

# Rekomendacijos dėl tarpinių cheminių medžiagų

2 versija

2010 m. gruodžio mėn.

## TEISINIS PRANEŠIMAS

Šiame dokumente pateikiamos rekomendacijos dėl REACH reglamento reikalavimų ir jų vykdymo. Tačiau jo naudotojai turėtų įsidėmėti, kad vienintelis autentiškas teisės normų šaltinis yra REACH reglamentas ir šiame dokumente pateikta informacija negali būti laikoma teisine konsultacija. Europos cheminių medžiagų agentūra neprisiima jokios atsakomybės dėl šio dokumento turinio.

## TEISINĖS ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Tai yra anglų kalba paruošto dokumento darbinis vertimas. Jį išvertė ir jo tikslumą patikrino Europos Sąjungos įstaigų vertimo centro vertėjai. Šio dokumento mokslines ir technines formuluotes patikrino Lietuvos kompetentingos valdžios institucijos. Atkreipiame Jūsų dėmesį, kad autentiškas yra tik anglų kalba parengtas tekstas, kuris taip pat skelbiamas šioje tinklavietėje.

### ***Rekomendacijos dėl tarpinių cheminių medžiagų***

**Nuoroda:** ECHA-2010-G-17-LT  
**Išleidimo data:** 2010 m. gruodžio mėn.  
**Kalba:** LT

© Europos cheminių medžiagų agentūra, 2010 m.  
Viršelis © Europos cheminių medžiagų agentūra

Kopijuoti galima tik nurodžius šaltinį: „Šaltinis: Europos cheminių medžiagų agentūra, <http://echa.europa.eu/>“, ir tik nusiuntus raštišką pranešimą ECHA Komunikacijos skyriui ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Jeigu turite klausimų arba pastabų dėl šio dokumento, siųskite juos naudodami atsiliepimų apie rekomendacijas teikimo formą (nurodykite dokumento, dėl kurio teikiate pastabą, numerį, išleidimo datą, skyrių ir (arba) puslapį). Atsiliepimų teikimo formą rasite ECHA rekomendacijų interneto svetainėje arba tiesiog spustelėję šią nuorodą <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>.

### **Europos cheminių medžiagų agentūra**

Pašto adresas: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Suomija  
Buveinės adresas: Annankatu 18, Helsinki, Suomija

## PRATARMĖ

Šiame dokumente aprašoma, kada ir kaip galima taikyti tam tikras tarpinių cheminių medžiagų registracijos nuostatas pagal REACH reglamentą. Šis dokumentas – vienas iš daugelio rekomendacinių dokumentų, kuriais siekiama padėti visoms suinteresuotosioms šalims pasirengti vykdyti REACH reglamente jiems nustatytas prievolės. Šiuose dokumentuose pateikiamos išsamios rekomendacijos dėl įvairių esminių REACH procesų, taip pat dėl kai kurių specialių mokslinių ir (arba) techninių metodų, kuriuos pramonės atstovai ar valdžios institucijos turi taikyti pagal REACH reglamentą.

Šie rekomendaciniai dokumentai parengti ir aptarti vykdamas Europos Komisijos vadovaujamus REACH reglamento įgyvendinimo projektus (RIP), kuriuose dalyvavo visos suinteresuotosios šalys – valstybės narės, pramonės atstovai ir nevyriausybinės organizacijos. Valstybių narių kompetentingoms institucijoms patvirtinus šiuos rekomendacinius dokumentus, jie perduoti ECHA, kad ši juos paskelbtų ir toliau tvarkytų. Visus rekomendacijų atnaujinimus rengia ECHA, vėliau dėl jų konsultuojamasi dalyvaujant valstybių narių suinteresuotosioms šalims, pramonės atstovams ir nevyriausybinėms organizacijoms. Konsultacijų procedūra išsamiai aprašyta čia

[http://echa.europa.eu/doc/FINAL\\_MB\\_30\\_2007\\_Consultation\\_procedure\\_on\\_guidance.pdf](http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf).

Rekomendaciniai dokumentai skelbiami Europos cheminių medžiagų agentūros interneto svetainėje ([http://echa.europa.eu/reach\\_lt.asp](http://echa.europa.eu/reach_lt.asp)). Šioje interneto svetainėje bus paskelbta daugiau rekomendacinių dokumentų, kai jie bus parengti arba atnaujinti.

Šis dokumentas susijęs su 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos priimtu REACH reglamentu (EB) Nr. 1907/2006<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, klaidų ištaisymas (OL L 396, 2006 12 30) su pakeitimais, padarytais 2007 m. lapkričio 15 d. Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1354/2007 dėl Bulgarijos ir Rumunijos įstojimo, adaptuojančiu Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) (OL L 304, 2007 11 22, p. 1).

## Dokumento istorija

Atkreipkite dėmesį, kad originalios redakcijos dokumentas (v. 1.1, 2008 m. vasario mėn.) iš esmės perrašytas jį atnaujinant ir per konsultacijas su partnerių ekspertų grupe (PEG). Todėl pateikiant dokumento istoriją nurodyti tik esminiai pakeitimai, o ne pavienės formuluotės ar redakciniai pakeitimai.

Versija	Skirsnis	Padaryti pakeitimai	Data
			2007 m. birželio mėn.
	1.2.3	Pakeista formuluotė, kad ji labiau atitiktų 1.2.2 skirsnį ir kad būtų aiškiau, jog registruotojas gali remtis tik savo kliento patvirtinimu, kad cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.	2008 m. vasario mėn.
	1.2.3	Paskutinės pastraipos pabaigoje pridėtas sakiny, kuriuo patariama pranešti ne ES klientams apie rizikos valdymo priemonės (RVP).	2008 m. vasario mėn.
	2	Paašškinta, kad registruoti cheminę medžiagą būtina tik tada, jeigu jai netaikoma registracijos išimtis.	2008 m. vasario mėn.
	2	Ketvirtoje pastraipoje pridėtas sakiny, kuriuo paašškinama, kaip galima pateikti registracijos dokumentaciją, kai cheminė medžiaga gaminama arba importuojama ir kitais tikslais, o ne tik kaip tarpinė cheminė medžiaga, arba kai ji gaminama arba naudojama ne griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.  Ketvirtos pastraipos pabaigoje pridėtas sakiny, kuriuo paašškinama, kaip bus skaičiuojami mokesčiai.	2008 m. vasario mėn.
	2	Trečioje pastraipoje nuo 12 puslapio apačios pridėta keletas žodžių, kuriais paašškinama, kad informacijai keliami reikalavimai taikomi tik gabenamoms tarpinėms cheminėms medžiagoms.	2008 m. vasario mėn.
	2.1	Antrojoje įtraukoje išbraukta nuoroda į ES arba ne ES gamybos vietas.	2008 m. vasario mėn.
	2.2	Klasifikavimo skirsnyje pridėta teksto, kuriuo paašškinama, kad tarpinės chemines medžiagas būtina tik klasifikuoti, bet nebūtina jų ženklinti.  Be to, nurodyta, kokiais atvejais turėtų būti pranešama apie rizikos valdymo priemonės ir griežtai kontroliuojamas sąlygas.	2008 m. vasario mėn.

Versija	Skirsnis	Padaryti pakeitimai	Data
	2.3	Klasifikavimo skirsnyje pridėta teksto, kuriuo paaiškinama, kad tarpines chemines medžiagas būtina tik klasifikuoti, bet nebūtina jų ženklinti.  Be to, nurodyta, kokiais atvejais privaloma pranešti apie rizikos valdymo priemonės ir griežtai kontroliuojamas sąlygas.	2008 m. vasario mėn.
	2.5	Trečiojoje pastraipoje pridėta dar viena įtrauka, kurioje nurodoma, ką pagrindiniam registruotojui rekomenduojama pateikti.	2008 m. vasario mėn.
	2.7	Pridėta keletas žodžių, kuriais paaiškinama, kada bus nustatytas registracijos mokestis.	2008 m. vasario mėn.
V.03	1.2	Paaiškintos, pataisytos arba atnaujintos užduotys ir prievolės, taip pat klasifikavimo ir ženklinimo reikalavimai.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2	Pridėta paaiškinimas dėl atvejų, kai cheminė medžiaga registruojama naudoti kaip tarpinė cheminė medžiaga arba kitiems naudojimui būdams. Šis paaiškinimas apima mokesčių apskaičiavimą.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	Pridėtas paaiškinimas, kad 18 straipsnio 4 dalies kriterijai taip pat gali būti taikomi patvirtinti, kad gamybos vietoje esančioms tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos (GKS).	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	Pabrėžta, kad tarpinės cheminės medžiagos registruotojas gali pasirinkti vieną iš dviejų registracijos būdų: 17 ir 18 straipsnyje nustatytą būdą, jeigu taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos (įskaitant sąlygą dėl griežto izoliavimo), arba 10 straipsnyje nustatytą būdą, jeigu rizikos kontrolė užtikrinama kitomis priemonėmis, o ne taikant griežtai kontroliuojamas sąlygas.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	Pridėta pastraipa, kurioje remiantis 18 straipsnio 4 dalies teisiniu tekstu išdėstytas sisteminis įvairių griežto izoliavimo elementų ir atskirų operacijų, kurioms jie taikomi, tarpusavio ryšių sąrašas.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	Paaiškinta asmeninių apsaugos priemonių (AAP) svarba taikant griežtai kontroliuojamas sąlygas.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	10–12 išnašos: atnaujintos nuorodos į kitus Bendrijos teisės aktus.	2010 m. spalio mėn.

Versija	Skirsnis	Padaryti pakeitimai	Data
V.03	2.1	Paaiškinta, kad, nors registracijos dokumentacijoje ir nebūtina pateikti visų GKS dokumentų, registruotojas turėtų pateikti svarbiausią informaciją apie tai, kaip jis padarė išvadas dėl GKS. Pateikta nuoroda į 3 priedėlį, kuriame registruotojas gali pateikti išsamius struktūrinius duomenis apie rizikos valdymo priemones.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	Iš vidaus dokumentų sąrašo pašalinti išvestiniai ribiniai poveikio nesukeliantys lygiai (angl. <i>Derived No Effect Levels</i> , DNEL) ir prognozuojamos poveikio nesukeliančios koncentracijos (angl. <i>Predicted No Effect Concentrations</i> , PNEC), nes izoliuotoms tarpinėms medžiagoms, kurioms taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos, nereikalaujama atlikti cheminės saugos vertinimo (CSV).	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	Į pateiktinų dokumentų sąrašą įtraukta: technologinio proceso projektas ir izoliavimo griežtumas.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1	Į pateiktinų dokumentų sąrašą įtraukta: technologinio proceso projektas ir izoliavimo griežtumas.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1.1	Griežtas izoliavimas aiškiau atskirtas nuo cheminių medžiagų išsiskyrimo mažinimo techninėmis ir procedūrinėmis priemonėmis.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1.1	Paaiškinta, kad „griežtas izoliavimas“, kaip nurodyta 18 straipsnio 4 dalies a punkte, reiškia, kad naudojama techninė įranga, sukonstruota taip, kad būtų išvengta cheminių medžiagų išsiskyrimo, atsižvelgiant į cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes bei technologinio proceso sąlygas. Izoliavimas gali būti užtikrinamas kartu naudojant mechanines ir aerodinamines užtvargas.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1.1	Į šį skirsnį kaip kontrolės ir atitinkamų izoliavimo strategijų klasifikavimo pavyzdys, įtrauktas kontrolės lygio nustatymo (angl. <i>control banding</i> ) metodas. Nurodyta, kad daugiau išsamių pavyzdžių galima rasti rekomendaciniuose dokumentuose dėl sveikatai pavojingų cheminių medžiagų (COSHH) kontrolės. Paaiškinta, kad „griežtas izoliavimas“, kaip nurodyta 18 straipsnio 4 dalies a punkte, reiškia, kad naudojama techninė įranga, sukonstruota taip, kad būtų išvengta cheminių medžiagų išsiskyrimo,	2010 m. spalio mėn.

Versija	Skirsnis	Padaryti pakeitimai	Data
		atsižvelgiant į cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes.	
V.03	2.1.1	Įtrauktas naujas izoliavimo strategijų pavyzdžių langelis (2), kuriame pateikta nuorodų į papildomos informacijos šaltinius.  Iš farmacijos pramonei skirto pavyzdžių langelio (3) pašalintos priemonės, susijusios su 18 straipsnio 4 dalies b punktu. Pateikta naujų priemonių pavyzdžių (pvz., minkštasienis izoliatorius).  Naujas pavyzdžių langelis (6): chemijos pramonėje atliekami geležinkelio vagonų pakrovimo ir iškrovimo darbai.  Naujas pavyzdžių langelis (7): saugojimo talpyklos, lakių skystų cheminių medžiagų pakrovimas ir iškrovimas.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1.1	Iš skirsnio pašalinti visi aprašant griežtą izoliavimą minimi atviri technologiniai procesai.  2.1.1 skirsnio gale pridėta pastraipa apie išmatuotų arba sumodeliuotų cheminės medžiagos išsiskyrimo ir (arba) poveikio duomenų svarbą ir apie turimų žinių apie tarpinių cheminių medžiagų keliamus pavojus svarbą projektuojant griežto izoliavimo priemones. Iš ankstesnės dokumento versijos pašalinta visa kita jame buvusi informacija apie pavojus, jame minėti rizikos aspektai ir jame pateikti poveikio duomenys.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1.2	Paaiškinta, kad siekiant sumažinti liekamąjį cheminių medžiagų išsiskyrimą, be griežto izoliavimo, turi būti taikomos procedūrų atlikimo ir kontrolės technologijos. Pridėta nuoroda į susijusį geriausių turimų technologijų informacinį (BREF) dokumentą.	2010 m. spalio mėn.
V.03	Pavyzdžiai	Cheminių medžiagų išsiskyrimo į aplinką kontrolės techninių priemonių pavyzdžių langelis iš 2.1.1 skirsnio perkeltas į 2.1.2 skirsnį. Be to, paaiškinta, jog tai, ar nuotekų valymo įrenginiai gali atitikti reikalavimą dėl GKS, priklauso nuo tarpinės cheminės medžiagos savybių.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1.4	Įtraukta nuoroda į BREF dokumentą, skirtą atliekų ir nuotekų valymui chemijos pramonėje.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.1.6	Kaip naujas skirsnis įtraukta pagal REACH	2010 m. spalio

Versija	Skirsnis	Padaryti pakeitimai	Data
		reglamentą griežtai kontroliuojamų sąlygų nustatymo principų santrauka.	mėn.
V.03	2.3	Paaiškinta, kad negavus patvirtinimo, jog gabenamoms izoliuotoms cheminėms medžiagoms taikomos GKS, atsiranda prievolė registruoti 10 straipsnyje nustatytu būdu.	2010 m. spalio mėn.
V.03	2.3	Įtraukta nuoroda į REACH reglamento II priedo 8.2 skirsnį (dėl saugos duomenų lape nurodytų rizikos valdymo priemonių atitikties sąlygoms, kuriomis grindžiama registracija pagal 17 ir 18 straipsnius).	2010 m. spalio mėn.
V.03	1 priedėlis	Padaryta įvairių papildymų ir patobulinimų, kad priedėlis labiau atitiktų teisinį tekstą.	2010 m. spalio mėn.
V.03	3 priedėlis	Nauja: pateikta informacijos apie rizikos valdymo priemones pateikimo gamybos vietoje esančių ir gabenamų cheminių medžiagų registracijos dokumentacijoje forma.	2010 m. spalio mėn.
V.03	4 priedėlis	Nauja: pateikta tarpinių cheminių medžiagų apibrėžtis, dėl kurios Komisija, valstybės narės ir ECHA susitarė 2010 m. gegužės 4 d.	2010 m. spalio mėn.
V.04	1.2.2	Atliktas registracijos įpareigojimų ir išimčių struktūrinis pertvarkymas.	2010 m. lapkričio mėn.
V.04	1.2.3	Atliktas registracijos įpareigojimų ir išimčių struktūrinis pertvarkymas.	2010 m. lapkričio mėn.
V.04	2	Pašalinta pasikartojanti informacija.	2010 m. lapkričio mėn.
V.04	2.1	Padaryta nedidelių papildymų ir patobulinimų.	2010 m. lapkričio mėn.
V.04	2.2	Panašiai kaip 2.3 skirsnyje, įtraukta nuoroda į Komisijos reglamentą (EB) Nr. 453/2010.	2010 m. lapkričio mėn.
V.2	1.2.3	Įtraukta viena frazė (antra įtrauka dėl pranešimo).	2010 m. gruodžio mėn.
V.2	2.	Patobulinta frazė.	2010 m. gruodžio mėn.
V.2	2.1.1	Pašalinta pastraipa dėl pavojingų savybių.	2010 m. gruodžio mėn.
V.2	2.1.6	Pašalinta pastraipa dėl pavojingų savybių.	2010 m. gruodžio mėn.



# TURINYS

<b>1. ĮŽANGA .....</b>	<b>2</b>
1.1. Įvairių tarpinių cheminių medžiagų kategorijų apibrėžtys .....	2
1.2. Užduotys ir prievolės .....	3
1.2.1. Neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos .....	3
1.2.2. Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos .....	3
1.2.3. Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos .....	5
<b>2. IZOLIUOTŲ TARPINIŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRACIJA .....</b>	<b>8</b>
2.1. Griežtai kontroliuojamos sąlygos.....	9
2.1.1. Cheminės medžiagos griežtas izoliavimas techninėmis priemonėmis.....	13
2.1.2. Procedūrų atlikimo ir kontrolės technologijos cheminės medžiagos išsiskyrimui ir poveikiui mažinti .....	19
2.1.3. Cheminės medžiagos tvarkymas pasitelkiant apmokytą personalą.....	20
2.1.4. Avarijų ir atliekų susidarymo atvejai .....	21
2.1.5. Valdymo sistemos .....	21
2.1.6. Principų santrauka.....	21
2.2. Gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos reikalavimai .....	22
2.3. Gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentai.....	23
2.4. Izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijos rengimas .....	25
2.5. Bendras kelių registruotojų duomenų apie izoliuotas tarpines chemines medžiagas teikimas .....	25
2.6. Terminai .....	26
2.7. Registracijos mokestis.....	27
<b>1 PRIEDĖLIS. Aiškinamasis klausimų sąrašas, kuriuo galima remtis tikrinant, ar izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos gaminamos ir naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis .....</b>	<b>28</b>
<b>2 PRIEDĖLIS. Vidaus informacijos apie griežtai kontroliuojamų sąlygų taikymą izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms pateikimo dokumentuose formos pavyzdys .....</b>	<b>32</b>
<b>3 PRIEDĖLIS. Informacijos apie rizikos valdymą pateikimo gamybos vietoje izoliuotų ir gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijoje forma .....</b>	<b>34</b>
<b>4 priedėlis. Tarpinių cheminių medžiagų apibrėžtis, dėl kurios Komisija, valstybės narės ir ECHA susitarė 2010 m. gegužės 4 d. ....</b>	<b>37</b>

## 1. ĮŽANGA

### 1.1. Įvairių tarpinių cheminių medžiagų kategorijų apibrėžtys

REACH reglamente apibrėžta, kad **tarpinė cheminė medžiaga** – *cheminė medžiaga, pagaminta ir panaudota cheminiam technologiniam procesui, kurį vykdant ji paverčiama kita chemine medžiaga* (3 straipsnio 15 dalis).

REACH reglamente apibrėžtos įvairios tarpinių cheminių medžiagų rūšys:

- neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos;
- izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos:
  - gamybos vietoje (negabenamos) izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos;
  - gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos.

**Neišsiskirianti tarpinė cheminė medžiaga** – *tarpinė medžiaga, kuri sintezės metu nėra tyčia pašalinta iš įrenginio (išskyrus mėginių ėmimą), kuriame vyksta sintezė. Prie tokių įrenginių priskiriama: reakcijos indai, jų papildoma įranga ir bet kokie įrenginiai, per kuriuos pereina cheminė (-ės) medžiaga (-os) nenutrūkstamo proceso arba periodinės gamybos metu, taip pat vamzdynai, skirti cheminėms medžiagoms transportuoti iš vieno indo į kitą ruošiantis kitam reakcijos etapui, tačiau nepriskiriamos talpyklos ar kitokie indai, kuriuose saugoma pagaminta cheminė (-ės) medžiaga (-os)* (3 straipsnio 15 dalies a punktas).

**Gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga** – *neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos kriterijų neatitinkanti tarpinė medžiaga, kurios gamyba ir kitos cheminės (-ių) medžiagos (-ų) sintezė iš jos vyksta toje pačioje gamybos vietoje, kurią valdo vienas ar keli juridiniai asmenys* (3 straipsnio 15 dalies b punktas).

**Gamybos vieta** – *viena vieta, kurioje, jei yra daugiau kaip vienas cheminės (-ių) medžiagos (-ų) gamintojas, bendrai naudojama tam tikra infrastruktūra ir įranga* (3 straipsnio 16 dalis).

**Gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga** – *tarpinė medžiaga, neatitinkanti neišsiskiriančios tarpinės medžiagos kriterijų, gabenama arba tiekiami iš vienos gamybos vietos į kitą* (3 straipsnio 15 dalies c punktas).

Aplinkybės, kuriomis cheminė medžiaga pagal REACH reglamentą gali arba negali būti laikoma tarpine chemine medžiaga, paaiškintos dokumente „Tarpinių cheminių medžiagų apibrėžtis, dėl kurios Komisija, valstybės narės ir ECHA susitarė 2010 m. gegužės 4 d.“<sup>2</sup>. Ši apibrėžtis yra šių rekomendacijų pagrindas. Minėtas dokumentas pridodamas kaip šių rekomendacijų 4 priedėlis.

Skirtingoms nustatytosioms tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomos skirtingos prievolės ir skirtingi informacijai keliami reikalavimai (žr. 1.2.2 skirsnį).

---

<sup>2</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC)

Izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos gyvavimo ciklas prasideda nuo jos pagaminimo (praktiškai nuo jos išėmimo iš gamybos proceso). Šis gyvavimo ciklas baigiasi cheminės medžiagos panaudojimu sintezės procese, skirtame kitai cheminei medžiagai pagaminti.

Izoliuotos cheminės medžiagos likučiai, gamybos metu nevirtę kita chemine medžiaga ir neperdirbami kaip neišsiskirianti arba izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, paprastai išmetami arba šalinami kaip atliekos. Taigi jie nebepatenka į REACH reglamento taikymo sritį. Jeigu tarpinės cheminės medžiagos likučių randama sintetintoje cheminėje medžiagoje, jie, kaip priemaišos, taip pat nurodomi ją registruojant ir vertinant.

## **1.2. Užduotys ir prievolės**

### **1.2.1. Neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos**

Cheminėms medžiagoms, naudojamoms kaip neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos, REACH reglamento reikalavimai netaikomi (*2 straipsnio 1 dalies c punktas*).

### **1.2.2. Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos**

Gamintojas, gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos per metus pagaminantis 1 toną arba daugiau, turi pateikti jos registracijos dokumentaciją, išskyrus atvejus, kai cheminei medžiagai taikoma prievolės registruoti išimtis (daugiau informacijos apie REACH reglamento taikymo sritį rasite Registravimo rekomendacijų 1.6 skirsnyje). Informacija, kurią reikia pateikti įprastinės registracijos tikslais (išskyrus tarpinių cheminių medžiagų registraciją), nurodyta *10 straipsnyje* ir išsamiai aprašyta Registravimo rekomendacijų 1.8.1 skirsnyje. Tačiau gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registruotojai pagal *17 straipsnio 2 dalį* gali pateikti mažiau registracijos informacijos, jeigu patvirtina, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kaip aprašyta *17 straipsnio 3 dalyje* ir šių rekomendacijų 2.1 skirsnyje.

#### **Prievolė registruoti ir jos išimtys**

- *2 straipsnio 8 dalyje* nustatyta, kad tarpinėms cheminėms medžiagoms netaikoma REACH reglamento II antraštinės dalies 1 skyriuje nurodyta bendroji registracijos tvarka. Gamintojas, gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos per metus pagaminantis 1 toną arba daugiau, turi įregistruoti savo cheminę medžiagą kita tvarka, nustatyta REACH reglamento II antraštinės dalies 3 skyriuje.
- Jeigu gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas yra pateikęs pranešimą pagal Direktyvą 67/548/EEB, registracija neprivaloma; cheminė medžiaga laikoma įregistruota, Agentūra suteikia registracijos numerį (*24 straipsnis*).
- Jeigu gamintojas IUCLID registracijos dokumentacijoje patvirtina, kad gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (žr. 2.1 skirsnį), informacijai apie cheminės medžiagos savybes (fizikines ir chemines savybes, poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai) keliami reikalavimai apribojami jau turimais duomenimis (pvz., informacija, kurią jis turi pats arba kurią jis gali gauti iš kitų šaltinių), ir turi būti pateiktos tik tyrimų santraukos, net jeigu yra parengta išsami tyrimų ataskaita (*17 straipsnis*) (žr. 2.2 skirsnį).

- Monomerams, kurie, kaip gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, naudojami gaminant polimerus, negalioja tarpinėms cheminėms medžiagoms nustatytos susiaurintosios registracijos nuostatos (6 straipsnio 2 dalis), ir gamintojas turi elgtis kaip „įprasto“, t. y. ne tarpinio, naudojimo atveju (žr. Registravimo rekomendacijas).
- Jeigu nesilaikoma griežtai kontroliuojamų sąlygų, privaloma pateikti išsamų (įprastą) duomenų paketą, atitinkantį kiekio tonomis lygį (10 ir 12 straipsniai), o jeigu metinis kiekis tonomis didesnis kaip 10 tonų, privaloma atlikti cheminės saugos vertinimą. Ši nuostata taikoma ir tais atvejais, kai tokia padėtis susidaro atnaujinus dokumentaciją.
- Jeigu registruotojas cheminės medžiagos nebenaudoja kaip tarpinės cheminės medžiagos ir (arba) nebegali patvirtinti, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, registracijos dokumentacija nedelsiant atnaujinama pagal 22 straipsnio 1 dalį, pagal registruojamos cheminės medžiagos kiekio tonomis lygį įtraukiant visą 10 ir 12 straipsniuose reikalaujamą informaciją.

### Klasifikavimas ir ženklavimas

Jeigu gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga turi būti įregistruota, gamintojas, pateikdamas ją rinkai (t. y. kitam juridiniam vienetui sudarydamas galimybę ją naudoti toje pačioje arba kitoje gamybos vietoje), pagal *Reglamento (EB) Nr. 1272/2008* 39 straipsnio a dalį ir 40 straipsnį privalo pranešti informaciją, susijusią su jos klasifikavimu ir ženklavimu, kuri įtraukiama į Agentūros sudarytą klasifikavimo ir ženklavimo inventorių.

Šią informaciją galima pranešti išsiunčiant atskirą pranešimą į inventorių arba reikiamą informaciją, t. y. CLP reglamente nustatytus klasifikavimo ir ženklavimo elementus, įtraukiant į registracijos dokumentaciją, kai to reikalaujama. Paprastai atskirą pranešimą visada reikės teikti tada, kai privaloma pranešti prieš pateikiant registracijos dokumentaciją. Pateikus registracijos dokumentaciją, atskiro pranešimo teikti nebebus galima. Jeigu registracijos dokumentacijoje nurodyta pagal Pavojingų medžiagų direktyvą (DSD) parengta klasifikavimo informacija, gamintojas arba importuotojas nedelsdamas turi ją atnaujinti pagal CLP reglamentą, kaip nustatyta REACH reglamento 22 straipsnyje.

Jeigu gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos per metus pagaminama mažiau kaip viena tona, gamintojas Agentūrai privalo pranešti informaciją, susijusią su jos klasifikavimu ir ženklavimu pagal *Reglamento (EB) Nr. 1272/2008* 39 straipsnio b dalį, jeigu:

- jis patiekia tarpinę cheminę medžiagą rinkai (t. y. kitam juridiniam vienetui sudaro galimybę ją naudoti toje pačioje gamybos vietoje) ir
- cheminė medžiaga atitinka priskyrimo pavojingoms cheminėms medžiagoms kriterijus.

Apie gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas, kurios buvo tiekiamos rinkai iki 2010 m. gruodžio 1 d., pranešti reikia iki 2011 m. sausio 3 d., o apie tarpines chemines medžiagas, kurios pradėtos tiekti rinkai 2010 m. gruodžio 2 d., – per vieną mėnesį nuo jų pateikimo rinkai (*Reglamento (EB) Nr. 1272/2008* 40 straipsnio 3 dalis).

Išsamesnius paaiškinimus apie klasifikavimo ir ženklavimo informacijos pranešimą rasite ECHA parengtame 7 praktiniame vadove „Kaip į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siųsti

pranešimą apie chemines medžiagas<sup>3</sup>. Be to, susijusios informacijos galima rasti ECHA parengtose „CLP reglamento įvadinėse gairėse“<sup>4</sup>.

### **Dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimas**

Gamybos vietoje izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios gaminamos ir naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kaip nustatyta 18 straipsnio 4 dalyje, netaikomas dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimas (49 straipsnis). Tačiau valstybės narės, kurioje yra gamybos vieta, kompetentinga institucija gali pareikalauti pateikti papildomos informacijos, jeigu ji mano, kad:

- gresia pavojus žmonių sveikatai arba aplinkai, kuris yra lygiavertis susirūpinimui, kylančiam dėl didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos naudojimo (57 *straipsnyje* nustatytus kriterijus atitinkančios cheminės medžiagos), ir
- pavojus netinkamai kontroliuojamas (49 *straipsnis*).

### **Autorizacija ir (arba) apribojimai**

- Jei cheminė medžiaga naudojama kaip gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, jai autorizacija netaikoma (netaikoma VII antraštinė dalis „Autorizacija“) (2 *straipsnio 8 dalies b punktas*). Ji taip pat netaikoma tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios, kaip monomerai, naudojamos polimerų sintezei).
- Visi gamintojai, importuotojai arba naudotojai privalo patikrinti, ar tarpinei cheminei medžiagai netaikomas kuris nors REACH reglamento XVII priede nustatytas apribojimas (67 *straipsnis*).

### **1.2.3. Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos**

Gamintojas arba importuotojas, gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos per metus pagaminantis arba importuojantis 1 toną arba daugiau, turi pateikti jos registracijos dokumentaciją, išskyrus atvejus, kai cheminei medžiagai taikoma prievolės registruoti išimtis (daugiau informacijos apie REACH reglamento taikymo sritį rasite Registravimo rekomendacijų 1.6 skirsnyje). Informacija, kurią reikia pateikti įprastinės registracijos tikslais (išskyrus tarpinių cheminių medžiagų registraciją), nurodyta 10 *straipsnyje* ir išsamiai aprašyta Registravimo rekomendacijų 1.8.1 skirsnyje. Tačiau gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registruotojai pagal 18 *straipsnio 2 dalį* gali pateikti mažiau registracijos informacijos, jeigu:

- IUCLID registracijos dokumentacijoje patvirtina, kad gamina ir (arba) naudoja cheminę medžiagą griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, ir
- IUCLID registracijos dokumentacijoje deklaruoja, kad iš visų tolesnių naudotojų gavo patvirtinimą, kad cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kaip aprašyta 18 *straipsnio 4 dalyje* ir šių rekomendacijų 2.1 skirsnyje. Tokiu atveju registruotojas ir naudotojai patys atsako už savo pareiškimus dėl griežtai kontroliuojamų sąlygų.

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf)

<sup>4</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC)

### Prievolė registruoti ir jos išimtys

- 2 straipsnio 8 dalyje nustatyta, kad tarpinėms cheminėms medžiagoms netaikoma REACH reglamento II antraštinės dalies 1 skyriuje nurodyta bendroji registracijos tvarka. Gamintojas arba importuotojas, gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos per metus pagaminantis arba importuojantis 1 toną arba daugiau, turi įregistruoti savo cheminę medžiagą kita tvarka, nustatyta REACH reglamento II antraštinės dalies 3 skyriuje. Jeigu cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir jos per metus pagaminama arba importuojama 1 000 tonų arba daugiau, be REACH reglamento II antraštinės dalies 3 skyriuje reikalaujamos informacijos, turi būti pateikti duomenys apie jos savybes (fizikines ir chemines savybes, poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai).
- Jeigu gamintojas arba importuotojas jau pateikė pranešimą, apimantį gamybą arba importą pagal Direktyvą 67/548/EEB, registracija nebūtina. Cheminė medžiaga laikoma įregistruota, Agentūra suteikia registracijos numerį. Tačiau, jeigu cheminės medžiagos, apie kurią pranešta, kiekis pasiekia kitą kiekio tonomis lygį, pagal REACH reglamento 12 straipsnį privaloma pateikti reikiamą papildomą informaciją (24 straipsnis).
- Jeigu gamintojas arba importuotojas patvirtina, kad jis cheminę medžiagą gamina ir (arba) naudoja griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ir patvirtina arba nurodo, kad iš naudotojų gavo patvirtinimą, kad cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (2.1 skirsnis) ir kad metinis jos kiekis nesiekia 1 000 tonų, informacijai apie cheminės medžiagos savybes (fizikines ir chemines savybes, poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai) keliami reikalavimai apribojami turimais duomenimis (pvz., informacija, kurią jis turi pats arba kurią jis gali gauti iš kitų šaltinių), ir turi būti pateiktos tik tyrimų santraukos, net jeigu yra parengta išsami tyrimų ataskaita (18 straipsnis) (žr. 2.3 skirsnį).
- Monomerams, kurie, kaip gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, naudojami gaminant polimerus, negalioja tarpinėms cheminėms medžiagoms nustatytos susiaurintosios registracijos nuostatos (6 straipsnio 2 dalis), ir gamintojas turi elgtis kaip „įprasto“, t. y. ne tarpinio, naudojimo atveju (žr. Registravimo rekomendacijas)<sup>5</sup>.
- Jeigu negalima patvirtinti, kad laikomasi griežtai kontroliuojamų sąlygų, reikalaujama pateikti išsamų (įprastą) duomenų paketą, atitinkantį kiekio tonomis lygį (10 ir 12 straipsniai), ir jeigu metinis kiekis tonomis viršija 10 tonų, reikalaujama atlikti cheminės saugos vertinimą.
- Jeigu registruotojas cheminės medžiagos nebenaudoja kaip tarpinės cheminės medžiagos ir (arba) nebegali patvirtinti, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, registracijos dokumentacija nedelsiant atnaujinama pagal 22 straipsnio 1 dalį, pagal registruojamos cheminės medžiagos kiekio tonomis lygį įtraukiant visą 10 ir 12 straipsniuose reikalaujamą informaciją.
- Jeigu gabenamos tarpinės cheminės medžiagos kiekis viršija 1 000 tonų per metus ribą, gamintojas arba importuotojas turi atnaujinti registracijos dokumentaciją ir pateikti bent informaciją, reikalaujamą pateikti pagal VII priedą.

### Klasifikavimas ir ženklėjimas

Jeigu gabenama tarpinė cheminė medžiaga turi būti įregistruota, gamintojas arba importuotojas patiekdamas ją rinkai pagal *Reglamento (EB) Nr. 1272/2008* 39 straipsnio a

---

<sup>5</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/registration\\_en.htm?time=1271257385](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm?time=1271257385)

dalį ir 40 straipsnį privalo pranešti informaciją, susijusią su jos klasifikavimu ir ženkliniu, jeigu:

- jis patiekia cheminę medžiagą rinkai (t. y. kitam juridiniam vienetai sudaro galimybę ją naudoti toje pačioje arba kitoje gamybos vietoje) ir
- dar nėra pateikęs jos registracijos dokumentacijos.

Šią informaciją galima pranešti išsiunčiant atskirą pranešimą į inventorių arba reikiama informaciją, t. y. CLP reglamente nustatytus klasifikavimo ir ženklavimo elementus, įtraukiant į registracijos dokumentaciją, kai to reikalaujama. Paprastai atskirą pranešimą visada reikės teikti tada, kai privaloma pranešti prieš pateikiant registracijos dokumentaciją. Pateikus registracijos dokumentaciją, atskiro pranešimo teikti nebebus galima. Jeigu registracijos dokumentacijoje nurodyta pagal Pavojingų medžiagų direktyvą (DSD) parengta klasifikavimo informacija, gamintojas arba importuotojas nedelsdamas turi ją atnaujinti pagal CLP reglamentą, kaip nustatyta REACH reglamento 22 straipsnyje.

Jeigu gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos per metus pagaminama mažiau kaip viena tona, gamintojas Agentūrai privalo pranešti informaciją, susijusią su jos klasifikavimu ir ženkliniu pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 39 straipsnio b dalį, jeigu:

- jis patiekia tarpinę cheminę medžiagą rinkai (t. y. kitam juridiniam vienetai sudaro galimybę ją naudoti toje pačioje gamybos vietoje) ir
- cheminė medžiaga atitinka priskyrimo pavojingoms cheminėms medžiagoms kriterijus.

Apie gabenamas izoliuotas tarpines chemines medžiagas, kurios buvo tiekiamos rinkai iki 2010 m. gruodžio 1 d., pranešti reikia iki 2011 m. sausio 3 d., o apie tarpines chemines medžiagas, kurios pradėtos tiekti rinkai 2010 m. gruodžio 2 d., – per vieną mėnesį nuo jų pateikimo rinkai (Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 40 straipsnio 3 dalis).

Išsamesnius paaiškinimus apie klasifikavimo ir ženklavimo informacijos pranešimą rasite ECHA parengtame 7 praktiniame vadove „Kaip į klasifikavimo ir ženklavimo inventorių siųsti pranešimą apie chemines medžiagas“<sup>6</sup>. Be to, susijusios informacijos galima rasti ECHA parengtose „CLP reglamento įvadinėse gairėse“<sup>7</sup>.

### **Dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimas**

- Gamintojas arba importuotojas privalo žinoti, kad gabenamoms izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomas dokumentacijos ir cheminės medžiagos vertinimas. Todėl Agentūra arba, jeigu nėra susitarimo su valstybės narės kompetentinga institucija, Komisija, atlikdama vertinimą, gali pareikalauti pateikti papildomos informacijos. Gamintojas arba importuotojas privalo patenkinti tokį prašymą per nustatytą terminą (žr. Vertinimo rekomendacijas).

### **Autorizacija ir (arba) apribojimai**

- Jeigu cheminė medžiaga naudojama kaip gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, autorizacija jai netaikoma (t. y. netaikoma VII antraštinė dalis „Autorizacija“) (2 straipsnio 8 dalies b punktas). Ji taip pat netaikoma tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios, kaip monomerai, naudojamos polimerų sintezei.
- Visi gamintojai, importuotojai arba tolesni naudotojai privalo patikrinti, ar tarpinei cheminei medžiagai netaikomas kuris nors REACH reglamento XVII priede nustatytas apribojimas (67 straipsnis).

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_en.pdf)

<sup>7</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm#GD\\_PROCC](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm#GD_PROCC)

## 2. IZOLIUOTŲ TARPINIŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRACIJA

Šiomis rekomendacijomis siekiama padėti izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registruotojams įvertinti, ar gamybos ir naudojimo sąlygos atitinka 17 straipsnio 3 dalyje arba 18 straipsnio 4 dalyje nustatytus izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos reikalavimus. Be to, šiame rekomendacijų dokumente pateikiami trys priedai, kuriuose aprašomas dokumentų, kuriais patvirtinamas griežtai kontroliuojamų sąlygų taikymas, turinys ir forma.

Registruotojas, norėdamas nustatyti, kokią informaciją jis turi pateikti registracijos dokumentacijoje, pirmiausia turi nustatyti, ar jo cheminė medžiaga yra izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, ir ar ji yra gabenama, ar ne<sup>8</sup>.

Jeigu cheminės medžiagos gamintojas arba importuotojas gamina arba importuoja cheminę medžiagą, norėdamas ją naudoti ne tik kaip tarpinę cheminę medžiagą, bet ir kitoms reikmėms, arba jeigu negalima įrodyti, kad gamybai arba tam tikriems naudojimui būdams taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos, gamintojas arba importuotojas turi pateikti „įprastą“ registracijos dokumentaciją, kaip nustatyta 10 straipsnyje. Tokiu atveju, jeigu dalis cheminės medžiagos kiekio tonomis griežtai kontroliuojamomis sąlygomis gaminama ir naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga, registruotojas gali pateikti vieną registracijos dokumentaciją, skirtą visam jo pagaminamam arba importuojamam kiekiui tonomis.

- Tokiu atveju šiai registracijos informacijai keliami reikalavimai nustatomi pagal cheminės medžiagos kiekį tonomis, kuris naudojamas ne kaip tarpinė cheminė medžiaga, ir pagal cheminės medžiagos kiekį tonomis, kuris naudojamas ne griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Nustatant registracijos informacijai keliamus reikalavimus, neatsižvelgiama į pagamintą arba importuotą cheminės medžiagos kiekio tonomis dalį, skirtą griežtai kontroliuojamomis sąlygomis naudoti cheminę medžiagą kaip tarpinę. Nustatant registracijos datą, atsižvelgiama į visą pagamintą cheminės medžiagos kiekį, nepaisant cheminės medžiagos naudojimo būdo (ar ji naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga, ar ji, kaip tarpinė cheminė medžiaga, naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, ar ji naudojama ne kaip tarpinė cheminė medžiaga).
- Vis dėlto tarpinės cheminės medžiagos naudojimo būdas turėtų būti aprašytas dokumentacijoje, nurodant šiuo tikslu pagaminamą arba importuojamą kiekį.
- Mokesčiai apskaičiuojami atskirai: i) tarpinės cheminės medžiagos naudojimui griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (taikomi Reglamento (EB) Nr. 340/2008 4 straipsnyje tarpinėms cheminėms medžiagoms nustatyti mokesčiai) ir ii) kitiems naudojimui būdams (taikomi Reglamento (EB) Nr. 340/2008 3 straipsnyje nustatyti įprasti mokesčiai).

---

<sup>8</sup> Tačiau reikėtų atkreipti dėmesį, kad **monomerams**, kurie naudojami kaip gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos arba kaip gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, netaikoma įprastų registravimo reikalavimų išimtis, kuri paprastai taikoma tarpinėms cheminėms medžiagoms, ir jie turi būti registruojami pagal 10 straipsnyje aprašytus registravimo reikalavimus (6 straipsnio 2 dalis). Todėl registruojant monomerus būtina vadovautis Registravimo rekomendacijomis<sup>8</sup> (taip pat žr. 1.1.2 ir 1.1.3 skirsnius).



## 1 pavyzdys. Cheminės medžiagos naudojimas kaip izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos ir kitaip

Bendrovė pagamina 2 300 tonų A cheminės medžiagos; iš šio kiekio 1 700 tonų griežtai kontroliuojamomis sąlygomis naudojamos kaip tarpinė cheminė medžiaga. Ši bendrovė dėl A cheminės medžiagos teiks įprastą registracijos dokumentaciją, o informacijai keliami reikalavimai bus nustatyti remiantis likusiomis 600 tonų, kurios naudojamos ne kaip tarpinė cheminė medžiaga. Tai reiškia, kad šios įprastos dokumentacijos rengimo pagrindas bus cheminėms medžiagoms, kurių kiekis 100–1 000 tonų, taikomi informacijai keliami reikalavimai. Dokumentacijoje reikės nurodyti, kad cheminė medžiaga taip pat naudojama kaip tarpinė ir kad naudojamas tarpinės cheminės medžiagos kiekis yra 1 700 tonų.

Jeigu gamintojas arba importuotojas cheminę medžiagą gamina arba importuoja tik tam, kad griežtai kontroliuojamomis sąlygomis ją naudotų kaip izoliuotą tarpinę cheminę medžiagą (žr. 2.1 skirsnį), jis gali teikti registracijos dokumentaciją, atitinkančią susiaurintuosius informacijai keliamus reikalavimus (pagal 17 ir 18 straipsnius), kaip aprašyta 2.2 ir 2.3 skirsniuose. Daugiau patarimų, kaip apskaičiuoti kiekio tonomis lygį, pateikta Registravimo rekomendacijose.

Duomenims apie registruojamas izoliuotas tarpines chemines medžiagas, kurių per metus pagaminama 1 tona arba daugiau, keliami reikalavimai gali būti kitokie nei keliamieji gamybos vietoje ir gabenamoms izoliuotoms tarpinėms medžiagoms (dėl gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų žr. 1.1.2 ir 2.2 skirsnius, dėl gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų – 1.1.3 ir 2.3 skirsnius). Gabenamoms tarpinėms cheminėms medžiagoms taikytini reikalavimai priklauso nuo pagaminamo arba importuojamo kiekio, kuris gabenamas. Jeigu gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos kiekis viršija 1 000 tonų per metus, taip pat privaloma pateikti REACH reglamento VII priede nurodytą informaciją (18 straipsnio 3 dalis).

## 2.1. Griežtai kontroliuojamos sąlygos

Registruojant gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas ir gabenamas izoliuotas tarpines chemines medžiagas, apie jas galima pateikti susiaurintąją informacijos rinkinį, jeigu:

- *dėl gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų gamintojas patvirtina, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama tik griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (17 straipsnio 3 dalis);*
- *dėl gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų gamintojas arba importuotojas pats patvirtina arba teigia, kad yra gavęs naudotojo patvirtinimą, kad kitos medžiagos (-ų) sintezė iš šios tarpinės medžiagos vyksta kitose gamybos vietose, laikantis griežtų kontrolės sąlygų, išsamiai aprašytų 18 straipsnio 4 dalyje. Gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų, kurios gaminamos ES, atveju griežtai kontroliuojamos sąlygos taikomos ir cheminės medžiagos gamybai, ir naudojimui.*

Todėl, norėdami pritaikyti susiaurintuosius registracijos reikalavimus, registruotojai pirma turi įvertinti, ar gamybos ir naudojimo vietose jų tarpinės cheminės medžiagos tvarkomos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Kai registruotojas rengia registracijos dokumentaciją

naudodamas IUCLID<sup>9</sup>, dokumentacijoje jis turėtų patvirtinti, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis (žr. 2.4 skirsnį).

*18 straipsnio 4 dalyje* pateikta gabenamoms izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms taikoma griežtai kontroliuojamų sąlygų apibrėžtimi gali būti remiamasi ir gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų atveju. *18 straipsnio 4 dalyje* pateikta platesnė griežtai kontroliuojamų sąlygų apibrėžtis nei *17 straipsnio 3 dalyje*; pastarajame straipsnyje ji apibota pirmiau pateikto sąrašo a ir b kriterijais. Tačiau, priimant sprendimą, ar taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos, c ir f kriterijai laikomi tinkamais ir gamybos vietoje izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms.

Norėdamas įvertinti, ar tarpinė cheminė medžiaga visą jos gyvavimo ciklą gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, registruotojas turėtų įvertinti, ar laikomasi visų *18 straipsnio 4 dalyje* nustatytų sąlygų:

- a) *naudojantis techninėmis priemonėmis medžiaga griežtai izoliuojama visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant gamybos, gryninimo, išvalymo ir įrangos priežiūros, bandinių ėmimo, analizės, įrenginių ar talpyklų pakrovimo ir iškrovimo, atliekų šalinimo arba valymo ir sandėliavimo metu* (žr. 2.1.1 skirsnį);
- b) *taikomos cheminės medžiagos išsiskyrimą ir jos sukeliama poveikį mažinančios procedūrų atlikimo ir kontrolės technologijos* (žr. 2.1.2 skirsnį);
- c) *cheminę medžiagą tvarko tik tinkamai apmokytas ir įgaliotas personalas* (žr. 2.1.3 skirsnį);
- d) *valymo ir priežiūros darbų metu taikomos specialios procedūros, pavyzdžiui, išvalymas ir plovimas, prieš atidarant sistemą ir įeinant į ją;*
- e) *avarijų atvejais ir susidarius atliekoms, taikomos procedūrų atlikimo ir (arba) kontrolės technologijos, kurios sumažina cheminės medžiagos išsiskyrimą ir jos sukeliama poveikį gryninimo ar valymo ir priežiūros darbų metu* (žr. 2.1.4 skirsnį);
- f) *cheminių medžiagų tvarkymo procedūros tinkamai dokumentuojamos ir griežtai prižiūrimos vietos operatoriaus.*

Abiejų rūšių izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų atveju registruotojas, remdamasis sąlygų, kuriomis cheminė medžiaga gaminama ir (arba) naudojama, vertinimu ir aprašymu, turi dvi galimybes:

- pateikti registracijos dokumentaciją, kurioje pateikiamas susiaurintas tarpinėms cheminėms medžiagoms privalomų duomenų rinkinys, jeigu jis nusprendžia, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Šiuo atveju dokumentacijoje turi būti pateikti išsamūs duomenys apie gamintojo taikomas rizikos valdymo priemones (17 straipsnio 2 dalies f punktas ir 18 straipsnio 2 dalies f punktas) ir informacija apie naudotojui rekomenduojamas rizikos valdymo priemones (gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų atveju – 18 straipsnio 2 dalies f punktas);
- pateikti įprastą registracijos dokumentaciją, kaip aprašyta *10 straipsnyje*, jeigu jis negali įrodyti, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Jeigu nesilaikoma kurio nors iš 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose nustatytų reikalavimų, registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta visa *10 straipsnyje*

---

<sup>9</sup> Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė.

reikalaujama informacija. Svarbu atkreipti dėmesį, kad cheminės medžiagos griežto izoliavimo arba išsiskyrimo sumažinimo neužtikrinimas negali būti grindžiamas riziką apibūdinančiu koeficientu.

Griežtai kontroliuojamos sąlygos turėtų būti suprantamos kaip veiklos procedūromis ir valdymo sistemomis pagrįstų techninių priemonių derinys. Pagal 18 straipsnio 4 dalį griežtai kontroliuojamos sąlygos turi apimti šiuos elementus:

- technines priemones, kuriomis visą gyvavimo ciklą užtikrinamas griežtas izoliavimas, įskaitant šias veiklos rūšis (18 straipsnio 4 dalies a punktas):
  - gamybą ir gryninimą;
  - įrangos išvalymą ir techninę priežiūrą;
  - mėginių ėmimą ir analizę;
  - įrenginių arba talpyklų pakrovimą ir iškrovimą;
  - atliekų šalinimą;
  - sandėliavimą;
- procedūrinės ir kontrolės priemonės cheminės medžiagos emisijai mažinti (18 straipsnio 4 dalies b ir e punktai):
  - liekamąjį cheminės medžiagos išskyrimą užtikrinus griežtą izoliavimą;
  - cheminės medžiagos išskyrimą po avarių atliekant gryninimo, valymo ir techninės priežiūros darbus;
  - cheminės medžiagos išskyrimą atliekant gryninimo, valymo ir techninės priežiūros darbus susidarius atliekoms;
- specialias procedūras, taikomas prieš įeinant į sistemą (18 straipsnio 4 dalies d punktas);
- apmokytą ir įgaliotą personalą (18 straipsnio 4 dalies c punktas);
- tinkamą procedūrų dokumentavimą ir priežiūrą (18 straipsnio 4 dalies f punktas).

Šis galimos rizikos žmonių sveikatai ir aplinkai valdymo metodas apima (ir atitinka) galiojančius teisinius įpareigojimus, turinčius įtakos cheminių medžiagų gamintojams (pvz., dėl avarių kontrolės pagal Direktyvą 96/82/EB<sup>10</sup>, dėl taršos integruotos prevencijos ir kontrolės pagal Direktyvą 2008/1/EB<sup>11</sup>, dėl darbuotojų apsaugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe pagal Direktyvą 98/24/EB<sup>12</sup>).

Techninėmis priemonėmis užtikrinamu griežtu izoliavimu siekiama išvengti cheminių medžiagų išsiskyrimo, parengiant atitinkamą techninį technologinio proceso arba gaminio projektą. Cheminės medžiagos fizikinės ir cheminės savybės ir perdirbimo sąlygos (pvz., temperatūra ir slėgis) gali turėti įtakos reikiamų izoliavimo priemonių lygiui ir pobūdžiui.

Reikėtų pabrėžti, kad griežtai kontroliuojamos sąlygos turi būti užtikrinamos neatsižvelgiant į asmeninių apsaugos priemonių (AAP) naudojimą, išskyrus toliau nurodytus išimtinius atvejus (avarijas, nelaimingus atsitikimus, techninės priežiūros ir valymo darbus). AAP gali būti naudojamos tik iš dalies užtikrinti griežtai kontroliuojamas sąlygas, nes jomis siekiama sumažinti poveikį, susijusį su:

---

<sup>10</sup> 1996 m. gruodžio 9 d. Tarybos direktyva 96/82/EB dėl didelių, su pavojingomis medžiagomis susijusių avarių pavojaus kontrolės.

<sup>11</sup> 2008 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2008/1/EB dėl taršos integruotos prevencijos ir kontrolės.

<sup>12</sup> 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe.

- avarijomis ir nelaimingais atsitikimais, kurie gali įvykti nepaisant tinkamų valdymo sistemų ir veiklos procedūrų, kuriomis siekiama išvengti tokių avarijų ir nelaimingų atsitikimų, taikymo;
- valymo ir techninės priežiūros darbais, jeigu prieš atidarant sistemą ir įeinant į ją taikomos specialios procedūros, pavyzdžiui, išvalymas ir plovimas.

Registracijos dokumentacijoje registruotojas neprivalo pateikti visų dokumentų, patvirtinančių, kad griežtai kontroliuojamos sąlygos taikomos, tačiau jis turi pateikti svarbiausią informaciją apie tai, kaip jis padarė išvadas dėl griežtai kontroliuojamų sąlygų. Informacijos apie rizikos valdymą pateikimo registracijos dokumentacijoje forma nurodyta 3 priedėlyje. Tačiau įmonė turi turėti išsamius vidaus dokumentus, kuriais remiantis būtų galima įrodyti, kad visą tarpinės cheminės medžiagos gyvavimo ciklą taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos. Nacionalinės priežiūros institucijos gali pareikalauti pateikti tokią informaciją. Atminkite, kad taip pat gali būti nurodomi dokumentai, pagrindžiantys atitiktį kitoms teisės aktų sistemoms. Įmonės išsamiuose vidaus dokumentuose būti pateikta bent ši informacija:

- pagrindas, kuriuo remiantis galima manyti, kad cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga, ir klientų pareiškimai dėl cheminės medžiagos naudojimo kaip tarpinės ir dėl griežtai kontroliuojamų sąlygų taikymo gabenamoms izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms;
- tarpinės cheminės medžiagos fizikinės ir cheminės savybės, kuriomis remiantis galima priimti sprendimą dėl griežtai kontroliuojamų sąlygų taikymo užtikrinimo priemonių;
- technologinio proceso ir įrangos projektavimo dokumentai, ypač aspektai, susiję su cheminės medžiagos griežto izoliavimo užtikrinimu techninėmis priemonėmis;
- susijusios veiklos sąlygos;
- gamintojo įmonės taikomos ir naudotojams rekomenduojamos 18 straipsnio 4 dalies b – f punktuose nustatytų reikalavimų įgyvendinimo priemonės;
- informacija apie liekamąjį cheminės medžiagos išsiskyrimą ir jos sukeltą poveikį, pasireiškiantį nepaisant techninių griežto izoliavimo priemonių; ir
- turima susijusi informacija apie fizikines ir chemines, toksikologines ir ekotoksikologines savybes, taip pat susijusios charakteristikos arba ribinės vertės (pvz., Bendrijoje taikomos ribinės poveikio darbuotojams vertės (angl. *Occupational Exposure Limits*, OEL).

Kad būtų lengviau įvertinti, ar taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos, 1 priedėlyje pateiktas orientacinis neišsamus svarstytinų klausimų sąrašas. Šis sąrašas skirtas padėti registruotojui atlikti struktūrinį vertinimą ir parengti struktūrinius dokumentus, kuriais remiantis būtų galima nuspręsti, ar taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos. Tam reikės didelės ekspertų pagalbos (pvz., gamybos vietos vadovų, inžinierių).

Reikėtų atkreipti dėmesį, kad gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos registruotojui nebūtina turėti galimybę naudotis slapta naudotojo (-ų) verslo informacija (pvz., išsamiais duomenimis apie technologinį procesą ir (arba) projektavimo dokumentais ir t. t.). Taip yra todėl, kad naudotojas privalo užtikrinti, kad tarpinė cheminė medžiaga būtų naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, ir patvirtinti tai registruotojui.

Bendra dokumento, kuriame aprašoma, kaip cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, forma pateikta 2 priedėlyje. Šiame dokumente turėtų būti pateikta informacija apie 1 priedėlyje nurodytus aspektus ir atitinkama pagrindžiamoji informacija. Atkreipkite dėmesį, kad informacija, pateikta vykdant kitų teisės aktų (pvz., dėl darbuotojų apsaugos) reikalavimus, taip pat gali būti naudojama kaip vienas iš įrodymų, kad taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos.

Registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta informacija apie gamybos vietoje taikomas ir naudotojui rekomenduojamas rizikos valdymo priemonės, kuriomis siekiama užtikrinti griežtai kontroliuojamų sąlygų taikymą. Dokumentais pagrindžiant šias rizikos valdymo priemones, gali būti nurodomos galiojančios teisės aktų sistemos arba pramonės standartai. Registracijos dokumentacijoje nurodytoms rizikos valdymo priemonėms paaiškinti rekomenduojama taikyti 3 priedėlyje nurodytą formą. Ji turėtų būti pridedama prie IUCLID 13 skyriaus kaip failas pavadinimu „RMM\_details“ (išsami informacija apie rizikos valdymo priemones).

### **2.1.1. Cheminės medžiagos griežtas izoliavimas techninėmis priemonėmis**

Griežtas izoliavimas užtikrinamas naudojant tokį techninį technologinio proceso ir įrangos projektą, kad būtų išvengta cheminių medžiagų išsiskyrimo. Vienas iš veiksnių, į kuriuos reikia atsižvelgti parenkant tinkamą projektą, kad būtų užtikrintas griežtas izoliavimas, yra cheminės medžiagos fizikinės ir cheminės savybės, be to, kai svarbu, reikia atsižvelgti į technologinio proceso sąlygas. Griežtas izoliavimas taikomas tvarkant bet kokį tarpinių cheminių medžiagų kiekį. Nuo cheminės medžiagos išsiskyrimo turėtų būti apsisaugoma naudojant izoliavimo sistemas, pvz., derinant tinkamas mechanines užtvaras (pvz., gaubtus) ir aerodinamines užtvaras (pvz., vietinę išmetamojo vėdinimo sistemą (angl. Local Exhaust Ventilation, LEV), kaip sudedamąją izoliavimo ir skirtuminio slėgio sistemos dalį).

18 straipsnio 4 dalyje nustatyta:

*„naudojantis techninėmis priemonėmis medžiaga griežtai izoliuojama visą jos gyvavimo ciklą, įskaitant gamybos, gryninimo, išvalymo ir įrangos priežiūros, bandinių ėmimo, analizės, įrenginių ar talpyklų pakrovimo ir iškrovimo, atliekų šalinimo arba valymo ir sandėliavimo metu“.*

Kad galėtų patvirtinti ir dokumentais pagrįsti griežtą cheminės medžiagos izoliavimą, registruotojas, atsižvelgdamas į cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, turėtų apibūdinti visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą taikomas technologinio proceso sąlygas ir naudojamą įrangą.

Remiantis šių techninių priemonių ir sąlygų aprašu turėtų būti galima nustatyti galimą liekamąjį cheminės medžiagos poveikį darbuotojams ir aplinkai. Pvz., apraše turėtų būti nurodytos atskirų funkcinių elementų (slėgio indų, plombų, maišų, talpyklų, būgnų ir t. t.) griežto izoliavimo priemonės, taikomos visą technologinį procesą, pvz., gaminant cheminę medžiagą, ją perdedant ar perpilant (pildant, tuštinant ir t. t.) arba imant jos mėginius, kai tikėtina, kad gali pasireikšti liekamasis cheminės medžiagos išsiskyrimas į darbo vietą arba aplinką.

Per visą griežtai izoliuotą technologinį procesą įvairiais perdirbimo etapais gali būti taikomos skirtingos izoliavimo strategijos. Pvz., viena nuo kitos gali būti atskirtos izoliavimo priemonės, taikomos atliekant šiuos darbus: i) periodinio įrangos pildymo arba tuštinimo (žarnomis, vamzdinėmis jungtimis); ii) mėginių ėmimo (perdėjimo ar perpilimo iš vienos talpyklos į kitą uždaru mėginių ėmikliu); iii) valymo ir techninės priežiūros; iv) piltinės

izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos perdėjimo ar perpylimo ir tvarkymo naudojant vamzdynus ir specialius stambių krovinių sandėliavimo įrenginius.





Techninių priemonių, kurios galėtų būti įgyvendinamos siekiant užtikrinti griežtą izoliavimą, pavyzdžių pateikta 2–7 pavyzdžiuose, skirtuose darbuotojų ir aplinkos apsaugai įvairiuose pramonės sektoriuose. Šie pavyzdžiai jokių būdu nėra privalomi ar vieninteliai, tačiau jais parodoma, kokių rūšių priemonės arba konkrečios atskiros operacijos (pvz., pakrovimas ir (arba) iškrovimas ir cheminės medžiagos tvarkymas) gali būti taikomos.

2 pavyzdyje parodyta, kaip sistemingai parinkti tinkamą izoliavimo strategiją, remiantis kontrolės lygio nustatymo (angl. control banding) metodu, aprašytu knygoje „Containment systems - A design guide“ („Izoliavimo sistemos: projektavimo rekomendacijos“), red. Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, išleido Institution of Chemical Engineers (IChemE), JK, 2002.

2 pavyzdyje aprašytas kontrolės lygio nustatymo metodas apima penkis kontrolės lygius. 1 strategija atitinka žemiausią kontrolės lygį (nelaikomą griežtu izoliavimu), pagal kurį vienintelė taikoma techninė priemonė yra bendroji vėdinimo sistema. Esant 2 izoliavimo lygiui, taikoma LEV sistema, tačiau ji nėra giliau integruota į mechaninių užtvarų sistemą. Kadangi cheminė medžiaga vis dar tvarkoma tiesiogiai ir todėl gali reikėti AAP, apskritai 2 lygis nėra griežtas izoliavimas. Tačiau LEV sistema gali būti sudedamoji 3 izoliavimo strategijos dalis, kurią taikant taip pat reikalingas dalinis arba visiškas mechaninis uždarymas. Toliau pateiktame strategijos apraše minimi pirštiniai prievadai ir tiesioginės jungtys, be to, yra kitų techninių sprendimų. Pagal 3–5 strategijas tolygiai didėja uždarymo mechaniniais užtvarais lygis: taikant 5 strategiją užtikrinamas labai geras izoliavimas, kuriam reikalingas visiškai automatinis uždaras technologinis procesas. Kiekvienas izoliavimo lygis grindžiamas atitinkama izoliavimo strategija, pateikiančia aiškius nurodymus dėl projektavimo ir perdirbimo įrangos, techninės priežiūros, prieigos, tikrinimo ir bandymo, valymo ir tvarkymo, asmeninių apsaugos priemonių, mokymo ir vadovavimo. Kitaip tariant, izoliavimo strategija praktiškai apibrėžiami griežto izoliavimo kriterijai.

### **2 pavyzdys. Tvarkant chemines medžiagas taikytinos izoliavimo strategijos (techninių priemonių pavyzdys)**

Kaip pavyzdys pateikiamos penkios pagrindinės schemas, apibūdinančios skirtingas strategijas. (Šaltinis: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), Containments Systems- A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (IChemE), 2002.)

<p><b>1-oji strategija: Kontroliuojama bendroji vėdinimo sistema</b></p>	<p>Nėra jokių specialių inžinerinių reikalavimų; pakankama kontrolė pasiekama naudojant bendrąją vėdinimo sistemą darbų vykdymo zonoje. (Ši strategija nėra toliau nagrinėjama šitose rekomendacijose)</p>
	
<p><b>2-oji strategija: Vietinė išmetamojo vėdinimo sistema</b></p>	<p>Vietinė išmetamojo vėdinimo sistema (LEV) yra naudojama teršalų izoliavimui apibrėžtoje zonoje ir ore esančių teršalų pašalinimui iš darbuotojo kvėpavimo zonos. Tai gali būti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• gera vėdinimo sistema tam tikroje vietoje; arba</li> <li>• vienakrypčio oro srauto kabina.</li> </ul> <p>Tai gali ženkliai sumažinti atviro pavojingų medžiagų perkėlimo operacijų metu susidarančių dulkių bei garų sankauptų kenksmingą poveikį dirbančiajam.</p>
	<p>Atviras pavojingų medžiagų perkėlimas arba tvarkymas atliekamas izoliatoriuje.</p>
<p><b>3-oji strategija: Atviras tvarkymas izoliatoriuje</b></p>	<p>Paprastai perkėlimo operaciją gali prireikti apjuosti fiksuotu arba lanksčiu nepraleidžiančiu oro barjeru. Konteineriai su apdorojama medžiaga gali būti įdedami į izoliatorių arba išimami iš izoliatoriaus tiksliai tokiais būdais, kad nebūtų pažeista izoliatoriaus suteikiama apsauga. Medžiagos perkėlimui į arba iš atviro konteinerio arba tuščių konteinerių valymui darbuotojas naudoja pirštinių angas.</p>
<p>arba Didelio integralumo uždaras sujungimas be išorinio izoliavimo</p>	<p>Ši izoliavimo strategija taip pat gali apimti perkėlimus atliekamus naudojant didelio integralumo sujungimą tarp uždarytų konteinerių nenaudojant išorinio izoliatoriaus.</p>
<p><b>4-oji strategija: Izoliuotas tvarkymas izoliatoriuje</b></p>	<p>Izoliuotas pavojingų medžiagų perkėlimas arba tvarkymas atliekamas izoliatoriuje.</p>
	<p>Ši strategija yra labia panaši į aukščiau aprašytąją, išskyrus tai, kad atviras perkėlimas nėra leidžiamas netgi apsauginiame gaubte. Darbuotojas, vėlgį, naudodamas pirštinių angas arba panašų įrenginį, prijungia uždarytą konteinerį tiesiogiai prie proceso vykdymui reikalingo prieigos taško, sudaro uždarytą jungtį ir tik tada atidaro sklendę įvykdyti medžiagos perkėlimui.</p>
<p><b>5-oji strategija: Tvarkymas uždaroje sistemoje naudojant robotus</b></p>	<p>Ši strategija naudojama medžiagoms tokioms pavojingoms, kad net pirštinių-angų naudojimas kelia nepriimtina riziką, dėl galimų pirštinių pratrūkimų. Todėl perkėlimas turi būti atliekamas pilnai automatizuoto izoliuoto proceso metu. Ši strategija reikalauja labia specializuoto apmokymo ir turi būti ruošiama bei įgyvendinama tiksliai po konsultacijų su patyrusiais darbuotojų sveikatos ir saugos specialistais ir HSE.</p>
	

6.9 lentelė (tęsinys)

2-oji strategija	3-oji strategija	4-oji strategija	5-oji strategija
			
Atitinkama vykdomų darbų bei LEV padėtis turi neleisti teršalam patekti į bendrąją darbų zoną.	Tam, kad išvengti nuotėkio apsauginiuose gaubtuose turi būti palaikomas neigiamas slėgis.	Tam, kad išvengti nuotėkio apsauginiuose gaubtuose turi būti palaikomas neigiamas slėgis.	Aplink apsauginius gaubtus turi būti įrengtas antrinis gaubtas ir tam, kad išvengti nuotėkio abiejuose turi būti palaikomas neigiamas slėgis.
Vėdinimo sistemos ištrauktas oras gali būti recirkuluojamas tik tai tuo atveju jei iš pradžių yra išvalomas didelės galios filtru sudubliuotu su saugaus-pasikeitimo aukšto - efektyvumo dalelių stabdiklio (HEPA).	Užterštas oras iš ištraukimo sistemos turi būti praleistas per tinkamą saugaus – pasikeitimo HEPA prieš šį orą išleidžiant į aplinką pastato išorėje.	Užterštas oras iš ištraukimo sistemos turi būti praleistas per tinkamą saugaus – pasikeitimo HEPA prieš šį orą išleidžiant į aplinką pastato išorėje.	Užterštas oras iš ištraukimo sistemos turi būti praleistas mažiausiai per dvigubą saugaus – pasikeitimo HEPA prieš šį orą išleidžiant į aplinką pastato išorėje.
Reguliari profilaktinio techninio aptarnavimo programa turi būti įdiegta oro ištraukimo sistemų priežiūrai.	Reikalingas reguliarus filtravimo sistemos sertifikavimas ir priežiūra.	Reikalingas reguliarus filtravimo sistemos sertifikavimas ir priežiūra.	Filtravimo sistema turi būti sudubliuota su papildoma sistema. Reikalingas reguliarus abiejų sistemų sertifikavimas ir priežiūra.
Darbuotojas su junginiais dirba tiesiogiai. Gali reikėti naudoti AAP	Darbuotojas su junginiais dirba naudodamasis „pirštinių dėže“.	Darbuotojas gali paruošti konteinerius perkėlimui tiesiogiai iš konteinerio į talpyklą.	Konteineriai perkėlimui privalo būti paruošiami kontroliuojamų robotų visiškai uždaro proceso metu.

Pastaba: Šių strategijų techninio įgyvendinimo aprašomųjų pavyzdžių galima rasti rekomendaciniuose dokumentuose dėl sveikatai pavojingų cheminių medžiagų (COSHH) kontrolės<sup>13</sup>.

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



### 3 pavyzdys. Farmacijos pramonė: darbuotojų ir aplinkos apsaugos techninių priemonių pavyzdžiai

Siekiant išvengti poveikio darbuotojams ir aplinkai, užtikrinamas izoliavimas. Kontrolės strategijos ir įranga projektuojamos ir parenkamos remiantis funkcinėmis savybėmis pagrįstų kriterijų rinkiniu. Kontrolės priemonės parenkamos siekiant kontroliuoti ir sulaukyti cheminės medžiagos išsiskyrimą ties šaltiniu. Galimų techninių priemonių pavyzdžiai:

perdėjimas ar perpylimas naudojant tiesiogines jungtis ir uždaras sistemas, pvz.:

- vertikalias perdirbimo linijas;
- specialius vožtuvus, pvz., padalytosios droselinės sklendės tipo;
- vakuuminis perdėjimo ar perpylimo kanalus;

visiškai uždari technologiniai procesai; perdėjimas ar perpylimas naudojant tiesiogines jungtis; užtvėrimo ir (arba) izoliavimo technologijos, pvz.:

- izoliavimo technologijos, pvz., izoliatorių naudojimas;
- tarpinių cheminių medžiagų piltinės talpyklos su padalytosiomis droselinėmis sklendėmis;
- minkštasieniai izoliatoriai (pirštiniai maišai);
- uždarnosios „alfa beta“ greitojo perdėjimo arba perpylimo sistemos;
- specialiosios vakuuminio perdėjimo ar perpylimo sistemos.

### 4 pavyzdys. Naftos chemijos pramonė: darbuotojų ir aplinkos apsaugos techninių priemonių pavyzdys

Piltinės naftos chemijos pramonėje naudojamos tarpinės cheminės medžiagos bus nekintamomis sąlygomis tvarkomos aukštos integracijos chemijos gamykloje, suprojektuotoje taip, kad galimas cheminių medžiagų išsiskyrimas į orą ir vandenį būtų kuo mažesnis. Tipiniai kontrolės priemonių ir sistemų, įdiegtų siekiant užtikrinti tokias griežtai kontroliuojamas sąlygas, pavyzdžiai:

- uždaras cheminių medžiagų perdėjimas ar perpylimas suprojektuotas taip, kad būtų išvengta nuotėkio, pvz., naudojant savaimi ištuštinamas perdėjimo ar perpylimo linijas;
- gerai integruoti medžiagų pakrovimo ir iškrovimo metodai (pvz., naudojamos hermetiškos jungtys, taikomas garų surinkimas ir grąžinimas);
- gamykla suprojektuota taip, kad būtų lengviau ištuštinti ir nuplauti gamybos įrenginius prieš atliekant jų techninės priežiūros darbus, kartu užtikrinant atliekų perdirbimą ir (arba) šalinimą;
- labai sandari (mažo nuotėkio) sandarinimo vožtuvų sistema ir jungių tarpikliai;
- įdiegtos technologinio proceso kontrolės priemonės ir (arba) izoliuotos sistemos, skirtos technologinio proceso mėginiams imti;
- mažo nuotėkio siurbiai, pvz., korpusuose su magnetiniais ar mechaniniais sandarinimo įtaisais;
- nuolatinis cheminės medžiagos nuotėkio stebėjimas ir tikrinimas, siekiant sumažinti nevaldomąjį cheminės medžiagos išsiskyrimą.

### 5 pavyzdys. Grynujų cheminių medžiagų pramonė: darbuotojų ir aplinkos apsaugos techninių ir organizacinių priemonių pavyzdžiai

Chemines medžiagas tvarkant periodinio grynujų cheminių medžiagų naudojimo įrenginiuose, reikia, kad gamykloje naudojama inžinerinė įranga ir taikomos sistemos būtų suprojektuotos taip, kad būtų išvengta cheminės medžiagos išsiskyrimo į orą ir vandenį. Tipiniai kontrolės priemonių ir sistemų, kurios gali būti taikomos siekiant užtikrinti tokias griežtai kontroliuojamas sąlygas, pavyzdžiai:

- medžiagos perdedamos ar perpilamos naudojant uždaras sistemas (pvz., pusiau piltines talpyklas, pvz., tarpinių cheminių medžiagų piltinių talpyklų (angl. *Intermediate Bulk Container*, IBC) tipo);
- naudojamos uždaros vėdinamos pakrovimo sistemos (pvz., maišų prapjovimo įrenginiai su integruota pakuočių šalinimo funkcija);
- reakcijos indai laikomi taikant sumažintą (neigiamą) slėgį; išleidžiamo oro filtravimas ir vėlesnis deginimas; indų sujungimas stacionariais vamzdžiais;
- nuotekų išleidimo priemonės projektuojamos taip, kad būtų kuo labiau sumažintas cheminės medžiagos išsiskyrimas (pvz., išleidžiama į būgnus ir (arba) statinaites, naudojant pneumatinius pildymo antgalius ir išsines įvoves; dideli maišai sujungiami visiškai izoliuotose gaubtuose (pvz., pirštiniame maiše);
- pakuoje ir gabenant tarpines chemines medžiagas naudojamos talpyklos su įdėklais;
- gamykla suprojektuojama taip, kad būtų lengviau ištuštinti ir nuplauti (bei detoksikuoti) gamybos įrenginius prieš atliekant jų techninės priežiūros darbus;
- siekiant sumažinti rankų darbo poreikį, kuo plačiau taikomos automatinės technologinio proceso kontrolės sistemos;
- naudojamos uždaros technologinio proceso mėginių ėmimo sistemos (pvz., vėdinamos kameros arba mėginių bombos);
- pakraunama ir (arba) iškraunama uždare surinkimo inde, siekiant išvengti nutekėjimo į nuotekas.

## 6 pavyzdys. Chemijos pramonė: skystų produktų pakrovimas į geležinkelio vagonus ir iškrovimas iš jų

Skystų ir lakių produktų pakrovimas į geležinkelio vagonus ir iškrovimas iš jų.

Cheminė medžiaga laikoma saugojimo talpyklose ir pakraunama į geležinkelio vagonus norint ją nugabenti į kitą gamybos vietą.

- Geležinkelio vagonai pakraunami per jungiamąsias rankoves.
- Naudojama informacinė kontrolės sistema, užtikrinanti, kad pakrovimo darbai būtų pradėti tik tinkamai prijungus rankovę.
- Baigiant pakrovimo darbus, prieš atjungiant rankoves, jos ištuštinamos naudojant N<sub>2</sub>, ir dujinė cheminė medžiaga kartu su skystąja faze nukreipiamos atgal į talpyklą perdirbti.
- Žemyn nukreipta rankovė ištuštinama į talpyklą, iš kurios medžiaga perpilama į įrenginį per lanksčiąsias žarnas.
- Lanksčiosios žarnos išvalomos, vanduo surenkamas valyti.
- Darbuotojams ir aplinkai apsaugoti, taikoma veiklos kontrolės priemonės ir griežtai kontroliuojamos sąlygos.
- Vagonas pakraunamas per rekomenduojamo skersmens (skysčiams – DN 80, dujoms – DN 50) automatines jungiamąsias rankoves.
- Visose sujungimo vietose sumontuojama ONIS linijos uždarymo sistema, kurią naudojant išvengiama liekamojo pavojingų cheminių medžiagų poveikio.

## 7 pavyzdys. Chemijos ir naftos chemijos pramonė: darbuotojų ir aplinkos apsaugos techninių priemonių pavyzdžiai

Lakioms cheminėms medžiagoms skirtose saugojimo talpyklose įrengti kintamo lygio vidiniai dangčiai ir dviguba mechaninė izoliacija.

Techninių priemonių pavyzdžiai:

- taikomas uždaras cheminių medžiagų perdėjimas ar perpylimas, siekiant išvengti nuotėkio (naudojamos savaime ištuštinamos perdėjimo ar perpylimo linijos);
- gamykla suprojektuojama taip, kad būtų lengviau atlikti tuštinimo ir plovimo darbus prieš atliekant techninės priežiūros darbus;

- naudojami labai sandarūs (mažo nuotėkio) sandarinimo vožtuvai ir jungių tarpikliai (vožtuvo tipo kategorija atitinka sandarumo klasę išmetamų teršalų kiekiui reguliuoti, nurodytą jungių tarpiklių tipą ir tarpinės cheminės medžiagos savybes);
- atliekamas nuolatinis nuotėkio stebėjimas ir tikrinimas, siekiant sumažinti nevaldomąjį cheminės medžiagos išsiskyrimą;
- saugojimo talpyklose įrengiami kintamo lygio vidiniai dangčiai su dviguba mechanine izoliacija;
- sistemos įrengiamos ant betoninių pamatų, įtvirtintų pylime, kurio stiprumas atitinka aplinkosaugos leidimo išdavimo reikalavimus; talpyklos dugnas ir atraminės sienų dalys nudažomos, kad nerūdytų; talpyklos apsaugomos katodais; saugojimo talpyklose sumontuojama lygio kontrolė su signalais, įspėjančiais apie aukštą ir maksimaliai aukštą lygį, ir su nepriklausomu signalu, įspėjančiu apie aukštą lygį.

Lakių skystų cheminių medžiagų pakrovimas į talpyklas, sunkvežimių ir (arba) geležinkelio cisternas ir iškrovimas iš jų. Atliekant pakrovimo ir (arba) iškrovimo darbus taikomų cheminės medžiagos izoliavimo ir išsiskyrimo mažinimo techninių priemonių pavyzdžiai:

- pakrovimas iš viršaus per kupolą naudojant kūginį piltuvą ir užtikrinant garų gražinimą;
- pakrovimas iš viršaus per panardinamą vamzdį ir užtikrinant garų gražinimą;
- pakrovimas iš viršaus per panardinamą vamzdį ir taikant inertinių dujų uždangą;
- pakrovimas iš apačios per uždara liuką ir užtikrinant garų gražinimą;
- pakrovimas iš apačios per uždara liuką ir taikant uždangą;
- iškrovimas per apačią, naudojant suslėgtą orą arba inertines dujas;
- iškrovimas per apačią naudojant siurbį su uždaru liuku ir įsiurbiant orą;
- iškrovimas per apačią veikiant sunkio jėgai, naudojant uždara liuką ir užtikrinant garų gražinimą;
- iškrovimas per apačią naudojant siurbį su uždaru liuku ir užtikrinant garų gražinimą;
- iškrovimas per apačią naudojant siurbį su uždaru liuku ir inertines dujas;
- iškrovimas per viršų naudojant siurbį su uždaru liuku ir užtikrinant garų gražinimą.

Išmatuotieji cheminės medžiagos išsiskyrimo ir poveikio duomenys yra naudingas įrodymas, kad užtikrintos griežtai kontroliuojamos sąlygos. Jeigu tokių duomenų nėra, šiuo tikslu galima naudoti patikimus poveikio modeliavimo skaičiavimus.

### 2.1.2. Procedūrų atlikimo ir kontrolės technologijos cheminės medžiagos išsiskyrimui ir poveikiui mažinti

Cheminės medžiagos išsiskyrimas ir poveikis, pasireiškiantys nepaisant griežto proceso izoliavimo techninėmis priemonėmis, turi būti mažinami taikant procedūrų atlikimo ir kontrolės technologijas. Pvz., jeigu cheminė medžiaga išleidžiama į nuotekas (įskaitant atvejus, kai atliekami valymo ir techninės priežiūros darbai), griežtai kontroliuojamos sąlygos apima emisijos mažinimo technologijas, pvz., nuotekų deginimą arba cheminės medžiagos šalinimą iš nuotekų gamybos vietoje prieš jas išleidžiant. Toks pat principas taikomas cheminės medžiagos išmetimui į atmosferą. Kelios cheminės medžiagos išsiskyrimo į aplinką kontrolės priemonės nurodytos 8 pavyzdyje.

Metodų, taikomų cheminės medžiagos išsiskyrimui ir poveikiui mažinti, veiksmingumas turėtų būti išsamiai aprašytas vidaus dokumentuose. Be to, tam tikrą išsamią informaciją apie juos (pvz., jų veiksmingumą) gali reikėti pateikti registracijos dokumentacijoje.

Taikomus metodus galima dokumentuoti ir aprašyti remiantis bendrovės IPPC licencija arba leidimu, jeigu yra pakankamai tinkamų dokumentų, kurie liudija atitiktį leidimo išdavimo sąlygoms ir rodo, kad taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos. Kaip cheminės medžiagos išsiskyrimą mažinančių technologijų atlikimo ir kontrolės priemonių veiksmingumo įrodymo pagrindas gali būti naudojamas atitinkamas IPCC (Direktyva 2008/1/EB) geriausio prieinamo būdo informacinis dokumentas (BREF)<sup>14</sup>. Šių kontrolės technologijų pavyzdžių galima rasti

<sup>14</sup> <http://http://eippcb.jrc.es/reference/>

BREF dokumentuose dėl chemijos pramonėje atliekamo perdirbimo ir „Bendrujų chemijos pramonės sektoriaus nuotekų ir išmetamųjų dujų valymo ir (arba) tvarkymo sistemų“.

### 8 pavyzdys. Keletas techninių emisijos į aplinką kontrolės priemonių

Išmetamųjų dujų deginimas: visiškas išmetamųjų dujų sunaikinimas aukštoje temperatūroje per tam tikrą inžinieriaus nustatytą minimalų laiką.

- Kondensatorius: žemos temperatūros įtaisai, per kuriuos perduodamas išmestas garas, norint jį suskystinti ir surinkti.
- Dujų filtras: gali būti įvairių rūšių. Paprastai tai yra įkrautos kolonėlės, aplink kurias cirkuliuoja tinkamas valymo tirpalas, kaip nurodė inžinierius. Technologinio proceso metu arba iš tam tikros vietos išleidžiamas garas perleidžiamas per dujų filtrą, kuriame dėmai sulaikomi valymo tirpale. Tada atliekų valymo tirpalas išmetamas arba sudeginamas.
- HEPA filtras: smulkių dalelių gaudyklė. Bendras oro srautas, judantis iš tam tikros vietos arba tam tikros įrangos dalies, perleidžiamas per filtrą, prieš išleidžiant tą orą į atmosferą. Tada užterštas filtras išmetamas arba sudeginamas.
- Nuotekų valymo įrenginiai: tai biologinė ir (arba) fizinė arba [cheminė](#) sistema, į kurią nukreipiamas technologinio proceso atliekų srautas ir plovimo ir (arba) valymo tirpalai. Cheminės medžiagos likučiai pašalinami iš vandens prieš išleidžiant jį į aplinką. Atkreipkite dėmesį: tai, ar nuotekų valymo įrenginiai atitinka emisijos mažinimo reikalavimą, priklauso nuo cheminės medžiagos savybių. Pavyzdžiui:
  - jeigu išleidžiamos biologiškai nedegraduojančios cheminės medžiagos, biologinėmis valymo priemonėmis jų kiekio sumažinti nepavyks;
  - jeigu išleidžiamos cheminės medžiagos valant surenkamos kietoje terpėje, jų kiekis bus laikomas sumažintu tik tuo atveju, jeigu vėliau valant susidariusias nuosėdas ta cheminė medžiaga yra pašalinama.
- Valymas šaltoje temperatūroje: naudojamas labai žemos temperatūros kondensatorius, surenkantis visas kondensuojamas medžiagas skystu arba kietu pavidalu. Tada ta skysta arba kietą medžiaga išmetama arba sudeginama.
- Biologinis filtras: biologinė sistema, kurioje tam tikras srautu leidžiamas medžiagas suskaido mikroorganizmai.

#### 2.1.3. Cheminės medžiagos tvarkymas pasitelkiant apmokytą personalą

Siekiant sumažinti cheminės medžiagos išsiskyrimą ir jos sukeltą poveikį, cheminę medžiagą leidžiama tvarkyti tik apmokytam ir įgaliotam personalui (*18 straipsnio 4 dalies c punktas*). Tarpines chemines medžiagas tvarkantiems darbuotojams turėtų būti suteikta bent:

- mokymas ir informacija apie technologinį procesą ir su užduotimis susijusias veiklos procedūras, tinkamas atsargumo priemones, sutrikus technologiniam procesui ir įvykus avarijoms taikytinas darbo procedūras, taip pat priemones, kurių būtina imtis asmeninei ir kitų darbuotojų apsaugai darbo vietoje užtikrinti. Gamybos vietoje turi būti laikomos atitinkamos bylos ir dokumentai;
- galimybė naudotis saugos duomenų lapu (SDS), kuriame pateikiama informacija apie pavojingąsias cheminės medžiagos savybes ir cheminės medžiagos PBT ir (arba) vPvB savybes, pvz., cheminės medžiagos tapatybę, saugai ir sveikatai gresiančią riziką,

susijusias profesinio poveikio ribines vertes (ES ir nacionalines) bei kitas susijusias teisės aktų nuostatas.

Šios procedūros turėtų būti taikomos visam cheminę medžiagą tvarkančiam personalui, įskaitant atliekantį valymo ir techninės priežiūros darbus.

#### **2.1.4. Avarijų ir atliekų susidarymo atvejai**

Turi būti taikomos cheminės medžiagos išsiskyrimą avarijų atvejais ir susidarius atliekoms mažinančios procedūrų atlikimo ir kontrolės technologijos (*18 straipsnio 4 dalies e punktas*). Tam gali būti naudinga atsižvelgti į paaiškinimus, pateiktus Direktyvoje 96/82/EB dėl didelių, su pavojingomis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės ir Direktyvoje 94/9/EB dėl valstybių narių įstatymų, susijusių su potencialiai sprogioje aplinkoje naudojama įranga ir apsaugos sistemomis, suderinimo, ir įgyvendinti atitinkamus reikalavimus. Atkreipkite dėmesį: atliekant atliekų valymo darbus, reikėtų remtis atitinkama technologija, nurodyta BREF dokumente dėl bendrųjų chemijos pramonės sektoriaus nuotekų ir išmetamųjų dujų valymo ir (arba) tvarkymo sistemų<sup>15</sup>.

#### **2.1.5. Valdymo sistemos**

Valdymo sistemos suteikia geras galimybes užtikrinti tinkamą rizikos valdymo priemonių taikymą. Valdymo sistema apima tinkamas veiklos procedūras, kuriomis užtikrinama, kad kontrolės priemonės išties būtų taikomos<sup>16</sup>. Be to, pagal tokią sistemą gali būti apibrėžta vadovų atsakomybė, įgaliojimų (pvz., atlikti įrangos techninės priežiūros darbus arba atidaryti ją) suteikimo procedūros, patikros ir audito reikalavimai ir t. t.

Bet kurioje konkrečioje gamybos vietoje taikoma valdymo sistema turėtų apimti informaciją apie avarijų prevencijos ir reagavimo į avarijas procedūras. Gali būti naudinga susieti šią sistemą su inžinerinių darbų kontrolės sistemomis. Jeigu tai susiję su gabenama tarpine chemine medžiaga, kiekviena susijusi šalis (tiekėjas ir klientas) turės taikyti tam tikrą valdymo sistemą, kad visą tarpinės cheminės medžiagos gyvavimo ciklą užtikrintų griežtą izoliavimą ir kontroliuojamas sąlygas.

#### **2.1.6. Principų santrauka**

Toliau apibendrinti pagrindiniai pagal REACH reglamento *17 ir 18 straipsnius* registruojamoms tarpinėms cheminėms medžiagoms taikytinų griežtai kontroliuojamų sąlygų principai:

- visų 18 straipsnio 4 dalyje nustatytų sąlygų laikomasi vienu metu; griežtai kontroliuojamos sąlygos turi būti taikomos visą tarpinės cheminės medžiagos gyvavimo ciklą;
- jeigu nurodyta, kad laikomasi griežtai kontroliuojamų sąlygų, rizikos apibūdinimu negalima teisinti griežto izoliavimo ir cheminės medžiagos išsiskyrimo mažinimo technologijų nepakankamumo arba nebuvimo;

---

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

<sup>16</sup> Praktiškai valdymo sistemos apima reagavimo į avarijas ir atitikties reikiams darbo ir aplinkos teisės aktams ir (arba) standartams įrodymo sistemą.

- griežto izoliavimo priemonės turi būti suprojektuotos taip, kad (techninėmis priemonėmis) būtų užtikrinta, jog darbuotojai nepatirtų cheminės medžiagos poveikio ir kad cheminė medžiaga neišsiskirtų į aplinką. Norint tai pasiekti, atsižvelgiant į techninio proceso sąlygas ir tarpinės cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes, turi būti nustatyta pati veiksmingiausia kiekvieno specifinio technologinio proceso etapo griežto izoliavimo strategija. Izoliavimo strategija gali būti parengta derinant mechanines ir aerodinamines užtvarys;
- techninės griežto izoliavimo priemonės ir kontrolės technologijos visada turi būti vertinamos atsižvelgiant į procedūrų atlikimo kontrolę ir darbuotojų apmokymą. Taigi ir griežtas izoliavimas, ir procedūrų atlikimo kontrolė (įskaitant mokymą) yra griežtai kontroliuojamų sąlygų strategijos sudedamosios dalys;
- cheminės medžiagos išsiskyrimo ir poveikio duomenys yra naudingas papildomas įrodymas, suteikiantis galimybę patikrinti, ar taikomos griežtai kontroliuojamos sąlygos. Šiuo tikslu taip pat galima naudoti patikimus poveikio modeliavimo skaičiavimus.

## 2.2. Gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos reikalavimai

Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, kurių per metus pagaminama 1 tona arba daugiau, turi būti registruojamos Agentūroje. Kad galėtų taikyti susiaurintuosius gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos reikalavimus, gamintojas privalo patvirtinti, kad cheminė medžiaga visą jos gyvavimo ciklą naudojama ir gaminama tik griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kaip nustatyta *17 straipsnio 3 dalyje* (taip pat žr. 2.1 skirsnį).

Pagal *17 straipsnio 2 dalį* reikalaujama pateikti tokią informaciją:

- **gamintojo tapatybė:** pateiktina informacija išsamiai aprašyta Registravimo rekomendacijų 8.2.2.3 skirsnyje;
- **tarpinės cheminės medžiagos tapatybė:** pateiktina cheminės medžiagos identifikavimo informacija yra tokia pat, kokia teikiama išsamios registracijos atveju (žr. Registravimo rekomendacijų 8.2.2.3 skirsnį), išskyrus analizės metodų aprašus (VI priedo 2.3.5–2.3.7 skirsniai) – jų pateikti nereikia;
- **tarpinės cheminės medžiagos klasifikacija:** registruotojas turi nustatyti cheminės medžiagos klasifikaciją pagal fizikines ir chemines savybes, poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai. Ši klasifikacija turi būti įrašyta IUCLID 5 2 skyriaus antraštinėje dalyje „Klasifikacija“. Daugiau rekomendacijų dėl klasifikavimo ir ženklinimo pateikta Registravimo rekomendacijų 8.2.2.4 skirsnyje;
- **visa turima informacija apie tarpinės cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes bei jos poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai:** jeigu registruotojas teisėtai disponuoja arba turi leidimą naudotis išsamia tyrimo ataskaita (išsami tyrimo ataskaita arba tyrimo ataskaita gali būti laisvai naudojama ne trumpiau kaip 12 metų nuo jos pateikimo pagal registracijos reikalavimus (*25 straipsnio 3 dalis*)), savo registracijos dokumentacijoje jis turi pateikti tyrimo santrauką, išskyrus bendros registracijos dokumentacijos teikimo atvejį, kai informaciją pateikia pagrindinis registruotojas (žr. 2.5 skirsnį). Kaip parengti tyrimo santrauką aprašyta Registravimo rekomendacijų 8.2.2.4 skirsnyje;

- **trumpas bendras naudojimo aprašymas:** dėl izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų reikalaujama pateikti tik glaustą bendrą informaciją apie nustatytą (-us) cheminės medžiagos naudojimo būdą (-us), kaip aprašyta VI priedo 3.5 skirsnyje. Daugiau informacijos apie tai, ką reikia nurodyti, galima rasti Registravimo rekomendacijų 8.2.2.5 skirsnyje;
- **išsamūs duomenys apie taikomas rizikos valdymo priemones:** išsamūs duomenys apie rizikos valdymo priemones turėtų būti pateikti IUCLID 13 skyriuje (atskira ataskaita apie RVP, forma nurodyta 3 priedėlyje). Su šia informacija reikia pateikti taikomų rizikos valdymo priemonių veiksmingumo aprašą, kurio pakaktų įrodyti, kad cheminė medžiaga griežtai izoliuojama visą jos gyvavimo ciklą ir kad ji gaminama bei naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Daugiau informacijos apie tai, kaip aprašyti rizikos valdymo priemones ir jų veiksmingumą, pateikta 3 priedėlyje.

Jeigu registruotojas, remdamasis informacija ir žiniomis apie technologinį procesą, negali daryti išvados, kad cheminė medžiaga gaminama ir naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, pagal *10 straipsnį* turi būti pateikta išsami registracijos dokumentacija, kaip aprašyta Registravimo rekomendacijose.

Dėl tarpinės cheminės medžiagos naudotojams skirto pranešimo apie RVP Komisijos reglamento (EB) Nr. 453/2010<sup>17</sup> II priedo 8.2 skirsnyje nurodyta, kad: „Jeigu medžiaga buvo įregistruota kaip izoliuota tarpinė medžiaga (gamybos vietoje arba gabenama), tiekėjas nurodo, kad šis saugos duomenų lapas atitinka konkrečias sąlygas, kuriomis rėmėsi pagrįsdamas registraciją pagal 17 ar 18 straipsnius.“

Taigi 18.4 skirsnio nuostatas atitinkančios rizikos valdymo priemonės turėtų būti apibūdintos naudotojui pateikiant gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų SDS.

### 2.3. Gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentai

Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos turi būti registruojamos Agentūroje, jeigu jų per metus pagaminama arba importuojama 1 tona arba daugiau. Kad galėtų taikyti susiaurintuosius gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos reikalavimus, gamintojas arba importuotojas privalo pats patvirtinti arba nurodyti, kad jis yra gavęs naudotojo (-ų) patvirtinimą, jog cheminė medžiaga visą jos gyvavimo ciklą naudojama ir gaminama tik griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, kaip nustatyta *18 straipsnio 4 dalyje* (taip pat žr. 2.1 skirsnį).

Taigi gabenamos tarpinės cheminės medžiagos registruotojas pirmiausia turėtų gauti reikiamą įvairių naudotojų, kuriems cheminė medžiaga yra tiekiamą, patvirtinimą, ar cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, ar ne.

Jeigu gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos per metus pagaminama arba importuojama mažiau kaip 1 000 t, pagal *18 straipsnio 2 dalį* reikalaujama pateikti tokią informaciją:

---

<sup>17</sup> 2010 m. gegužės 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 453/2010, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH). OL L 133, 2010 5 31.

- **gamintojo arba importuotojo tapatybė:** pateiktina informacija išsamiai aprašyta Registravimo rekomendacijų 8.2.2.3 skirsnyje;
- **tarpinės cheminės medžiagos tapatybė:** pateiktina cheminės medžiagos identifikavimo informacija yra tokia pat, kokia teikiama išsamios registracijos atveju (žr. Registravimo rekomendacijų 8.2.2.3 skirsnį), išskyrus analizės metodų aprašus (VI priedo 2.3.5–2.3.7 skirsniai) – jų pateikti nereikia;
- **tarpinės cheminės medžiagos klasifikacija:** registruotojas turi nustatyti cheminės medžiagos klasifikaciją pagal fizikines ir chemines savybes, poveikį aplinkai ir žmonių sveikatai. Ši klasifikacija turi būti įrašyta IUCLID 5 2 skyriaus antraštinėje dalyje „Klasifikacija“. Daugiau rekomendacijų dėl klasifikavimo ir ženklinimo pateikta Registravimo rekomendacijų 8.2.2.4 skirsnyje;
- **visa turima informacija apie tarpinės cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes bei jos poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai:** jeigu registruotojas teisėtai disponuoja arba turi leidimą naudotis išsamia tyrimo ataskaita (išsami tyrimo ataskaita arba tyrimo ataskaita gali būti laisvai naudojama ne trumpiau kaip 12 metų nuo jos pateikimo pagal registracijos reikalavimus (25 straipsnio 3 dalis), savo registracijos dokumentacijoje jis turi pateikti tyrimo santrauką, išskyrus bendros registracijos dokumentacijos teikimo atvejį, kai informaciją pateikia pagrindinis registruotojas (žr. 2.5 skirsnį). Kaip parengti tyrimo santrauką aprašyta Registravimo rekomendacijų 8.2.2.6 skirsnyje;
- **trumpas bendras naudojimo aprašymas:** dėl izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų reikalaujama pateikti tik glaustą bendrą informaciją apie nustatytą (-us) cheminės medžiagos naudojimo būdą (-us), kaip aprašyta VI priedo 3.5 skirsnyje. Daugiau informacijos apie tai, ką reikia nurodyti, galima rasti Registravimo rekomendacijų 8.2.2.5 skirsnyje;
- **išsamūs duomenys apie taikomas ir naudotojui rekomenduojamas rizikos valdymo priemones, remiantis 18 straipsnio 4 dalimi:** išsamūs duomenys apie rizikos valdymo priemones turėtų būti pateikti IUCLID 13 skyriuje (atskira ataskaita apie RVP, forma nurodyta 3 priedėlyje). Su šia informacija reikia pateikti taikomų rizikos valdymo priemonių veiksmingumo aprašą, kurio pakaktų įrodyti, kad cheminė medžiaga griežtai izoliuojama visą jos gyvavimo ciklą ir kad ji gaminama bei naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Daugiau informacijos apie tai, kaip aprašyti rizikos valdymo priemones ir jų veiksmingumą, pateikta 3 priedėlyje.

Apie gabenamas izoliuotas tarpines chemines medžiagas, kurių gamintojas per metus pagamina arba importuotojas per metus importuoja 1 000 tonų arba daugiau, registruotojas turi pateikti papildomą informaciją, nurodytą reglamento VII priede. Daugiau informacijos apie tai, ką reikia nurodyti, galima rasti Registravimo rekomendacijose.

Remdamasis turima informacija arba žiniomis apie įvairiose gamybos vietose taikomą technologinį procesą arba negavęs patvirtinimo registruotojas gali neturėti galimybės padaryti išvados, kad cheminė medžiaga naudojama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Tokiu atveju, atsižvelgiant į pagamintą arba importuotą cheminės medžiagos kiekį tonomis, turi būti pateikta išsami registracijos dokumentacija (įskaitant išsamų informacijos rinkinį, reikalaujamą dėl „įprastų“ cheminių medžiagų ir aprašytą Registracijos rekomendacijose).



Dėl tarpinės cheminės medžiagos naudotojams skirto pranešimo apie RVP Komisijos reglamento (EB) Nr. 453/2010<sup>18</sup> II priedo 8.2 skirsnyje nurodyta, kad: „Jeigu medžiaga buvo įregistruota kaip izoliuota tarpinė medžiaga (gamybos vietoje arba gabenama), tiekėjas nurodo, kad šis saugos duomenų lapas atitinka konkrečias sąlygas, kuriomis rėmėsi pagrįsdamas registraciją pagal 17 ar 18 straipsnius.“

Taigi 18 straipsnio 4 dalies nuostatas atitinkančios rizikos valdymo priemonės turėtų būti apibūdintos naudotojui pateikiant gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų SDS.

## **2.4. Izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijos rengimas**

*111 straipsnyje* reikalaujama, kad techninės dokumentacijos forma būtų IUCLID (Tarptautinė bendra informacijos apie chemines medžiagas duomenų bazė). Tai reiškia, kad dokumentacijoms rengti gali būti naudojamos ir kitos IT priemonės, jeigu jas naudojant dokumentacija parengiama lygiai tokia pat forma. Šiame dokumente aprašytas tik registracijos dokumentacijos rengimas naudojant IUCLID. Šiame dokumente bus remiamasi naujausia šios programinės įrangos versija IUCLID 5, kuriai yra parengtos specialios IUCLID naudojimo rekomendacijos. Visos šalys galės iš IUCLID interneto svetainės <http://iuclid.eu> nemokamai parsisiųsti IUCLID 5 programinę įrangą, jeigu ji bus naudojama nekomerciniais tikslais.

Išsami registracijos dokumentacija Agentūrai turėtų būti teikiama per REACH IT sistemą, kaip aprašyta Registravimo rekomendacijų 8.2 skirsnyje.

Tarpinių cheminių medžiagų atveju IUCLID 5 suteikia registruotojui galimybę nustatyti informacijai apie gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas, gabenamas izoliuotas tarpines chemines medžiagas, kurių pagaminama iki 1 000 tonų, ir gabenamas izoliuotas tarpines chemines medžiagas, kurių per metus pagaminama 1 000 tonų arba daugiau, keliamus reikalavimus. Kiekvienu atveju registracijos dokumentacijoje turi būti pateikta visa turima susijusi informacija. Atsižvelgiant į registruotojo pasirinkimą, aiškiai nurodomi IUCLID 5 programinėje įrangoje užpildytini laukai.

## **2.5. Bendras kelių registruotojų duomenų apie izoliuotas tarpines chemines medžiagas teikimas**

Cheminė medžiaga, kuri naudojama kaip izoliuota tarpinė cheminė medžiaga (gamybos vietoje arba gabenama), gali būti gaminama arba importuojama kelių skirtingų registruotojų ir skirta naudoti kaip tarpinė arba kaip netarpinė cheminė medžiaga. Tokiu atveju turi būti teikiama bendra registracijos dokumentacija. Registruotojai turi laikytis bendrųjų rekomendacijų dėl bendros registracijos dokumentacijos (žr. Registravimo rekomendacijų 1.8.4 skirsinį).

Tarpinių cheminių medžiagų registruotojams taikomos specialios taisyklės, kaip nustatyta *19 straipsnyje*.

---

<sup>18</sup> 2010 m. gegužės 20 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 453/2010, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH). OL L 133, 2010 5 31.

Nustačius pagrindinį registruotoją, jis, gavęs kito (-ų) gamintojo (ų) arba importuotojo (-ų) sutikimą, pirmiausia turi pateikti šią bendrai teikiamą informaciją:

- tarpinės cheminės medžiagos klasifikavimo informaciją ir
- visą turimą informaciją apie tarpinės cheminės medžiagos fizikines ir chemines savybes bei jos poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai;
- jeigu vienas iš registruotojų pagamina arba importuoja 1 000 tonų arba daugiau izoliuotų gabenamų tarpinių cheminių medžiagų, rekomenduojama, kad pagrindinis registruotojas pateiktų VII priede nurodytą informaciją, kaip nustatyta 18 straipsnio 3 dalyje.

Tada kiekvienas registruotojas atskirai pateikia specifinę informaciją:

- gamintojo tapatybę;
- tarpinės cheminės medžiagos tapatybę;
- trumpą bendrą naudojimo aprašymą (t. y. tarpinė cheminė medžiaga, skirta cheminei sintezei);
- išsamius duomenis apie rizikos valdymo priemones.

Jeigu registruotojas nenori bendrai teikti informacijos apie klasifikavimą arba apie fizikines ir chemines savybes bei poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai, ji gali tai padaryti atskirai, jeigu aiškiai ir logiškai paaiškina atskiro teikimo pagrindą, remdamasis 19 straipsnio 2 dalyje nustatytomis priežastimis. Minėtos priežastys:

- *jam būtų neproporcingai brangu šią informaciją pateikti bendrai; arba*
- *pateikiant informaciją bendrai būtų atskleista informacija, kurią jis laiko jautria komerciniu požiūriu ir kurios atskleidimas gali padaryti jam didelės komercinės žalos; arba*
- *jis nesutinka su pagrindiniu registruotoju dėl šios informacijos atrankos.*

Bendros rekomendacijos dėl to, kaip dokumentais pagrįsti, kodėl teikiant bendrą registracijos dokumentaciją duomenys teikiami atskirai, išdėstytos išsamiose Registravimo rekomendacijose.

## **2.6. Terminai**

Tarpinių cheminių medžiagų registracijai ir netarpinių cheminių medžiagų registracijai taikomos vienodos taisyklės. Šios taisyklės išsamiai aprašytos Registravimo rekomendacijų 1.7 skirsnyje.

Cheminės medžiagos, apie kurias jau pranešta pagal Direktyvą 67/548/EEB, laikomos įregistruotomis. Nepaisant to, taikomos tam tikros nuostatos, kurios išsamiai išdėstytos Registravimo rekomendacijų 1.6.5.3 skirsnyje.

## **2.7. Registracijos mokestis**

Registracijos mokesčiai nustatyti Mokesčių reglamente (EB) Nr. 340/2008.

# 1 PRIEDĖLIS. Aiškinamasis klausimų sąrašas, kuriuo galima remtis tikrinant, ar izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos gaminamos ir naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis

Šį sąrašą gali naudoti:

- *izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos registruotojas (gamintojas arba importuotojas) ir*
- *tarpinės cheminės medžiagos naudotojas, norintis registruotojui patvirtinti, kad jis tarpinę cheminę medžiagą naudoja griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.*

Dokumentuose būtina pagrįsti toliau nurodytus svarbius aspektus.

## 1. Ar atsižvelgta į cheminės medžiagos gyvavimo ciklą?

- a) Ar tai tarpinės cheminės medžiagos gamyba? Ar tai nepertraukiamas technologinis procesas, ar periodinis gamybos procesas? Koks operacijos mastas?
- b) Ar tai tarpinės cheminės medžiagos naudojimo atvejis? Ar tai nepertraukiamas technologinis procesas, ar periodinis gamybos procesas? Koks šio proceso mastas?
- c) Ar tai galutinės sintezės procesas?
- d) Ar taikomas gryninimo etapas?
- e) Ar imami mėginiai ir atliekama analizė?
- f) Ar atliekami įrangos arba talpyklų pakrovimo arba iškrovimo darbai ir ar atliekamos kitos cheminės medžiagos perdėjimo ar perpylimo operacijos?
- g) Ar atliekamas sandėliavimas?
- h) Ar valomos atliekos?

## 2. Ar užtikrintas griežtas izoliavimas techninėmis priemonėmis?

- a) Cheminė medžiaga griežtai izoliuojama šiomis priemonėmis (remkitės 1 skirsnyje nurodytais gyvavimo ciklo etapais ir technologinio proceso etapais): .....
- b) Izoliavimo procedūros taikomos ir išlaikomos visais gamybos ir perdirbimo etapais.
- c) Įdiegta vadybos sistema.
- d) Įgyvendinti galiojantys ES teisės aktai.

- e) Taikomi stebimieji matavimai, siekiant patikrinti liekamojo cheminės medžiagos išsiskyrimo galimybę. Šiuo tikslu atliekama: .....

**3. Ar cheminių medžiagų išsiskyrimui mažinti taikomos procedūrų atlikimo ir kontrolės metodai?**

- a) Liekamasis cheminės medžiagos išsiskyrimas iš griežtai izoliuotos sistemos pasireiškia šiais technologinio proceso etapais: ..... Šis cheminės medžiagos išsiskyrimas mažinamas šiais procedūrų atlikimo ir kontrolės metodais (būtina išskirti metodus, susijusius su darbo vietomis, ir metodus, susijusius su aplinka): .....
- b) Cheminių medžiagų išsiskyrimas po avarių atliekant gryninimo, valymo ir techninės priežiūros darbus mažinamas šiais procedūrų atlikimo ir kontrolės metodais (būtina išskirti metodus, susijusius su darbo vietomis, ir metodus, susijusius su aplinka): .....
- c) Cheminių medžiagų išsiskyrimas atliekant gryninimo, valymo ir techninės priežiūros darbus mažinamas šiais procedūrų atlikimo ir kontrolės metodais (būtina išskirti metodus, susijusius su darbo vietomis, ir metodus, susijusius su aplinka): .....
- d) Cheminių medžiagų išsiskyrimas valant atliekas mažinamas šiais procedūrų atlikimo ir kontrolės metodais (būtina išskirti metodus, susijusius su darbo vietomis, ir metodus, susijusius su aplinka): .....

**4. Ar cheminę medžiagą tvarko tik tinkamai apmokytas ir įgaliotas personalas?**

- a) Šiai cheminei medžiagai ir (arba) technologiniam procesui taikoma tinkama mokymo ir įgaliojimų suteikimo sistema.
- b) Taikoma procedūra, kuria užtikrinama, kad cheminė medžiaga būtų tvarkoma tik tinkamai apmokyto ir įgalioto personalo.
- c) Atsižvelgta į kitus teisės aktus, kuriais kontroliuojamas cheminės medžiagos tvarkymas.

**5. Ar atliekant valymo ir techninės priežiūros darbus taikomos specialios procedūros prieš atidarant sistemą ir įeinant į ją?**

- a) Rengiant gamyklos ir inžinerinį projektą išsiaiškintos gamybos vietai tinkamos technologinio proceso procedūros, kuriomis atliekant valymo ir techninės priežiūros darbus būtų užtikrinamas izoliavimas.
- b) Veiklos procedūrų sistemos patikros apima proceso metu naudojamos įrangos valymą ir techninę priežiūrą.
- c) Atliekant valymo ir techninės priežiūros darbus taikomos rizikos valdymo priemonės.
- d) Prieš atidarant sistemą taikomos specialios procedūros. Taikomos tokios procedūros, kaip ištuštinimas ir nuplovimas, ..... (nurodyti kitas).

**6. Ar cheminių medžiagų tvarkymo procedūros tinkamai dokumentuojamos ir griežtai prižiūrimos vietos operatoriaus?**

- a) Procedūros atliekamos darbuotojų įvertintos ir dokumentuotos.

**7. Gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos:**

- a) patvirtinimas, kad kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) sintezė iš tos tarpinės cheminės medžiagos kitose gamybos vietose atliekama griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, pateiktas dokumentuose.

## 2 PRIEDĖLIS. Vidaus informacijos apie griežtai kontroliuojamų sąlygų taikymą izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms pateikimo dokumentuose formos pavyzdys

*Šią formą gali naudoti:*

- *izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos registruotojas (gamintojas arba importuotojas) ir*
- *tarpinės cheminės medžiagos naudotojas, norintis registruotojui patvirtinti, kad jis tarpinę cheminę medžiagą naudoja griežtai kontroliuojamomis sąlygomis.*

1. Gamybos technologinio proceso aprašas.

2. Cheminės medžiagos naudojimo būdų aprašas.

*Pateikite cheminės medžiagos naudojimo įvairiose gamybos vietose būdų aprašą.*

*Patikrinkite, ar atsižvelgta į bet kokias svarbias galutinės cheminės medžiagos sandėliavimo, perdirbimo ir sintezės sąlygas.*

3. Ar cheminė medžiaga griežtai izoliuota:

a. gamybos metu?

- Technologinio proceso aprašas ir cheminės medžiagos izoliavimo techninės priemonės.
- Cheminės medžiagos išsiskyrimo galimybių nustatymas:
  - išsiskyrimo darbo vietoje galimybė;
  - išsiskyrimo į aplinką galimybė.
- Prireikus atliekami modeliavimo skaičiavimai arba naudojami turimi stebėsenos duomenys.
- Įdiegta procedūra ir sistemos, skirtos užtikrinti, kad būtų laikomasi galiojančių sveikatos, saugos ir aplinkos teisės aktų.

b. kai ji naudojama?

- Technologinio proceso aprašas ir cheminės medžiagos izoliavimo techninės priemonės.
- Cheminės medžiagos išsiskyrimo galimybių nustatymas:
  - išsiskyrimo darbo vietoje galimybė;
  - išsiskyrimo į aplinką (į orą, nuotekas, dirvožemį ir t. t.) galimybė.



- Prireikus atliekami modeliavimo skaičiavimai arba naudojami turimi stebėsenos duomenys.

**c. perdedant ar perpilant cheminę medžiagą prieš gabenimą ir po jo?**

- . Technologinio proceso aprašas ir cheminės medžiagos izoliavimo techninės priemonės.
- Cheminės medžiagos išsiskyrimo galimybių nustatymas:
  - išsiskyrimo darbo vietoje galimybė;
  - išsiskyrimo į aplinką (į orą, nuotekas, dirvožemį ir t. t.) galimybė.
- Prireikus atliekami modeliavimo skaičiavimai arba naudojami turimi stebėsenos duomenys.

**4. Jeigu nustatyta, kad cheminė medžiaga išsiskiria gamybos arba naudojimo vietose, ar taikomi procedūrų atlikimo ir kontrolės metodai, kurias būtų siekiama mažinti cheminės medžiagos išsiskyrimą ir jos sukeltą poveikį?**

*Pateikite tokių taikomų procedūrų atlikimo ir kontrolės metodų aprašą, įtraukdami po avarijų taikomus metodus ir atliekų surinkimo bei valymo metodus.*

**5. Ar cheminę medžiagą tvarko tinkamai apmokytas ir įgaliotas personalas?**

- Ar personalui pateikiami tvarkomų cheminių medžiagų saugos duomenų lapai (SDS)?
- Ar personalas pakankamai apmokytas ir informuotas apie darbo vietoje taikytinas atsargos priemones ir darbo procedūras (ar specialios darbo vietos tinkamai paženklintos)?
- Ar užtikrinta, kad pavojingas chemines medžiagas tvarkytų tik apmokytas personalas?

*Pateikite suteikiamos informacijos ir mokymo darbo vietoje aprašą.*

### **3 PRIEDĖLIS. Informacijos apie rizikos valdymą pateikimo gamybos vietoje izoliuotų ir gabenamų izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų registracijos dokumentacijoje forma**

Šią formą gali naudoti izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos registruotojas (gamintojas arba importuotojas), kad pateiktų pagrindinę informaciją, kokiais kriterijais remdamasis jis daro išvadą, kad yra taikomos GKS. Ši forma turėtų būti pridedama prie IUCLID dokumentacijos 13 skyriaus kaip failas pavadinimu „RMM\_details“.

*Pastaba. Ši informacija nebus skelbiama ECHA interneto svetainėje.*

#### **1. Trumpas tarpinės cheminės medžiagos gamybos technologinio proceso aprašas.**

*Pateikite bendrą techninį aprašą (be išsamių duomenų). Paprasta apžvalginė schema gali padėti geriau suprasti procesą. Pasirūpinkite, kad šis aprašas apimtų visas susijusias veiklos rūšis (atskirų blokų operacijas), pvz., sintezės, gryninimo etapus, valymą ir techninę priežiūrą, mėginių ėmimą ir analizę, pakrovimą ir iškrovimą, sandėliavimą ir atliekų valymą.*

#### **2. Trumpas tarpinės cheminės medžiagos naudojimo technologinių procesų aprašas.**

*Pateikite bendrą techninį aprašą. Paprasta apžvalginė schema gali padėti geriau suprasti procesą. Pasirūpinkite, kad šis aprašas apimtų visas susijusias veiklos rūšis (atskirų blokų operacijas), pvz., sintezės, gryninimo etapus, valymą ir techninę priežiūrą, mėginių ėmimą ir analizę, pakrovimą ir iškrovimą, sandėliavimą ir atliekų valymą.*

#### **3. Gaminant arba naudojant cheminę medžiagą registruotojo taikomos griežto izoliavimo ir išsiskyrimo mažinimo technologijos**

- Cheminės medžiagos griežto izoliavimo techninių priemonių aprašas. *Prireikus nurodykite įvairias veiklos rūšis (atskirų blokų operacijas) ir gyvavimo ciklo etapus (žr. 1 priedėlį).*
- Liekamojo cheminės medžiagos išsiskyrimo nustatymas:
  - išsiskyrimas darbo vietoje;
  - išsiskyrimas į aplinką (į orą, gamybos vietoje susidarancius vandens srautus).
- Siekiant sumažinti cheminės medžiagos išsiskyrimą ir ir to išsiskyrimo sukeltą poveikį įdiegtų procedūrų laikymosi ir kontrolės technologijų aprašas. *Norint įrodyti, kad šiomis technologijomis užtikrinamas griežtas izoliavimas ir mažinamas cheminės medžiagos išsiskyrimas, gali būti naudinga pateikti apytikslį išsiskiriančio cheminės medžiagos kiekio įvertinimą ir informaciją apie kontrolės technologijų veiksmingumą:*
  - išsiskyrimas darbo vietoje;
  - išsiskyrimas į aplinką (į orą, nuotekas, išleidimas iš gamybos vietos).

- Nurodykite valdymo priemones ir mokymus, kuriais daugiausia prisidedama prie pirmiau aprašytų priemonių įgyvendinimo.

#### 4. Tarpinės cheminės medžiagos naudotojui rekomenduojamos griežto izoliavimo ir išsiskyrimo mažinimo technologijos:

- Cheminės medžiagos izoliavimo techninių priemonių aprašas. *Prireikus nurodykite įvairius gyvavimo ciklo etapus ir veiklos rūšis (atskirų blokų operacijas) (žr. 1 priedėlį).*
- Liekamojo cheminės medžiagos išsiskyrimo nustatymas:
  - išsiskyrimas darbo vietoje;
  - išsiskyrimas į aplinką (į orą, gamybos vietoje susidarancius vandens srautus).
- Siekiant sumažinti cheminės medžiagos išsiskyrimą ir to išsiskyrimo sukeltą poveikį [diegtų procedūrų laikymosi ir kontrolės technologijų aprašas. *Norint įrodyti, kad šiomis technologijomis užtikrinamas griežtas izoliavimas ir sumažinamas cheminės medžiagos išsiskyrimas, gali būti naudinga pateikti apytikslį išsiskiriančio cheminės medžiagos kiekio įvertinimą ir informaciją apie kontrolės technologijų veiksmingumą:*
  - išsiskyrimas darbo vietoje;
  - išsiskyrimas į aplinką (į orą, nuotekas, išleidimas iš gamybos vietos).
- Nurodykite valdymo priemones ir mokymus, kuriais daugiausia prisidedama prie pirmiau aprašytų priemonių įgyvendinimo.
- Ar apie šias ir kitas procedūras pranešta tarpinių cheminių medžiagų naudotojui?

#### 5. Prieš valymą ir techninės priežiūros darbus taikomos specialios procedūros

- Prieš atidarant sistemą (bet kokius izoliuoto veikimo įrenginius, naudojamus per cheminės medžiagos gyvavimo ciklą) ir įeinant į ją valymo ir techninės priežiūros darbų tikslais taikomų specialių procedūrų, pvz., išvalymo ir nuplovimo, aprašas.
- Ar apie šias ir kitas procedūras pranešta tarpinių cheminių medžiagų naudotojui?

#### 6. Aprašykite veiksmus, atliekamus įvykus avarijoms, nelaimingiems atsitikimams ir vykdant techninės priežiūros bei valymo darbus, ir šiais tikslais naudojamas AAP rūšis

- Glaustai išvardykite pirmiau minėtomis aplinkybėmis atliekamus veiksmus ir reikalingas AAP rūšis (nereikia pateikti išsamių duomenų).
- Ar apie šias ir kitas procedūras bei tinkamas AAP pranešta tarpinių cheminių medžiagų naudotojui?

#### 7. Informacija apie atliekas

- Nurodykite technologinio proceso etapus, kuriais susidaro atliekos (pvz., gryninimas, techninė priežiūra, cheminės medžiagos išsiskyrimo kontrolė). Trumpai aprašykite gamybos vietoje taikomus valymo būdus.
- Trumpai aprašykite už gamybos vietos ribų taikomus valymo būdus.

- *Norint įrodyti, kad šiomis technologijomis užtikrinamas griežtas izoliavimas ir sumažinamas cheminės medžiagos išsiskyrimas, gali būti naudinga pateikti apytikslį atliekų kiekį.*

## 4 PRIEDĖLIS. Tarpinių cheminių medžiagų apibrėžtis, dėl kurios Komisija, valstybės narės ir ECHA susitarė 2010 m. gegužės 4 d.<sup>19</sup>

### 1. Įvadas

Tarpinės cheminės medžiagos yra cheminių medžiagų klasė, kuriai specialios nuostatos buvo nustatytos pagal REACH reglamentą praktiniais įgyvendinimo sumetimais ir dėl šių medžiagų ypatingo pobūdžio (41 konstatuojamoji dalis). REACH reglamente apibrėžiamos neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos ir izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos. Nors REACH reglamento nuostatoms netaikomos neišsiskiriančioms tarpinėms cheminėms medžiagoms, tačiau izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms taikomi REACH reglamento reikalavimai, tik bendrieji reikalavimai yra gerokai susiaurinti. Visų pirma, izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms galioja ne tokie išsamūs įregistravimo reikalavimai, jeigu šios cheminės medžiagos gaminamos ir naudojamos laikantis 17 ir 18 straipsniuose nustatytų sąlygų. Gamybos vietoje izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios naudojamos griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, netaikomas dokumentacijos ir cheminės medžiagos įvertinimas (49 straipsnis).

Gamybos vietoje izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms netaikomos naujų apribojimų nustatymo ir jų dalinio pakeitimo nuostatos (68 straipsnio 1 dalis). Izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms taip pat netaikoma autorizacija (2 straipsnio 8 dalis).

Siekiant tinkamai įgyvendinti REACH reglamentą, cheminės medžiagos statusas, nepriklausomai nuo to, ar ji yra izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, ar ne, turėtų būtų aiškiai apibrėžtas. Atsižvelgiant į užklausas, pateikiamas ECHA pagalbos tarnybai ir viešas konsultacijas dėl prioriteto suteikimo didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms, kurios įtrauktinos į REACH reglamento XIV priedą („*autorizacijos sąrašas*“), darytina išvada, kad privaloma išsamiau paaiškinti izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos sampratą.

Todėl šiomis pastabomis siekiama paaiškinti aplinkybes, kurioms esant cheminę medžiagą galima ar negalima laikyti tarpine chemine medžiaga pagal REACH reglamentą.

Pabrėžtina, kad šiame dokumente neapartamos konkrečios sąlygos, kurias turi atitikti registruotojai, siekiantys pasinaudoti specialiais įregistravimo reikalavimais, nustatytais REACH reglamento 17 ir 18 straipsniuose. Šis klausimas aptartas Rekomendacijoje dėl tarpinių cheminių medžiagų ir kitoje rengiamoje rekomendacijoje dėl (griežtai) kontroliuojamų sąlygų koncepcijos.

### 2. Tarpinės cheminės medžiagos apibrėžties analizė (3 straipsnio 15 dalis)

Pagal REACH reglamento 3 straipsnio 15 dalį, tarpinė cheminė medžiaga yra „*cheminė medžiaga, pagaminta ir panaudota cheminiam technologiniam procesui, kurį vykdant ji paverčiama kita chemine medžiaga (toliau – sintezė)*“. Cheminės medžiagos kaip tarpinės cheminės medžiagos statusas, tiesą sakant, nėra specifinė medžiagos cheminės prigimties savybė, o veikia jos naudojimo būdas, kai ji pagaminama.

Todėl tarpinės cheminės medžiagos apibrėžtis yra tarpinio cheminės medžiagos naudojimo apibrėžtis. Tik tas tam tikros cheminės medžiagos kiekis laikomas tarpine chemine

---

<sup>19</sup> 2010 m. balandžio 20 d. inicijuotos baigiamosios rašytinės procedūros dėl dokumento CA/04/2010rev.1 rezultatas, skirtas REACH ir CLP reglamentų kompetentingoms institucijoms.

medžiaga, kuris yra suvartojamas ar sunaudojamas cheminiam technologiniam procesui, kai gaminama kita cheminė medžiaga. Bet koks kitas tos pačios cheminės medžiagos kiekis nelaikomas tarpine chemine medžiaga.

Ši apibrėžtis apima neišsiskiriančias tarpines chemines medžiagas, gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas ir gabenamas izoliuotas tarpines chemines medžiagas.

REACH reglamento 3 straipsnio 15 dalies a punkte neišsiskirianti tarpinė cheminė medžiaga apibrėžiama kaip tarpinė medžiaga, kuri sintezės metu nėra tyčia pašalinta iš įrenginio (išskyrus mėginių ėmimą), kuriame vyksta sintezė. 3 straipsnio 15 dalies a punkte taip pat paaiškinama apibrėžtyje naudojamo žodžio „įrenginys“ reikšmė. Vadinasi, „įrenginys“ yra bet koks cheminio proceso įrenginys, su kuriuo liečiasi tarpinė cheminė medžiaga ar per kurį ji pereina, išskyrus pagamintos tarpinės cheminės medžiagos saugojimo įrenginius. Cheminio proceso įrenginiai, kuriuose gaminama tarpinė cheminė medžiaga ir kuriais ji perduodama, kad būtų paverčiama kita chemine medžiaga, taip pat laikomi „įrenginiu, kuriame vyksta sintezė“, jeigu jame nėra saugoma tarpinė cheminė medžiaga.

Tarpinė cheminė medžiaga neišsiskiriančia tarpine chemine medžiaga laikoma tada, jeigu ji nepašalinama iš minėto įrenginio, išskyrus ėminių ėmimą. Vadinasi, neišsiskirianti tarpinė cheminė medžiaga yra gaminama ir „sunaudojama“ tokia cheminio technologinio proceso įrenginyje.

Svarstymai dėl neišsiskiriančių tarpinių cheminių medžiagų šiame dokumente išsamiau neaptariami, nes šioms cheminėms medžiagoms REACH reglamentas netaikomas (2 straipsnio 1 dalies c punktas).

Gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos REACH reglamento 3 straipsnio 15 dalies b punkte apibrėžiamos kaip neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos kriterijų neatitinkančios tarpinės cheminės medžiagos ir jeigu tarpinė cheminė medžiaga gaminama ir kitos (-ų) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) sintezė atliekama toje pačioje gamybos vietoje, kurią valdo vienas ar daugiau juridinių vienetų. Todėl šios cheminės medžiagos, anot apibrėžties, „prieš naudojimą“ cheminiam technologiniam procesui, kad būtų paverstos kita chemine medžiaga, turi būti izoliuojamos. Izoliuota tarpinė cheminė medžiaga pagal apibrėžtį yra cheminė medžiaga, kuri gaminama tam, kad kitame etape būtų paversta kita chemine medžiaga. Apibrėžtyje taip pat nurodoma, kad minėtame kitame etape cheminė medžiaga turėtų būti veiksmingai naudojama (t. y. paverčiama kita chemine medžiaga), jog ji galėtų būti laikoma tarpine chemine medžiaga. Galioja sąlyga, kad šis naudojimas būtų neabejotinas dalykas, o ne tariama galimybė. Gamybos vietoje izoliuotų tarpinių cheminių medžiagų atžvilgiu 3 straipsnio 15 dalies b punkte nurodoma, kad minėtas kitas etapas turėtų būti vykdomas toje pačioje gamybos vietoje, kurioje buvo pagaminta tarpinė cheminė medžiaga.

Gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga REACH reglamento 3 straipsnio 15 dalies c punkte apibrėžiama kaip neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos kriterijų neatitinkanti tarpinė cheminė medžiaga, kuri gabenama į kitas gamybos vietas ar į jas tiekiami. Suprantama, jeigu cheminė medžiaga iš vienos gamybos vietos gabenama į kitą, ji neatitinka neišsiskiriančios tarpinės cheminės medžiagos kriterijų, t. y. pagrindinės sudedamosios apibrėžties dalys yra cheminės medžiagos buvimas tarpine chemine medžiaga (t. y. ji naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga) ir gabenimas į kitas gamybos vietas ar tiekimas į jas. Kalbant apie gamybos vietoje izoliuotas tarpines chemines medžiagas, gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos pirmiausiai izoliuojamos ir tik tada „naudojamos“ cheminiam technologiniam procesui, kad būtų paverstos kita chemine medžiaga.

Atsižvelgiant į 3 straipsnio 15 dalies b punktą, konstatuotina, kad gamybos vietoje izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos yra cheminiam technologiniam procesui naudojamos cheminės medžiagos, kurios tam tikroje „gamybos vietoje“ turi būti paverčiamos kita

chemine medžiaga, t. y. vienoje vietoje su vieno ar daugiau gamintojų infrastruktūra ir įrenginiais (3 straipsnio 16 dalis). Panašiai atsižvelgiant į 3 straipsnio 15 dalies c punktą konstatuotina, kad gabenamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos yra naudojamos cheminiam technologiniam procesui, kad vienoje ar daugiau „gamybos vietų“ būtų paverstos kita chemine medžiaga. 3 straipsnio 15 dalyje darant nuorodą į „gamybos vietą“ pabrėžiama, kad tarpinė cheminė medžiaga naudojama pramoniniams procesams. 3 straipsnio 16 dalyje pateikiamoje „gamybos vietos“ apibrėžtyje nurodoma, kad „gamybos vieta“ yra vieta, kurioje vykdoma (tarpinės cheminės medžiagos ar kitos cheminės medžiagos) „gamyba“. Vadinasi, cheminiai procesai, kuriems naudojamos izoliuotos tarpinės cheminės medžiagos, yra gamybinė veikla, jeigu atliekama sintezė ar transformacija, ir todėl šie procesai pagal REACH reglamentą turėtų būti laikomi „gamyba“.

Izoliuota tarpinė cheminė medžiaga (t. y. cheminė medžiaga „naudojama [...], kad būtų paversta kita chemine medžiaga“) yra naudojama gaminant kitą cheminę medžiagą, jeigu ji pati paverčiama kita chemine medžiaga. Ši kita cheminė medžiaga turėtų skirtis nuo proceso metu naudojamos tarpinės cheminės medžiagos. Todėl „tarpinės cheminės medžiagos“ apibrėžtis turėtų būti laikoma apimančia minėtą šios tarpinės cheminės medžiagos virsmą į kitą cheminę medžiagą ir šis pasikeitimas laikomas tos kitos cheminės medžiagos „gamyba“ kaip nustatyta REACH reglamento 3 straipsnio 8 dalyje.

Kai cheminio technologinio proceso metu naudojama cheminė medžiaga (A) gaminant kitą cheminę medžiagą (B) nenaudojama tam, kad pati būtų paversta ta kita chemine medžiaga (B), ji būtinai naudojama siekiant užtikrinti kitą funkciją nei transformacija, arba kaip kitos cheminės medžiagos (B) gamybos proceso dalis (pvz., kaip katalizatorius, apdirbimo priemonė, tirpiklis) ar kaip kitos veiklos dalis (pvz., kaip atskiras gaminio gamybos proceso etapas). Nors ši kita funkcija vis dar gali būti susijusi su procesui naudojamos cheminės medžiagos (A) cheminiu modifikavimu, šio naudojimo tipo negalima laikyti kitos cheminės medžiagos (B) gamyba transformuojant cheminę medžiagą (A). Todėl, jeigu pagrindinis cheminio proceso tikslas nėra cheminę medžiagą (A) paversti kita chemine medžiaga (B) arba, jeigu cheminė medžiaga (A) naudojama ne šiam pagrindiniam tikslui, o siekiant užtikrinti kitą funkciją, šiai veiklai naudojama cheminė medžiaga (A) pagal REACH reglamentą neturėtų būti laikoma tarpine chemine medžiaga. Todėl tarpinės cheminės medžiagos apibrėžtyje yra labai svarbu, kad tarpinės cheminės medžiagos gamintojas būtų įsitikinęs, jog tarpinės cheminės medžiagos naudotojas yra kitos cheminės medžiagos gamintojas, naudojantis tarpinę cheminę medžiagą cheminiam technologiniam procesui (sintzei), kad būtų pagaminta ta kita cheminė medžiaga. Tuo atveju, jeigu naudotojas cheminę medžiagą vartoja kitiems procesams nei kitos cheminės medžiagos sintezė, cheminė medžiaga nelaikoma izoliuota tarpine chemine medžiaga.

Aplinkybių, kai cheminės medžiagos, kurias galima laikyti tarpinėmis cheminėmis medžiagomis, gali būti chemiškai pakeičiamos vykdant pramoninę veiklą, pavyzdžiai pateikti kitame 3 skirsnyje.

### **3. Pramoninės veiklos, kai vyksta tarpinėmis cheminėmis medžiagomis laikomų cheminių medžiagų cheminis virsmas, pavyzdžiai**

Atsižvelgiant į tarpinės cheminės medžiagos apibrėžtį ir remiantis pirmesniame skirsnyje atlikta analize galima pagal REACH reglamentą išskirti šias pramonines veiklas, kai atliekamas cheminės medžiagos cheminis modifikavimas (pateiktieji pavyzdžiai apibūdina atvejus, kuriems būtinas bendras supratimas):

Atskiros kitos cheminės medžiagos gamyba

Cheminę medžiagą (A) galima naudoti gaminant kitą cheminę medžiagą (B) siekiant, kad pirmoji būtų paversta kita chemine medžiaga (B). Cheminės medžiagos (A) virtimas chemine medžiaga (B) paprastai yra susijęs su chemine medžiagos (A) reakcija. Tačiau tam tikrais atvejais, pvz., atskiri rafinavimo procesai, cheminė medžiaga (A) nebūtinai reaguoja tam kad

virstų chemine medžiaga (B). Cheminei medžiagai (B), kai ji gaunama izoliuotoje formoje, gamintojas ar bet koks kitas dalyvis gali sugalvoti bet koki naudojimą. Todėl cheminę medžiagą (A), naudojamą gamybos procesui, kai gaminama cheminė medžiaga (B), galima apibrėžti kaip cheminę medžiagą, kuri naudojama „siekiant būti paverstai kita chemine medžiaga“. Toks cheminės medžiagos (A) naudojimas laikomas pagal REACH reglamentą tarpinės cheminės medžiagos naudojimu.

Svarbu pabrėžti, kad šiuo konkrečiu atveju tarpinė cheminė medžiaga naudojama kaip pirmtakas, iš kurio gaminamos kitos cheminės medžiagos. Bet kokio kito tos pačios cheminės medžiagos (A) kiekio, kuris kaip pirmtakas nenaudojamas gaminant kitą cheminę medžiagą, negalima laikyti tarpine chemine medžiaga.

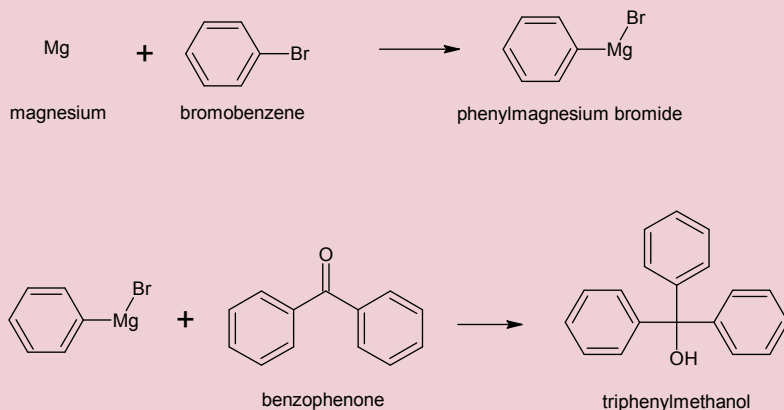
Atsižvelgiant į praktinį gamybos procesų pobūdį ir fiskalines gamybos vietų ypatybes gali būti reikalingas vienas ar daugiau etapų tarp cheminės medžiagos (A) gamybos ir jos naudojimo gaminant cheminę medžiagą (B) siekiant palengvinti ir (arba) užtikrinti tinkamą cheminį technologinį procesą sintetinant cheminę medžiagą (B).

Tačiau, atsižvelgiant į šiuos etapus, neišmanoma paneigti fakto, kad cheminė medžiaga buvo pagaminta sintezei atlikti ir naudota atliekant sintezę ir todėl nėra priežasčių, kodėl šios medžiagos nebūtų galima laikyti tarpine chemine medžiaga. Šių etapų pavyzdys nurodomas toliau pateiktame 4 pavyzdyje.

Bet kokios cheminės medžiagos, naudotos gamybos procese, kai buvo gaminama kita cheminė medžiaga (B), tačiau kuri pati nebuvo paversta į tą kitą cheminę medžiagą (B), pvz., tirpiklio, negalima laikyti tarpine chemine medžiaga.

### 1 pavyzdys: Cheminės medžiagos, naudojamos kaip reaguojančiosios medžiagos

Trifenilmetanolį galima pagaminti naudojant Grinjaro reakciją, kuriai reikalingos reaguojančiosios medžiagos – magnis, bromobenzenas ir benzofenonas. Šiame pavyzdyje magnis pirmiausiai reaguoja su bromobenzenu ir susidaro fenilmagnio bromidas (Grinjaro reagentas) nėra atskiriamas iš reaktoriaus bet jis toliau reaguoja *in-situ* su benzofenonu.

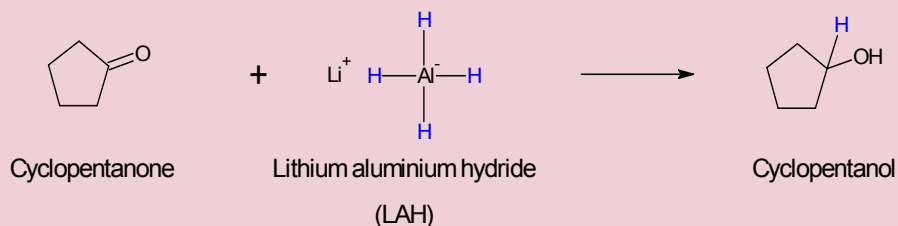


Šiame konkrečiame procese ir magnis, ir bromobenzenas laikomi izoliuotomis tarpinėmis cheminėmis medžiagomis, naudojamomis gaminant fenilmagnio bromidą. **Fenilmagnio bromidas yra neišsiskirianti tarpinė cheminė medžiaga**, naudojama gaminant trifenilmetanolį. Galiausiai, **benzofenonas yra izoliuota tarpinė cheminė medžiaga**, naudojama gaminant trifenilmetanolį.



### 1' pavyzdys: Cheminės medžiagos, naudojamos kaip reaguojančiosios medžiagos

Ciklopentanoną galima redukuoti iki ciklopentanolio naudojant ličio aliuminio hidridą (LAH) kaip redukuojančiąją medžiagą. Redukcijos procesas susideda iš vandenilių esančių hidrido pavidalu LAH pridėjimo prie anglies ciklopentanono karbonilo grupėje. Ciklopentanonas laikomas tarpine chemine medžiaga gaminant ciklopentanolį, nes jis pats paverčiamas ta chemine medžiaga. Taikant tuos pačius argumentus ličio aliuminio hidridą šiuo atveju taip pat galima **laikyti tarpine chemine medžiaga**, nes galima laikyti, kad ličio aliuminio hidridas pats buvo paverstas ciklopentanoliumi.



### 2 pavyzdys: Cheminės medžiagos, naudojamos kaip katalizatoriai

Katalizatoriai yra cheminės medžiagos, naudojamos keisti cheminių reakcijų greitį. Atskiros cheminės medžiagos, naudojamos kaip katalizatorius gaminant kitą cheminę medžiagą, negalima laikyti tarpine chemine medžiaga pagal REACH reglamentą, nes pats katalizatorius nenaudojamas tam, kad būtų paverčiamas gaminama chemine medžiaga.

Pavyzdžiui, p-tolueno sulfoninė rūgštis paprastai naudojama kaip katalizatorius iš karboksirūgščių ir alkoholių gaminant esterius. Šiems naudojimams p-tolueno sulfoninės rūgšties **negalima laikyti tarpine chemine medžiaga**. Ši nuostata taikoma neatsižvelgiant, ar ši rūgštis regeneruojama proceso pabaigoje ar ne.

### 3 pavyzdys: Cheminės medžiagos, naudojamos kaip apdirbimo medžiaga

Cheminių medžiagų gali būti pridama bet kuriame cheminės medžiagos gamybos proceso etape siekiant optimizuoti reakcijos terpės fizikines ir chemines savybes. Šių cheminių medžiagų pavyzdžiais galima laikyti dispergatorius, klampos modifikatorius, tepalus, antistatikus ir t. t. Kadangi šios apdirbimo medžiagos nenaudojamos tam, kad būtų paverstos kita chemine medžiaga ir pagaminta cheminė medžiaga nėra formuojama iš apdirbimo medžiagos, **todėl jie nelaikomi tarpinėmis cheminėmis medžiagomis**. Ši nuostata taikoma neatsižvelgiant, ar šios medžiagos yra izoliuotos nuo pagamintos cheminės medžiagos ar paverčiamos šios cheminės medžiagos priemaišomis.

### 4 pavyzdys: Tarpinės cheminės medžiagos ir cheminės medžiagos, esančios mišinių sudėtyje

Bendrovė X gamina natrio hidroksidą ir parduoda šią cheminę medžiagą bendrovei Y, kad ši galėtų pagaminti natrio acetatą. Y bendrovė naudoja tokį cheminį technologinį procesą, kad vandens į natrio hidroksidą reikia pridėti pirmiau nei natrio hidroksidas imamas naudoti natrio acetato gamybai. Dėl techninių priežasčių bendrovė Y vandens į natrio hidroksidą prideda vienoje gamybos vietos dalyje ir tada gautą medžiagą natrio acetato gamybai naudoja kitoje gamybos vietos dalyje. Natrio hidroksidą vis dar galima laikyti tarpine chemine medžiaga, nors natrio acetato gamybos procesą sudaro keli gamybos vietos dalyse izoliuoti etapai. Ši nuostata grindžiama prielaida, kad šis etapas yra pagalbinis siekiant sintetinti natrio acetatą iš natrio hidroksido.

#### 4. Pramoninis galutinis naudojimas, išskyrus naudojimą gaminant kitą atskirą cheminę medžiagą

Tuo atveju, jeigu gamintojas pats naudoja cheminę medžiagą (A) ar ją naudoja tolesnis naudotojas ir ji chemiškai reaguoja procese, išskyrus kitos cheminės medžiagos gamybą (neatliekama „sintezė“), tada cheminė medžiaga (A) negali būti tarpine chemine medžiaga. Jeigu pagrindinis cheminio proceso tikslas nėra kitos cheminės medžiagos gamyba, o veikia siekiama kitos funkcijos, tam tikros savybės ar cheminės reakcijos, kuri būtų neatskiriama gaminių (pusiau užbaigtų ar užbaigtų) gamybos dalimi, šiai veiklai naudojamos cheminės medžiagos pagal REACH reglamentą nereikėtų laikyti tarpine chemine medžiaga.

Pavyzdys yra gaminių gamyba. REACH reglamento 3 straipsnio 15 dalyje reikalaujama, kad tarpinė cheminė medžiaga būtų paverčiama kita chemine medžiaga. Vadinasi, remiantis 3 straipsnio 1 dalimi ir 3 straipsnio 8 dalimi tarpinė cheminė medžiaga turi būti naudojama gaminant chemines medžiagas. Todėl tarpinės cheminės medžiagos negalima naudoti gaminant gaminius. Iš tiesų, kaip minėta pirmiau, cheminė medžiaga, kuri cheminiam technologiniam procesui naudojama ne siekiant ją visų pirma paversti kita chemine medžiaga, o norint užtikrinti kitą funkciją, pagal REACH reglamentą neturėtų būti laikoma tarpine chemine medžiaga. Ši nuostata išsamiau aiškinama nuosekliai vartojant žodžius „gamyba“ (angl. „production“) ir „gamintojas“ (angl. „producer“), kai kalbama apie gaminius, ir „gaminti“ (angl. „manufacture“) ir „gaminimas“ (angl. „manufacturing“), kai kalbama apie chemines medžiagas.

Svarbūs pramoninių procesų, kurie negali būti laikomi kitų cheminių medžiagų gaminimu, pavyzdžiai nėra vien tik gaminių gamyba, bet taip pat apima bet kokią kitą pramoninį cheminių medžiagų naudojimą siekiant suteikti konkrečią funkciją (pavyzdžiui, fizikocheminę savybę) naudojant cheminę reakciją, pvz., reaktyvieji koagulantai ir (arba) flokulantai, reaktyvieji desikantai, pH neutralizatoriai ir t. t.

Daugiau pavyzdžių, kurie nėra susiję vien tik su gaminių gamyba, pateikiama toliau:

#### 5 pavyzdys: Cheminė medžiaga, naudojama kaip kietiklis

Kietikliai paprastai naudojami siekiant dervą paversti standžia mase, kurios vienos negalima toliau apdoroti, tačiau kuriai suteikiama forma kaip sudėtingesnio produkto daliai (dažniausiai gaminio). Cheminės medžiagos, kurios naudojamos kaip kietikliai, pagal REACH reglamentą paprastai nėra tarpinės cheminės medžiagos, nes jos kaip proceso, kuriam vykstant gaminama ši atskira cheminė medžiaga, dalis nėra paverčiamos kita atskira chemine medžiaga, tačiau ji kaip neatskiriama kito proceso (pvz., gaminio gamybos) dalis naudojama siekiant užtikrinti konkrečią dervos fizinę savybę.

Kaip pavyzdys, epoksidinių klijų, kurie naudojami kaip neatskiriama gaminio gamybos dalis (pvz., surenkant gaminių pusgaminius), lipniosios savybės iš esmės sukuriamos *in-situ* epoksidines dervas maišant su kietikliais. Vadinasi, nors kietiklis chemiškai reaguoja su epoksidine derva, kaip kietiklis naudojama cheminė medžiaga šiuose **iš dviejų sudedamųjų dalių sudarytuose klijuose nėra tarpinė cheminė medžiaga** pagal REACH reglamentą, jeigu ji naudojama šioms reikmėms.

### 6 pavyzdys: Cheminė medžiaga, naudojama kaip paviršiaus apdorojimo medžiaga

Paviršiaus apdorojimas paprastai naudojamas siekiant suteikti konkrečią fizikocheminę savybę atskirai makroskopinei cheminei medžiagai arba esančiai mišinio sudėtyje, arba esančiai gaminyje. Atliekant paviršiaus apdorojimą gali būti naudojamos apdorotinos medžiagos paviršiuje vykstančios cheminės reakcijos. Jeigu procesas neapima kitos atskiros cheminės medžiagos gamybos, kai naudojant procesą iš esmės siekiama medžiagai suteikti tam tikras fizikochemines charakteristikas (neatsižvelgiant, ar paviršiaus apdorojimo medžiaga suvartojama cheminės reakcijos metu, kuriai pasibaigus atsiranda kita cheminė medžiaga), paviršiaus apdorojimo medžiagos nelaikomos tarpinėmis cheminėmis medžiagomis.<sup>20</sup>

Pvz., sidabro cianidą galima naudoti kaip apdorojimo medžiagą siekiant suformuoti dekoratyvinės paskirties apsauginį sidabro metalo sluoksnį. Nors naudojama apdorojimo medžiagos elektrocheminio modifikavimo ir sidabro metalų technologija, **apdorojimo medžiagos negalima laikyti tarpine chemine medžiaga**, nes metalo elektrocheminis nusodinimas yra neatskiriamas gaminio gamybos proceso etapas ir naudojant šį procesą siekiama medžiagai suteikti fizikines ir chemines savybes pakeičiant gaminio paviršiaus išvaizdą.

### 7 pavyzdys: Cheminės medžiagos, naudojamos kaip desikantas

Kalcio hidridą ( $\text{CaH}_2$ ) pramoninėms reikmėms galima naudoti kaip vandens šalinimo medžiagą. Šios vandens šalinimo medžiagos veikimas grindžiamas chemine reakcija, kuri vyksta tarp kalcio hidrido ir vandens (pvz., kaip drėgmės tam tikrose dujose, kaip organinio tirpiklio priemaišų) ir kuriai pasibaigus susidaro kalcio hidroksidas ( $\text{Ca(OH)}_2$ ). Šiuo būdu, pvz., iš dujų ar organinio tirpiklio pašalinamas vanduo. Šiuo būdu naudojamas **kalcio hidridas nėra tarpinė cheminė medžiaga**, nes pagrindinis šios cheminės medžiagos naudojimo tikslas – pašalinti vandenį iš apdoroto organinio tirpiklio, o ne būti paverstai kalcio hidroksidu.<sup>21</sup>

## 5. Tarpinės cheminės medžiagos ir įregistravimo nuostatos pagal REACH reglamentą

Vienas iš pagrindinių REACH reglamento tikslų – užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį. Todėl REACH reglamente numatyti pramonei skirti mechanizmai, kad būtų galima pašalinti įvairios rūšies riziką, susijusią su bet kokia pagaminta chemine

<sup>20</sup> Prašome atkreipti dėmesį, kad kelių iš šių nurodytų pavyzdžių atvejais cheminės medžiagos, kuri buvo gauta pasibaigus paviršiaus apdorojimo priemonės ir medžiagos reakcijai, neprivaloma įregistruoti pagal V priedo 4 punktą.

<sup>21</sup> Iš tikrųjų, šiame pavyzdyje nurodytam kalcio hidroksidui ( $\text{Ca(OH)}_2$ ) netaikomos REACH reglamento II, V ir VI antraštinės dalys, nes šiai medžiagai galioja V priedo 4 punkto nuostatos (žr. Komisijos tarnybų darbo dokumentą SEC(2009)447 galutinis, pridėdamą prie Komunikato C(2009)2482 dėl REACH reglamento I, IV ir V priedų persvarstymo). Išimties taikymo  $\text{Ca(OH)}_2$  priešastis grindžiama tuo, kad įregistravimo nuostatos galioja kalcio hidrido ( $\text{CaH}_2$ ) gamybai ar importui, tačiau informacija apie  $\text{Ca(OH)}_2$  turėtų būti įtraukiama į cheminės saugos ataskaitą (CSR), skirtą  $\text{CaH}_2$ .

medžiaga, neatsižvelgiant, ar rizika kyla gaminant cheminę medžiagą ar ją naudojant kitai (profesionaliai) veiklai.

Šiuo atžvilgiu įregistravimas yra pagrindinis mechanizmas, kurį turi naudoti pramonė, pateikdama duomenis apie savo gaminamas ar importuojamas chemines medžiagas, vertindama su jomis susijusios rizikos rūšis ir rekomenduodama atitinkamas rizikos valdymo priemones.

Nors buvo nustatyti specialūs tarpinių cheminių medžiagų įregistravimo reikalavimai (jeigu laikomasi tam tikrų konkrečių sąlygų), REACH reglamento nuostatomis užtikrinama, kad su bet kokios įregistruotos cheminės medžiagos gamyba ir naudojimu susijusi skirtingų rūšių rizika būtų tinkamai įvertinama kaip paaiškinama toliau.

Tarpinė cheminė medžiaga yra atskira cheminė medžiaga, kuri naudojama gaminant kitą cheminę medžiagą. Įprasti įregistravimo reikalavimai paprastai turėtų būti taikomi tai kitai pagamintai cheminei medžiagai (daroma prielaida, kad ji naudojama kitam tikslui, o ne vėlesnei sintezei). Jeigu reikia, su kitos suformuotos cheminės medžiagos gamyba ir naudojimu (-ais) susijusios rizikos rūšys turėtų būti aptariamoms šios medžiagos įregistravime. Kita vertus, įregistruojant tarpinę cheminę medžiagą turi būti nurodoma bet kokia su jos gamyba ir naudojimu susijusi rizika, kol ji imama naudoti reakcijose. REACH reglamente nurodoma, kad 17 ir 18 straipsniuose nustatyti susiaurinti įregistravimo informacijos reikalavimai taikomi tarpinėms cheminėms medžiagoms, kurios pagamintos ir naudojamos laikantis šiuose straipsniuose išdėstytų sąlygų. Vadinasi, REACH reglamente užtikrinama, kad būtų nurodoma visų rūšių rizika visoje tiekimo grandinėje. Bet kokios cheminės medžiagos, suformuotos gaminant gaminį, ir nelaikomos galinčia išsiskirti bei suformuotos vykdant kitą veiklą nei atskiros cheminės medžiagos gamyba, įregistruoti neprivaloma. Su šia chemine medžiaga susijusios rizikos rūšys turėtų būti nurodomos įregistruojant tas chemines medžiagas, iš kurių ji buvo pagaminta (pirminės cheminės medžiagos). Kadangi šių pirminių cheminių medžiagų negalima laikyti tarpinėmis cheminėmis medžiagomis, REACH reglamente užtikrinama, kad į jų registracijos dokumentaciją būtų įtraukta cheminės saugos ataskaita, kurioje būtų nurodyta minėtų rūšių rizika, jeigu reikia. Ši nuostata taip pat dera su V priedo 3 ir 4 dalių nuostatomis, nes su šiose dalyse nurodytomis cheminėmis medžiagomis susijusių rūšių rizika turėtų būti nurodoma pirminės cheminės medžiagos<sup>22</sup> cheminės saugos ataskaitoje. Pirminė cheminė medžiaga iš tų cheminių medžiagų, dėl kurių netaikomas įpareigojimas įregistruoti pagal V priedo 3 ir 4 dalis, negali būti tarpinė cheminė medžiaga, nes ji yra cheminė medžiaga, naudojama siekiant užtikrinti konkrečią funkciją ir (arba) fizikinę ir cheminę savybę (įskaitant galutinį naudojimą, tačiau išskyrus tolesnę gamybą). Todėl įregistruojant pirminę cheminę medžiagą pateikiamoje jos cheminės saugos ataskaitoje pririnkus nurodomos rizikos, kurią kelia tos cheminės medžiagos, kurioms taikoma išimtis, rūšys.

## **6. Išvados**

Cheminė medžiaga yra tarpinė cheminė medžiaga, jeigu laikomasi visų šių sąlygų:

- cheminė medžiaga pagaminta tam, kad pramoninės gamybos vietoje būtų paversta kita chemine medžiaga,
- cheminio apdorojimo rezultatas – kita pagaminta atskira cheminė medžiaga, o ne kita cheminė medžiaga, esanti gaminio sudėtyje.

---

<sup>22</sup> Komisijos Komunikate C(2009)2482 ir Rekomendacijoje dėl V priedo nustatoma, kad, nors joms dėl įregistravimo taikoma išimtis, rizikos, kurią kelia V priedo 3 ir 4 dalyse nurodytos cheminės medžiagos, rūšys turėtų būti apibūdinamos pirminės (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų) cheminės saugos įvertinime.

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