informacije određene člancima 10. i 12.

Razvrstavanje i obilježavanje

Ako je interni izolirani intermedijer tvar koja podliježe registraciji proizvođač treba na Popis razvrstavanja i obilježavanja uspostavljen pri Agenciji prijaviti informacije o njezinoj klasifikaciji i označavanju u skladu s člankom 39. točkom (a) i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ako intermedijer stavlja na tržište (tj. stavlja ga na raspolaganje drugoj pravnoj osobi na istoj ili drugoj lokaciji).

Prijava se može izvršiti uvrštavanjem zasebne prijave u Popis ili uključivanjem relevantnih informacija, tj. podataka o razvrstavanju i obilježavanju iz sklopa o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju u registracijski dosje prema potrebi. Općenito, zasebnu prijavu treba podnijeti uvijek kad je prijava pravno potrebna prije podnošenja registracije. Nakon što se podnese registracijski dosje, zasebna prijava nije više moguća. Ako registracijski dosje još uvijek sadrži razvrstavanja prema Direktivi o opasnim tvarima, proizvođač ili uvoznik bez nepotrebnog će je odlaganja ažurirati informacijama o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju, u skladu s člankom 22. Uredbe REACH.

Ako je interni izolirani intermedijer tvar proizvedena u količini manjoj od jedne tone godišnje, proizvođač treba prijaviti Agenciji informacije o njezinom razvrstavanju i obilježavanju u skladu s člankom 39. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ako:

- stavlja intermedijer na tržište (tj. stavlja ga na raspolaganje drugoj pravnoj osobi na istoj lokaciji), i
- tvar zadovoljava kriterije da se razvrsta kao opasna.

Uvrštavanje u Popis treba biti dovršeno do 3. siječnja 2011. za interne izolirane intermedijere stavljene u promet 1. prosinca 2010. ili, za intermedijere stavljene u promet tek poslije 1. prosinca 2010., u roku od jednog mjeseca od stavljanja na tržište (članak 40. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008).

Daljnja razjašnjenja prijavljivanja razvrstavanja i obilježavanja mogu se naći u Praktičnom vodiču 7 „Kako uvrstiti tvari na Popis razvrstavanja i obilježavanja” Europske agencije za kemikalije³. Osim toga možete proučiti „Uvodne smjernice za Uredbu o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju“ Europske agencije za kemikalije⁴.

Evaluacija dosjea i tvari

Interni izolirani intermedijeri koji se proizvode i koriste u strogo kontroliranim uvjetima u skladu s člankom 18. stavkom 4., ne podliježu evaluaciji dosjea niti evaluaciji tvari (članak 49.). Međutim nadležno tijelo države članice gdje je smješten proizvođač može zatražiti dodatne informacije ako smatra da:

3 http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf

4 http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC

- postoji rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji je jednako zabrinjavajući kao rizik koji proizlazi iz uporabe tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57.), te
- taj rizik nije podvrgnut primjerenom kontroli (*članak 49.*).

Autorizacija/ograničavanje

- Uporaba tvari kao internog izoliranog intermedijera ne podliježe autorizaciji (tj. ne primjenjuju se odredbe iz glave VII. - Autorizacija)(*članak 2. stavak 8. točka (b)*). To vrijedi i za intermedijere koji se koriste kao monomeri za sintezu polimera).
- Svaki proizvođač, uvoznik ili korisnik treba provjeriti je li intermedijer pokriven nekim ograničenjem iz Priloga XVII. Uredbe REACH (*članak 67.*).

1.2.3 PREVEZENI IZOLIRANI INTERMEDIJERI

Proizvođači ili uvoznici prevezenih izoliranih intermedijera u količinama od najmanje jedne tone godišnje trebaju podnijeti registracijski dosje, osim ako je tvar izuzeta od obveza registracije (vidjeti daljnje informacije o području primjene Uredbe REACH u odjeljku 1.6. Smjernica o registraciji). Informacije koje treba dostaviti radi standardne registracije (tj. ne primjenjuju se ublaženi uvjeti zbog strogo kontroliranih uvjeta) navedene su u *članku 10.* a potanko su opisane u odjeljku 1.8.1. Smjernica o registraciji. Međutim, podnositelj registracije za prevezene izolirane intermedijere može dostaviti skraćene registracijske podatke prema članku 18. stavku 2. ako

- potvrdi u svojem IUCLID registracijskom dosjeu da proizvodi i/ili koristi tvar u strogo kontroliranim uvjetima, i
- ako u svojem IUCLID registracijskom dosjeu izjavi da je dobio potvrdu od svih daljnjih korisnika da se tvar koristi u strogo kontroliranim uvjetima kako je opisano u članku 18. stavku 4. i odjeljku 2.1. ovih smjernica. U tom su slučaju i podnositelj registracije i korisnici svaki za sebe odgovorni za svoje izjave koje se odnose na strogo kontrolirane uvjete.

Obveze registracije i izuzeća

- Prema *članku 2. stavku 8.* intermedijeri su izuzeti od općeg režima registracije propisanog u poglavlju 1. glave II. Uredbe REACH. Umjesto toga proizvođač ili uvoznik prevezenog izoliranog intermedijera treba registrirati tvar ako je proizvedena odnosno uvezena u količinama od najmanje jedne tone godišnje pod drugačijim režimom, kako je navedeno u poglavlju 3. glave II. Uredbe REACH. Kada se proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima, a godišnja količina tvari prekoračuje 1000 tona, podaci o intrinzičnim svojstvima tvari (fizikalno-kemijska svojstva, učinci na zdravlje ljudi i okoliš) kako je navedeno u Prilogu VII. moraju se uključiti uz informacije obvezne prema poglavlju 3. glave II. Uredbe REACH.
- Ako je proizvođač/uvoznik već podnio prijavu u skladu s Direktivom 67/548/EEZ koja pokriva proizvodnju/uvoz i relevantnu uporabu, nije potrebna registracija. Tvar se smatra registriranom i Agencija dodjeljuje broj registracije. Međutim, ako količina prijavljene tvari dosegne sljedeći količinski prag iz članka 12. Uredbe REACH, morat će se dostaviti dodatne informacije (*članak 24.*).
- Ako proizvođač ili uvoznik potvrdi da proizvodi i/ili koristi tvar u strogo kontroliranim uvjetima i sam potvrdi ili izjavi da je dobio potvrdu od korisnika da se tvar koristi u strogo kontroliranim uvjetima (odjeljak 2.1.) a godišnja količina tvari ne prelazi 1000 tona, obveze dostavljanja informacija o intrinzičnim svojstvima tvari (fizikalno-kemijska svojstva, učinci na zdravlje ljudi i okoliš)

svode se na postojeće raspoložive podatke (primjerice, informacije koje ima sam ili koje može dobiti iz drugih izvora) i treba dostaviti samo sažetak studije čak iako postoji potpuna studija (*članak 18.*)(vidjeti odjeljak 2.3.)

- Na monomere koji se koriste kao prevezeni izolirani intermedijeri u proizvodnji polimera ne primjenjuju se reducirane odredbe o registriranju (*članak 6. stavak 2.*) i proizvođač treba poduzeti korake kao u slučaju „standardne“ tvari (vidjeti Smjernice o registraciji)⁵.
- Kada se ne mogu potvrditi strogo kontrolirani uvjeti, potreban je potpun (standardan) paket podataka, ovisno o tonaži (*članci 10. i 12.*), a za količine od najmanje 10 tona godišnje potrebno je izvješće o kemijskoj sigurnosti.
- Ako podnositelj registracije tvar više ne koristi isključivo kao intermedijer i/ili podnositelj registracije više ne može potvrditi da se tvar proizvodi i rabi u strogo kontroliranim uvjetima, registracijski dosje treba bez odlaganja ažurirati u skladu s člankom 22. stavkom 1., kako bi uključila, ovisno o količinskom rasponu unutar kojega je tvar registrirana, sve informacije određene člancima 10. i 12.
- Ako prevezeni intermedijer premašuje graničnu količinu od 1000 tona godišnje, proizvođač/uvoznik mora ažurirati registracijski dosje i dostaviti barem informacije propisane u Prilogu VII.

Razvrstavanje i obilježavanje

Ako je prevezeni izolirani intermedijer tvar koja podliježe registraciji proizvođač/uvoznik treba prijaviti Agenciji informacije o njezinom razvrstavanju i obilježavanju u skladu s člankom 39. točkom (a) i člankom 40. *Uredbe (EZ) br. 1272/2008* ako:

- stavlja tvar u promet (tj. stavlja je na raspolaganje drugoj pravnoj osobi na istoj ili drugoj lokaciji), i
- već nije podnio registraciju.

Prijava se može izvršiti uvrštavanjem zasebne prijave na Popis ili uključivanjem relevantnih informacija, tj. podataka o razvrstavanju i obilježavanju iz sklopa o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju u registracijski dosje prema potrebi. Općenito, zasebnu prijavu treba podnijeti uvijek kad je prijava pravno potrebna prije podnošenja registracije. Nakon što se podnese registracijski dosje, zasebna prijava nije više moguća. Ako registracijski dosje još uvijek sadrži razvrstavanja prema Direktivi o opasnim tvarima, proizvođač ili uvoznik bez nepotrebnog će je odlaganja trebati ažurirati informacijama o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju, u skladu s člankom 22. *Uredbe REACH*.

Ako je prevezeni izolirani intermedijer tvar proizvedena u količini manjoj od jedne tone godišnje, proizvođač treba prijaviti Agenciji informacije o njezinom razvrstavanju i obilježavanju u skladu s člankom 39. točkom (b) *Uredbe (EZ) br. 1272/2008* ako:

- stavlja tvar u promet (tj. stavlja je na raspolaganje drugoj pravnoj osobi na istoj ili drugoj lokaciji), i
- tvar zadovoljava kriterije da se razvrsta kao opasna.

Uvrštavanje u Popis treba biti dovršeno do 3. siječnja 2011. za prevezene izolirane intermedijere stavljene u promet 1. prosinca 2010. ili, za intermedijere stavljene u promet tek poslije 1. prosinca 2010., u roku od jednog mjeseca od stavljanja na tržište (*članak 40. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008*).

⁵ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm?time=1271257385

Daljnja razjašnjenja prijavljivanja razvrstavanja i obilježavanja navedena su u Praktičnom vodiču 7 Europske agencije za kemikalije „Kako uvrstiti tvari na Popis razvrstavanja i obilježavanja”⁶. Osim toga možete proučiti „Uvodne smjernice za Uredbu o razvrstavanju, obilježavanju i pakiranju“ Europske agencije za kemikalije⁷.

Evaluacija dosjea i tvari

- Proizvođač/uvoznik mora biti svjestan da prevezeni izolirani intermedijeri podliježu evaluaciji dosjea i tvari. Stoga, Agencija ili, ako nema slaganja između nadležnih tijela država članica, Komisija može zahtijevati dodatne informacije prilikom evaluacije. Proizvođač/uvoznik mora ispuniti takav zahtjev u zadanom roku (vidjeti Smjernice o evaluaciji).

Autorizacija/ograničavanje

- Bilo kakva uporaba tvari kao prevezenog izoliranog intermedijera ne podliježe autorizaciji (tj. glava VII. – Autorizacija – ne primjenjuje se (*članak 2. stavak 8. točka (b)*). To vrijedi i za intermedijere koji se koriste kao monomeri za sintezu polimera.
- Svaki proizvođač/uvoznik ili daljnji korisnik treba provjeriti je li intermedijer pokriven nekim ograničenjem iz Priloga XVII. Uredbe REACH (*članak 67.*).

⁶ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf

⁷ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC

2 REGISTRACIJA IZOLIRANIH INTERMEDIJERA

Cilj je ovih smjernica pomoći podnositeljima registracije izoliranih intermedijera pri procjeni ispunjavaju li uvjeti proizvodnje i uporabe zahtjeve za registraciju izoliranog intermedijera prema *članku 17. stavak 3. ili članku 18. stavak 4.* Osim toga, u sklopu smjernica nalaze se tri dodatka u kojima se opisuje sadržaj i način dokumentiranja da se primjenjuju strogo kontrolirani uvjeti.

Prvi je zadatak podnositelja registracije stoga odrediti je li tvar o kojoj se radi izolirani intermedijer koji se proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima i prevozi li se ili ne, kako bi identificirao informacije koje mora dostaviti u registracijskom dosjeu i time ispunio svoje obveze⁸.

Ako proizvođač ili uvoznik tvari proizvodi ili uvozi tvar za druge namjene osim isključivo uporabe kao intermedijera, ili ako se može pokazati da se proizvodnja ili određena/e uporaba/e provode u strogo kontroliranim uvjetima, tada proizvođač ili uvoznik treba podnijeti „standardni“ registracijski dosje u skladu s člankom 10. U tom slučaju, ako se dio tonaže proizvodi i koristi kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima, podnositelj registracije može podnijeti jedan registracijski dosje za ukupnu tonažu.

- Zahtjevi za informacije koji se odnose na taj registracijski dosje, temelje se u tom slučaju na tonaži koja vrijedi za neintermedijerske uporabe i za intermedijere koji se ne koriste u strogo kontroliranim uvjetima. Dio tonaže koji se proizvodi ili uvozi za uporabu kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima neće trebati uzeti u obzir prilikom određivanja zahtjeva za informacije u registracijskom dosjeu. Prilikom određivanja datuma registracije sve proizvedene količine tvari bez obzira na uporabu (kao intermedijer, intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima i neintermedijer) bit će uračunane.
- Ipak, uporaba kao intermedijera treba biti navedena u dosjeu, uključujući količinu proizvedenu ili uvezenu za tu svrhu.
- Pristojbe će se izračunati neovisno za i) uporabu kao intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (pristojbe za intermedijere u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 340/2008), te ii) za druge uporabe (standardne pristojbe u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) 340/2008).

⁸ Treba, međutim, naglasiti da **monomeri** koji se koriste kao interni izolirani intermedijeri ili prevezeni izolirani intermedijeri ne podliježu izuzeću od standardnih zahtjeva registracije koji se obično primjenjuju na intermedijere i moraju biti registrirani u skladu sa zahtjevima registracije opisanima u *članku 10. (članak 6. stavak 2.)*. Stoga pri registraciji monomera treba koristiti Smjernice o registraciji (vidjeti također odjeljke 1.1.2. i 1.1.3.)

Primjer 1: Tvar koja se koristi kao izolirani intermedijer i kao neintermedijer.

Tvrtka proizvodi 2 300 tona tvari A, od kojih se 1 700 tona koristi kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima. Ta će tvrtka podnijeti standardni registracijski dosje za tvar A, gdje se preostala količina od 600 tona koja se ne koristi kao intermedijer uzima za određivanje zahtjeva za informacije. To znači da će se zahtjevi za informacije koji se odnose na tvari u rasponu od 100 do 1 000 tona koristiti kao osnova za standardni dosje. Činjenicu da se tvar koristi i kao intermedijer treba navesti u dosjeu, a količinu od 1 700 tona koja se koristi kao intermedijer treba dokumentirati u dosjeu.

Ako proizvođač ili uvoznik tvar proizvodi ili uvozi samo za uporabu kao izolirani intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima (vidjeti odjeljak 2.1.) tada proizvođač ili uvoznik može podnijeti registracijski dosje s reduciranim zahtjevima za informacije (*prema člancima 17. i 18.*) kako je opisano u odjeljcima 2.2. i 2.3. Više smjernica o tome kako izračunati tonažu dano je u Smjernicama o registraciji.

Zahtjevi za podacima potrebnim za registraciju izoliranih intermedijera proizvedenih u količinama od najmanje jedne tone godišnje mogu biti različiti za interne i prevezene izolirane intermedijere (vidjeti odjeljke 1.1.2. i 2.2. o internim izoliranim intermedijerima i odjeljke 1.1.3. i 2.3. o prevezenim intermedijerima). U slučaju prevezenih intermedijera ti zahtjevi ovise o proizvedenoj ili uvezenoj količini koja se prevozi. Ako količina prevezenog izoliranog intermedijera prekoračuje 1 000 tona godišnje, treba uključiti i informacije navedene u Prilogu VII. Uredbe REACH (*članak 18. stavak 3.*).

2.1 STROGO KONTROLIRANI UVJETI

Kako za interne tako i za prevezene intermedijere mogućnost dostavljanja reduciranih informacija radi registracije primjenjuje se kada:

- za interne izolirane intermedijere proizvođač potvrdi da je tvar proizvedena i u uporabi samo u strogo kontroliranim uvjetima (*članak 17. stavak 3.*).
- za prevezene izolirane intermedijere, proizvođač ili uvoznik potvrdi sam ili izjavi da je dobio potvrdu od korisnika da se sinteza druge/drugih tvari iz tog intermedijera odvija na drugim lokacijama u strogo kontroliranim uvjetima navedenim u članku 18. stavku 4. Prevezeni izolirani intermedijeri proizvedeni u Europskoj uniji podliježu strogo kontroliranim uvjetima kako u proizvodnji tako i pri uporabi tvari.

Stoga, kako bi iskoristili uvjete reducirane registracije podnositelji registracije moraju najprije procijeniti barata li se njihovim intermedijerima u strogo kontroliranim uvjetima na lokacijama proizvodnje i uporabe. Kad se priprema registracijski dosje uz pomoć IUCLID⁹, podnositelj registracije treba uključiti potvrdu da se tvar proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima (vidjeti odjeljak 2.4.).

Definicija strogo kontroliranih uvjeta u članku 18. stavku 4. za prevezene izolirane intermedijere može se uzeti i kao osnova za postupanje s izoliranim internim intermedijerima. *Članak 18. stavak 4.* pruža širu definiciju strogo kontroliranih uvjeta od

9 International Uniform Chemical Information Database (Jedinstvena međunarodna baza podataka o kemikalijama)

članka 17. stavka 3., s time da je potonji ograničen na kriterije (a) i (b) iz navedenog popisa. Ipak, smatra se da su i kriteriji (c) i (f) prikladni za odlučivanje primjenjuju li se strogo kontrolirani uvjeti u slučaju internih izoliranih intermedijera.

Kako bi odredio proizvodi li se i koristi intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima tijekom cijelog svog životnog ciklusa, podnositelj registracije treba procijeniti primjenjuju li se odredbe članka 18. stavka 4.

(a) *Tvari je tehničkim sredstvima onemogućeno oslobađanje tijekom cijelog životnog ciklusa, uključujući proizvodnju, pročišćavanje, čišćenje i održavanje opreme, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme i posuda, zbrinjavanje otpada odnosno pročišćavanje i skladištenje, (vidjeti odjeljak 2.1.1.).*

(b) *Koriste se tehnologije postupka i tehnologije kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi; (vidjeti odjeljak 2.1.2.).*

(c) *Tvarima rukuje samo odgovarajuće osposobljeno i ovlašteno osoblje; (vidjeti odjeljak 2.1.3).*

(d) *U slučaju čišćenja i održavanja, prije otvaranja sustava i ulaska u sustav primjenjuju se posebni postupci kao što je ispiranje i pranje.*

(e) *U slučaju nesreće i na mjestima gdje nastaje otpad, koriste se tehnologije postupka i/ili tehnologije kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi tijekom postupaka pročišćavanja, čišćenja i održavanja; (vidjeti odjeljak 2.1.4.).*

(f) *Postupci rukovanja tvarima uredno se dokumentiraju i odvijaju pod strogim nadzorom voditelja lokacije.*

Za oba tipa izoliranog intermedijera, podnositelj registracije ima sljedeće dvije mogućnosti na temelju procjene i opisa uvjeta u kojima se tvar proizvodi i/ili rabi.

- Podnijeti registracijski dosje s ograničenim skupom podataka obveznim za intermedijere, ako zaključi da se tvar proizvodi i rabi u strogo kontroliranim uvjetima. U tom slučaju, dosje mora sadržati pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom koje proizvođač primjenjuje (članak 17. stavak 2. točka (f) i članak 18. stavak 2. točka (f)) kao i informacije o mjerama upravljanja rizikom koje preporučuje korisnik (za prevezene izolirane intermedijere iz članka 18. stavka 2. točke (f)).
- Podnijeti standardni registracijski dosje kako je opisano u članku 10. ako ne može dokazati da se tvar proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima. U slučaju da se bilo kojoj odredbi članka 18. stavka 4. točaka (a) do (f) ne može udovoljiti, registracija mora uključiti sve informacije obvezne prema članku 10. Važno je napomenuti da se odsustvo onemogućenog oslobađanja ili nesvođenja oslobađanja na najmanju moguću mjeru ne može opravdati procjenom rizika.

Strogo kontrolirane uvjete treba promatrati kao kombinaciju tehničkih sredstava koja pokreću radni postupci i upravljački sustavi. Prema članku 18. stavku 4., strogo kontrolirani uvjeti moraju uključiti sljedeće elemente:

- Tehnička sredstva kojima se onemogućava oslobađanje tijekom cijelog životnog ciklusa uključujući sljedeće aktivnosti (članak 18. stavak 4. točka (a)):
 - proizvodnja i pročišćavanje
 - čišćenje i održavanje opreme
 - uzorkovanje i analiza
 - punjenje i pražnjenje opreme ili posuda

- zbrinjavanje otpada
 - skladištenje
- Tehnologije postupka i tehnologije kontrole koje se primjenjuju da bi se smanjile emisije (članak 18. stavak 4. točke (b) i (e))
 - rezidualne emisije od onemogućenog oslobađanja
 - emisije od pročišćavanja, čišćenja i održavanja poslije nesreća
 - emisije od pročišćavanja, čišćenja i održavanja na mjestu stvaranja otpada
- Posebne postupke prije ulaska u sustav (članak 18. stavak 4. točka (d))
- Osposobljeno i ovlašteno osoblje (članak 18. stavak 4. točka (c))
- Uredno dokumentirane i strogo nadgledane postupke (članak 18. stavak 4. točka (f)).

Taj pristup upravljanju mogućim rizicima za zdravlje ljudi i okoliš u skladu je s postojećim propisanim obvezama kojima podliježu proizvođači tvari (primjerice, nadzor nad opasnostima od nesreća pod Direktivom 96/82/EZ¹⁰, integrirano sprječavanje zagađivanja i kontrola pod Direktivom 2008/1/EZ¹¹, zaštita na radu pod Direktivom o kemijskim sredstvima 98/24/EZ¹²).

Tehničkim sredstvima onemogućeno oslobađanje tvari ima za cilj sprječavanje oslobađanja uz pomoć tehničkog oblikovanja postupka ili proizvoda. Fizikalno-kemijska svojstva tvari i uvjeti obrade (kao što su temperatura i tlak) mogu utjecati na razinu i tip potrebnih mjera za onemogućavanje oslobađanja.

Valja naglasiti da se strogo kontrolirani uvjeti trebaju postići bez uzimanja u obzir uporabe osobnih zaštitnih sredstava (PPE) osim u iznimnim situacijama navedenim u nastavku (nesreće, incidenti, održavanje i čišćenje). Osobna zaštitna sredstva mogu biti dio strogo kontroliranih uvjeta samo utoliko ukoliko ograničavaju izlaganje uslijed:

- nesreća i incidenta do kojih može doći unatoč odgovarajućim sustavima upravljanja i radnim postupcima koji se poduzimaju da bi se takve nesreće i incidenti spriječili;
- poslova čišćenja i održavanja, ako se prije otvaranja sustava i ulaska u sustav primjenjuju posebni postupci kao što je ispiranje i pranje.

U dosjeu nije potrebno potpuno dokumentirati važeće strogo kontrolirane uvjete, ali podnositelj registracije treba dati osnovne naznake o tome kako je došao do zaključka o strogo kontroliranim uvjetima. U Dodatku 3. nalazi se predložak za dokumentiranje informacija o upravljanju rizikom u registracijskom dosjeu. Međutim, treba postojati detaljna interna dokumentacija unutar tvrtke kojom se pokazuje da se strogo kontrolirani uvjeti primjenjuju tijekom cijelog životnog ciklusa intermedijera. Takve bi informacije mogla zatražiti nacionalna zakonodavna tijela. Napominjemo da se, kad je to bitno, može upućivati i na dokumentaciju o usklađenosti s drugim zakonodavstvom. Detaljna interna dokumentacija unutar tvrtke treba uključivati najmanje:

¹⁰ Direktiva Vijeća 96/82/EZ od 9. prosinca 1996. godine o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari.

¹¹ Direktiva Vijeća 2008/1/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2008. godine o integriranom sprječavanju i kontroli zagađenja.

¹² Direktiva vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. godine o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika od rizika na poslu povezanih s kemijskim sredstvima kojima su izloženi.

- obrazloženje za smatranje tvari intermedijerom i izjave kupaca o uporabi tvari kao intermedijera i ispunjavanju strogo kontroliranih uvjeta u slučaju prevezenog izoliranog intermedijera;
- fizikalno-kemijska svojstva intermedijera relevantna za odlučivanje o mjerama koje će osigurati da se primjenjuju strogo kontrolirani uvjeti;
- dokumentaciju o postupku i opremi, posebice onim aspektima koji pridonose onemogućenom oslobađanju tvari tehničkim sredstvima;
- relevantne radne uvjete;
- mjere koje odgovaraju zahtjevima postavljenima u članku 18. stavku 4. točkama (b) do (f) a koje primjenjuje proizvodna tvrtka i preporučuju se korisnicima;
- informacije o bilo kakvom rezidualnom oslobađanju i posljedičnom izlaganju koje se pojavljuje unatoč tehničkim sredstvima onemogućenom oslobađanju; i
- raspoložive relevantne fizikalno-kemijske toksikološke i eko-toksikološke informacije te sve relevantne referentne ili granične vrijednosti (primjerice, ograničenja profesionalnog izlaganja (OEL)).

Radi olakšanja postupka procjene jesu li postignuti strogo kontrolirani uvjeti, u Dodatku 1. dan je popis nekih pitanja koja se mogu uzeti u obzir. Popis je namijenjen podnositeljima registracije kao pomoć u vođenoj procjeni i dokumentiranju pri odlučivanju primjenjuju li se strogo kontrolirani uvjeti. Za to će biti potrebna znatna suradnja stručnjaka (primjerice, voditelja lokacije, inženjera).

Valja napomenuti da podnositelju registracije prevezenog izoliranog intermedijera korisnik ne mora dati pristup povjerljivim poslovnim informacijama (primjerice, o potankostima tehnološkog procesa). To je stoga što je korisnik odgovoran da osigura uporabu intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima i to potvrdi podnositelju registracije.

Primjer općenitog predloška za dokumentiranje kako se tvar proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima dan je u Dodatku 2. Tu su sadržane informacije i obrazloženja za pitanja uključena u Dodatku 1. Napominjemo da se sve informacije prikupljene za potrebe drugih propisa (primjerice onih koji se odnose na zaštitu radnika) mogu također koristiti kao jedan od elemenata dokazivanja da se primjenjuju strogo kontrolirani uvjeti.

Informacije o pojedinostima mjera upravljanja rizikom koje se primjenjuju na proizvodnoj lokaciji i preporučuju korisniku kako bi postigao strogo kontrolirane uvjete treba uključiti u registracijski dosje. Prilikom dokumentiranja tih mjera upravljanja rizikom može se uputiti na postojeće zakonodavstvo ili industrijske standarde. Predložak u Dodatku 3. preporučuje se za objašnjenje mjera upravljanja rizikom u registracijskom dosjeu. Treba ga priložiti odjeljku 13. IUCLID-a naziva datoteke „RMM_pojedinosti“.

2.1.1 TEHNIČKIM SREDSTVIMA ONEMOGUĆENO OSLOBAĐANJE TVARI

Onemogućeno oslobađanje postiže se tehničkim oblikovanjem procesa i opremom čiji je cilj sprječavanje oslobađanja. Fizikalno-kemijska svojstva tvari važan su čimbenik koji treba uzeti u obzir prilikom određivanja prikladnog oblika kojim će se onemogućiti oslobađanje, zajedno s uvjetima obrade ako je to relevantno. Onemogućeno oslobađanje primjenjuje se na rukovanje intermedijerima u svakom obujmu. Oslobađanje tvari treba spriječiti kroz sustave zadržavanja, kao što su kombinacije

prikladnih mehaničkih prepreka (primjerice, ograđivanje) ili aerodinamičkih prepreka (primjerice, lokalna ispušna ventilacija (LEV) kao sastavni dio zadržavanja i diferencijalnog tlaka).

Prema članku 18. stavku 4.:

„tvari je tehničkim sredstvima onemogućeno oslobađanje tijekom cijelog životnog ciklusa, uključujući proizvodnju, pročišćavanje, čišćenje i održavanje opreme, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme i posuda, zbrinjavanje otpada odnosno pročišćavanje i skladištenje“.

Da bi mogao potvrditi i dokumentirati onemogućeno oslobađanje tvari, podnositelj registracije treba opisati uvjete obrade i opremu koja se rabi tijekom cijelog životnog ciklusa tvari, uzimajući u obzir njezina fizikalno-kemijska svojstva.

Opis tih tehničkih sredstava i uvjeta mora omogućiti identifikaciju mogućeg rezidualnog izlaganja radnika i okoliša tvari. Treba, primjerice, navesti sredstva onemogućavanja oslobađanja za različite funkcionalne elemente (posude pod tlakom, brtve, vreće, spremnici, bačve, i td.) uključene tijekom cijelog procesa kao što su proizvodnja, prijenos (punjenje, pražnjenje, i td.) ili uzorkovanje tvari kada se moguće rezidualne emisije mogu očekivati na radnome mjestu ili u okolišu.

Unutar općeg procesa onemogućavanja oslobađanja, različite strategije zadržavanja mogu se koristiti za različite korake obrade. Primjerice, mjere zadržavanja za i) šaržno punjenje i pražnjenje opreme (putem gumenih crijeva, cijevnih spojeva), ii) uzorkovanje (prijenos iz jednog spremnika u drugi putem zatvorenog sklopa za uzorkovanje), iii) čišćenje i održavanje, te iv) prijenos i upravljanje izoliranim intermedijerima u velikim količinama kroz cjevovode i u za to predviđenim objektima masovne pohrane mogu se međusobno razlikovati.

Primjeri tehničkih mjera koje se mogu primijeniti kako bi se onemogućilo oslobađanje dani su u primjerima 2. do 7. za zaštitu radnika i okoliša u različitim industrijskim sektorima. Ti primjeri ni na koji način nisu obvezujući ili potpuni, ali ilustriraju vrste mjera ili neke specifične radnje (primjerice, punjenje/pražnjenje i rukovanje tvarima) koje se mogu primijeniti.

Primjer 2. ilustrira kako se može sustavno odrediti prikladna strategija zadržavanja na osnovi grupiranja opasnosti prema izloženosti i odgovarajućoj kontroli, kako je navedeno u knjizi 'Containment systems - A design guide', urednika Nigela Hirsta, Mikea Brocklebanka i Martyna Rydera, koju je izdala Institution of Chemical Engineers (IChemE) UK, 2002. godine.

Grupiranje prema kontrolnim postupcima u primjeru 2. daje 5 razina kontrole. Strategija 1. predstavlja najnižu razinu kontrole (ne smatra se onemogućenim oslobađanjem), i tu je jedina tehnička mjera na snazi opće prozračivanje. Na razini zadržavanja 2. primijenjena je lokalna ispušna ventilacija (LEV) ali nije dalje ugrađena u sustav mehaničkih prepreka. Budući da se tvari može još uvijek baratati izravno i moguća je potrebna uporaba osobnih zaštitnih sredstava, općenito, razina 2. na predstavlja onemogućeno oslobađanje. Međutim, LEV se može ugraditi u strategiju zadržavanja 3., koja zahtijeva još i djelomično ili potpuno mehaničko ograđivanje. Sljedeća ilustracija strategije spominje otvore za rukavice i izravno spajanje, ali postoje i druga tehnička rješenja. Stupanj zatvorenosti mehaničkim preprekama povećava se od strategije 3. do strategije 5., koja predstavlja vrlo visoku razinu zadržavanja zahtijevajući potpuno automatiziran zatvoren postupak. Uz svaku razinu zadržavanja ide odgovarajuća strategija zadržavanja koja pruža jasne praktične savjete o dizajnu i opremi, održavanju, pristupu, ispitivanju i testiranju, čišćenju, osobnim zaštitnim sredstvima, obuci i nadzoru. Drugim riječima, strategija zadržavanja određuje kriterije za onemogućeno oslobađanje na praktičnoj razini.

Primjer 2: Strategije zadržavanja pri rukovanju tvarima (primjer tehničkih mjera)

Za ilustraciju pogledajte priloženih 5 glavnih nacrti koji odražavaju različite strategije. (Izvor: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), Containments Systems - A Design guide, Institution of Chemical Engineers (IChemE), 2002.

Strategija 1: Kontrolirano opće prozračivanje

Nema posebnih projektantskih zahtjeva; odgovarajuća kontrola postiže se općim prozračivanjem proizvodnog prostora.
(Tu strategiju ne razmatramo dalje u ovome vodiču.)

**Strategija 2: Lokalna ispušna ventilacija**

Sustav s lokalnom ispušnom ventilacijom (LEV) koristi se za zadržavanje otrovnih tvari unutar određenog prostora i izvlačenje zagađivača iz radnikove zone disanja. To može uključiti:

- dobru ispušnu ventilaciju na radnoj točki; ili
- odjeljak s jednosmjernim protokom zraka.

Time se može postići značajno smanjenje izlaganja radnika koncentracijama prašine i para u zraku, generiranih tijekom otvorenog prijenosa opasnih materijala.

**Strategija 3: Otvoreno rukovanje unutar izolatora**

Otvoreni prijenos ili rukovanje opasnim materijalima odvija se unutar izolatora.

To obično uključuje okruživanje prijenosa čvrstom ili fleksibilnom preprekom nepropusnom za zrak. Spremnici s materijalom koji se obrađuje mogu se staviti u izolator ili ukloniti iz njega samo na način koji ne ugrožava pouzdanost zadržavanja koje pruža. Radnik koristi otvor s rukavicama za manipuliranje prijenosom materijala u ili iz otvorenog spremnika u čiste prazne spremnike.



ili

Čvrsti spoj bez vanjskog zadržavanja

Ova strategija zadržavanja može također uključiti prijenos preko čvrstog spoja između zatvorenih spremnika bez vanjskog izolatora.

Strategija 4: Zatvoreno rukovanje unutar izolatora

Zatvoreni prijenos ili rukovanje opasnim materijalima odvija se unutar izolatora.

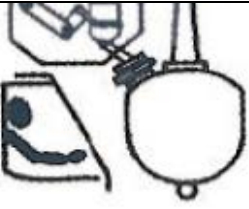



Ovo je slično prethodnoj strategiji, ali otvoreni transfer nije dopušten čak ni unutar zatvorenog prostora. Radnik, također kroz otvor s rukavicama ili neku sličnu napravu, pričvrsti zatvoreni spremnik izravno na pristupni otvor, čime napravi zatvoreni spoj i tada otvori ventil da omogući prijenos materijala.

**Strategija 5: Automatizirano rukovanje, zatvoreni sustav**

Ova se strategija primjenjuje za materijale koji su tako opasni da čak i sa zatvorenim sustavom prijenosa uporaba otvora s rukavicama predstavlja neprihvatljiv rizik zbog mogućnosti deranja rukavica. Stoga se prijenos mora ostvariti potpuno automatiziranim zatvorenim postupkom. Strategija zahtijeva visoko specijaliziranu obuku i mora se pripremiti i primijeniti tek nakon konzultacija s iskusnim stručnjacima iz područja zaštite zdravlja i sigurnosti te HSE.



Tablica 6.9. (nastavak)

Strategija 2.	Strategija 3.	Strategija 4.	
			
Smještanjem lokalne ispušne ventilacije u blizinu mjesta rada treba spriječiti ulazak zagađivača u radni prostor.	Zatvoreni prostor treba biti pod negativnim tlakom kako bi se spriječilo curenje.	Zatvoreni prostor treba biti pod negativnim tlakom kako bi se spriječilo curenje.	Zatvoreni prostori moraju biti opremljeni dodatnom ovojnicom, a sve pod negativnim tlakom kako bi se spriječilo curenje.
Ispušteni zrak može se vratiti u cirkulaciju samo ako se prethodno pročisti u filtru visokoga kapaciteta potpomognutom pročistačem s HEPA filtrom (apsolutnim filtrom).	Zagađeni zrak iz sustava za izvlačenje mora se propustiti kroz odgovarajući pročistač s HEPA filtrom prije ispuštanja izvan zgrade.	Zagađeni zrak iz sustava za izvlačenje mora se propustiti kroz odgovarajući pročistač s HEPA filtrom prije ispuštanja izvan zgrade.	Zagađeni zrak iz sustava za izvlačenje mora se propustiti kroz najmanje dvostruki pročistač s HEPA filtrom prije ispuštanja izvan zgrade.
Treba primijeniti redovit program preventivnog održavanja na sustave za izvlačenje zraka.	Potrebna je redovita certifikacija i testiranje filtracijskog sustava.	Potrebna je redovita certifikacija i testiranje filtracijskog sustava.	Filtracijski sustav mora imati i rezervni sustav. Potrebna je redovita certifikacija i testiranje obaju sustava.
Radnik rukuje spojevima izravno. Moguća je obvezna uporaba osobnih zaštitnih sredstava.	Radnik rukuje spojevima kroz otvor s rukavicama.	Radnik može pripremiti spremnike za prijenos izravno iz spremnika u posudu.	Spremnici za prijenos moraju se pripremiti uz pomoć automatizirane kontrole u zatvorenom postupku.

Napomena: Ilustrativni primjeri tehničkih primjena tih strategija mogu se naći na radnim listovima za tvari opasne po zdravlje (COSHH).¹³

¹³ <http://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/crseries.htm>

Primjer 3: Farmaceutska industrija: primjeri tehničkih mjera za zaštitu radnika i okoliša

Oslobađanje se onemogućuje kako bi se spriječilo izlaganje radnika i okoliša. Osmišljavanje i izbor tehnologija kontrole i opreme temelji se na skupu kriterija proizašlih iz izvedbe. Cilj niza kontrolnih mjera jest kontrola i sprječavanje emisija na izvoru. Evo nekoliko primjera tehničkih mjera:

Prijenos uz pomoć izravnog spajanja i zatvorenih sustava, kao što su:

- Vertikalne procesne linije
- Posebni ventili kao što je leptirasti ventil
- Vakuumski prijenos

Potpuno zatvoreni procesi; prijenosi uz pomoć izravnog spajanja; tehnologija koja koristi prepreke i izolatore, kao što su:

- Izolacijska tehnologija, primjerice izolatori
- Spremnici srednje veličine s leptirastim ventilima
- Izolatori s mekanim stijenkama (otvori rukavicama)
- Alfa-beta sustavi za brzi prijenos na kućištima
- Specijalizirani sustavi za vakuumski prijenos

Primjer 4: Petrokemijska industrija: primjeri tehničkih mjera za zaštitu radnika i okoliša

Velikim količinama petrokemijskih intermedijera bez iznimke se rukuje u kemijskim pogonima visoke sigurnosti projektiranim tako da se na najmanju moguću mjeru svedu emisije u zrak i vodu. Tipični primjeri kontrolnih mjera i sustava uspostavljenih radi osiguranja tako strogo kontroliranih uvjeta uključuju:

- Zatvorene prijenose projektirane tako da spriječe curenje, primjerice samo-drenažne prijenosne linije
- Metode punjenja i pražnjenja materijala visoke sigurnosti (primjerice, suhi spoj, hvatanje i povrat pare)
- Pogone projektirane tako da olakšaju ocjeđivanje i ispiranje pogonske opreme prije održavanja, s recikliranjem i/ili prikladnim odlaganjem otpada
- Visoko sigurnosno (niske emisije) brtvljenje ventila i prirubnice
- In-line kontrole postupka i/ili zatvorene sustave za uzorkovanje
- Pumpe s niskom emisijom, primjerice, hermetičke, magnetske, mehaničke brtve
- Rutinsko praćenje i preglede radi pronalaženja curenja kako bi se smanjile fugalne emisije

Primjer 5: Industrija finih kemikalija: primjeri tehničkih i organizacijskih mjera za zaštitu radnika i okoliša

Rukovanje intermedijerima u šaržnom postupku zahtijeva od proizvođača finih kemikalija da pogoni i sustavi budu projektirani tako da spriječe emisije u zrak i vodu. Tipični primjeri kontrolnih mjera i sustava uspostavljenih radi osiguranja tako strogo kontroliranih uvjeta uključuju:

- Prijenose materijala putem zatvorenih sustava (primjerice, spremnici za polurasuti teret (IBC-ovi))
- Zatvoreni i otvoreni sustavi (primjerice, rezači vreća s ugrađenim odlaganjem ambalaže)
- Reakcijsku posudu s pod-tlakom (negativnim tlakom). Ispušni zrak filtriran i nakon toga spaljen. Posude povezane fiksnim cijevima.
- Pražnjenje projektirano tako da se na najmanju moguću mjeru svedu emisije (primjerice u bačve putem pneumatskih mlaznica and beskonačnih obloga; spajanje velikih vreća u potpuno zatvorenom prostoru (primjerice, putem otvora s rukavicama).

- Uporaba spremnika opremljenih unutarnjom oblogom za pakiranje i prijevoz intermedijera
- Pogon projektiran tako da olakša drenažu i ispiranje (i detoksikaciju) opreme prije održavanja.
- Najveća moguća uporaba automatiziranih sustava u postupcima kontrole kako bi se na najmanju moguću mjeru svelo izravno rukovanje.
- Zatvoreni sustavi uzorkovanja (primjerice, ormari s prozračivanjem ili tlačne posude za uzorkovanje)
- Punjenje/praznjenje u zatvorenoj posudi za skupljanje kako bi se spriječilo izlivanje u otpadne vode.

Primjer 6: Kemijska industrija: utovar i istovar tekućih proizvoda u željezničke vagone

Utovar i istovar tekućih, hlapljivih, proizvoda u željezničke vagone

Tvar je uskladištena u spremnicima i utovaruje se u željezničke vagone radi prijevoza na drugu proizvodnu lokaciju.

- Vagoni se utovaruju kroz utakačke ruke.
- Postoji informacijski sustav kontrole tako da utovar može početi tek kad je ruka čvrsto spojena.
- Na kraju, prije otkapčanja, provodi se čišćenje of ruku s N₂ i plinovita tvar šalje se natrag u spremnik kao i tekuća faza kako bi se reciklirala.
- Utakačka se ruka ispire u spremnik koji se ponovno injektira u jedinicu kroz elastična crijeva.
- Elastični se dijelovi čiste i voda se prikuplja radi daljnje obrade.
- Primjenjuju se OC i strogo kontrolirani uvjeti radi zaštite radnika i okoliša.
- Vagon se utovaruje kroz automatiziranu utakačku ruku preporučenog promjera (DN 80 za tekućine i DN 50 za plinove).
- Svi su spojevi opremljeni ONIS sustavom, čime se izbjegava izlaganje rezidualnim opasnim kemikalijama.

Primjer 7: Kemijska i petrokemijska industrija: primjeri tehničkih mjera za zaštitu radnika i okoliša

Spremnici za skladištenje visoko hlapljivih tvari imaju plutajuće unutarnje membrane i dvostruko mehaničko brtvljenje

Primjeri tehničkih mjera:

- Zatvoreni prijenosi projektirani tako da spriječe curenje (samo-drenažne prijenosne linije).
- Projektiranje pogona tako da olakša drenažu i ispiranje prije održavanja.
- Visoko sigurnosno (niske emisije) brtvljenje ventila i prirubnice
- Tip ventila čvrstoćom prianjanja odgovara zahtjevima za fugitivne emisije, specificiranim prirubnicama i svojstvima intermedijera)
- Rutinsko praćenje i pregledi radi pronalaženja curenja kako bi se smanjile fugitivne emisije
- Spremnici za skladištenje imaju plutajuće unutarnje membrane s dvostrukim mehaničkim brtvljenjem.
- Sustavi su smješteni na betonskim podlogama kapaciteta propisanih dopusnicom dobivenom od nadležnih tijela za zaštitu okoliša. Dno spremnika i dijelovi zidova uz bazu također su obojeni radi sprječavanja korozije. Spremnici su zaštićeni katodizacijom. Spremnici za skladištenje imaju instaliranu kontrolu razine koja uključuje alarme na razinama Visoko i Visoko-Visoko, te neovisan alarm za razinu Visoko.

Utovar i istovar hlapljivih tekućina u/iz spremnika/cisterni i željezničkih cisterni. Primjeri tehničkih mjera za zadržavanje i svođenje na najmanju moguću mjeru oslobađanja tijekom utovara/istovara.

- Gornje punjenje kroz kupolu s konusom i povratom hlapljivina
- Gornje punjenje kroz cijev za usis nafte i sa hvatanjem hlapljivina
- Gornje punjenje kroz cijev za usis nafte i sa zaštitnim inertnim plinom
- Donje punjenje sa zatvorenim ulaznim otvorom i s usisavanjem zraka
- Donje punjenje sa zatvorenim ulaznim otvorom i sa zaštitnim inertnim plinom

- Donje pražnjenje komprimiranim zrakom ili inertnim plinom
- Donje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s usisavanjem zraka
- Donje pražnjenje uz pomoć gravitacije sa zatvorenim ulaznim otvorom i s povratom hlapljivina
- Donje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s povratom hlapljivina
- Donje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s inertnim plinom
- Gornje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s povratom hlapljivina

Podaci o izmjerenom oslobađanju i izlaganju koristan su element pri pokazivanju da je onemogućeno oslobađanje. Ako takvi podaci nisu dostupni, za tu se svrhu mogu koristiti proračuni pouzdanog modela izlaganja.

2.1.2 TEHNOLOGIJE POSTUPKA I TEHNOLOGIJE KONTROLE KOJE NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU SMANJUJU EMISIJE I IZLOŽENOST KOJA IZ NJIH PROIZLAZI

Oslobađanja i izloženost koja iz njih proizlazi unatoč tehničkim sredstvima onemogućenom oslobađanju moraju se svesti na najmanju moguću mjeru tehnologijama postupka i kontrole. Primjerice, u slučaju oslobađanja u otpadne vode (uključivo tijekom postupaka čišćenja i održavanja), strogo kontrolirani uvjeti uključuju tehnike smanjivanja emisija, primjerice, spaljivanjem otpadnih voda ili uklanjanjem tvari internim pročišćavanjem, prije otpuštanja u otpadne vode. Isti pristup primjenjuje se na emisije u zrak. Neke tehnike kojima se kontroliraju emisije u okoliš navedene su u Primjeru 8.

Učinkovitost metoda primijenjenih radi smanjivanja emisija i posljedičnog izlaganja trebala bi biti opisana u detaljnoj dokumentaciji koja se čuva u tvrtki. Neke pojedinosti tih materijala (primjerice, učinkovitost) će moguće trebati uključiti u registracijski dosje.

Dokumentacija i opis primijenjenih metoda mogu se temeljiti na tvrtkinoj IPPC licenci ili dopusnici, sve dotle dok je raspoloživa dovoljna i odgovarajuća dokumentacija o usklađenosti s uvjetima dopusnice i dok dokazuje strogo kontrolirane uvjete. Općenito, relevantni IPPC (Direktiva 2008/1/EZ) referentni dokument (BREF)¹⁴ o najboljoj raspoloživoj tehnici (BAT) može poslužiti kao polazna točka pri dokazivanju učinkovitosti tehnologija postupka i kontrole s obzirom na smanjivanje na najmanju moguću mjeru. Primjeri takvih tehnologija kontrole mogu se naći u referentnim dokumentima o obradi u kemijskoj industriji i o „Uobičajenim sustavima pročišćavanja/upravljanja otpadnim vodama i plinovima u kemijskom sektoru“.

¹⁴ [http://http://eippcb.jrc.es/reference/](http://eippcb.jrc.es/reference/)

Primjer 8: Neke tehničke mjere kontrole emisija u okoliš

Spaljivanje otpadnog plina: potpuno uništavanje otpadnih plinova pri visokim temperaturama za navedeno minimalno vrijeme, prema izračunu inženjera.

- Kondenzator naprave niskih temperatura kroz koje se propuštaju otpadne pare čime se izaziva njihovo ukapljivanje i prikupljanje.
- Filtar čistoće plina: postoji nekoliko tipova. Obično su to kolone oko kojih cirkulira prikladna otopina, prema specifikacijama inženjera. Otpadne pare iz postupka i/ili prostora propuštaju se kroz filtar uslijed čega se pare zadržavaju u otopini. Otpadna otopina potom se uklanja spaljivanjem.
- HEPA-filtar: filtar osmišljen tako da zadrži male čestice. Zrak iz prostora ili opreme prolazi kroz filtar prije otpuštanja u atmosferu. Zagađeni filtar potom se uklanja spaljivanjem.
- Pročistač otpadnih voda: pročistač otpadnih voda je biološki i/ili fizički/kemijski sustav u koji se upućuju otpadni vodeni mlazovi iz postupka i otopine dobivene pranjem/čišćenjem. Tragovi tvari uklanjaju se iz vode prije otpuštanja u okoliš. Napomena: Zadovoljava li pročistač otpadnih voda uvjete smanjivanja na najmanju moguću mjeru ovisi o inherentnim svojstvima tvari. Primjerice:
 - Oslobađanja tvari koje nisu biorazgradive ne mogu se smanjiti biološkim pročišćavanjem.
 - Oslobađanja tvari do čije je adsorpcije na određenu matricu došlo tijekom obrade smatrat će se smanjenim samo ako pročišćavanje nastalog mulja rezultira eliminacijom tvari.
- Kriogenški postupak: kondenzator vrlo niske temperature koji zaustavlja sve materijale koji se daju kondenzirati u tekućinu ili krutinu. Ta tekućina ili krutina potom se uklanja spaljivanjem.
- Bio-filtar: Bio-filtar je biološki sustav u kojem se određene tvari u ventilacijskim tokovima razgrađuju uz pomoći mikroorganizama.

2.1.3 OSPOSOBLJENO OSOBLJE U RUKOVANJU TVARIMA

Kako bi se smanjile emisije i posljedično izlaganje, samo osposobljeno i ovlašteno osoblje može rukovati tvarima (*članak 18. stavak 4. točka (c)*). Radnici koji rukuju intermedijerima trebaju dobiti najmanje:

- Obuku i informacije o postupcima specifičnim za obradu i zadatak, odgovarajućim mjerama predostrožnosti, postupcima koje treba poduzeti u slučaju poremećaja u obradi i u slučajevima nesreće, te o akcijama koje treba poduzeti radi vlastite zaštite kao i zaštite drugih radnika na radnome mjestu. Odgovarajuća arhiva i dokumentacija o obuci treba biti dostupna na radilištu.
- Pristup sigurnosno-tehničkom listu (SDS), koji uključuje informacije o opasnim svojstvima i o postojanim, bioakumulativnim i reproduktivno toksičnim odnosno vrlo postojanim i vrlo bioakumulativnim svojstvima tvari, kao što su njezin identitet, rizici za zdravlje ljudi, relevantni podaci o dopuštenim vrijednostima izlaganja na radnome mjestu (Europske unije i domaći), te drugim zakonskim odredbama.

Ti postupci trebaju se primjenjivati na sve osoblje koje rukuje tvarima, uključivo tijekom čišćenja i održavanja.

2.1.4 NESREĆE I STVARANJE OTPADA

Moraju postojati tehnologije postupka i/ili kontrole koje se koriste za svođenje na najmanju moguću mjeru emisija u slučaju nesreća i kada se stvara otpad (*članak 18. stavak 4. točka (e)*). Pri tome, mogu se proučiti i primijeniti razjašnjenja iz Direktive 96/82/EZ o kontroli opasnosti izazvanih velikim nesrećama a koje uključuju opasne tvari i iz Direktive 94/9/EZ koja se odnosi na opremu i zaštitne sustave namijenjene uporabi u moguće eksplozivnim atmosferama. Napomena: Za postupke pročišćavanja otpada, treba se uputiti na odgovarajuću tehniku sadržanu u referentnom dokumentu (BREF) o uobičajenim sustavima pročišćavanja/upravljanja otpadnim vodama i plinovima u kemijskom sektoru ¹⁵.

2.1.5 SUSTAVI UPRAVLJANJA

Sustavi upravljanja dobro su rješenje osiguranja ispravne primjene mjera upravljanja rizicima. Sustav upravljanja uključuje prikladne postupke kojima se doista osigurava primjena mjera kontrole.¹⁶ Takav sustav može također definirati zadaće uprave, postupke autorizacije (primjerice, za održavanje ili otvaranje opreme), uvjete nadzora i revizije, i td.

Na svakoj lokaciji sustav upravljanja treba upućivati na postupke za sprječavanje nesreće i postupanje. Može biti prikladno povezati taj sustav s kontrolnim sustavima koji su već u funkciji. Kad se radi o prevezenim intermedijerima, svaka od uključenih strana (dobavljač i kupac) trebat će sustav upravljanja kako bi se osiguralo onemogućeno oslobađanje i kontrolirane uvjete tijekom životnog ciklusa intermedijera.

2.1.6 SAŽETAK NAČELA

Ključna načela strogo kontroliranih uvjeta za registraciju intermedijera u skladu s *člankom 17. i člankom 18.* Uredbe REACH sažeta su u nastavku:

- Svi uvjeti iz članka 18. stavak 4. trebaju biti zadovoljeni istodobno. Cijeli životni ciklus intermedijera treba biti pokriven u strogo kontroliranim uvjetima.
- Ako su objavljeni strogo kontrolirani uvjeti, karakterizacija rizika ne može se koristiti da bi se opravdalo nepostojanje ili odsustvo tehnologija za onemogućavanje oslobađanja i smanjivanje emisija.
- Onemogućeno oslobađanje treba biti izvedeno tako da spriječi (tehničkim sredstvima) izlaganje radnika tvari i oslobađanje tvari u okoliš. Kako bi se taj cilj ostvario, za svaki poseban korak obrade treba identificirati najučinkovitiju strategiju onemogućavanja oslobađanja, uzimajući u obzir uvjete obrade i fizikalno-kemijska svojstva intermedijera. Oslobađanje se može onemogućiti kombinacijom mehaničkih prepreka i aero-dinamičkih prepreka.
- Tehnička sredstva onemogućavanja oslobađanja i tehnologije kontrole uvijek treba razmotriti u kontekstu kontrole postupka i obuke radnika. Dakle, onemogućeno

¹⁵ <http://eippcb.jrc.es/reference/cww.html>

¹⁶ U praksi, sustavi upravljanja uključuju dio za postupanje u slučaju nesreća i dokazivanje usklađenosti s relevantnim zakonodavstvom i/ili standardima koji se odnose zaštitu na radu i zaštitu okoliša.

oslobađanje i kontrola postupka (uključujući obuku) zajedno čine elemente strategije strogo kontroliranih uvjeta.

- Podaci o oslobađanju i izlaganju koristan su dodatni element pri dokazivanju da je onemogućeno oslobađanje. Za tu svrhu mogu se koristiti i pouzdani izračuni na temelju modela izlaganja.

2.2 ZAHTJEVI ZA REGISTRACIJU INTERNIH IZOLIRANIH INTERMEDIJERA

Interne izolirane intermedijere koji se proizvode u količinama od najmanje jedne tone godišnje treba registrirati pri Agenciji. Kako bi iskoristio reducirane zahtjeve za registraciju koji se odnose na interne izolirane intermedijere, proizvođač treba potvrditi da se tvar koristi i proizvodi u strogo kontroliranim uvjetima tijekom cijelog životnog ciklusa, u skladu s odredbama *članka 17. stavka 3.* (vidjeti i odjeljak 2.1 [Strogo kontrolirani uvjeti](#)).

Sljedeće su informacije potrebne prema *članku 17. stavku 2.*:

- **Identitet proizvođača:** podaci koje treba podnijeti posebno su navedeni u odjeljku 8.2.2.3. Smjernica o registraciji
- **Identitet intermedijera:** informacije koje treba podnijeti da bi se identificirala tvar iste su kao i one koje treba podnijeti za punu registraciju (vidjeti odjeljak 8.2.2.3. Smjernica o registraciji) osim opisa analitičkih metoda (odjeljak 2.3.5. do 2.3.7. Priloga VI.), koji nije potreban.
- **Razvrstavanje intermedijera:** podnositelj registracije treba odrediti razvrstavanje tvari s obzirom na njezina fizikalno-kemijska svojstva, okoliš i zdravlje ljudi. To razvrstavanje treba biti dokumentirano u odjeljku 2. obrasca IUCLID 5, pod naslovom „razvrstavanje“. Više uputa o razvrstavanju i obilježavanju dostupno je u odjeljku 8.2.2.4. Smjernica o registraciji.
- **Sve dostupne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima intermedijera te njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš:** kada podnositelj registracije legalno posjeduje ili ima dopuštenje da se pozove na potpunu studiju (potpuna studija ili sažetak studije mogu se koristiti slobodno najranije 12 godina nakon podnošenja u sklopu registracije (*članak 25. stavak 3.*)), treba uz registraciju podnijeti sažetak studije, osim ako u slučaju zajedničke registracije vodeći podnositelj registracije ne podnese tu informaciju (vidjeti odjeljak [Zajednička dostava podataka](#)). Priprema sažetka studije opisana je u odjeljku 8.2.2.4. Smjernica o registraciji.
- **Kratak opći opis uporabe:** za izolirane intermedijere potreban je samo kratak opći opis identificiranih uporaba tvari, kako je opisano u odjeljku 3.5. Priloga VI. Više pojedinosti može se naći u odjeljku 8.2.2.5. Smjernica o registraciji koje govore o čemu treba izvijestiti.

- **Pojedinosti o primijenjenim mjerama upravljanja rizikom:** o pojedinostima mjera upravljanja rizikom treba izvijestiti u odjeljku 13. IUCLID obrasca (samostojeće RMM izvješće, Predložak se nalazi u Dodatku 3.) Informacije trebaju uključiti opis učinkovitosti primijenjenih mjera upravljanja rizikom, dovoljan da pokaže kako je tvar onemogućeno oslobađanje tijekom cijelog njezinog životnog ciklusa te da se proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima. Više informacija o tome kako opisati primijenjene mjere upravljanja rizikom i njihovu učinkovitost možete naći u Dodatku 3.

Ako iz dostupnih podataka i poznavanja postupka podnositelj registracije ne može zaključiti da se tvar proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima, mora podnijeti punu registraciju u skladu s *člankom 10.*, kako je opisano u Smjernicama o registraciji.

Glede informiranja korisnika intermedijera o RMM, u odjeljku 8.2. priloga II. Direktive Komisije 453/2010¹⁷ navodi se: „Kada je tvar registrirana kao izolirani intermedijer (interni ili prevezeni), dobavljač mora navesti da je sigurnosno-tehnički list u skladu sa specifičnim uvjetima na koje se oslanjalo pri opravdavanju registracije u skladu s člancima 17. ili 18.

Dakle, mjere upravljanja rizikom sukladne odredbama članka 18. stavka 4. treba opisati korisniku u sklopu sigurnosno-tehničkog lista za interne izolirane intermedijere.

2.3 ZAHTJEVI ZA REGISTRACIJU PREVEZENIH IZOLIRANIH INTERMEDIJERA

Prevezene izolirane intermedijere koji se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje jedne tone godišnje treba registrirati pri Agenciji. Kako bi iskoristio reducirane zahtjeve za registraciju koji se odnose na prevezene izolirane intermedijere, proizvođač ili uvoznik treba potvrditi sam ili izjaviti da je dobio potvrdu od korisnika da se tvar koristi i proizvodi u strogo kontroliranim uvjetima tijekom cijelog životnog ciklusa, u skladu s odredbama *članka 18. stavka 4.* (vidjeti i odjeljak Strogo kontrolirani uvjeti).

Stoga, podnositelj registracije za prevezeni intermedijer treba najprije dobiti potrebnu potvrdu od različitih korisnika kojima se tvar dobavlja o tome koristi li se tvar u strogo kontroliranim uvjetima ili ne.

Za prevezene izolirane intermedijere u količinama manjim od 1 000 tona godišnje, sljedeće su informacije potrebne prema odredbama *članka 18. stavka 2.*:

- **Identitet proizvođača ili uvoznika:** podaci koje treba podnijeti detaljno su navedeni u odjeljku 8.2.2.3. Smjernica o registraciji
- **Identitet intermedijera:** informacije koje treba podnijeti da bi se identificirala tvar iste su kao i one koje treba podnijeti za punu registraciju (vidjeti odjeljak 8.2.2.3. Smjernica o registraciji) osim opisa analitičkih metoda (odjeljak 2.3.5. do 2.3.7. Priloga VI.), koje nisu potrebne.

¹⁷Uredba Komisije (EU) br. 453/2010 od 20. svibnja 2010. godine kojom se dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH). Službeni list Europske unije br. 133. od 31. svibnja 2010. godine.

- **Razvrstavanje intermedijera:** podnositelj registracije treba odrediti razvrstavanje tvari s obzirom na njezina fizikalno-kemijska svojstva, okoliš i zdravlje ljudi. To razvrstavanje treba biti dokumentirano u odjeljku 2. obrasca IUCLID 5, pod naslovom „razvrstavanje“. Više uputa o razvrstavanju i obilježavanju dostupno je u odjeljku 8.2.2.4. Smjernica o registraciji.
- **Sve dostupne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima intermedijera te njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš:** kada podnositelj registracije legalno posjeduje ili ima dopuštenje da se pozove na potpunu studiju (potpuna studija ili sažetak studije mogu se koristiti slobodno najranije 12 godina nakon podnošenja u sklopu registracije (*članak 25. stavak 3.*)), treba uz registraciju podnijeti sažetak studije, osim ako u slučaju zajedničke registracije vodeći podnositelj registracije ne podnese tu informaciju (vidjeti odjeljak Zajednička dostava podataka). Priprema sažetka studije opisana je u odjeljku 8.2.2.6. Smjernica o registraciji.
- **Kratak opći opis uporabe:** za izolirane intermedijere potreban je samo kratak opći opis identificiranih uporaba tvari, kako je opisano u odjeljku 3.5. Priloga VI. Više pojedinosti može se naći u odjeljku 8.2.2.5. Smjernica o registraciji koje govore o čemu treba izvijestiti.
- **Pojedinosti o primijenjenim i korisniku preporučenim mjerama upravljanja rizikom, s upućivanjem na članak 18. stavak 4.:** o pojedinostima mjera upravljanja rizikom treba izvijestiti u odjeljku 13. IUCLID obrasca (samostojeće RMM izvješće, Predložak se nalazi u Dodatku 3.) Informacije trebaju uključiti opis učinkovitosti primijenjenih mjera upravljanja rizikom, dovoljan da pokaže kako je tvari onemogućeno oslobađanje tijekom cijelog njezinog životnog ciklusa te da se proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima. Više informacija o tome kako opisati primijenjene mjere upravljanja rizikom i njihovu učinkovitost možete naći u Dodatku 3.

Za prevezene izolirane intermedijere u količinama od najmanje 1 000 tona godišnje po proizvođaču ili uvozniku podnositelj registracije treba uključiti i informacije navedene u Prilogu VII. Uredbe. Više pojedinosti može se naći u Smjernicama o registraciji.

Iz dostupnih podataka i poznavanja postupka na različitim lokacijama, ili ako nema potvrde, podnositelj registracije moguće ne može zaključiti da se tvar koristi u strogo kontroliranim uvjetima. U tom slučaju treba podnijeti punu registraciju (uključivo potpune informacije propisane za „standardne“ tvari i opisane u Smjernicama o registraciji), uzimajući u obzir proizvedenu ili uvezenu tonažu tvari.

Glede informiranja korisnika intermedijera o RMM, u odjeljku 8.2. priloga II. Direktive Komisije 453/2010¹⁸ navodi se: „Kada je tvar registrirana kao izolirani intermedijer (interni ili prevezeni), dobavljač mora navesti da je sigurnosno-tehnički list u skladu sa specifičnim uvjetima na koje se oslanjalo pri opravdavanju registracije u skladu s člancima 17. ili 18.

Dakle, mjere upravljanja rizikom sukladne odredbama članka 18. stavka 4. treba opisati korisniku u sklopu sigurnosno-tehničkog lista za prevezene izolirane intermedijere.

¹⁸Uredba Komisije (EU) br. 453/2010 od 20. svibnja 2010. godine kojom se dopunjuje Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH). Službeni list Europske unije br. 133. od 31. svibnja 2010. godine.

2.4 PRIPREMA REGISTRACIJSKOG DOSJEA ZA IZOLIRANE INTERMEDIJERE

Prema odredbama *članka 111*. Predložak tehničkog dosjea mora biti IUCLID (International Uniform Chemical Information Database – Jedinствена međunarodna baza podataka informacija o kemikalijama). To znači da se za pripremu dosjea mogu koristiti i drugi informatički alati ako daju isti format. U ovom je dokumentu opisana samo priprema registracijskog dosjea uz pomoć IUCLID-a. Posljednja verzija te programske podrške je IUCLID 5 koji će u ovom dokumentu biti referentan i za koji su dostupne specifične smjernice u Smjernicama za IUCLID. Programsku podršku IUCLID 5 sve strane mogu besplatno učitati sa internetskih stranica IUCLID-a na adresi <http://iuclid.eu>, pod uvjetom da se koristi u nekomercijalne svrhe.

Potpuni registracijski dosje treba podnijeti Agenciji putem REACH IT, kako je opisano u odjeljku 8.2. Smjernica o registraciji.

U slučaju intermedijera, IUCLID 5 omogućava podnositelju registracije da identificira zahtjeve za informacije za interne izolirane intermedijere, prevezene izolirane intermedijere proizvedene u količini manjoj od 1 000 tona i prevezene izolirane intermedijere proizvedene u količini većoj od 1 000 tona godišnje. U svakom od navedenih slučajeva sve dostupne i relevantne informacije treba navesti u registracijskom dosjeu. Ovisno o izboru podnositelja registracije polja koja treba ispuniti u IUCLID 5 jasno su identificirana.

2.5 ZAJEDNIČKA DOSTAVA PODATAKA O IZOLIRANIM INTERMEDIJERIMA DVAJU ILI VIŠE PODNOSITELJA REGISTRACIJE

Tvar koja se koristi kao izolirani intermedijer (interni ili prevezeni) može proizvoditi ili uvoziti više različitih podnositelja registracije, radi uporabe kao intermedijera ili neintermedijera. U tom slučaju treba podnijeti zajedničku registraciju. Podnositelji registracije trebaju se pridržavati općih smjernica pripremljenih za zajedničku registraciju (vidjeti odjeljak 1.8.4. Smjernica o registraciji).

Za podnositelje registracije intermedijera vrijede posebna pravila, kako je navedeno u *članku 19*.

Pošto je identificiran vodeći podnositelj registracije, on treba najprije podnijeti sljedeće zajedničke informacije, uz suglasnost ostalih proizvođača ili uvoznika:

- razvrstavanje intermedijera
- sve dostupne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima intermedijera te njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš,
- ako jedan podnositelj registracije proizvodi ili uvozi izolirane prevezene intermedijere u količinama od 1 000 ili više tona, preporučuje se da vodeći podnositelj registracije dostavi informaciju u Prilogu VII., u skladu s člankom 18. stavkom 3.

Potom svaki podnositelj zahtjeva treba zasebno podnijeti specifične informacije:

- identitet proizvođača,

- identitet intermedijera,
- kratak opći opis uporabe (primjerice, intermedijer za kemijsku sintezu),
- pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom.

Ako jedan podnositelj registracije ne želi zajednički podnijeti informacije o razvrstavanju ili o fizikalno-kemijskim svojstvima i učincima na zdravlje ljudi i okoliš, može to učiniti odvojeno, ako postoji jasan i opravdan razlog za odvojeno podnošenje u skladu s razlozima navedenim u članku 19. stavku 2. Ti razlozi jesu:

- *bilo bi nerazmjerno skupo za njega da podnese zajedničku registraciju, ili*
- *podnošenje zajedničke registracije dovelo bi do otkrivanja informacija koje smatra komercijalno osjetljivima što bi mu moglo učiniti znatnu komercijalnu štetu, ili*
- *ne slaže se s vodećim podnositeljem registracije o izboru informacija koje se podnose.*

Opće smjernice o tome kako dokumentirati razloge za odvojeno podnošenje podataka u sklopu zajedničke registracije možete naći u Smjernicama o registraciji.

2.6 ROKOVI

Primjenjuju se ista pravila za registraciju intermedijera koja vrijede za registraciju neintermedijera. U odjeljku 1.7. Smjernica o registraciji ta su pravila detaljno opisana.

Tvari već prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, smatraju se registriranim. Ipak, neke se odredbe primjenjuju a više pojedinosti može se naći u odjeljku 1.6.5.3. Smjernica o registraciji.

2.7 REGISTRACIJSKA PRISTOJBA

Registracijske pristojbe navedene su u Uredbi o pristojbama (EZ) 340/2008.

DODATAK 1: Ilustrativna lista pitanja koje se može uzeti u obzir prilikom provjere proizvode li se izolirani intermedijeri u strogo kontroliranim uvjetima

Listu mogu koristiti

- *podnositelj registracije za izolirani intermedijer (proizvođač ili uvoznik) i*
- *korisnik intermedijera koji želi podnositelju registracije potvrditi da se njegova uporaba odvija u strogo kontroliranim uvjetima.*

Dokumentacija mora sadržati obrazloženja relevantnih pitanja navedenih u nastavku.

1. Je li obuhvaćen cijeli životni ciklus tvari?

- a) Proizvodnja intermedijera? Kontinuirani proces ili šaržni postupak? Opseg postupka?
- b) Uporaba intermedijera? Kontinuirani proces ili šaržni postupak? Opseg postupka?
- c) Konačna sinteza?
- d) Ima li purifikacije?
- e) Uzorkovanje i analiza?
- f) Punjenje i pražnjenje iz opreme ili posuda i svaki drugi prijenos tvari?
- g) Ima li relevantnog skladištenja?
- h) Postupanje s otpadom?

2. Je li tehničkim sredstvima onemogućeno oslobađanje tvari?

- a) Oslobađanje je onemogućeno sljedećim sredstvima (pozovite se na korake u ciklusu i postupke pod 1):
- b) Postupci kojima se onemogućuje oslobađanje primijenjeni su i održavaju se tijekom svih stadija proizvodnje i obrade
- c) Postoji sustav upravljanja
- d) Primjena postojećeg zakonodavstva Europske unije
- e) Provode se mjere nadzora da se provjeri ima li mogućih preostalih emisija To uključuje:

3. Koriste li se tehnologije postupka i kontrole radi smanjenja emisija na najmanju moguću mjeru?

- a) Rezidualne emisije od onemogućenog oslobađanja pojavljuju se na sljedećim koracima postupka. Te emisije smanjuju se sljedećim tehnikama postupka i kontrole (potrebno je razlikovanje s obzirom na radna mjesta i okoliš):
- b) Emisije od purifikacije, čišćenja i održavanja nakon nesreća smanjuju se sljedećim tehnikama postupka i kontrole (potrebno je razlikovanje s obzirom na radna mjesta i okoliš):
- c) Emisije od purifikacije, čišćenja i održavanja smanjuju se sljedećim tehnikama postupka i kontrole (potrebno je razlikovanje s obzirom na radna mjesta i okoliš):
- d) Emisije od rukovanja otpadom smanjuju se sljedećim tehnikama postupka i kontrole (potrebno je razlikovanje s obzirom na radna mjesta i okoliš):

4. Rukuje li tvarima samo odgovarajuće osposobljeno i ovlašteno osoblje?

- a) Relevantan plan obuke i ovlaštenja pokriva tu tvar i/ili postupak.
- b) Postoji postupak koji osigurava da tvarima rukuju samo osposobljene i ovlaštene osobe.
- c) Uzeti su u obzir i drugi propisi koji kontroliraju rukovanje tvari.

5. Primjenjuju li se posebni postupci tijekom čišćenja i održavanja a prije otvaranja sustava i ulaska u sustav?

- a) Postupci za sprječavanje oslobađanja tijekom čišćenja i održavanja predviđeni su tijekom projektiranja kao prikladni za lokaciju.
- b) Sustavi kontrole izvedbenog postupka uključuju čišćenje i održavanje procesne opreme.
- c) Mjere upravljanja rizikom primjenjuju se tijekom čišćenja i održavanja.
- d) Posebni postupci prije otvaranja sustava Tu je uključeno, primjerice ispiranje i pranje i... (navesti dalje).

6. Dokumentiraju li se uredno postupci rukovanja tvarima i odvijaju li se pod strogim nadzorom voditelja lokacije?

- a) Postupci na radnom mjestu procijenjeni su i dokumentirani.

7. Za prevezene izolirane intermedijere:

- a) Dokumentirana je potvrda da se sinteza druge/drugih tvari iz tog intermedijera provodi u strogo kontroliranim uvjetima.

DODATAK 2: Primjer predloška za dokumentiranje in-house informacija o strogo kontroliranim uvjetima izoliranih intermedijera

Predložak mogu koristiti

- *podnositelj registracije za izolirani intermedijer (proizvođač ili uvoznik) i*
- *korisnik intermedijera koji želi podnositelju registracije potvrditi da se njegova uporaba odvija u strogo kontroliranim uvjetima.*

1. Opis tehnološkog postupka korištenog tijekom proizvodnje

2. Opis uporaba tvari

Dajte opis uporaba tvari na različitim lokacijama.

Provjerite da su obuhvaćeni relevantni procesi skladištenja, obrade i sinteze konačne tvari.

3. Je li onemogućeno oslobađanje tvari:

a. Tijekom proizvodnje?

- Opis procesa i tehničkih sredstava za onemogućavanje oslobađanja tvari.
- Identifikacija mogućih emisija u:
 - radni prostor
 - okoliš
- Procjene na temelju modela ili postojeći rezultati nadzora po potrebi
- Postojanje postupka i sustava koji omogućavaju usklađivanje s pozitivnim propisima relevantnim za zdravlje, sigurnosti i okoliš

b. Tijekom uporabe?

- Opis procesa i tehničkih sredstava za onemogućavanje oslobađanja tvari.
- Identifikacija mogućih emisija u:
 - radni prostor
 - okoliš (zrak, otpadne vode, tlo, itd.)
- Procjene na temelju modela ili postojeći rezultati nadzora po potrebi.

c. Tijekom prijenosa tvari prije i poslije transporta?

- . Opis procesa i tehničkih sredstava za onemogućavanje oslobađanja tvari.
- Identifikacija mogućih emisija u:
 - radni prostor
 - okoliš (zrak, otpadne vode, tlo, itd.)
- Procjene na temelju modela ili postojeći rezultati nadzora po potrebi.

4. Ako su emisije identificirane na lokacijama proizvodnje ili uporaba, postoje li tehnologije postupka i kontrole kojima se smanjuje emisija i posljednja izloženost?

Dajte opis postojećih tehnologija postupka i kontrole, uključivo onih koje se primjenjuju poslije nesreća i za prikupljanje i obradu otpada.

5. Rukuje li tvarima odgovarajuće osposobljeno i ovlašteno osoblje?

- Ima li osoblje sigurnosno-tehničke listove (SDS) tvari kojima rukuje?
- Je li dostatno osposobljavanje i informiranje o prikladnim mjerama predostrožnosti i radnim postupcima (odgovarajuće označavanje specifičnih radnih prostora) na radnome mjestu?
- Je li zajamčeno da samo osposobljeno osoblje rukuje opasnim tvarima?

Dajte opis informiranja i osposobljavanja koje se provodi.

DODATAK 3: Predložak za dokumentiranje informacija o upravljanju rizikom u registracijskom dosjeu za izolirane interne i prevezene intermedijere

Podnositelj registracije izoliranog intermedijera (proizvođač ili uvoznik) može koristiti ovaj predložak da pruži osnovne naznake uvjeta na koje se odnosi njegov zaključak da su na snazi strogo kontrolirani uvjeti. Treba ga priložiti odjeljku 13. IUCLID-a nazivadatoteke _RMM pojedinosti.

Napomena: Ove informacije ne smiju se objaviti na internetskim stranicama ECHA-e.

1. Kratak opis tehnoloških procesa primijenjenih u proizvodnji intermedijera

Dajte općenit tehnički opis (bez pojedinosti). Jednostavan shematski prikaz može olakšati razumijevanje. Neka opisom budu obuhvaćene sve relevantne aktivnosti (pojedinačne operacije), kao što su sinteza, pročišćavanje, čišćenje i održavanje, uzorkovanje i analiza, punjenje i pražnjenje, skladištenje i postupanje s otpadom.

2. Kratak opis tehnoloških procesa primijenjenih u uporabi intermedijera

Dajte općenit tehnički opis. Jednostavan shematski prikaz može olakšati razumijevanje. Neka opisom budu obuhvaćene sve relevantne aktivnosti (pojedinačne operacije), kao što su sinteza, pročišćavanje, čišćenje i održavanje, uzorkovanje i analiza, punjenje i pražnjenje, skladištenje i postupanje s otpadom.

3. Sredstva onemogućavanja oslobađanja i tehnologije smanjivanja na najmanju moguću mjeru koje primjenjuje podnositelj registracije tijekom proizvodnje i/ili uporabe

- Opis tehničkih sredstava za onemogućavanje oslobađanja tvari. *Osvrnite se na odgovarajuće različite aktivnosti (pojedinačne operacije) i stadije životnog ciklusa (vidjeti Dodatak 1.).*
- Identifikacija rezidualnih emisija:
 - u radni prostor
 - u okoliš (zrak, lokalni vodeni tokovi)
- Opis tehnologija postupka i tehnologija kontrole koje na najmanju moguću mjeru smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi *Gruba količinska procjena oslobađanja i informacije o učinkovitosti tehnika kontrole mogu biti korisne pri dokazivanju da se primijenjenim tehnologijama ostvaruje zadržavanje i na najmanju moguću mjeru svodi oslobađanje. .*
 - u radni prostor
 - u okoliš (zrak, otpadne vode, otpuštanje s lokacije)
- Navedite sredstva i osposobljenost uprave koji posebno pridonose funkcioniranju opisanih tehničkih sredstava.

4. Sredstva onemogućavanja oslobađanja i tehnologije svodenja na najmanju moguću mjeru koji se preporučuju korisniku intermedijera

- Opis tehničkih sredstava za onemogućavanje oslobađanja tvari. *Osvrnite se na odgovarajuće različite stadije životnog ciklusa i aktivnosti (pojedinačne operacije)(vidjeti Dodatak 1.).*
- Identifikacija rezidualnih emisija
 - u radni prostor
 - u okoliš (zrak, lokalni vodeni tokovi)
- Opis tehnologija postupka i tehnologija kontrole koje na najmanju moguću mjeru smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi *Gruba količinska procjena oslobađanja i informacije o učinkovitosti tehnika kontrole mogu biti korisne pri dokazivanju da se primijenjenim tehnologijama ostvaruje zadržavanje i na najmanju moguću mjeru svodi oslobađanje*
 - u radni prostor
 - u okoliš (zrak, otpadne vode)
- Navedite sredstva i osposobljenost uprave koji posebno pridonose funkcioniranju opisanih tehničkih sredstava.
- Je li o tim ili drugim postupcima obaviješten korisnik intermedijera?

5. Posebni postupci koji se primjenjuju prije čišćenja i održavanja

- Opis posebnih postupka (kao što su ispiranje i pranje) koji se primjenjuju prije otvaranja i ulaženja u sustav (bilo koje zatvorene proizvodne cjeline u životnom ciklusu tvari) radi čišćenja i održavanja.
- Je li o tim ili drugim postupcima obaviješten korisnik intermedijera?

6. Opišite postupanje i vrstu osobnih zaštitnih sredstava u slučaju nesreće, incidenta, održavanja i čišćenja

- Ukratko navedite aktivnosti i propisanu vrstu osobnih zaštitnih sredstava za navedene situacija (nisu potrebni detalji).
- Je li o tim ili drugim postupcima te o prikladnim osobnim zaštitnim sredstvima obaviješten korisnik intermedijera?

7. Informacije o otpadu

- Identificirajte stadije procesa na kojima nastaje otpad (primjerice, pročišćavanje, održavanje, kontrola emisija). Ukratko opišite vrstu obrade primijenjenu na licu mjesta.
- Ukratko opišite vrstu obrade primijenjenu izvan lokacije.
- *Gruba procjena količine otpada može poslužiti pri dokazivanju da se primijenjenim tehnologijama ostvaruje zadržavanje i na najmanju moguću mjeru svodi oslobađanje.*

DODATAK 4: Definicija intermedijera prema dogovoru između Komisije, država članica i Europske agencije za kemikalije od 4. svibnja 2010.19

1. Uvod

Intermedijeri su razred tvari za koje su u interesu provedivosti i zbog njihove specifične prirode Uredbom REACH utvrđeni posebni zahtjevi registracije (točka 41. preambule). Prema Uredbi razlikuju se neizolirani i izolirani intermedijeri. Dok se Uredba REACH ne primjenjuje na neizolirane intermedijere, izolirani intermedijeri podliježu Uredbi, ali su opći zahtjevi znatno reducirani. Posebice, izolirani intermedijeri mogu koristiti reducirane zahtjeve registracije, ako se proizvode i koriste pod uvjetima određenima člancima 17. i 18. Interni izolirani intermedijeri koji se koriste u strogo kontroliranim uvjetima ne podliježu evaluaciji dosjea niti evaluaciji tvari (članak 49.)

Interni izolirani intermedijeri ne podliježu odredbama o uvođenju novih i izmjenama i dopunama postojećih ograničenja (članak 68. stavak 1.). Izolirani intermedijeri izuzeti su i od autorizacije (članak 2. stavak 8.).

Kako bi se Uredba REACH ispravno primjenjivala, tvar mora nedvojbeno biti definirana kao izolirani intermedijer. Iz iskustva s pitanjima postavljenima Službi za pomoć Europske agencije za kemikalije i s javnom raspravom o određivanju prioriteta tvari posebno zabrinjavajućih svojstava koje treba uključiti u Prilog XIV. Uredbe REACH („Popis za autorizaciju“), vidljivo je da je potrebno dodatno razjašnjenje pojma izoliranog intermedijera.

Stoga je cilj ove napomene razjasniti uvjete pod kojima se tvar može smatrati intermedijerom u skladu s Uredbom REACH.

Treba naglasiti da ovaj dokument ne govori o specifičnim uvjetima koje podnositelji registracije trebaju ispuniti kako bi mogli iskoristiti specifične zahtjeve registracije određene člancima 17. i 18. Uredbe REACH. O tom se pitanju govori u Smjernicama o intermedijerima a u tijeku je izrada daljnjih smjernica o pojmu (strogo) kontroliranih uvjeta.

2. Analiza definicije intermedijera (članak 3. stavak 15.)

U skladu s člankom 3. stavkom 15. Uredbe REACH, intermedijer je „*tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar (u daljnjem tekstu: „sinteza“)*“. Status tvari kao intermedijera određuje način uporabe nakon proizvodnje a ne njezina kemijska priroda.

Stoga je definicija intermedijera definicija intermedijerne uporabe tvari. Uredbom REACH intermedijer je definiran kao *tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar* (članak 3. stavak 15.). Za određenu tvar, samo količina te tvari koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar smatra se intermedijerom. Ostala količina iste tvari nije intermedijer.

¹⁹Ishod završnog pisanog postupka iniciranog 20. travnja 2010. godine u svezi dokumenta CA/04/2010rev.1 dostavljen na pažnju tijelima nadležnima za REACH i CLP.

Ta definicija uključuje neizolirane intermedijere, interne izolirane intermedijere i prevezene izolirane intermedijere.

U članku 3. stavku 15. točki (a) Uredbe REACH neizolirani intermedijer definiran je kao intermedijer koji se tijekom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim u slučaju uzorkovanja). Članak 3. stavak 15. točka (a) razjašnjava i značenje pojma „oprema“ u definiciji. Dakle, „oprema“ uključuje sve instalacije kemijskog procesa s kojima intermedijer dolazi u doticaj ili kroz koji prolazi, osim onih u kojima se čuva nakon proizvodnje. Instalacije kemijskog procesa u kojima se intermedijer proizvodi i u koje se prenosi da bi se pretvorio u drugu tvar stoga su također obuhvaćene pojmom „oprema u kojoj se odvija sinteza“, osim ako se u njima intermedijer čuva.

Da bi se intermedijer smatrao neizoliranim intermedijerom, ne smije se ukloniti iz takve opreme, osim radi uzorkovanja. Dakle, neizolirani intermedijer se proizvodi i „troši“ u takvoj opremi za kemijsku obradu.

O neizoliranim intermedijerima neće ovdje više biti govora jer te tvari nisu u području primjene Uredbe REACH (članak 2. stavak 1. točka (c)).

U članku 3. stavku 15. točki (b) Uredbe REACH interni izolirani intermedijer definiran je kao intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i čija se proizvodnja kao i sinteza druge/drugih tvari iz tog intermedijera odvija na istoj lokaciji, a koju koristi jedna ili više pravnih osoba. Dakle, po definiciji, te se tvari najprije izoliraju a potom se „koriste“ za kemijsku obradu tijekom koje se pretvaraju u drugu tvar. U skladu s definicijom, izolirani je intermedijer tvar koja se proizvodi radi pretvaranja u drugu tvar u narednom koraku. Ta definicija također navodi da se tvar treba stvarno koristiti (tj. pretvoriti u drugu tvar) u takvom narednom koraku da bi se smatrala intermedijerom. Takva uporaba mora biti izvjesna a ne samo moguća. U slučaju neizoliranih intermedijera, članak 3. stavak 15. točka (b) određuje da do toga narednog koraka mora doći na istoj lokaciji gdje se intermedijer proizvodi.

U članku 3. stavku 15. točki (c) Uredbe REACH prevezeni izolirani intermedijer definiran je kao intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije. Očito, ako se tvar prevozi između lokacija, ne zadovoljava kriterije neizoliranog intermedijera, pa su bitni elementi definicije da je tvar intermedijer (tj. koristi se kao intermedijer) i da se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije. Glede internih izoliranih intermedijera, prevezeni izolirani intermedijeri najprije se izoliraju a potom se „koriste“ za kemijsku obradu kojom će se pretvoriti u drugu tvar.

Iz članka 3. stavka 15. točke (b) jasno je da su interni izolirani intermedijeri tvari koje se koriste za kemijske procese kojima će se pretvoriti u drugu tvar na jednoj određenoj „lokaciji“, tj. na jedinstvenoj lokaciji s infrastrukturom i opremom koje koristi jedan ili više proizvođača (članak 3. stavak 16.). Slično tome, jasno je iz članka 3. stavka 15. točke (c) da se prevezeni izolirani intermedijeri koriste za kemijsku obradu kojom će se pretvoriti u drugu tvar na jednoj ili više „lokacija“. Upućivanjem na „lokaciju“ u članku 3. stavku 15. ističe se da se intermedijer koristi u sklopu industrijskih procesa. Definicija „lokacije“ u članku 3. stavku 16. ukazuje da se radi o mjestu na kojem se odvija „proizvodnja“ (intermedijera ili druge tvari). Dakle, kemijski procesi koji uključuju uporabu izoliranih intermedijera jesu proizvodne aktivnosti u kojima se odvija sinteza ili transformacija i stoga se trebaju smatrati „proizvodnjom“ u skladu s odredbama Uredbe REACH.

Izolirani intermedijer (t.j. tvar „koja se koristi za pretvaranje u drugu tvar“), koristi se u proizvodnji druge tvari, kada se sam pretvara u tu drugu tvar. Ta druga tvar ne smije biti isti intermedijer korišten u procesu. Definicija „intermedijera“ stoga obuhvaća takvu pretvorbu tog intermedijera u drugu tvar kakva se smatra „proizvodnjom“ te druge tvari u smislu članka 3. stavka 8. Uredbe REACH.

Kadgod se tvar (A) koja se koristi u kemijskoj proizvodnji ne koristi u proizvodnji druge tvari (B) kako bi se sama pretvorila u tu drugu tvar (B), nužno se koristi radi postizanja neke druge funkcije a ne pretvorbe, bilo kao dio proizvodnje druge tvari (B) (primjerice, kao katalizator, sredstvo za obradu, otapalo) ili kao dio druge aktivnosti (primjerice, kao pojedinačni korak u proizvodnom procesu nekog proizvoda). Mada ta druga funkcija može uključiti kemijsku promjenu tvari (A) korištene u procesu, ta vrsta uporabe ne može se smatrati proizvodnjom druge tvari (B) pretvaranjem iz tvari (A). Stoga, čim glavni cilj kemijskog procesa nije pretvoriti tvar (A) u tvar (B), ili ako se tvar (A) ne koristi za tu glavnu svrhu nego za ostvarenje neke druge funkcije, tvar (A) koja se koristi za tu aktivnost ne može se, u skladu s odredbama Uredbe REACH, smatrati intermedijerom. Stoga je ključan element definicije intermedijera sigurnost proizvođača intermedijera da je kupac intermedijera proizvođač druge tvari koji će intermedijer koristiti za kemijsku preradu (sintezu) u tu drugu tvar. Ako kupac koristi tvar u procesima koji nisu sinteza druge tvari, tvar se ne smatra izoliranim intermedijerom.

Primjeri uvjeta pod kojima se tvari koje se smatraju intermedijerima mogu kemijskim putem transformirati u industrijskim aktivnostima dani su u sljedećem odjeljku 3.

3. Primjeri industrijskih aktivnosti koje uključuju kemijsko pretvaranje tvari koje se smatraju intermedijerima

Imajući na umu definiciju intermedijera i u skladu s analizom iznesenom u prethodnom odjeljku, u skladu s Uredbom REACH možemo razlikovati sljedeće proizvodne aktivnosti koje dovode do kemijske promjene tvari (primjeri ilustriraju slučajeve za koje je potrebno opća suglasnost):

Proizvodnja druge tvari pojedinačno

Tvar (A) može se koristiti u proizvodnji druge tvari (B) kako bi se pretvorila u tu drugu tvar (B). Pretvaranje iz tvari (A) u tvar (B) obično uključuje kemijsku reakciju tvari (A). Međutim, u ograničenom broju slučajeva, kao što je individualni postupak rafiniranja, tvar (A) ne reagira nužno kako bi se pretvorila u tvar (B). Za tvar (B), nakon što je postala dostupna u izoliranom obliku, proizvođač ili bilo koji drugi subjekt može zamisliti bilo koju uporabu. Tvar (A), koja je upotrijebljena u proizvodnji tvari (B), može se stoga definirati kao tvar koja se koristi „za pretvaranje u drugu tvar“. U skladu s odredbama Uredbe REACH takva uporaba tvari (A) smatra se uporabom u svojstvu intermedijera.

Važno je uočiti da se u tom slučaju intermedijer isključivo koristi kao prekursor u proizvodnji drugih tvari. Sva ostala količina iste tvari (A) koja se ne koristi kao prekursor u proizvodnji drugih tvari ne može se smatrati intermedijerom.

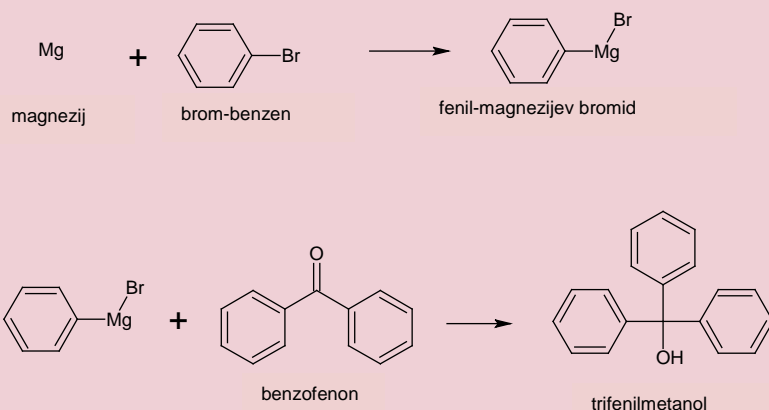
Zbog praktične prirode proizvodnih procesa i fiskalnih karakteristika proizvodnih lokacija, može biti potreban jedan ili više koraka između proizvodnje tvari (A) i njezine uporabe u proizvodnji tvari (B) kako bi se olakšali/osigurali odgovarajući kemijski procesi u sintezi tvari (B).

Ti koraci, međutim, ne mijenjaju činjenicu da je tvar proizvedena kako bi se koristila u sintezi i stoga ne sprječavaju da tvar bude intermedijer. Primjer takvih koraka naveden je u primjeru 4. u nastavku.

Tvar koja se koristi u proizvodnji druge tvari (B), ali koja se sama ne pretvara u tu tvar (B), primjerice otapalo, ne može biti intermedijer.

Primjer 1: Tvari koje se koriste kao reaktanti

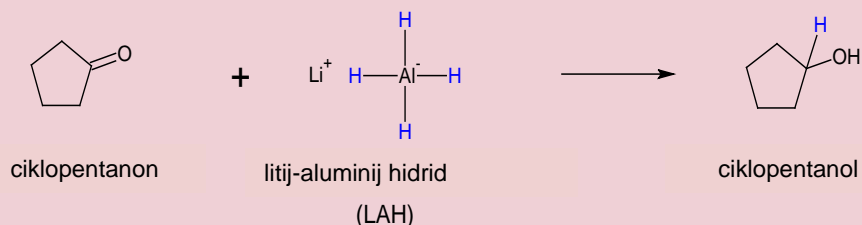
Trifenilmetanol može se proizvesti Grignardovom reakcijom ako su reaktanti magnezij, brom-benzen i benzofenon. U ovom primjeru magnezij prvo reagira s brom-benzenom, a nastali fenil-magnezijev bromid (Grignardovov reaktant) ostaje u reaktoru i *in-situ* reagira s benzofenonom.



U ovom specifičnom procesu i magnezij i brom-benzen smatraju se izoliranim intermedijerima koji se koriste u proizvodnji fenil-magnezijevog bromida. **Fenil-magnezijev bromid je neizolirani intermedijer** koji se koristi za proizvodnju trifenilmetanola. Konačno, u ovoj reakciji, **benzofenon je izolirani intermedijer** koji se koristi u proizvodnji trifenilmetanola.

Primjer 1': Tvari koje se koriste kao reaktanti

Ciklopentanon se može reducirati u ciklopentanol ako se litij-aluminij hidrid (LAH) koristi kao reducirajuće sredstvo. Proces redukcije je adicija vodika, tj. hidridnih iona u LAH-u, na ugljikov atom koji je u karbonilnoj skupini ciklopentanona. Ciklopentanon se smatra intermedijerom u reakciji pretvorbe u ciklopentanol, budući da se on sam pretvara u tu tvar. Prema istoj logici i LAH se **smatra intermedijerom**, budući da se i dio njega ugradio u ciklopentanol.



Primjer 2: Tvari koje se koriste kao katalizatori

Katalizatori su tvari koje mijenjaju brzine kemijskih reakcija. Tvar koja se koristi kao katalizator u proizvodnji druge tvari prema odredbama Uredbe REACH ne smatra se intermedijerom budući da se katalizator ne pretvara u proizvedenu tvar.

Primjerice, p-toluensulfonska kiselina obično se koristi kao katalizator u proizvodnji estera koji se sintetiziraju iz karboksilnih kiselina i alkohola. Za tu svrhu, **p-toluensulfonska kiselina ne može se smatrati intermedijerom**. To vrijedi bez obzira na to je li se na kraju procesa p-toluensulfonska kiselina izolira ili ne.

Primjer 3: Tvari koje se koriste kao sredstva za preradu

Tvari se mogu dodavati na bilo kojem stadiju proizvodnog procesa tvari radi optimizacije fizikalno-kemijske sredine medija u kojem se odvija reakcija. Primjeri uključuju disperzivna sredstva, maziva, sredstva protiv statičkog elektriciteta, i t.d. Budući da se ta sredstva za preradu ne koriste kako bi se sama pretvorili u drugu tvar a proizvedena tvar ne nastaje od od njih, **ne smatraju se intermedijerima**. To vrijedi bez obzira izoliraju li se ta sredstva iz proizvedene tvari ili ostanu u njoj kao nečistoće.

Primjer 4: Intermedijeri i tvari u smjesama

Tvrtka X proizvodi natrijev hidroksid i prodaje tu tvar tvrtki Y koja od nje proizvodi natrijev acetat. Kemijska obrada koju primjenjuje tvrtka Y zahtijeva dodavanje vode natrijevom hidroksidu prije uporabe u proizvodnji natrijeva acetata. Iz tehničkih razloga, tvrtka Y dodaje vodu natrijevu hidroksidu na jednom mjestu proizvodne lokacije a tada ga koristi na drugome mjestu na istoj lokaciji u proizvodnji natrijeva acetata. Natrijev hidroksid i dalje se može smatrati intermedijerom iako proizvodni proces natrijeva acetata pretpostavlja nekoliko prostorno odvojenih koraka na proizvodnoj lokaciji. To se temelji na činjenici da se radi o pomoćnom koraku pri sintetiziranju natrijeva acetata iz natrijeva hidroksida.

4. Industrijska krajnja uporaba koja nije proizvodnja druge samostalne tvari

Ako tvar (A) koristi sam proizvođač ili daljnji korisnik i ona kemijski reagira u procesu koji ne predstavlja proizvodnju druge tvari (nema „sinteze“), tvar (A) ne može biti intermedijer. Prema odredbama Uredbe REACH, čim glavni cilj kemijskog procesa nije proizvodnja druge tvari, nego ostvarivanje neke druge funkcije, određenog svojstva ili kemijske reakcije kao sastavnog dijela proizvodnje proizvoda (polugotovih ili gotovih), tvari koje se koriste u toj aktivnosti ne smatraju se intermedijerima.

Primjer je proizvodnja proizvoda. Prema članku 3. stavku 15. Uredbe REACH intermedijer se mora pretvoriti u drugu tvar. Dakle, po prirodi članka 3. stavka 1 i članka 3. stavka 8. intermedijer se mora koristiti za proizvodnju tvari. Stoga se intermedijer ne može koristiti za proizvodnju proizvoda. Dapače, kao što je spomenuto, prema odredbama Uredbe REACH tvar koja se koristi za kemijsku proizvodnju čiji glavni cilj nije njezino pretvaranje u drugu tvar nego ostvarivanje neke druge funkcije, ne može se smatrati intermedijerom.

Relevantni primjeri industrijskih procesa koji se ne mogu smatrati proizvodnjom drugih tvari nisu ograničeni na proizvodnju proizvoda već uključuju i svaku drugu industrijsku uporabu tvari radi ostvarivanja specifične funkcije (primjerice, fizikalno-kemijskoga svojstva) kemijskom reakcijom kao što su reaktivni koagulanti/flokulanti, reaktivni desikanti, pH neutralizatori i td.

Daljnji primjeri koji nisu ograničeni na proizvodnju proizvoda dani su u nastavku:

Primjer 5: Tvar koja se koristi kao umrežavalo

Sredstvima za stvrdnjavanje (umrežavalima) obično se smola pretvara u čvrstu masu koja se ne može sama dalje obrađivati kao takva, ali joj se daje oblik kao dijelu složenijeg proizvoda (općenito, proizvoda). Prema odredbama Uredbe REACH tvari koje se koriste kao umrežavala obično nisu intermedijeri jer se ne pretvaraju u drugu tvar kao takvi, kao dio procesa proizvodnje te druge tvari pojedinačno, nego se koriste da osiguraju specifično fizikalno svojstvo smoli kao sastavnom dijelu drugoga procesa (primjerice, proizvodnja proizvoda).

Kao primjer, ljepljiva svojstva ljepljiva baziranih na epoksidu koja se koriste kao sastavni dio proizvodnje proizvoda (primjerice, za sklapanje polugotovih proizvoda) u biti potječu iz *in-situ* stvrdnjavanja epoksidnih smola umrežavalima. Dakle, iako umrežavalo kemijski reagira s epoksidnom smolom, tvar koja se koristi kao umrežavalo u **tim dvokomponentnim ljepljivima nije u tom slučaju intermedijer** prema odredbama Uredbe REACH.

Primjer 6: Tvar koja se koristi kao sredstvo za obradu površina

Površina se obično obrađuje kako bi se osiguralo određeno fizikalno-kemijsko svojstvo makroskopskoj tvari, pojedinačno, u smjesi ili u proizvodu. Obrada površine može uključiti kemijske reakcije na površini materijala koji se tretira. Sve dok se postupak ne sastoji od proizvodnje druge tvari pojedinačno, s osiguranjem specifičnog fizikalno-kemijskog svojstva materijala kao glavnim ciljem (bez obzira na to potroši li se sredstvo za obradu u kemijskoj reakciji koja daje drugu tvar), sredstva za obradu površina ne smatraju se intermedijerima.²⁰

Na primjer, srebrni cijanid može se koristiti kao sredstvo za obradu površine koje daje zaštitni sloj srebrnog metala radi ukrašavanja. Iako se tehnika sastoji od elektrokemijske promjene sredstva za obradu u srebrni metal, **sredstvo za obradu ne može se smatrati intermedijerom**, jer je elektrodepozicija metala sastavni dio procesa proizvodnje proizvoda, a cilj procesa davanje fizikalno-kemijskog svojstva materijalu modificiranjem izgleda površine proizvoda.

Primjer 7: Tvari koje se koriste kao desikanti

Kalcijev hidrid (CaH_2) može se industrijski koristiti kao sredstvo za odvlaživanje. Aktivnost ovog sredstva za isušivanje temelji se na kemijskoj reakciji između kalcijeva hidrida i vode (primjerice kao vlaga u nekim plinovima, nečistoća u organskom otapalu), rezultat koje je stvaranje kalcijeva hidroksida (Ca(OH)_2). Na taj se način, primjerice plin ili organsko otapalo oslobađa vode. Za ovu **primjenu kalcijev hidrid nije intermedijer**, budući da je glavni cilj uporabe ove tvari uklanjanje vode iz obrađenog organskog otapala a ne pretvaranje u kalcijev hidroksid.²¹

5. Intermedijeri i odredbe koje se tiču registracije u Uredbi REACH

Jedan od glavnih ciljeva Uredbe REACH jest osiguranje visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Radi toga, Uredba REACH uključuje mehanizme pomoću kojih se industrija nosi s rizicima povezanim s bilo kojom stvorenom tvari, bilo to u kontekstu proizvodnje tvari pojedinačno ili drugih (profesionalnih) aktivnosti.

U tom smislu, registracija predstavlja osnovni mehanizam koji industrija treba koristiti za iznošenje podataka o tvarima koje proizvodi ili uvozi, za procjenu s njima povezanih rizika i za preporučene odgovarajuće mjere upravljanja rizikom.

²⁰Napominjemo da u nekim od ovih slučajeva tvar koja nastaje kemijskom reakcijom sredstava za obradu površine s materijalom ne treba registrirati prema Prilogu V. točki 4.

²¹Doista, u ovom primjeru, kalcij hidroksid (Ca(OH)_2) izuzet je od odredaba glava II., V. i VI. Uredbe REACH u skladu s Prilogom V. točkom 4. (vidjeti radni dokument Komisije SEC(2009)447, tj. završno priopćenje C(2009)2482 o prilagodbama Priloga I., IV. i V. Uredbe REACH). Razlog za izuzeće Ca(OH)_2 jest taj što se odredbe registracije primjenjuju na proizvodnju ili uvoz kalcij hidrida (CaH_2), ali informacije o Ca(OH)_2 trebaju biti uključene u izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) za CaH_2 .

Dok su za intermedijere postavljeni specifični zahtjevi registracije (ako su ispunjeni određeni uvjeti), Uredba REACH osigurava odgovarajuću procjenu rizika povezanih s proizvodnjom i uporabom svake registrirane tvari, kao što je objašnjeno u nastavku.

Intermedijer je tvar koja se koristi u proizvodnji druge pojedinačne tvari. Standardni zahtjevi registracije obično se primjenjuju na tu drugu proizvedenu tvar (pod pretpostavkom da se koristi za druge svrhe osim sinteze). Kad je to relevantno, rizike povezane s proizvodnjom i uporabom/uporabama druge stvorene tvari treba procijeniti prilikom njezine registracije. S druge strane, registracija intermedijera treba obuhvatiti rizike od njezine proizvodnje i uporabe do završetka reakcije. Uredba REACH zahtijeva da se reducirani zahtjevi za registracijske informacije navedeni u člancima 17. i 18. primjenjuju samo na intermedijere proizvedene i obrađene u uvjetima postavljenima tim člancima. Stoga REACH osigurava potpuni obuhvat rizika u cijelom opskrbnom lancu. Tvar koja nastane tijekom proizvodnje proizvoda i bez namjere oslobađanja ili tijekom bilo koje druge aktivnosti osim u proizvodnji pojedinačne tvari, ne podliježe registraciji. Rizike povezane s takvom tvari treba procijeniti pri registraciji tvari od koje potječe (tvari-roditelji). Budući da se te tvari-roditelji ne mogu smatrati intermedijerima, Uredbom REACH osigurava se da njihov registracijski dosje uključuje procjenu kemijske sigurnosti koja, po potrebi, obuhvaća te rizike. To je također u skladu s odredbama Priloga V. ulomaka (3) i (4), budući da rizike povezane s tvarima na koje se upućuje u tim ulomcima treba procijeniti u procjeni kemijske sigurnosti tvari-roditelja.²² Tvar-roditelj tvari izuzete od obveze registracije prema Prilogu V. ulomcima (3) i (4) ne može biti intermedijer budući da se radi o tvari koja se koristi kako bi se postigla specifična funkcija/fizikalno-kemijsko svojstvo (uključujući krajnju uporabu, ali isključujući daljnju proizvodnju). Registracija tvari-roditelja, stoga, u procjeni kemijske sigurnosti uključuje po potrebi, rizike izvedene iz tih izuzetih tvari.

6. Zaključci

Tvar je intermedijer ako su zadovoljeni svi sljedeći uvjeti:

- Tvar se proizvodi da bi se i sama pretvorila u drugu tvar na industrijskoj lokaciji.
- Ishod kemijske obrade je druga samostalna proizvedena tvar, ali ne druga tvar u proizvodu.

²² I priopćenje Komisije C(2009)2482 i Smjernice o Prilogu V. navode da, iako su izuzete od registracije, rizike koji prijete od tvari obuhvaćenih Prilogom V. ulomcima 3. i 4. treba navesti u procjeni kemijske sigurnosti tvari-roditelja.

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>