

Vägledning om intermediärer

Version: 2
December 2010

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach-förordningen med förklaringar av skyldigheterna enligt Reach och hur de ska uppfyllas. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

ANSVARSKRIVNING

Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originallet finns på Echas webbplats.

Vägledning om intermediärer

Referens: ECHA-2010-G-17-SV
Publiceringsdatum: December 2010
Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2010
Omslag © Europeiska kemikaliemyndigheten

Kopiering tillåten med angivande av källan enligt följande: "Källa: Europeiska kemikaliemyndigheten, <http://echa.europa.eu/>" och under förutsättning att en skriftlig anmälan görs till Echas kommunikationsavdelning (publications@echa.europa.eu).

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller detta dokument kan du använda vägledningens formulär för återkoppling (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret för återkoppling är tillgängligt via Echas webbplats under avsnittet för vägledningar eller direkt via följande länk:

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

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: P.B. 400, FI-00121 Helsingfors, Finland
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

FÖRORD

I det här dokumentet beskrivs när och hur de olika bestämmelserna för registrering av intermediärer enligt Reach kan användas. Det utgör ett i en serie vägledningsdokument avsedda att hjälpa intressenter att förbereda sig för att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Dokumenten omfattar detaljerad vägledning för ett antal viktiga Reach-processer samt för vissa vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda enligt Reach.

De vägledande dokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för genomförande av Reach (RIP) som leddes av avdelningar inom Europeiska kommissionen, och omfattade alla intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Efter godkännande av medlemsstaternas behöriga myndigheter lämnades vägledningsdokumenten över till Echa för publicering och ytterligare underhåll. Utkast till varje uppdatering av vägledningen utarbetas av Echa och genomgår sedan ett samrådsförfarande, som innefattar intressenter från medlemsstaterna, industrin, och frivilligorganisationer. För mer information om samrådsförfarandet, vänligen se:

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

Vägledningsdokumenten kan fås från Europeiska kemikaliemyndighetens webbplats (http://echa.europa.eu/reach_sv.asp). Ytterligare vägledningsdokument kommer att publiceras på webbplatsen när de är klara eller har aktualiserats.

Det här dokumentet hänför sig till Reach-förordningen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rättelse till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006; ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1354/2007 av den 15 november 2007 om anpassning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach) med anledning av Bulgariens och Rumäniens anslutning (EUT L 304, 22.11. 2007, s. 1).

Dokumenthistorik

Obs: Ursprungsdokumentet (V.1.1, februari 2008) har till stor del skrivits om under uppdateringen och samrådsförfarandet med partnerexpertgruppen. I dokumenthistoriken har därför endast de större ändringarna tagits upp och inte enkla omformuleringar eller redaktionella ändringar.

Version	Avsnitt	Ändring	Datum
			Juni 2007
	1.2.3	Omformuleringar har gjorts för att få bättre överensstämmelse med avsnitt 1.2.1 och för att förtydliga att registranten endast kan stödja sig på kundens bekräftelse av att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser	Februari 2008
	1.2.3	En mening har lagts till i slutet av sista stycket för att ge råd och information till kunder utanför EU om riskhanteringsåtgärder.	Februari 2008
	2	Förtydligande av att registrering bara behövs om ämnet inte är undantaget från registrering.	Februari 2008
	2	En mening har lagts till i 4:e stycket för att förtydliga hur registreringsunderlag kan lämnas in i den händelse ett ämne även tillverkas eller importeras för andra ändamål än bara användningen som intermediär eller om tillverkningen eller användningen(arna) inte omfattas av strängt kontrollerade betingelser. En mening har lagts till i slutet av 4:e stycket för att förtydliga beräkningen av avgifter.	Februari 2008
	2	I det tredje stycket längst ned på sedan 12 har några ord lagts till för att förtydliga att informationskraven endast gäller transporterade intermediärer.	Februari 2008
	2.1	I den andra punktsatsen har hänvisningen till platser inom eller utanför EU tagits bort.	Februari 2008
	2.2	I klassificeringsavsnittet har ett textavsnitt lagts till för att förtydliga att det bara krävs klassificering för intermediärer och inte märkning. Dessutom har det angivits var riskhanteringsåtgärderna och de strängt kontrollerade betingelserna ska redovisas.	Februari 2008
	2.3	I klassificeringsavsnittet har ett textavsnitt lagts till för att förtydliga att det bara krävs klassificering för intermediärer och inte	Februari 2008

Version	Avsnitt	Ändring	Datum
		märkning. Dessutom har det angivits var riskhanteringsåtgärder och de strängt kontrollerade betingelserna ska redovisas.	
	2.5	Ytterligare en punktsats har lagts till i det tredje stycket med en rekommendation om vad den ledande registranten ska lämna in.	Februari 2008
	2.7	Några ord har lagts till för att förtydliga när registreringsavgiften ska anges.	Februari 2008
V.03	1.2	Olika förtydliganden, rättningar och uppdateringar av uppgifter och skyldigheter, inklusive krav när det gäller klassificering och märkning.	Oktober 2010
V.03	2.	Några förtydliganden har lagts till om situationer där ämnet registrerats för användning som intermediär och för andra användningar. I förtydligandet ingår beräkning av avgifter.	Oktober 2010
V.03	2.1.	Ett förtydligande har lagts till om att kriterierna i artikel 18.4 också kan användas för att motivera att strängt kontrollerade betingelser för intermediärer som tillverkas på plats gäller.	Oktober 2010
V.03	2.1	Det har betonats att registranten av en intermediär kan välja mellan två olika registreringsförfaranden: Tillvägagångssättet enligt artikel 17.8 om strängt kontrollerade betingelser (inklusive fullständig inneslutning) föreligger. Tillvägagångssättet enligt artikel 10 om riskkontrollen utförs genom andra åtgärder än strängt kontrollerade betingelser.	Oktober 2010
V.03	2.1	Ett stycke har införts som överför lagtexten i artikel 18(4) till en systematisk referensförteckning mellan de olika metoderna för fullständig inneslutning och de arbetsmoment de tillämpas på.	Oktober 2010
V.03	2.1	Den personliga skyddsutrustningens funktion inom begreppet strängt kontrollerade betingelser har förtydligats.	Oktober 2010
V.03	2.1	Fotnot 10 till 12: Hänvisningar till annan gemenskapslagstiftning har uppdaterats.	Oktober 2010
V.03	2.1	Förtydligande om att registranten ska ge en grundindikation på hur slutsatserna om strängt kontrollerade betingelser har nåtts, även om det inte krävs någon fullständig dokumentation	Oktober 2010

Version	Avsnitt	Ändring	Datum
		om strängt kontrollerade betingelser i registreringsunderlaget. Hänvisning görs till tillägg 3, i vilken registranten kan lämna uppgifter om riskhanteringsåtgärder på ett strukturerat sätt.	
V.03	2.1	I förteckningen med poster för den interna dokumentationen har härledda nolleffektnivåer (DNEL) och uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) tagits bort, eftersom det inte krävs någon kemikaliesäkerhetsbedömning för isolerade intermediärer under strängt kontrollerade betingelser.	Oktober 2010
V.03	2.1	Tillägg av poster till förteckningen för dokumentationsändamål: processutformning och fullständig inneslutning	Oktober 2010
V.03	2.1	Tillägg av poster till förteckningen för dokumentationsändamål: processutformning och fullständig inneslutning	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Fullständig inneslutning har nu tydligare särskiljts från minimering av utsläpp med tekniska och procedurmässiga hjälpmedel.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Det har förtydligats att "fullständig inneslutning" enligt artikel 18.4 a innebär att den tekniska hårdvara som är utformad för att förhindra utsläpp tar hänsyn till ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och processbetingelserna. Inneslutning kan uppnås med hjälp av en kombination av mekaniska barriärer och dynamiska luftbarriärer.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Angreppssättet "control banding" har tagits med i detta avsnitt som ett exempel på hur man klassificerar begränsningsstrategier respektive inneslutningsstrategier. Hänvisning görs till vägledningsblad om COSHH kontroll Det har förtydligats att "fullständig inneslutning" enligt artikel 18.4 a innebär att den tekniska hårdvara som är utformad för att förhindra utsläpp tar hänsyn till ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Ny exempelruta (2) för inneslutningsstrategier har införts, inklusive hänvisningar till ytterligare informationskällor. Åtgärder knutna till 18.4 b har tagits bort från den exempelruta som avser läkemedelsindustrin (3). Några exempel på	Oktober 2010

Version	Avsnitt	Ändring	Datum
		<p>åtgärder har nyligen lagts till (t.ex. frånskiljare med mjuka väggar)</p> <p>Ny exempelruta (6): Lastning och avlastning på järnväg inom kemisk industri</p> <p>Ny exempelruta (7): Lagringstankar, lastning och avlastning av flyktiga flytande ämnen.</p>	
V.03	2.1.1	<p>Allt omnämnande av öppna processer i samband med fullständig inneslutning har tagits bort från avsnittet.</p> <p>I slutet av avsnitt 2.1.1 har ett stycke lagts till om vilken roll uppmätta eller modellerade utsläpps-/exponeringsdata har och vilken roll den kunskap om intermediärers inneboende egenskaper som finns tillgänglig har vid utformning av fullständig inneslutning. Allt annat omnämnande av faroinformation, risköversväganden och exponeringsdata som finns på flera ställen i den tidigare versionen av dokumentet har tagits bort.</p>	Oktober 2010
V.03	2.1.2	Det har förtydligats att begränsnings- och hanteringstekniker ska tillämpas utöver fullständig inneslutning för minimering av restutsläpp. En hänvisning till det berörda BREF-dokumentet har lagts till.	Oktober 2010
V.03	Exempel	Numret på exempelrutan om tekniska åtgärder för att begränsa utsläpp till miljön har ändrats från 2.1.1 till 2.1.2. Dessutom har det förtydligats att reningsanläggningar för avloppsvatten kan uppfylla kraven på strängt kontrollerade betingelser eller ej, beroende på intermediärens egenskaper.	Oktober 2010
V.03	2.1.4	En hänvisning har gjorts till BREF-dokumentet om hantering av avfall och avloppsvatten har införts.	Oktober 2010
V.03	2.1.6	En sammanfattning av regler för strängt kontrollerade betingelser enligt Reach har införts som ett nytt avsnitt.	Oktober 2010
V.03	2.3	Ett förtydligande har lagts till som anger att om en bekräftelse av strängt kontrollerade betingelser för isolerade intermediärer som transporteras saknas, så utlöser det skyldigheten att registrera via förfarandet enligt artikel 10.	Oktober 2010
V.03	2.3	En hänvisning till avsnitt 8.2 i bilaga II till Reach har införts (överensstämmelse mellan	Oktober 2010

Version	Avsnitt	Ändring	Datum
		riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet och de villkor på vars grundval registreringen enligt artikel 17 och 18 motiveras.	
V.03	Tillägg 1	Olika tillägg och förfiningar för att få tillägget att närma sig lagtexten.	Oktober 2010
V.03	Tillägg 3	Nytt: Format för dokumentering av information om riskhanteringsåtgärder i registreringsunderlaget för intermediärer som används på plats och sådana som transporteras	Oktober 2010
V.03	Tillägg 4	Nytt: Definition av intermediärer enligt överenskommelsen mellan kommissionen, medlemsstaterna och Echa den 4 maj 2010	Oktober 2010
V.04	1.2.2	Omstrukturering av registreringsplikter och undantag från dessa	November 2010
V.04	1.2.3	Omstrukturering av registreringsplikter och undantag från dessa	November 2010
V.04	2	Radering av upprepade information	November 2010
V.04	2.1	Smärre tillägg och förfiningar	November 2010
V.04	2.2	I likhet med avsnitt 2.3 har en hänvisning till kommissionens förordning 453/2010 införts.	November 2010
V. 2	1.2.3	En fras har lagts till (andra punktsatsen om anmälan)	December 2010
V. 2	2.	Förfining av frasen.	December 2010
V. 2	2.1.1	Det stycke som rör farliga egenskaper har raderats.	December 2010
V. 2	2.1.6	Det stycke som rör farliga egenskaper har raderats.	December 2010

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	2
1.1	Definition av de olika kategorierna av intermediärer	2
1.2	Uppgifter och skyldigheter.....	3
1.2.1	Icke-isolerade intermediärer,.....	3
1.2.2	Isolerade intermediärer som används på plats	3
1.2.3	Isolerade intermediärer som transporteras	5
2	REGISTRERING AV ISOLERADE INTERMEDIÄRER SOM TRANSPORTERAS	8
2.1	Strängt kontrollerade betingelser	9
2.1.1	Fullständig inneslutning av ämnet med tekniska metoder.....	13
2.1.2	Hanterings- och begränsningsteknik för att minimera utsläpp och eventuell resulterande exponering	19
2.1.3	Hantering av ämnet av utbildad personal.....	20
2.1.4	Olyckshändelser eller fall där avfall genereras.....	21
2.1.5	Hanteringssystem.....	21
2.1.6	Sammanfattning av principer.....	21
2.2	Registreringskrav för isolerade intermediärer som används på plats	22
2.3	Registreringskrav för isolerade intermediärer som transporteras	23
2.4	Framtagning av ett registreringsunderlag för isolerade intermediärer	25
2.5	Flera registranter lämnar gemensamt in uppgifter om isolerade intermediärer	25
2.6	Tidsramar	26
2.7	Registreringsavgift	26
TILLÄGG 1: Förteckning som belyser de frågor som kan beaktas för att kontrollera att de isolerade intermediärerna tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser		27
TILLÄGG 2: Exempel på format för att dokumentera intern information om strängt kontrollerade betingelser för isolerade intermediärer.....		29
TILLÄGG 3: Format för att dokumentera information om riskhantering i ett registreringsunderlag för isolerade intermediärer som används på plats eller transporteras		31
TILLÄGG 4: Definition av intermediärer enligt överenskommelsen mellan kommissionen, medlemsstaterna och Echa den 4 maj 2010 ()		33

1 INLEDNING

1.1 Definition av de olika kategorierna av intermediärer

Reach definierar en **intermediär** som ett ämne som tillverkas för, och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (artikel 3.15).

Följande olika intermediärer definieras i Reach-förordningen:

- Icke-isolerade intermediärer
- Isolerade intermediärer
 - Isolerade intermediärer som används på plats (som inte transporteras)
 - Isolerade intermediärer som transporteras

En icke-isolerad intermediär är en intermediär som under syntes inte avlägsnas avsiktligt (förutom för provtagning) från den utrustning där syntesen sker. Sådan utrustning omfattar reaktionskärlet med kringutrustning och all utrustning genom vilken ämnet passerar under en kontinuerlig eller satsvis process samt rörledningar för överföring från ett kärl till ett annat inför nästa reaktionssteg; däremot omfattas inte tankar eller andra kärl i vilka ämnet lagras efter tillverkningen (Artikel 3.15 a).

Med **isolerad intermediär som används på plats** avses en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och där tillverkningen av intermediären och syntesen av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär äger rum på en och samma plats och ombesörjs av en eller flera rättsliga enheter (artikel 3.15 b).

Med **plats** avses ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas, om det finns mer än en tillverkare av ett ämne (artikel 3.16).

En isolerad intermediär som transporteras är en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och som transporteras mellan eller levereras till andra platser (artikel 3.15 c).

Omständigheterna under vilka ett ämne betraktas som en intermediär eller inte i enlighet med Reach förtydligas i dokumentet Definition av intermediärer enligt överenskommelsen mellan kommissionen, medlemsstaterna och Echa den 4 maj 2010 ⁽²⁾. Denna definition är utgångspunkten för denna vägledning. Dokumentet är bifogat i tillägg 4 till denna vägledning.

Beroende på de identifierade intermediärerna gäller olika skyldigheter och informationskrav (se avsnitt 1.2.2).

⁽²⁾ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm#GD_PROCC

En isolerad intermediärs livscykel börjar med tillverkningen av intermediären (i praktiken med att den avlägsnas från tillverkningsprocessen). Livscykeln slutar med att ämnet används i syntesprocessen för tillverkning av ett annat ämne.

Rester av den isolerade intermediären som inte omvandlas till ett annat ämne under tillverkningsprocessen kommer typiskt att kastas eller bortskaffas som avfall och överförs till avfallshanteringen om det inte återvinns som en icke-isolerad eller isolerad intermediär. Följaktligen omfattas dessa intermediärer inte längre av Reach. Om rester av intermediären återfinns i det syntetiserade ämnet omfattas dessa – i form av en förorening – av registreringen och utvärderingen av detta andra ämne.

1.2 Uppgifter och skyldigheter

1.2.1 Icke-isolerade intermediärer,

Vid användning av ett ämne som en icke-isolerad intermediär finns det inga skyldigheter enligt Reach (artikel 2.1 c).

1.2.2 Isolerade intermediärer som används på plats

Tillverkare av intermediärer som används på plats i mängder om minst 1 ton per år måste lämna in ett registreringsunderlag om inte ämnet är undantaget från registreringsbestämmelserna (ytterligare information om omfattningen av Reach finns i avsnitt 1.6 i Vägledning om registrering). De uppgifter som ska lämnas in för vanliga registreringsändamål (som inte gäller registrering som intermediär) finns angivna i *artikel 10* och är mer utförligt beskrivna i avsnitt 11.8.1 i Vägledning om registrering. Registranter av isolerade intermediärer som används på plats kan dock tillhandahålla reducerad registreringsinformation enligt *artikel 17.2* i Reach-förordningen, om de kan bekräfta att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser enligt beskrivningen i *artikel 17.3* och avsnitt 2.1 i denna vägledning.

Registreringsplikter och undantag från dessa

- Enligt *artikel 2.8* är intermediärer undantagna från de allmänna registreringsbestämmelserna som avses i kapitel 1 i avdelning II i Reach. Istället måste en tillverkare av en isolerad intermediär som används på plats, för mängder om minst 1 ton per år, registrera sitt ämne enligt andra bestämmelser, som anges i kapitel 3 i avdelning II i Reach.
- I det fall en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG har lämnats in av tillverkaren/importören av en isolerad intermediär som används på plats krävs ingen registrering; ämnet anses som registrerat och tilldelas ett registreringsnummer av kemikaliemyndigheten (*artikel 24*).
- Om tillverkaren bekräftar i sitt IUCLID-registreringsunderlag att den isolerade intermediären som används på plats tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser (se avsnitt 2.1), reduceras informationskraven på ämnets inneboende egenskaper (fysikalisk-kemiska, hälso- och miljöegenskaper) till redan tillgängliga data (t.ex. information som han/hon själv har tillgång till eller kan få fram från andra källor). Dessutom behöver han/hon

bara lämna in en rapportsammanfattning även om det finns tillgång till en fullständig undersökningsrapport; (*artikel 17*) (se 2.2)).

- För monomerer som används som isolerade intermediärer på plats vid produktionen av polymerer gäller inte den reducerade registreringsplikten (*artikel 6.2*) och tillverkaren måste gå vidare som vid användning av ett "vanligt" icke-intermediärt ämne (se Vägledning om registrering).
- Om strängt kontrollerade betingelser inte uppfylls kan en fullständig (standardmässig) datauppsättning krävas beroende på mängdnivån (*artiklarna 10 och 12*) och över 10 ton per år krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning. Detta innefattar situationer där uppdateringen av ett underlag leder till en sådan situation.
- Om ett ämne inte längre används av en registrant som endast en intermediär och/eller registranten inte längre kan bekräfta att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser, måste registreringsunderlaget uppdateras enligt artikel 22.1 utan onödigt dröjsmål, beroende på det viktintervall inom vilket ämnet är registrerat, med all information som krävs enligt artiklarna 10 och 12.

Klassificering och märkning.

Om den isolerade intermediären som används på plats är ett ämne som ska registreras måste tillverkaren anmäla den information som hör samman med ämnets klassificering och märkning i enlighet med artikel 39 a och artikel 40 i *förordning (EG) nr 1272/2008* till det klassificerings- och märkningsregister som finns upprättat på kemikaliemyndigheten om han/hon släpper ut intermediären på marknaden (dvs. han/hon gör den tillgänglig för en annan juridisk enhet på samma plats eller en annan plats).

Anmälan kan göras antingen genom att skicka en separat anmälan till registret eller genom att inkludera relevant information, dvs. klassificerings- och märkningsuppgifter enligt CLP, i ett registreringsunderlag i det fall det krävs. I allmänhet måste alltid en separat anmälan lämnas in i det fall där anmälan måste lämnas in enligt rättsliga krav innan registreringen lämnats in. Om du redan har lämnat in ett registreringsunderlag kan du inte längre lämna in en separat anmälan. I det fall registreringsunderlaget fortfarande innehåller DSD-klassificeringarna måste tillverkaren eller importören uppdatera den med CLP-information utan onödigt dröjsmål, i enlighet med artikel 22 i Reach.

Om den isolerade intermediären som används på plats är ett ämne som tillverkas i mängder mindre ett ton per år, måste tillverkaren anmäla de uppgifter som rör ämnets klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 39 b i *förordning (EG) nr 1272/2008* om:

- han/hon släpper ut intermediären på marknaden (dvs. han/hon gör den tillgänglig för en annan juridisk enhet på samma plats, och
- ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt.

Anmälan till registret måste göras senast den 3 januari 2011 för intermediärer som används på plats och som placerats på marknaden den 1 december 2010 eller, för intermediärer som inte placerades på marknaden förrän efter den 1 december 2010, inom en månad från att de placerats på marknaden (*artikel 40.3 i förordning (EG) nr 1272/2008*).

Ytterligare klargöranden när det gäller anmälan av klassificering och märkning finns i Echas Praktisk vägledning 7 'Hur ett ämne anmäls till klassificerings- och märkningsregistret' ⁽³⁾. Dessutom kan man se efter i Echas 'Inledande vägledning om CLP-förordningen' ⁽⁴⁾.

Utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering

För isolerade intermediärer som används på plats och som tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser i enlighet med artikel 18.4 tillämpas varken utvärdering av registreringsunderlag eller ämnesutvärdering (artikel 49). Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där anläggningen är belägen kan dock begära ytterligare information när den anser att:

- det finns en hälso- eller miljörisk som motsvarar de betänkligheter som användning av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter föranleder (ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57), och
- att den risken inte är ordentligt kontrollerad (*artikel 49*).

Godkännande/begränsningar

- All användning av ett ämne som en isolerad intermediär på plats omfattas inte av ett godkännande (dvs. avdelning VII – Godkännande - gäller inte) (*artikel 2.8 b*). Detta gäller även för intermediärer som används som monomerer vid polymersyntes).
- Alla tillverkare, importörer eller användare måste kontrollera om en intermediär omfattas av någon begränsning i bilaga XVII i Reach (*artikel 67*).

1.2.3 Isolerade intermediärer som transporteras

Tillverkare eller importörer av isolerade intermediärer som transporteras i mängder om minst 1 ton per år måste lämna in ett registreringsunderlag om inte ämnet är undantaget från registreringsbestämmelserna (ytterligare information om omfattningen av Reach finns i avsnitt 1.6 i Vägledning om registrering). De uppgifter som ska lämnas in för vanliga registreringsändamål (dvs. minskade krav på grund av att strängt kontrollerade betingelser införts gäller inte) finns angivna under *artikel 10* och är mer utförligt beskrivna i avsnitt 1.8.1 i Vägledning om registrering. En registrant av isolerade intermediärer som transporteras kan dock tillhandahålla begränsad registreringsinformation enligt *artikel 18.2* om

- han/hon bekräftar i sitt IUCLID-registreringsunderlag att han/hon tillverkar och/eller använder ämnet under strängt kontrollerade betingelser, och
- han/hon bekräftar i sitt IUCLID-registreringsunderlag att han/hon har fått bekräftelse från alla användare längre ned i kedjan att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser så som beskrivs i *artikel 18.4* och avsnitt 2.1 i denna vägledning. I det fallet är både registranten och användarna ansvariga för sina egna utlåtanden om de strängt kontrollerade betingelserna.

Registreringsplikter och undantag från dessa

- Enligt *artikel 2.8* är intermediärer undantagna från de allmänna registreringsbestämmelserna som avses i kapitel 1 i avdelning II i Reach. Istället måste en tillverkare av isolerade intermediärer som transporteras, i mängder om minst 1 ton per år registrera sitt ämne enligt andra bestämmelser, som anges i

⁽³⁾ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_sv.pdf

⁽⁴⁾ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm#GD_PROCC

kapitel 3 i avdelning II i Reach. När ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser och den årliga mängden är minst 1000 ton måste uppgifter om ämnets inneboende egenskaper (fysikalisk-kemiska, hälso- och miljöegenskaper) som anges i bilaga VII inkluderas utöver den information som krävs i kapitel 3 i avdelning II i Reach.

- Om en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG som omfattar tillverkning/import och den relevanta användningen redan har lämnats in av tillverkaren/importören krävs inte någon registrering. Ämnet anses som registrerat och tilldelas ett registreringsnummer av kemikaliemyndigheten. Men om mängden av ett anmält ämne når nästa viktintervall enligt artikel 12 i Reach-förordningen, ska den tilläggsinformation som krävs för den viktintervallet lämnas in (*artikel 24*).
- Om tillverkaren eller importören bekräftar att han/hon tillverkar och/eller använder ämnet under strängt kontrollerade betingelser och om han/hon själv bekräftar eller hävdar att han har fått en försäkran från användarna att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser (avsnitt 2.1) och den årliga mängden är mindre än 1000 ton reduceras informationskraven på ämnets inneboende egenskaper (fysikalisk-kemiska, hälso- och miljöegenskaper) till befintliga tillgängliga data (dvs. information som han/hon själv har tillgång till eller som han kan få från andra källor). Dessutom behöver han/hon bara lämna in en rapportsammanfattning även om det finns tillgång till en fullständig undersökningsrapport; (*artikel 18*) (se 2.3).
- För monomerer som används som isolerade intermediärer som transporteras för produktion av polymerer gäller inte den reducerade registreringsplikten för intermediärer (artikel 6.2) och tillverkaren måste gå vidare som vid användning av ett "vanligt" icke-intermediärt ämne (se Vägledning om registrering). ⁽⁵⁾
- Om strängt kontrollerade betingelser inte uppfylls kan en fullständig (standardmässig) datauppsättning krävas beroende på mängdnivån (*artiklarna 10 och 12*) och över 10 ton per år krävs en kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Om ett ämne inte längre används av en registrant som endast en intermediär och/eller registranten inte längre kan bekräfta att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser, måste registreringsunderlaget uppdateras enligt artikel 22.1 utan onödigt dröjsmål, beroende på det viktintervall inom vilket ämnet är registrerat, där all information krävs enligt artiklarna 10 och 12.
- Om den transporterade intermediären överstiger nivån 1000 t/år, måste tillverkaren/importören uppdatera registreringsunderlaget och som minst lämna in den information som krävs enligt bilaga VII

Klassificering och märkning.

Om den isolerade intermediären som transporteras är ett ämne som ska registreras måste tillverkaren anmäla de uppgifter som rör ämnets klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 39 b och artikel 40 i förordning (EG) nr 1272/2008 om:

- han/hon släpper ut ämnet på marknaden (dvs. han/hon gör det tillgängligt för en annan juridisk enhet på samma plats, och
- han/hon inte har skickat in något registreringsunderlag tidigare.

Anmälan kan göras antingen genom att skicka en separat anmälan till registret eller genom att inkludera relevant information, dvs. klassificerings- och märkningsuppgifter enligt CLP, i

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

ett registreringsunderlag, i det fall det krävs. I allmänhet måste alltid en separat anmälan lämnas in i det fall där anmälan måste lämnas in enligt rättsliga krav innan registreringen lämnats in. Om du redan har lämnat in ett registreringsunderlag kan du inte längre lämna in en separat anmälan. I det fall registreringsunderlaget fortfarande innehåller DSD-klassificeringarna måste tillverkaren eller importören uppdatera den med CLP-information utan onödigt dröjsmål, i enlighet med artikel 22 i Reach.

Om den isolerade intermediären som transporteras är ett ämne som tillverkas i mängder om mindre än ett ton per år, måste tillverkaren anmäla de uppgifter som rör ämnets klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 39 b i förordning (EG) nr 1272/2008 om:

- han/hon släpper ut ämnet på marknaden (dvs. han/hon gör det tillgängligt för en annan juridisk enhet på samma plats, och
- ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt.

Anmälan till registret måste göras senast den 3 januari 2011 för intermediärer som transporteras och som placerats på marknaden den 1 december 2010 eller, för intermediärer som inte placerades på marknaden förrän efter den 1 december 2010, inom en månad från att de placerats på marknaden (artikel 40.3 i förordning (EG) nr 1272/2008).

Ytterligare klargöranden när det gäller anmälan av klassificering och märkning finns i Echas Praktisk vägledning 7 'Hur ett ämne anmäls till klassificerings- och märkningsregistret' ⁽⁶⁾. Dessutom kan man se efter i Echas 'Inledande vägledning om CLP-förordningen' ⁽⁷⁾.

Utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering

- Tillverkaren/importören måste känna till att utvärderingen av registreringsunderlaget och ämnesutvärderingen är tillämplig för isolerade intermediärer som transporteras. Därför kan kemikaliemyndigheten eller, om det inte finns någon överenskommelse mellan medlemsstatens berörda myndighet, kommissionen begära in ytterligare information när den genomför en utvärdering. Tillverkaren/importören måste uppfylla en sådan begäran inom den satta tidsfristen (se Vägledningen om utvärdering).

Godkännande/begränsningar

- All användning av ett ämne som en isolerad intermediär som transporteras omfattas inte av ett godkännande (dvs. avdelning VII – Godkännande - gäller inte) (*Artikel 2.8 b*). Detta gäller även för intermediärer som används som monomerer vid polymersyntes.
- Alla tillverkare, importörer eller användare måste kontrollera om en intermediär omfattas av någon begränsning i bilaga XVII till Reach (*artikel 67*).

⁽⁶⁾ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_sv.pdf

⁽⁷⁾ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_sv.htm#GD_PROCC

2 REGISTRERING AV ISOLERADE INTERMEDIÄRER SOM TRANSPORTERAS

Denna vägledning är avsedd att hjälpa registranter av isolerade intermediärer när de ska bedöma huruvida betingelserna vid tillverkning och användning uppfyller de krav för registrering av en isolerad intermediär som anges i *artiklarna 17.3 eller 18.4*. Dessutom innehåller vägledningen tre bilagor som beskriver det innehåll och format som ska användas för att dokumentera att strängt kontrollerade betingelser föreligger.

Registrantens första uppgift är därför att bestämma om det ämne som undersöks är en isolerad intermediär som tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser och om det transporteras eller inte, i syfte att fastställa vilken information han/hon måste ange i ett registreringsunderlag för att uppfylla sina skyldigheter ⁽⁸⁾.

Om tillverkaren eller importören av ett ämne tillverkar eller importerar ämnet för andra ändamål än enbart användningen som en intermediär eller om tillverkningen eller användningen/användningarna som intermediär inte sker under strängt kontrollerade betingelser måste tillverkaren eller importören lämna in ett "standardregistreringsunderlag" enligt artikel 10. I denna situation kan registranten, om en del av ämnesmängden tillverkas som en intermediär under strängt kontrollerade betingelser, lämna in ett registreringsunderlag som omfattar hela ämnesmängden.

- Informationskraven för detta registreringsunderlag baseras sedan på den ämnesmängd som används som icke-intermediär och för intermediärer som inte används under strängt kontrollerade betingelser. Den del av mängden som tillverkas eller importeras för användning som intermediär under strängt kontrollerade betingelser, behöver inte beaktas när det gäller informationskravet för registreringsunderlaget. För bestämning av registreringsdatum ska alla produktionsvolymerna av ämne beaktas oavsett ämnets användning (intermediär, intermediär under strängt kontrollerade betingelser och användningar som icke-intermediär).
- Användningen som intermediär skall dock dokumenteras i underlaget, bland annat den volym som tillverkas eller importeras för detta ändamål.
- Avgifterna kommer att beräknas oberoende för i) användningen som intermediär under strängt kontrollerade betingelser (avgifter för intermediärer enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 340/2008) och ii) för de övriga användningarna (standardavgifter enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 340/2008).

⁽⁸⁾ Det bör dock noteras att, **monomerer** som används som isolerade intermediärer som används på plats eller transporteras inte drar nytta av det undantag från de vanliga registreringskrav som normalt gäller intermediärer utan måste registreras enligt de registreringskrav som anges i *artikel 10 (artikel 6.2)*. Det innebär att Vägledningen om registrering⁸ måste användas vid registrering av monomerer (se även avsnitt 1.1.2 och 1.1.3).

Exempel 1 på ett ämne som används som isolerad intermediär och icke-intermediär

Ett företag tillverkar 2 300 ton av ämne A, varav 1 700 ton används som intermediär under strängt kontrollerade betingelser. Företaget lämnar in ett registreringsunderlag för ämne A där volymen av de återstående 600 ton som inte används som intermediär används för att fastställa informationskraven. Detta innebär att informationskraven för ämnen som uppgår till 100–1 000 ton ska användas som grund för detta standardunderlag. Det skall anges i underlaget att ämnet även används som intermediär, och volymen 1 700 ton som används som intermediärer måste också dokumenteras i underlaget.

Om tillverkaren eller importören av ett ämne endast tillverkar eller importerar ämnet för användning som isolerad intermediär under strängt kontrollerade betingelser (se 2.1), så kan tillverkaren eller importören lämna in ett registreringsunderlag med begränsade informationskrav (enligt *artiklarna 17 och 18*) som beskrivs i avsnitt 2.2 och avsnitt 2.3. Ytterligare vägledning om hur du beräknar ämnesmängden finns i Vägledning för registrering.

Datakraven för registrering av isolerade intermediärer som tillverkas i mängder om minst 1 ton per år kan skilja sig åt för isolerade intermediärer som används på plats och sådana som transporteras (se avsnitt 1.1.2 och 2.2 för isolerade intermediärer som används på plats och avsnitt 1.1.3 och 2.3 för isolerade intermediärer som transporteras). För intermediärer som transporteras beror dessa krav på den tillverkningsvolym eller importvolym som transporteras. När det gäller isolerade intermediärer som transporteras i mängder om mer än 1000 ton per år bör även den information som anges i bilaga VII till Reach infogas (*artikel 18.3*).

2.1 Strängt kontrollerade betingelser

Såväl för intermediärer som används på plats som för sådana som transporteras finns möjlighet att tillhandahålla en begränsad uppsättning information för deras registrering i följande fall:

- *För isolerade intermediärer som används på plats, om tillverkaren bekräftar att ämnet endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser (artikel 17.3).*
- *För isolerade intermediärer som transporteras, om tillverkaren eller importören själv bekräftar eller uppger att han har fått information från användaren om att syntesen av ett eller flera andra ämnen från intermediären äger rum vid andra anläggningar under strängt kontrollerade betingelser såsom anges i artikel 18.4. För transporterade isolerade intermediärer som tillverkas inom EU skall de strängt kontrollerade betingelserna gälla både för tillverkningen och för användningen av ämnet*

För att kunna utnyttja de begränsade registreringskraven måste registranterna därför först bedöma om deras intermediärer hanteras under strängt kontrollerade betingelser på de platser där de tillverkas och används. Vid sammanställning av registreringsunderlaget med

hjälp av IUCLID5⁽⁹⁾, bör registranten då infoga en formulering i underlaget som bekräftar att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser (se avsnitt 2.4)).

Definitionen av strängt kontrollerade betingelser i *artikel 18.4* för isolerade intermediärer som transporteras kan även användas som underlag för isolerade intermediärer som används på plats. Definitionen av strängt kontrollerade betingelser i *artikel 18.4* är vidare än den i *artikel 17.3*, som är begränsad till kriterierna a och b i listan ovan. Kriterierna (c) till (f) anses dock vara lämpliga för isolerade intermediärer som används på plats, när det gäller att avgöra om strängt kontrollerade betingelser föreligger.

För att bedöma om intermediären tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser under hela sin livscykel skall registranten utvärdera om följande förhållanden, såsom beskrivs närmare i artikel 18.4, föreligger:

- a) a. *Ämnet är med hjälp av tekniska metoder fullständigt inneslutet under hela sin livscykel, vilket omfattar tillverkning, rening, rengöring och underhåll av utrustning, provtagning, analys, lastning och avlastning av utrustning eller kärl samt bortskaffande eller rening och lagring av avfall (se kapitel 2.1.1).*
- (b) *Begränsnings- och hanteringsteknik skall användas som minimerar utsläpp och resulterande exponering (se kapitel 2.1.2);*
- c) *Endast auktoriserad personal med tillräcklig utbildning hanterar ämnet (se kapitel 2.1.3);*
- d) *Vid renings- och underhållsarbete tillämpas särskilda procedurer, t.ex. avluftning och tvättning, innan systemet öppnas och några ingrepp görs.*
- e) *Om en olycka inträffar eller om avfall genereras skall hanterings- och/eller begränsningsteknik användas för att minimera utsläpp och resulterande exponering under rening eller rengöring och underhåll (se kapitel 2.1.4).*
- f) *De hanteringsförfaranden som gäller för ämnet skall vara väl dokumenterade och stå under strikt överinseende av verksamhetsutövaren.*

För båda typerna av isolerade intermediärer gäller att registranten har två möjligheter på grundval av utvärderingen och beskrivningen av de betingelser under vilka ämnet tillverkas och/eller används:

- Lämna in ett registreringsunderlag som innehåller den begränsade uppsättning uppgifter som krävs för intermediärer, förutsatt att registranten kommer till slutsatsen att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. I det här fallet måste underlaget innehålla detaljerade uppgifter om riskhanteringsåtgärder som tillämpas av tillverkaren (artikel 17.2 f och artikel 18.2 f) och information om riskhanteringsåtgärder som rekommenderats användarna (för isolerade intermediärer som transporteras, artikel 18.2 f.)
- Lämna in ett fullständigt registreringsunderlag enligt *artikel 10*, om registranten inte kan dra slutsatsen att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. Om något av kraven enligt artikel 18.4 a till f inte uppfylls ska registreringsunderlaget innehålla all den information som krävs enligt artikel 10. Det är viktigt att notera att

⁽⁹⁾ Databasen "International Uniform Chemical Information Database"

frånvaron av fullständig inneslutning eller frånvaron av utsläppsminimering inte kan motiveras med en riskkaraktäriseringskvot.

Strängt kontrollerade betingelser skall ses som en kombination av tekniska åtgärder med understöd av arbetsrutiner och hanteringssystem. Enligt artikel 18.4 måste strängt kontrollerade betingelser omfatta följande faktorer:

- Tekniska metoder som säkerställer fullständig inneslutning under hela livscykeln, inklusive följande verksamheter (artikel 18.4 a)
 - Tillverkning och rening
 - Rengöring och underhåll av utrustning
 - Provtagning och analys
 - Lastning och avlastning av utrustning eller kärl
 - Bortskaffande av avfall
 - Lagring
- Hanterings- och begränsningstekniker som används för minimering av avfall (artikel 18.4 b och e)
 - utsläppsrester från fullständig inneslutning
 - utsläpp från rening, rengöring, underhåll efter olyckor
 - utsläpp från rening, rengöring och underfall där avfall genereras
- Särskilda förfaranden före tillträde till systemet (artikel 18.4 d)
- Utbildad och auktoriserad personal (artikel 18.4 c)
- Förfaranden ska vara väl dokumenterade och stå under strikt överinseende (artikel 18.4 f)

Detta tillvägagångssätt för att hantera människors hälsa och miljörisker är i linje med och tar hänsyn till befintliga lagstadgade skyldigheter som åligger tillverkare av ämnen (t.ex. förebyggande av olyckshändelser enligt direktiv 96/82/EG⁽¹⁰⁾, direktiv 2008/1/EG om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar⁽¹¹⁾, samt skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet enligt direktivet om kemiska agenser 98/24/EG⁽¹²⁾).

Fullständig inneslutning med tekniska hjälpmedel har som syfte att förebygga utsläpp genom den tekniska utformningen av processen eller produkten. Ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och processbetingelserna (såsom temperatur och tryck) kan inverka på graden och typen av de inneslutningsåtgärder som krävs.

Det bör betonas att strängt kontrollerade betingelser måste uppnås utan att användningen av personlig skyddsutrustning beaktas, förutom de undantagna situationerna här nedan (olyckor, tillbud, underhåll och rengöring). Personlig skyddsutrustning kan bara utgöra en del av begreppet strängt kontrollerade betingelser i den mån den syftar till att begränsa exponering till följd av:

- Olyckor och tillbud som kan ske trots lämpliga hanteringssystem och driftsförfaranden som ska förebygga sådana tillbud och olyckor.
- Rengörings- och underhållsarbete, förutsatt att särskilda procedurer, t.ex. avluftning och tvättning, tillämpas innan systemet öppnas och några ingrepp görs.

⁽¹⁰⁾ Rådets direktiv 96/82/EG av den 9 december 1996 om åtgärder för att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår

⁽¹¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/1/EG av den 15 januari 2008 om samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar.

⁽¹²⁾ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

Fullständig dokumentering av de strängt kontrollerade betingelser som föreligger krävs inte för registreringsunderlaget, men registranten bör ge en grundindikation på hur slutsatsen om strängt kontrollerade betingelser uppnås. Ett format för dokumentering av information om riskhantering i ett registreringsunderlag ges i tillägg 3. Inte desto mindre bör det finnas utförlig företagsintern dokumentation för att visa att strängt kontrollerade betingelser tillämpas genom intermediärens hela livscykel. De nationella tillsynsmyndigheterna kan begära sådan information. I relevanta fall går det även att hänvisa till dokumentation som visar att andra regelverk följs. Den utförliga företagsinterna dokumentationen bör som minst innehålla:

- Motivering till varför man anser att ämnet används som en intermediär och kunders utlåtanden om användningen som en intermediär och att strängt kontrollerade betingelser är uppnådda när det gäller isolerade intermediärer som transporteras
- De fysikalisk-kemiska egenskaper hos intermediären som är relevanta när det gäller att besluta om åtgärder som säkerställer att strängt kontrollerade betingelser föreligger
- Dokumentation av utformningen av processen och utrustningen, särskilt de aspekter som bidrar till den fullständiga inneslutningen av ämnet med tekniska metoder;
- Relevanta driftförhållanden.
- Åtgärder som motsvarar de krav som anges i artikel 18.4 b till f, som genomförts av tillverkaren och som rekommenderats till användarna;
- Information om eventuella utsläppsrester och åtföljande exponering som sker trots åtgärder med fullständig inneslutning genom tekniska metoder; och
- Tillgängliga relevanta fysikalisk-kemiska, toxikologiska och ekotoxikologiska data och alla relevanta referensvärden eller gränsvärden (t.ex. gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen).

För att göra det lättare att avgöra om strängt kontrollerade betingelser föreligger innehåller tillägg 1 en rådgivande och icke-uttömmande förteckning över frågor som bör beaktas. Förteckningen är avsedd att hjälpa registranten att genomföra en strukturerad utvärdering och dokumentering när han/hon ska avgöra om strängt kontrollerade betingelser föreligger. För detta krävs avsevärda insatser från experter (t.ex. platschefer och tekniker).

Det bör noteras att registranten av en isolerad intermediär som transporteras inte behöver få tillgång till konfidentiell affärsinformation (t.ex. detaljerad information om processteknik och/eller maskinteknik osv.) från användaren(arna). Det har sin grund i att det är användarens ansvar att säkerställa att de använder intermediären under strängt kontrollerade betingelser och att bekräfta det för registranten.

Ett exempel på en allmän form för att dokumentera hur ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser finns också i tillägg 2. Den skulle kunna innehålla information och motiveringar för de frågor som behandlas i tillägg 1. Lägg märke till att all information som tas fram för annan lagstiftning (t.ex. lagstiftning om skydd för arbetstagare) givetvis kan användas för att påvisa att strängt kontrollerade betingelser föreligger.

Detaljerade uppgifter om riskhanteringsåtgärder som tillämpas på tillverkningsplatsen och som rekommenderas till användaren för att strängt kontrollerade betingelser ska uppnås skall ingå i registreringsunderlaget. Befintliga regelverk eller industristandarder kan användas vid dokumentering av sådana riskhanteringsåtgärder. Det rekommenderas att

formatet i tillägg 3 används för att beskriva riskhanteringsåtgärderna i registreringsunderlaget. Det bör bifogas avsnitt 13 i IUCLID med filnamnet 'RMM_details'.

2.1.1 Fullständig inneslutning av ämnet med tekniska metoder

Fullständig inneslutning uppnås genom den tekniska utformningen av en process och den utrustning som har som syfte att förebygga utsläpp. Ett ämnes fysikalisk-kemiska egenskaper är en faktor att ta hänsyn till vid fastställande av den rätta utformningen när det gäller att uppnå en fullständig inneslutning, tillsammans med processbetingelserna om det är relevant. Fullständig inneslutning kan tillämpas på all hantering av intermediärer, oavsett skala. Utsläpp av ämnet bör förebyggas genom inneslutningssystem, såsom kombinationer av lämpliga mekaniska barriärer (t.ex. skyddskåpor) och dynamiska luftbarriärer (t.ex. lokal utsugsventilation) som en integrerad del av inneslutningen och differentialtrycket).

I enlighet med artikel 18.4:

"Ämnet skall med hjälp av tekniska metoder vara fullständigt inneslutet under hela sin livscykel, vilket omfattar tillverkning, rening, rengöring och underhåll av utrustning, provtagning, analys, lastning och avlastning av utrustning eller kår samt bortskaffande eller rening och lagring av avfall".

För att kunna verifiera och dokumentera att ämnet hålls fullständigt inneslutet skall registranten beskriva de processbetingelser och den utrustning som används under ämnets hela livscykel, med hänsyn tagen till ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper.

Beskrivningen av dessa tekniska medel och betingelser skall göra det möjligt att identifiera potentiell kvarstående exponering av arbetstagare och av miljön för ämnet. Den bör till exempel innehålla metoderna för fullständig inneslutning för de olika funktionella elementen (tryckkär, förseglingar, säckar, behållare, fat osv.) som används i de olika stegen i hela processen såsom t.ex. tillverkning, överföring (påfyllning, tömning osv.) eller provtagning av ämnet då potentiella utsläppsrester kan förväntas på arbetsplatsen eller i miljön.

Inom en fullständigt innesluten övergripande process kan olika inneslutningsstrategier användas för olika processsteg. Exempelvis kan inneslutningsåtgärder för i) fyllning av satsar och tömning av utrustning (via slangledningar eller röranslutningar), ii) för provtagning (överföring från en behållare till en annan via en sluten provtagningsanordning), iii) för rengöring och underhåll och iv) för överföring och hantering av den isolerade intermediären som bulkvara genom rörledningar och särskilt avsedda bulklagringsanläggningar skilja sig från varandra.

Exempel på tekniska åtgärder som skulle kunna genomföras för att säkerställa fullständig inneslutning ges i exempel 2 till 7 för skydd av arbetstagare och miljö inom olika industrisektorer. Exempelen är på intet sätt bindande eller uttömmande utan avsedda att visa olika typer av åtgärder eller några specifika arbetsmoment (t.ex. lastning/avlastning och ämneshantering) som kan tillämpas.

Exempel 2 visar hur man systematiskt fastställer en lämplig inneslutningsstrategi baserad på angreppssättet "control banding" som beskrivs i boken 'Containment systems - A design guide, utgiven av Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, publicerad av Institution of Chemical Engineers (IChemE) Storbritannien, 2002.

Angreppssättet "control banding" i exempel 2 innefattar 5 kontrollnivåer. Strategi 1 representerar den lägsta kontrollgränsen (betraktas ej som fullständig inneslutning), den enda tekniska åtgärd som föreligger är allmänventilation. I inneslutningsnivå 2, tillämpas lokal utsugsventilation, med den integreras inte vidare in i ett system av mekaniska barriärer.

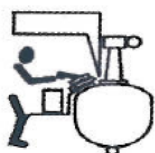
Eftersom ämnet fortfarande hanteras direkt och personliga skyddskläder därmed kan behövas, utgör nivå 2 inte någon fullständig inneslutning. Den lokala utsugsventilationen kan dock utgöra en integrerad del av inneslutningsstrategin 3 som dessutom kräver en delvis eller fullständig mekanisk förslutning. I följande illustration av strategin nämns handsköppningar i handskboxar och direktkoppling, men andra tekniska lösningar kan också förekomma. Förslutningsnivån som uppnås genom mekaniska barriärer ökar från strategi 3 till strategi 5 som representerar en mycket hög inneslutningsnivå som kräver en helautomatisk innesluten process. Varje inneslutningsnivå stödjer sig på en motsvarande inneslutningsstrategi som ger tydliga praktiska råd om utformning och processutrustning, underhåll, åtkomst, undersökning och testning, rengöring och skötsel, personlig skyddsutrustning, utbildning och tillsyn. Med andra ord definierar inneslutningsstrategin kriterierna för fullständig inneslutning på en praktisk nivå.

Exempel 2: Inneslutningsstrategier för hantering av ämnen (exempel på tekniska åtgärder)

Som en illustration bifogas 5 huvudscheman som avspeglar de olika strategierna. Källa: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), Containments Systems- A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (IChemE), 2002.

Strategy 1: Controlled general ventilation

No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area.
(This strategy is not covered further in this guide)

Strategy 2: Local exhaust ventilation

A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either:

- a good point exhaust ventilation; or
- a unidirectional air-flow booth.

This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.

Strategy 3: Open handling within isolator

or

High-integrity closed coupling without external containment

Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.

Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.

This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.

Strategy 4: Closed handling within isolator





Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.

This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.

Strategy 5: Robotic handling, contained system

This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.

Table 6.9 (Continued)

Strategy 2	Strategy 3	Strategy 4	Strategy 5
			
Relative location of operations and LEV should prevent escape of contaminants into the general working area.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures must be fitted with secondary envelope, both maintained under negative pressure to prevent leakage.
Exhausted air may be recirculated only if first cleaned by a high-capacity filter backed up by a safe-change High-efficiency Particulate Arrestor (HEPA).	Contaminated air from the extraction system should be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through at least a double safe-change HEPA before being exhausted outside the building.
A regular preventive maintenance programme should be implemented for air extraction systems.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	The filtration system must be backed up by a second system. Regular certification and testing of both systems is required.
Operator manipulates compounds directly. PPE may be required.	Operator manipulates compounds via glove-box interface.	Operator may prepare containers for transfer direct from container to vessel.	Containers for transfer must be prepared by robot control in an enclosed process.

Anmärkning: Betydande exempel som avser det tekniska genomförandet av dessa strategier finns i vägledningsbladen om COSHH-kontroll ⁽¹³⁾

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

Exempel 3: Läkemedelsindustri: exempel på tekniska åtgärder för skydd av arbetstagare och miljö.

Inneslutning genomförs för att förebygga exponering av arbetstagaren och miljön. Utformning och val av kontrolltekniker och utrustning bygger på en uppsättning prestandabaserade kriterier. Urvalet av kontrollåtgärder har som syfte att kontrollera och förhindra utsläpp vid källan. Exempel på tekniska åtgärder kan omfatta:

Överföringar med direktkopplade och slutna system, såsom:

- Vertikala processkedjor
- Särskilda ventiler såsom delbara fjärilsventiler
- Vakuümöverföring

Helt inneslutna processer, överföringar via direkt koppling, barriärer/frånskiljningsteknik, såsom

- Isoleringsteknik, t.ex. frånskiljare
- Intermediära bulkbehållare med delbara fjärilsventiler
- Frånskiljare med mjuka väggar ("glove-bags")
- Alpha Beta Rapid Transfer-system på inneslutningar
- Specialsystem för vakuümöverföring

Exempel 4: Petrokemisk industri: exempel på tekniska åtgärder för skydd av arbetstagare och miljö.

Petrokemiska intermediärer i bulk hanteras alltid på en kemisk fabrik med hög integritet som är särskilt utformad för att minimera potentialen för utsläpp till luft och vatten. Typiska exempel på kontrollåtgärder och kontrollsystem som används för att ge dessa strängt kontrollerade betingelser är bland annat följande:

- Inneslutna överföringar som är utformade för att förhindra läckage, t.ex. självdränerande överföringslinjer.
- Metoder med hög integritet för lastning och avlastning av material (t.ex. låskopplingar, ånginfångning och återvinning).
- Anläggningsutformning som underlättar tömning och sköljning av utrustningsdetaljer före underhåll, med återvinning och/eller lämpligt bortskaffande av avfall.
- Ventilpackningar och flänstätningar med hög integritet (av lågmissionstyp).
- Direkta processkontroller och/eller slutna system för processprovtagning.
- Lågmissionspumpar, t.ex. med packningslös konstruktion, magnetpackning eller mekanisk packning.
- Rutinmässig övervakning och inspektion med avseende på läckor för att minska okontrollerade utsläpp.

Exempel 5: Finkemikalieindustri: exempel på tekniska åtgärder och organisationsåtgärder för skydd av arbetstagare och miljö.

Hantering av intermediärer vid anläggningar för satsvis produktion av finkemikalier kräver att anläggningens tekniska konstruktion och system är utformade så att potentialen för utsläpp till luft och vatten minimeras. Typiska exempel på kontrollåtgärder och kontrollsystem som används för att ge dessa strängt kontrollerade betingelser är bland annat följande:

- Materialöverföring via slutna system (t.ex. semibulk-kärl såsom IBC-behållare).

- Slutna och ventilerade lastningssystem (t.ex. säckskärare med inbyggd hantering av förpackningsavfallet).
- Reaktionskärn som hålls vid undertryck (negativt tryck). Filtrering och därefter förbränning av frånluft. Kärn sammankopplade via fasta röranslutningar.
- Tömningsarrangemang som är utformade för att minimera utsläppen (t.ex. till tunnor/fat med pneumatiska fyllningsventiler och helgjutna insatser, anslutning av stora påsar gjord med fullständig inneslutning (t.ex. handskbox).
- Användning av behållare utrustade med innerbehållare (inliners) för intermediär förpackning och transport.
- Anläggningar som är utformade för att underlätta tömning och sköljning (och detoxifiering) av utrustningsdetaljer före underhåll.
- Maximalt utnyttjande av automatiserade kontrollsystem för att minimera manuella interventioner.
- Slutna system för processprovning (t.ex. dragskåp eller slutna provtagningsbehållare).
- Lastning/avlastning i en sluten insamlingsbehållare för att förebygga spill till avloppsvatten

Exempel 6: Kemisk industri: Lastning och avlastning av flytande produkter på järnväg

Lastning och avlastning av flytande, lättflyktiga produkter på järnväg

Ämnet förvaras i lagringstankar och lastas på järnvägsvagnar för transport till andra produktionsplatser.

- Järnvägsvagnar lastas via anslutningsarmar.
- Informationskontrollsystem finns så att lastningen kan börja när armen är ordentligt ansluten.
- I slutet före frånkoppling avluftas armarna med N₂ och gasformiga ämnen skickas tillbaka till tanken, liksom vätskefasen som ska återvinnas.
- Nedströmsdelen av armen avluftas i en behållare som återinjiceras i enheten via flexibla slangar.
- De flexibla slangarna rengörs och vattnet samlas in för rening.
- Driftförhållanden och strängt kontrollerade betingelser genomförs för att skydda arbetstagare och miljö
- Lastning av vagnen görs via en automatisk anslutningsarm som har en rekommenderad diameter (DN 80 för vätska och DN 50 för gas)
- Alla kopplingar har ONIS line blind-system, som förhindrar exponering för farliga kemikalierester

Exempel 7: Kemisk och petrokemisk industri: exempel på tekniska åtgärder för skydd av arbetstagare och miljö.

Lagringstankar för ytterst lättflyktiga ämnen har flytande innertak och dubbla mekaniska packningar

Exempel på tekniska åtgärder:

- Inneslutna överföringar som är utformade för att förhindra läckage (t.ex. självdränerande överföringslinjer).
- Anläggningsutformning som underlättar tömning och sköljning före underhåll.
- Ventilpackningar och flänsätningar med hög integritet (av lågmissionstyp).
- (Klassificeringen av ventiltypen är i enlighet med Fugitive Emission Tightness Class, de specificerade flänsätningarna och de intermediära egenskaperna)
- Rutinmässig övervakning och inspektion med avseende på läckor för att minska okontrollerade utsläpp.
- Lagringstankar har flytande innertak och dubbla mekaniska packningar
- System är placerade på betongfundament inom en invallning med den kapacitet som krävs enligt miljötillstånd. Tankens botten och väggarnas bassektioner är också målade för att förhindra korrosion. Tankarna är katodiskt skyddade. Lagringstankarna är installerade med nivåkontroller som inbegriper larm för hög och mycket hög nivå samt ett oberoende larm för hög nivå.

Lastning och avlastning av flyktiga vätskeformiga ämnen till/från tankar/trucktankar och järnvägstankar. Exempel på tekniska åtgärder för inneslutning och minimering av utsläpp under lastnings-/avlastningsförfaranden.

- Topplastning via huv med kona och återvinning av ånga
- Topplastning med dopprör och med återvinning av ånga
- Topplastning med dopprör och med avluftning med inert gas
- Bottenlastning med dopprör och med återvinning av ånga
- Bottenlastning med stängd manlucka och med avluftning
- Bottenlastning med komprimerad luft eller inert gas
- Bottenavlastning med pump med stängd manlucka och med luftintag
- Bottenavlastning genom gravitation med stängd manlucka och med återvinning av ånga
- Bottenavlastning med pump med stängd manlucka och med återvinning av ånga
- Bottenavlastning med pump med stängd manlucka och med inert gas
- Toppavlastning med pump med stängd manlucka och med återvinning av ånga

Uppmätta utsläpps- och exponeringsdata är en användbar komponent för att påvisa att fullständig inneslutning har uppnåtts. Om det inte finns tillgång till sådana data kan tillförlitliga beräkningar med hjälp av exponeringsmodell användas för detta ändamål.

2.1.2 Hanterings- och begränsningsteknik för att minimera utsläpp och eventuell resulterande exponering

Utsläpp och eventuell resulterande exponering som inträffar trots tekniska metoder för fullständig inneslutning ska minimeras med hjälp av hanterings- och begränsningsteknik. I händelse av till exempel utsläpp till avloppsvatten (inklusive under rengöring och underhåll), kan strängt kontrollerade betingelser bland annat vara tekniker för att minimera utsläppen genom att exempelvis förbränna avloppsvattnet eller avlägsna ämnen genom behandling på plats, innan avloppsvattnet släpps ut. Samma förfarande gäller för utsläpp till luft. Vissa tekniker som kan användas för att begränsa utsläpp till miljön anges i exempel 8.

Effektiviteten av alla metoder som används för att minimera utsläpp och resulterande exponering ska beskrivas i den utförliga dokumentation som ska finnas internt. Vidare kan vissa uppgifter om dessa metoder (t.ex. deras effektivitet) behöva tas med i registreringsunderlaget.

Dokumentationen och beskrivningen av de metoder som används kan bygga på företagets IPPC-licens eller -tillstånd, så länge det finns tillgång till tillräcklig och adekvat dokumentation av att villkoren för tillståndet är uppfyllda och det kan visas att strängt kontrollerade betingelser används. I allmänhet kan det relevanta IPPC-direktivets (direktiv 2008/1/EC) referensdokument om bästa tillgängliga teknik (BREF) ⁽¹⁴⁾ användas som utgångspunkt för att påvisa hur effektiv hanterings- och begränsningstekniken är för att minimera utsläpp. Exempel på sådana kontrolltekniker finns i BREF som rör bearbetning inom kemisk industri samt "allmänna system för rening och hantering av avloppsvatten och gasutsläpp inom den kemiska sektorn".

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

Exempel 8: Några tekniska åtgärder för att begränsa utsläpp till miljön

Rökgasförbränning: fullständig destruktion av rökgaser vid höga temperaturer under en angiven minimiresidenstid, beräknad av en tekniker.

- Kondensor: lågtemperaturanordningar genom vilka rökgaser förs, kondenseras till flytande form och samlas upp.
- Gastvättare: ett antal olika typer finns att tillgå. Vanligen packade kolonner kring vilka en lämplig tvättlösning cirkulerar, enligt en teknikers specifikation. Rökgaserna från en process och/eller ett område passerar genom gastvättaren och fångas upp i tvättlösningen. Tvättlösningen bortskaffas sedan genom förbränning.
- Hepafilter: ett filter utformat för att fånga upp små partiklar. Allmänluften från ett område eller en utrustningsenhet passerar genom filtret innan den släpps ut i atmosfären. Det förorenade filtret bortskaffas sedan genom förbränning.
- Reningsanläggningar för avloppsvatten: biologiska system och/eller fysikaliska/kemiska system till vilka avloppsvatten från en process samt tvättlösningar/rengöringslösningar förs. Spår av ämnet avlägsnas från vattnet innan det släpps ut i miljön. Obs: ämnets inneboende egenskaper avgör om en reningsanläggning kan uppfylla kravet på minimering. Till exempel
 - Utsläpp av ämnen som inte är lättnedbrytbara kan inte minimeras med hjälp av biologisk behandling.
 - Utsläpp av ämnen som adsorberas av en partikelmatrix under behandlingen kommer endast att betraktas som minimerade om den efterföljande slambehandlingen leder till att ämnet elimineras.
- Kryobehandling: en kondensor som vid mycket låg temperatur överför allt kondenserbart material till flytande eller fast form. Vätskan eller det fasta materialet bortskaffas sedan genom förbränning.
- Biofilter: ett biologiskt system där vissa ämnen i utloppsströmmar bryts ned av mikroorganismer.

2.1.3 Hantering av ämnet av utbildad personal

För att minimera utsläpp och eventuell resulterande exponering får endast utbildad och auktoriserad personal hantera ämnet (artikel 18.4 c). De arbetstagare som hanterar intermediärer måste som minst få:

- utbildning och information om process- och uppgiftsspecifika drifrutiner, lämpliga försiktighetsåtgärder, arbetsrutiner vid funktionsstörningar i processen och vid olyckor samt om åtgärder som skall vidtas för att garantera säkerheten för dem själva och för andra arbetstagare på arbetsplatsen. Lämplig arkivering och dokumentation om utbildningen ska finnas på platsen.
- tillgång till ett säkerhetsdatablad med information om ämnets farliga egenskaper och PBT/vPvB-egenskaper, t.ex. dess identitet, säkerhets- och hälsorisker, relevanta gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (EU:s och nationella) och andra relevanta lagstiftningsbestämmelser.

Dessa förfaranden skall gälla all personal som hanterar ämnet, även vid rengöring och underhåll.

2.1.4 Olyckshändelser eller fall där avfall genereras

Det måste finnas etablerad begränsnings- och kontrollteknik som används för att minimera utsläpp om olyckor inträffar eller om avfall genereras (artikel 18.4 e). För detta ändamål kan det vara lämpligt att ta del av klagörandena och genomföra kraven i direktiv 96/82/EG om att förebygga och begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och direktiv 94/9/EG om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Obs: För avfallsbehandling bör man utgå från motsvarande teknik som finns i BREF-dokumentet om allmänna system för rening och hantering av avloppsvatten och gasutsläpp inom den kemiska sektorn ⁽¹⁵⁾.

2.1.5 Hanteringssystem

Hanteringssystem är bra alternativ för att säkerställa att riskhanteringsåtgärder tillämpas korrekt. I ett hanteringssystem ingår lämpliga driftrutiner som säkerställer att kontrollåtgärder verkligen tillämpas ⁽¹⁶⁾. Ett sådant system kan också definiera hanteringsansvar, tillståndsförfaranden (t.ex. för underhåll eller för att öppna utrustning), inspektions- och revisionskrav och liknande.

På varje given plats skall ett hanteringssystem innehålla hänvisning till förfaranden för att förebygga olyckor och för åtgärder vid olyckor. Det kan vara lämpligt att koppla detta system till operativa tekniska kontrollsystem. När det gäller intermediärer som transporteras behöver båda de berörda parterna (leverantör och kund) ett hanteringssystem för att säkerställa fullständig inneslutning och kontrollerade förhållanden under intermediärens hela livscykel.

2.1.6 Sammanfattning av principer

Nyckelprinciperna rörande strängt kontrollerade betingelser för registrering av intermediärer enligt *artikel 17* och *artikel 18* i Reach sammanfattas nedan:

- Samtliga villkor i artikel 18.4 ska vara uppfyllda vid en och samma tidpunkt. Intermediärens hela livscykel ska täckas in av strängt kontrollerade betingelser.
- Om strängt kontrollerade betingelser uppges kan riskkaraktärisering inte användas för att motivera brister i eller avsaknad av tekniker för fullständig inneslutning och minimering av utsläpp.
- En fullständig inneslutning måste vara utformad så att den förhindrar att arbetstagare exponeras (genom tekniska metoder) för ämnet och att ämnet släpps ut i miljön. För att nå detta mål måste den effektivaste strategin för fullständig inneslutning identifieras för varje särskilt steg i processen, varvid hänsyn ska tas till processförhållandena och intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper. Inneslutningsstrategin kan bestå av en kombination av mekaniska och luftdynamiska barriärer.
- De tekniska inneslutningsmetoderna och kontrollteknikerna ska alltid beaktas tillsammans med metodkontroll och utbildning av arbetstagare. Fullständig inneslutning

⁽¹⁵⁾ <http://eippcb.jrc.es/reference/cwww.html>

⁽¹⁶⁾ I praktiken omfattar hanteringssystem strukturen för att vidta åtgärder vid olyckor och för att visa att relevant arbetsskydds- och miljölagstiftning och/eller relevanta standarder följs.

och metodkontroll (inklusive utbildning) utgör således tillsammans komponenterna i en strategi för strängt kontrollerade betingelser.

- Data som avser utsläpp och exponering är ytterligare komponenter som är användbara för att bekräfta att fullständig inneslutning har uppnåtts. Tillförlitliga exponeringsmodellberäkningar kan också användas i detta syfte.

2.2 Registreringskrav för isolerade intermediärer som används på plats

Isolerade intermediärer som används på plats och tillverkas i mängder om minst 1 ton per år måste registreras hos kemikaliemyndigheten. För att kunna utnyttja de reducerade registreringskraven för isolerade intermediärer som används på plats måste tillverkaren bekräfta att ämnet enbart används och tillverkas under strängt kontrollerade betingelser under hela dess livscykel såsom definieras i artikel 17.3 (se även avsnitt 2.1).

Enligt *artikel 17.2* krävs följande information:

- **Tillverkarens identitet:** de uppgifter som ska lämnas in specificeras i avsnitt 8.2.2.3 i Vägledningen om registrering.
- **Intermediärens identitet:** de uppgifter som ska lämnas för att identifiera ämnet är desamma som de som måste lämnas in för en fullständig registrering (se 8.2.2.3 i Vägledningen om registrering) med undantag för beskrivningar av analytiska metoder (se avsnitt 2.3.5 till 2.3.7 i bilaga VI) som inte behövs.
- **Intermediärens klassificering:** registranten måste fastställa klassificeringen för sitt ämne med hänsyn till de fysikalisk-kemiska egenskaperna, miljön och människors hälsa. Klassificeringen måste dokumenteras i avsnitt 2 i IUCLID 5 under rubriken "classification". Ytterligare vägledning om klassificering och märkning finns i avsnitt 8.2.24 i Vägledningen om registrering.
- **All tillgänglig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- eller miljöegenskaper:** när registranten är legitim innehavare eller har fått tillåtelse att hänvisa till en fullständig undersökningsrapport (minst 12 år efter det att en fullständig undersökningsrapport eller rapportsammanfattning har lämnats in för registrering får den användas utan tillstånd (*artikel 25.3*)) ska denne lämna en rapportsammanfattning i sitt registreringsunderlag såvida inte han/hon deltar i ett gemensamt inlämnande i vilket fall den ledande registranten lämnar information (se avsnitt 2.5). Hur man tar fram en rapportsammanfattning beskrivs i avsnitt 8.2.2.4 i Vägledningen om registrering.
- **En kortfattad allmän beskrivning av användningen:** för isolerade intermediärer krävs endast en kortfattad allmän beskrivning av den eller de användningar som identifierat för ämnet enligt beskrivningen i avsnitt 3.5 i bilaga VI. Ytterligare information om vad som måste rapporteras finns i avsnitt 8.2.2.5 i Vägledningen om registrering.
- **Uppgifter om tillämpade riskhanteringsåtgärder:** uppgifter om riskhanteringsåtgärder ska rapporteras i avsnitt 13 i IUCLID (fristående rapport om riskhanteringsåtgärder, se tillägg 3 för format). Bland uppgifterna måste det finnas en beskrivning av hur effektiva de tillämpade riskhanteringsåtgärderna är och de

måste vara tillräckliga för att visa att ämnet är fullständigt inneslutet under hela dess livscykel och att det endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. Ytterligare information om hur man beskriver de riskhanteringsåtgärder som tillämpas och deras effektivitet finns i tillägg 3.

Om registranten utifrån tillgänglig information och kunskap om processen inte kan dra slutsatsen att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser måste en fullständig registrering i enlighet med *artikel 10* lämnas in i enlighet med beskrivningen i Vägledningen om registrering.

Vad beträffar den information om riskhanteringsåtgärder som ska delges användarna av intermediären anger avsnitt 8.2 i bilaga II i kommissionens förordning 453/2010 ⁽¹⁷⁾ att: "Om ett ämne har registrerats som en isolerad intermediär (som används på plats eller transporteras) ska leverantören ange att detta säkerhetsdatablad uppfyller de specifika krav som motiverar registrering i enlighet med *artikel 17* eller *18*."

Detta innebär att riskhanteringsåtgärder som uppfyller bestämmelserna i *artikel 18.4* ska beskrivas för användaren i säkerhetsdatabladet för isolerade intermediärer som används på plats.

2.3 Registreringskrav för isolerade intermediärer som transporteras

Isolerade intermediärer som transporteras måste registreras hos kemikaliemyndigheten om de tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 ton per år. För att kunna utnyttja de reducerade registreringskraven för isolerade intermediärer som transporteras måste tillverkaren eller importören själv bekräfta eller ange att han fått bekräftelse från användaren(arna) att ämnet enbart används och tillverkas under strängt kontrollerade betingelser under hela dess livscykel såsom definieras i artikel 18.4 (se även avsnitt 2.1).

Därför måste registranten av en intermediär som transporteras först införskaffa den nödvändiga bekräftelsen om huruvida ämnet används under strängt kontrollerade betingelser från de olika användare som ämnet levereras till.

För isolerade intermediärer som transporteras i ämnesmängder under 1000 ton/år krävs enligt artikel 18.2 följande information:

- **Tillverkarens eller importörens identitet:** de uppgifter som ska lämnas in specificeras i avsnitt 8.2.2.3 i Vägledningen om registrering.
- **Intermediärens identitet:** de uppgifter som ska lämnas för att identifiera ämnet är de samma som de som måste lämnas in för en fullständig registrering (se 8.2.2.3 i Vägledningen om registrering) med undantag för beskrivningar av analytiska metoder (avsnitt 2.3.5 till 2.3.7 i bilaga VI) som inte behövs.
- **Intermediärens klassificering:** registranten måste fastställa klassificeringen för sitt ämne med hänsyn till de fysikalisk-kemiska egenskaperna, miljön och människors

⁽¹⁷⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 453/2010 av 20.05.2010 som ändrar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 rörande registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). EUT L 133, 31.5.2010.

hälsa. Klassificeringen måste dokumenteras i avsnitt 2 i IUCLID 5 under rubriken "classification". Ytterligare vägledning om klassificering och märkning finns i avsnitt 8.2.24 i Vägledningen om registrering.

- **All tillgänglig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- eller miljöegenskaper:** när registranten är legitim innehavare eller har fått tillåtelse att hänvisa till en fullständig undersökningsrapport (minst 12 år efter det att en fullständig undersökningsrapport eller rapportsammanfattning har lämnats in för registrering får den användas utan tillstånd (artikel 25.3)) ska denne lämna en rapportsammanfattning i sitt registreringsunderlag såvida inte han/hon deltar i ett gemensamt inlämnande i vilket fall den ledande registranten lämnar information (se avsnitt 2.5). Hur man tar fram en rapportsammanfattning beskrivs i avsnitt 8.2.2.6 i Vägledningen om registrering.
- **En kortfattad allmän beskrivning av användningen:** för isolerade intermediärer krävs endast en kortfattad allmän beskrivning av den eller de användningar som identifierat för ämnet enligt beskrivningen i avsnitt 3.5 i bilaga VI. Ytterligare information om vad som måste rapporteras finns i avsnitt 8.2.2.5 i Vägledningen om registrering.
- **Uppgifter om tillämpade riskhanteringsåtgärder som rekommenderas till användaren, med hänvisning till artikel 18.4:** uppgifter om riskhanteringsåtgärder ska rapporteras i avsnitt 13 i IUCLID (fristående rapport om riskhanteringsåtgärder, se tillägg 3 för format). Bland uppgifterna måste det finnas en beskrivning av hur effektiva de tillämpade riskhanteringsåtgärderna är och de måste vara tillräckliga för att visa att ämnet är fullständigt inneslutet under hela dess livscykel och att det endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. Ytterligare information om hur man beskriver de riskhanteringsåtgärder som tillämpas och deras effektivitet finns i tillägg 3.

För isolerade intermediärer som transporteras i ämnesmängder om minst 1000 ton per år per tillverkare eller importör ska registranten även lämna in de uppgifter som anges i bilaga VII i Reach-förordningen. Ytterligare information om vad som måste rapporteras finns i Vägledningen om registrering.

Från den information och kunskap om processen som finns tillgänglig på de olika platserna, eller om ingen bekräftelse finns tillgänglig, kanske inte registranten kan dra slutsatsen att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser. I sådant fall måste en fullständig registrering (inklusive den fullständiga uppsättning uppgifter som krävs för "standardämnen" och som beskrivs i Vägledningen om registrering) lämnas in med hänsyn tagen till mängden av ämnet som tillverkas eller importeras.

Vad beträffar den information om riskhanteringsåtgärder som ska delges användarna av intermediären anger avsnitt 8.2 i bilaga II i kommissionens förordning 453/2010 ⁽¹⁸⁾ att: "Om ett ämne har registrerats som en isolerad intermediär (som används på plats eller transporteras) ska leverantören ange att detta säkerhetsdatablad uppfyller de specifika krav som motiverar registrering i enlighet med artikel 17 eller 18."

⁽¹⁸⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 453/2010 av 20.05.2010 som ändrar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 rörande registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach). EUT L 133, 31.5.2010.

Detta innebär att riskhanteringsåtgärder som uppfyller bestämmelserna i *artikel 18.4* ska beskrivas för användaren i säkerhetsdatabladet för isolerade intermediärer som transporteras.

2.4 Framtagning av ett registreringsunderlag för isolerade intermediärer

Enligt *artikel 111* ska formatet för det tekniska underlaget vara IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Detta innebär att även andra IT-verktyg kan användas för att ta fram dokumentationen under förutsättning att de ger exakt samma format. I detta dokument beskrivs endast framtagningen av registreringsunderlaget med hjälp av IUCLID. Den senaste versionen av detta program är IUCLID 5, som kommer att användas som referens i det här dokumentet och för vilket det finns specifik vägledning (Vägledning om IUCLID). IUCLID 5-programmet kommer att kunna laddas ned från IUCLID:s webbplats på <http://iuclid.eu>. Det är kostnadsfritt för alla parter om det används för icke-kommersiella syften.

Det fullständiga registreringsunderlaget ska via REACH-IT lämnas in till kemikaliemyndigheten i enlighet med beskrivningen i avsnitt 8.2 i Vägledningen om registrering.

För intermediärer gör IUCLID 5 det möjligt för registranten att identifiera informationskraven för antingen isolerade intermediärer som används på plats, isolerade intermediärer som transporteras och som produceras i mängder upp till 1000 ton per år och isolerade intermediärer som transporteras och som produceras i mängder om minst 1000 ton per år. I vart och ett av fallen måste all tillgänglig och relevant information rapporteras i registreringsunderlaget. Beroende på det val registranten gör framgår tydligt vilka fält i IUCLID 5 som ska fyllas i.

2.5 Flera registranter lämnar gemensamt in uppgifter om isolerade intermediärer

Ett ämne som används som isolerad intermediär (som används på plats eller transporteras) kan tillverkas eller importeras av flera olika registranter, för intermediära eller icke-intermediära användningar. I en sådan situation måste en gemensam registrering lämnas in. Registranterna måste följa den allmänna vägledning som tagits fram för gemensam registrering (se avsnitt 1.8.4 i Vägledningen om registrering).

I *artikel 19* anges de särskilda regler gäller för registranter av intermediärer.

När väl den ledande registranten har identifierats måste denne först lämna följande gemensamma uppgifter som överenskommits med de en eller flera övriga tillverkarna eller importörerna.

- intermediärens klassificering, och
- all tillgänglig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- och miljöegenskaper.

- I det fall en av registranterna tillverkar eller importerar isolerade intermediärer i ämnesmängder om minst 1000 ton rekommenderas att den ledande registranten tillhandahåller uppgifterna i bilaga VII i enlighet med *artikel 18.3*.

Varje registrant ska därefter separat lämna särskilda uppgifter som avser:

- tillverkarens identitet
- intermediärens identitet
- en kortfattad allmän beskrivning av användningen (dvs. intermediär för kemisk syntes)
- uppgifter om riskhanteringsåtgärder.

Om en registrant inte vill göra en gemensam inlämning av uppgifter om klassificering eller intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper, hälso- eller miljöegenskaper är det möjligt för denne att göra det separat, så länge som det finns en tydlig och motiverad bevekelsegrund för den separata inlämningen i enlighet med de skäl som anges i *artikel 19.2*. Dessa skäl är:

- *Kostnaden för att lämna in denna information gemensamt skulle vara oproportionerligt stor för honom/henne.*
- *Ett gemensamt inlämnande skulle leda till utlämnande av information som han anser vara kommersiellt känslig, vilket sannolikt skulle förorsaka honom betydande kommersiell skada.*
- *Han är oense med den ledande registranten om urvalet av informationen.*

En allmän vägledning av hur skälen till varför uppgifter lämnas in separat för en gemensam registrering finns i den fullständiga Vägledningen om registrering.

2.6 Tidsramar

Samma regler gäller både för registrering av intermediärer och för registrering av icke-intermediärer. Avsnitt 1.7 i Vägledningen om registrering beskriver utförligt dessa regler.

Ämnen som redan anmälts i enlighet med direktiv 67/548/EEG betraktas som registrerade. Vissa bestämmelser gäller emellertid och uppgifter om dessa finns i avsnitt 1.6.5.3 i Vägledningen om registrering.

2.7 Registreringsavgift

Registreringsavgifter anges i avgiftsförordningen (EG) 340/2008.

TILLÄGG 1: Förteckning som belyser de frågor som kan beaktas för att kontrollera att de isolerade intermediärerna tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser

Förteckningen kan användas av

- *registranten av en isolerad intermediär (tillverkare eller importör) och*
- *användare av intermediären som vill bekräfta för registranten att hans användning sker under strängt kontrollerade betingelser*

Dokumentationen måste innehålla en motivering av de relevanta frågor som anges nedan.

1. Har ämnets hela livscykel redovisats?

- a) Tillverkning av intermediären? Kontinuerlig eller satsvis bearbetning? Verksamhetens skala?
- b) Användning av intermediären? Kontinuerlig eller satsvis bearbetning? Verksamhetens skala?
- c) Slutlig syntesprocess?
- d) Eventuella reningssteg?
- e) Provtagning och analys?
- f) Lastning och avlastning från utrustning eller kärl och eventuella andra överföringar av ämnet?
- g) Eventuell relevant lagring?
- h) Avfallsbehandling?

2. Har tekniska metoder för fullständig inneslutning upprättats?

- a) Fullständig inneslutning av ämnet tillses med hjälp av följande åtgärder (hänvisa till stegen i livscykeln och processtegen under 1):
- b) Rutiner som säkerställer inneslutning tillämpas och underhålls för samtliga stadier av produktionen och bearbetningen
- c) Ett hanteringssystem har inrättats.
- d) Befintlig EU-lagstiftning tillämpas
- e) Övervakningsåtgärder för att kontrollera potentiella återstående utsläpps utförs. Detta innefattar:

3. Används hanterings- och begränsningstekniker för att minimera utsläpp?

- a) Restutsläpp från fullständig inneslutning sker vid följande processteg.
Dessa utsläpp minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningstekniker (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):
.....
- b) Utsläpp från rening, rengöring och underhåll efter olyckor minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningstekniker (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):
- c) Utsläpp från rening, rengöring och underhåll minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningstekniker (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):
- d) Utsläpp från avfallshantering minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningstekniker (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):

4. Är det endast auktoriserad personal med tillräcklig utbildning som hanterar ämnet?

- a) Detta ämne och/eller process omfattas av ett relevant utbildnings- eller auktoriseringsplan
- b) En rutin säkerställer att endast utbildade och auktoriserade personer hanterar ämnet
- c) Andra regelverk som kontrollerar hantering av ämnet har beaktats

5. Tillämpas särskilda rutiner innan systemet öppnas för rengöring och underhåll?

- a) Man har i anläggningens tekniska utformning tagit hänsyn till processrutiner för inneslutning under rengöring och underhåll, enligt vad som är tillämpligt för platsen
- b) I kontroller av driftsrutiner ingår rengöring och underhåll av processutrustning
- c) Riskhanteringsåtgärder tillämpas under rengöring och underhåll
- d) Det finns särskilda rutiner som tillämpas innan systemet öppnas. Dessa är t.ex. avluftning och tvättning och (specificera ytterligare)

6. Är de hanteringsförfaranden som gäller för ämnet väl dokumenterade och står under överinseende av verksamhetsutövaren?

- a) Rutiner för arbetsplatsen har utvärderats och är dokumenterade

7. För isolerade intermediärer som transporteras:

- a) Bekräftelse på att syntesen av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär sker under strängt kontrollerade förhållande på andra platser har dokumenterats

TILLÄGG 2: Exempel på format för att dokumentera intern information om strängt kontrollerade betingelser för isolerade intermediärer

Formatet kan användas av

- *registranten av en isolerad intermediär (tillverkare eller importör) och*
- *användare av intermediären som vill bekräfta för registranten att hans användning sker under strängt kontrollerade betingelser*

1. Beskrivning av tekniska processer som används vid tillverkningen

2. Beskrivning av ämnets användningar.

Ge en beskrivning av hur ämnet används på olika platser.

Kontrollera att eventuell relevant lagring, bearbetning och syntesprocessen för det slutliga ämnet har redovisats.

3. Är ämnet fullständigt inneslutet:

a. Under tillverkningsprocessen?

- Beskrivning av processen och tekniska metoder för att innesluta ämnet.
- Identifiering av eventuella utsläpp till:
 - arbetsplats
 - miljö
- Modellskattningar eller tillgängliga övervakningsdata om så behövs
- Rutiner och system har inrättats som uppfyller befintlig lagstiftning rörande hälsa, säkerhet och miljö.

b. Under användning?

- Beskrivning av processen och tekniska metoder för att innesluta ämnet.
- Identifiering av eventuella utsläpp till:
 - arbetsplats
 - miljö (luft, avfallsvatten, mark, osv.)
- Modellskattningar eller tillgängliga övervakningsdata om så behövs.

c. Under överföring av ämnet före och efter transport?

- . Beskrivning av processen och tekniska metoder för att innesluta ämnet.
- Identifiering av eventuella utsläpp till:
 - arbetsplats
 - miljö (luft, avfallsvatten, mark, osv.)
- Modellskattningar eller tillgängliga övervakningsdata om så behövs.

4. Om utsläpp har identifierats på tillverknings eller användningsplatser, finns det hanterings- och begränsningstekniker som minimerar utsläpp och resulterande exponering?

Ge en beskrivning av dessa hanterings- och begränsningstekniker som inrättats, inklusive de som tillämpas efter olyckor och för insamling och behandling av avfall.

5. Hanteras ämnet av utbildad och auktoriserad personal?

- Har personalen tillgång till säkerhetsdatablad för de ämnen som hanteras?
- Är utbildningen och informationen om lämpliga försiktighetsåtgärder och arbetsrutiner (korrekt märkning av särskilda arbetsplatser) tillräcklig på arbetsplatsen?
- Kan det garanteras att endast utbildad personal hanterar farliga ämnen?

Ge en beskrivning av den information och utbildning som sker.

TILLÄGG 3: Format för att dokumentera information om riskhantering i ett registreringsunderlag för isolerade intermediärer som används på plats eller transporteras

Detta format kan användas av registranten av en isolerad intermediär (tillverkaren eller importören) för att lämna grundläggande uppgifter om vilka förhållanden hans slutsatser om att strängt kontrollerade betingelser har inrättats avser. Ska bifogas med avsnitt 13 i IUCLID-underlaget med filnamnet _RMM detail

Anmärkning: Denna information ska inte offentliggöras på Echas webbplats.

1. Kortfattad beskrivning av tekniska processer som tillämpas vid tillverkning av intermediären

Ge en övergripande teknisk beskrivning (inga detaljer). En enkel översiktsplan kan bidra till förståelsen. Se till att alla relevanta aktiviteter (arbetsmoment) tas med i denna beskrivning, såsom syntes, reningssteg, rengöring och underhåll, provtagning och analys, lastning och avlastning, lagring och avfallsbehandling.

2. Kortfattad beskrivning av tekniska processer som tillämpas vid användning av intermediären

Ge en övergripande teknisk beskrivning. En enkel översiktsplan kan bidra till förståelsen. Se till att alla relevanta aktiviteter (arbetsmoment) tas med i denna beskrivning, såsom syntes, reningssteg, rengöring och underhåll, provtagning och analys, fyllning och tömning, lagring och avfallsbehandling.

3. De åtgärder för fullständig inneslutning och de tekniker för minimering som registranten tillämpar under tillverknings- och/eller användningsprocessen

- Beskrivning av tekniska metoder för att fullständigt innesluta ämnet. *Hänvisa till olika aktiviteter (enhetsdrift) och livscykelstadier såsom är tillämpligt (se tillägg 1)*
- Identifiering av restutsläpp till:
 - arbetsplats
 - miljö (luft, vattenströmmar på platsen)
- Beskrivning av de hanterings- och begränsningstekniker som används för att minimera utsläpp och resulterande exponering. *En grov kvantifiering av utsläppen och uppgifter om kontrollteknikernas effektivitet kan vara användbara för att påvisa att teknikerna säkerställer fullständig inneslutning och minimering av utsläpp..*
 - Arbetsplats
 - Miljö (luft, avfallsvatten, utsläpp från platsen)
- Specificera de hanteringsåtgärder och den utbildning som särskilt bidrar till att de tekniska metoderna som beskrevs ovan fungerar.

4. Åtgärder för fullständig inneslutning och tekniker för minimering som rekommenderas till användaren av intermediären

- Beskrivning av tekniska metoder för att fullständigt innesluta ämnet. *Hänvisa till olika livscykelstadier och aktiviteter (enhetsdrift) såsom är tillämpligt (se tillägg 1)*
- Identifiering av restutsläpp till:
 - Arbetsplats
 - miljö (luft, vattenströmmar på platsen)
- Beskrivning av de hanterings- och begränsningstekniker som används för att minimera utsläpp och resulterande exponering. *En grov kvantifiering av utsläppen och uppgifter om kontrollteknikernas effektivitet kan vara användbara för att påvisa att teknikerna säkerställer fullständig inneslutning och minimering av utsläpp.*
 - Arbetsplats
 - Miljö (luft, avfallsvatten, utsläpp från platsen)
- Specificera de hanteringsåtgärder och den utbildning som särskilt bidrar till att de tekniska metoderna som beskrevs ovan fungerar.
- Har dessa eller andra rutiner kommunicerats till användaren av intermediärerna?

5. Särskilda rutiner som tillämpas före rengöring och underhåll

- Beskrivning av de särskilda rutiner (såsom avluftning och tvättning) som tillämpas innan systemet (varje inneslutet arbetsmoment under ämnets livscykel) öppnas för rengöring och underhåll.
- Har dessa eller andra rutiner kommunicerats till användaren av intermediärerna?

6. Beskriv aktiviteter och typ av personlig skyddsutrustning som tillämpas i händelse av olyckor, tillbud, underhåll och rengöring

- Ange kortfattat vilka aktiviteter och vilken typ av personlig skyddsutrustning som krävs för de situationer som angavs ovan (inga detaljer behövs).
- Har dessa eller andra rutiner och lämplig personlig skyddsutrustning kommunicerats till användaren av intermediärerna?

7. Avfallsinformation

- Identifiera de processtadier vid vilka avfall genereras (t.ex. rening, underhåll, utsläppskontroll). Beskriv kortfattat vilken typ av behandling som tillämpas på platsen.
- Beskriv kortfattat vilken typ av behandling som tillämpas på andra platser.
- *En grov kvantifiering av avfallsmängderna kan vara användbar för att påvisa att teknikerna säkerställer fullständig inneslutning och minimering av utsläpp.*

TILLÄGG 4: Definition av intermediärer enligt överenskommelsen mellan kommissionen, medlemsstaterna och Echa den 4 maj 2010 ⁽¹⁹⁾

1 Inledning

Intermediärer är en ämnesklass för vilka särskilda bestämmelser har fastställts enligt Reach-förordningen för att få till stånd ett funktionellt system och på grund av deras särskilda egenskaper (skäl 41). Reach-förordningen skiljer mellan icke-isolerade och isolerade intermediärer. Medan Reach-förordningen inte gäller för icke-isolerade intermediärer omfattas isolerade intermediärer av Reach-förordningen men med signifikant mindre omfattande allmänna krav. Isolerade intermediärer kan dra nytta av reducerade registreringskrav under förutsättning att de tillverkas och används enligt villkoren som anges i artikel 17 och 18. För isolerade intermediärer som används på plats och under strängt kontrollerade betingelser tillämpas varken utvärdering av registreringsunderlag eller ämnesutvärdering (artikel 49).

För isolerade intermediärer som används på plats gäller inte bestämmelserna om att införa nya eller ändra befintliga begränsningar (artikel 68.1). Isolerade intermediärer är också undantagna från tillståndsförfarandena (artikel 2.8).

För korrekt tillämpning av Reach-förordningen ska det vara otvetydigt fastställt om ett ämne är en isolerad intermediär eller inte. Utifrån de frågor som inkommit till Echas stöd- och informationspunkt och från den offentliga samrådsproceduren för prioritering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter vilka ska införas i bilaga XIV till Reach-förordningen (*"tillståndsförteckningen"*), verkar det som om ytterligare förtydliganden av konceptet isolerade intermediärer är nödvändiga.

Syftet med detta dokument är därför att förtydliga omständigheterna under vilka ett ämne kan betraktas som en intermediär eller inte enligt Reach-förordningen.

Observera att detta dokument inte tar upp de specifika villkor som registranter måste uppfylla för att kunna utnyttja de särskilda registreringskraven som omfattas av artikel 17 och 18 i Reach-förordningen. Denna fråga behandlas i Vägledningen om intermediärer. Ytterligare vägledning för konceptet (strängt kontrollerade betingelser är under utveckling.

2 Analys av definitionen av intermediär (artikel 3.15)

Enligt artikel 3.15 i Reach-förordningen är en intermediär *"ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (nedan kallat syntes)"*. Ett ämnes status som intermediär avgörs i själva verket inte av dess kemiska egenskaper utan av hur det används efter tillverkning.

Definitionen av en intermediär är därför definitionen av intermediär användning av ett ämne. För ett givet ämne betraktas endast den mängd av ämnet som förbrukas eller används för kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne som intermediär. Övriga mängder av samma ämne betraktas inte som en intermediär.

⁽¹⁹⁾ Resultatet från den slutgiltiga skriftliga proceduren som inleddes den 20 april avseende dokument CA/04/2010rev.1 till kännedom för de behöriga myndigheterna för REACH och CLP.

Definitionen innefattar icke-isolerade intermediärer, isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras.

Artikel 3.15 a i Reach-förordningen definierar en icke-isolerad intermediär som en intermediär som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen äger rum (utom för provtagning). Artikel 3.15 a förtydligar också innebörden av "utrustning" i definitionen. "Utrustning" innefattar således varje kemisk processinstallation som intermediären kommer i kontakt med eller passerar, förutom de som används för att lagra intermediären efter att den tillverkats. Kemiska processinstallationer vilka intermediären tillverkas i och överförs till för att omvandlas till ett annat ämne omfattas således av "utrustning i vilken syntesen äger rum", såvida de inte används för att lagra intermediären.

För att en intermediär ska betraktas som en icke-isolerad intermediär ska den inte avlägsnas från sådan utrustning, utom för provtagning. En icke-isolerad intermediär tillverkas således och "förbrukas i" sådan kemisk processutrustning.

Överväganden som rör icke-isolerade intermediärer kommer inte att diskuteras ytterligare i denna vägledning eftersom dessa ämnen inte omfattas av Reach-förordningen (artikel 2.1 c).

I artikel 3.15 b i Reach-förordningen definieras isolerade intermediärer som används på plats som intermediärer som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och där tillverkningen av intermediären och syntesen av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär äger rum på en och samma plats och ombesörjs av en eller flera rättsliga enheter. Per definition isoleras därför först dessa ämnen innan de "används för" kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne. Enligt definitionen är en isolerad intermediär ett ämne som tillverkas i syfte att omvandlas till ett annat ämne i ett efterföljande steg. Definitionen anger också att ämnet verkligen ska användas (dvs. omvandlas till ett annat ämne) i ett sådant efterföljande steg för att det ska betraktas som en intermediär. Det är ett villkor att sådan användning är definitiv snarare än bara en möjlighet. Vad gäller isolerade intermediärer som används på plats anger artikel 3.15 b att detta efterföljande steg ska ske på samma plats som tillverkningen av intermediären.

En isolerad intermediär som transporteras definieras enligt artikel 3.15 c i Reach-förordningen som en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och som transporteras mellan eller levereras till andra platser. Om ämnet transporteras mellan platser uppfyller det helt klart inte kriterierna som gäller för icke-isolerade intermediärer, varför de avgörande elementen i definitionen är att ämnet är en intermediär (dvs. används som en intermediär) och transporteras mellan eller levereras till andra platser. Som för isolerade intermediärer som används på plats, isoleras först isolerade intermediärer som transporteras innan de "används för" kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne.

Från artikel 3.15 b framgår det klart att isolerade intermediärer som används på plats är ämnen som används för kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne på en särskild "plats", dvs. ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas av en eller flera tillverkare (artikel 3.16). På liknande sätt framgår det klart från artikel 3.15 c att isolerade intermediärer som transporteras används för kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne på en eller flera "platser". Hänvisningen till "plats" i artikel 3.15 understryker att en intermediär används i industriprocesser. Definitionen av "plats" i artikel 3.16 anger att det är ett ställe där "tillverkning" (av intermediären eller av det andra ämnet) äger rum. Kemiska processer som inbegriper användning av isolerade intermediärer är således tillverkningsverksamheter där syntes eller omvandling utförs och ska enligt Reach-förordningen därför betraktas som "tillverkning".

En isolerad intermediär (dvs. ett ämne som "används [...] för att omvandlas till ett annat ämne") används vid tillverkningen av ett annat ämne där det själv omvandlas till ett annat ämne. Det andra ämnet ska skilja sig från intermediären som användes i processen. Definitionen av "intermediärt" ämne ska därför förstås som att innefatta sådan omvandling av denna intermediär till ett annat ämne, vilket betraktas som "tillverkning" av det andra ämnet i betydelsen enligt artikel 3.8 i Reach-förordningen.

Närhelst ett ämne (A) som används för kemisk bearbetning inte används vid tillverkning av ett annat ämne (B) för att själv omvandlas till det andra ämnet (B), används det ovillkorligen för att uppnå en annan funktion än omvandling, antingen som en del av tillverkningen av ett annat ämne (B) (t.ex. som katalysator, processhjälpmiddel, lösningsmedel) eller som en del av en annan verksamhet (t.ex. som ett enskilt steg i produktionsprocessen av en vara). Medan denna andra funktion fortfarande kan inbegripa kemisk modifiering av ämne (A) som används i processen, kan denna typ av användning inte betraktas som tillverkning av ett annat ämne (B) genom omvandling av ämne (A). Så snart huvudsyftet för den kemiska processen inte är att omvandla ämne (A) till ett annat ämne (B) eller när ämne (A) inte används för detta huvudsyfte utan för att uppnå en annan funktion, ska ämne (A) som används för denna verksamhet inte betraktas som en intermediär enligt Reach-förordningen. Nyckeln i definitionen av en intermediär är därför att tillverkaren av intermediären är säker på att kunden som inhandlar intermediären är en tillverkare av ett annat ämne och använder intermediären för kemisk bearbetning (syntes) till detta andra ämne. Om kunden använder ämnet för andra processer än för syntes av ett annat ämne betraktas ämnet inte som en isolerad intermediär.

Exempel på omständigheter under vilka ämnen som kan betraktas som intermediärer kan omvandlas kemiskt i industriella verksamheter beskrivs i efterföljande avsnitt 3.

3 Exempel på industriella verksamheter som inbegriper kemisk omvandling av ämnen som betraktas som intermediärer

Med definitionen av intermediär i åtanke och efter analysen som utvecklades i föregående avsnitt kan följande tillverkningsverksamheter som leder till kemisk modifiering av ett ämne urskiljas enligt Reach-förordningen (de exempel som ges är belysande för situationer för vilka en gemensam förståelse är nödvändig):

Tillverkning av ett annat ämne som sådant

Ett ämne (A) kan användas vid tillverkning av ett annat ämne (B) för att omvandlas till detta andra ämne (B). Omvandlingen från ämne (A) till ämne (B) inbegriper normalt en kemisk reaktion av (A). I ett begränsat antal fall, såsom vid enskilda raffineringsprocesser, behöver dock ämne (A) inte nödvändigtvis omsättas för att omvandlas till ämne (B). När ämne (B) finns tillgängligt i isolerad form kan det utnyttjas för varje användning avsedd av tillverkaren eller varje annan aktör. Ämne (A) som används vid tillverkningsprocessen för att tillverka ämne (B) kan därför definieras som ett ämne som används "för att omvandlas till ett annat ämne". En sådan typ av användning av ämne (A) betraktas därför som användning som intermediär enligt Reach-förordningen.

Det är viktigt att observera att i detta särskilda fall är användningen av intermediären uteslutande användning som prekursor vid tillverkning av andra ämnen. Varje annan mängd av samma ämne (A) som inte används som prekursor vid tillverkning av andra ämnen kan inte betraktas som intermediär.

På grund av den praktiska beskaffenheten hos olika tillverkningsprocesser och de ekonomiska förutsättningarna för olika tillverkningsplatser kan ett eller flera steg mellan

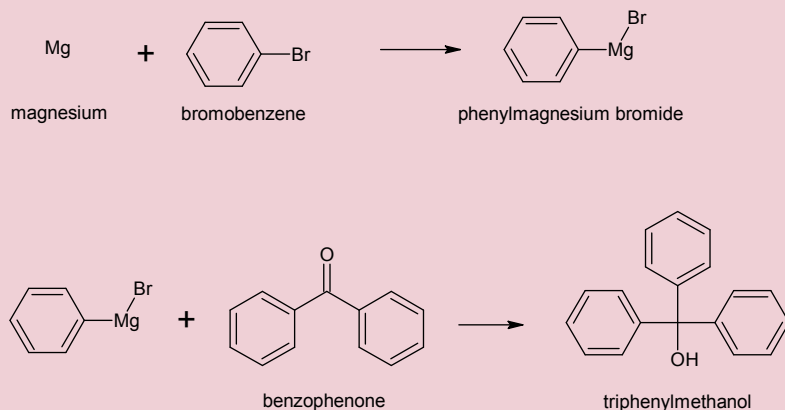
tillverkningen av ämne (A) och dess användning vid tillverkningen av ämne (B) vara nödvändiga för att underlätta/säkerställa korrekt kemisk bearbetning vid syntesen av ämne B.

Dessa steg ändrar dock inte det faktum att ämnet tillverkades för och användes vid syntes och ändrar därför inte ämnets status som intermediär. Ett exempel på sådana steg visas i exempel 4 nedan.

Varje ämne som används vid tillverkningsprocessen av ett annat ämne (B) men som i sig inte omvandlas till detta ämne (B), till exempel ett lösningsmedel, kan inte vara en intermediär.

Exempel 1: Ämnen som används som reaktanter

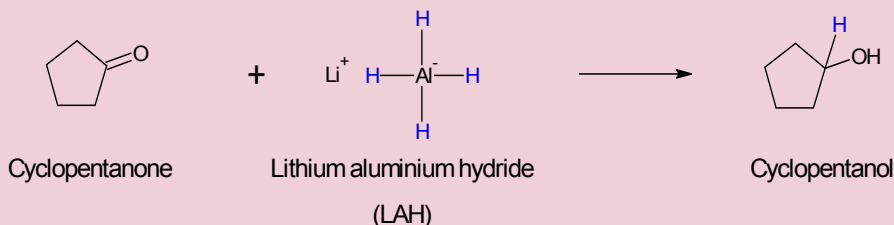
Trifenylmetanol kan tillverkas med hjälp av en Grignard-reaktion med användning av magnesium, brombensen och bensofenon som reaktanter. I detta exempel omsätts först magnesium med brombensen och den fenylmagnesiumbromid (Grignard-reaktant) som då bildas isoleras inte från reaktorn utan omsätts vidare på plats med bensofenon.



I denna specifika process betraktas både magnesium och brombensen som isolerade intermediärer som används för tillverkning av fenylmagnesiumbromid. **Fenylmagnesiumbromid är en icke-isolerad intermediär** som används för tillverkning av trifenylmetanol. **Bensofenon** slutligen, är en **isolerad intermediär** som används för tillverkning av trifenylmetanol.

Exempel 1': Ämnen som används som reaktanter

Cyklopentanon kan reduceras till cyklopentanol med användning av reduktionsmedlet litiumaluminiumhydrid (LAH). Vid reduktionsprocessen tillsätts vätet i hydridform i LAH till kolet i karbonylgruppen i cyklopentanon. Cyklopentanon betraktas som en intermediär vid tillverkning av cyklopentanol eftersom det i sig omvandlas till detta ämne. Enligt samma resonemang kan i detta fall även LAH **betraktas som en intermediär** eftersom det kan betraktas som att i sig omvandlas till cyklopentanol.



Exempel 2: Ämnen som används som katalysatorer

Katalysatorer är ämnen som används för att förändra hastigheten på kemiska reaktioner. Ett ämne som används som katalysator vid tillverkning av ett annat ämne som sådant kan inte betraktas som en intermediär enligt Reach-förordningen eftersom katalysatorn inte används för att i sig omvandlas till det tillverkade ämnet.

p-toluensulfonsyra används till exempel ofta som katalysator vid tillverkning av estrar från karboxylsyror och alkoholer. För dessa användningar kan **p-toluensulfonsyra inte betraktas som en intermediär**. Detta gäller oavsett om det återvinns i slutet av processen eller inte.

Exempel 3: Ämnen som används som processhjälpmedel

Ämnen kan tillsättas vid vilket skede som helst av ett ämnes tillverkningsprocess för att optimera reaktionsmediets fysikalisk-kemiska miljö. Exempel på detta är dispergeringsmedel, viskositetsmodifierare, smörjmedel, antistatmedel osv. Eftersom dessa processhjälpmedel inte används för att de i sig ska omvandlas till ett annat ämne och det tillverkade ämnet inte bildas från processhjälpmedlet **betraktas de inte som intermediärer**. Detta gäller oavsett om sådana medel isoleras från det tillverkade ämnet eller slutar som föroreningar i detta ämne.

Exempel 4: Intermediärer och ämnen i blandningar

Företag X tillverkar natriumhydroxid och säljer detta ämne till företag Y som ska tillverka natriumacetat. Den kemiska bearbetningen som utnyttjas av företag Y kräver att vatten tillsätts till natriumhydroxiden innan den används vid tillverkningen av natriumacetat. Av tekniska skäl tillsätter företag Y vatten till natriumhydroxiden på ett ställe på tillverkningsplatsen och använder det sedan på ett annat ställe på samma plats för att tillverka natriumacetat. Natriumhydroxiden kan fortfarande betraktas som en intermediär även om natriumacetatets produktionsprocess innebär flera steg vid isolerade ställen på tillverkningsplatsen. Detta bygger på det faktum att detta steg är underordnat syftet att syntetisera natriumacetat från natriumhydroxid.

4 Industriell slutanvändning annan än vid tillverkning av ett annat ämne som sådant

I det fall ämne (A) används av tillverkaren själv eller av en nedströmsanvändare och omsätts kemiskt i en annan process än tillverkning av ett annat ämne (det förekommer ingen "syntes") kan ämne (A) inte vara en intermediär. Så snart som huvudsyftet för den kemiska processen inte är att tillverka ett annat ämne utan snarare uppnå en annan funktion, särskild egenskap eller en kemisk reaktion som en integrerad del av produktionen av varor (halvfärdiga eller färdiga), ska ämnen som används vid denna verksamhet inte betraktas som intermediärer enligt Reach-förordningen.

Ett exempel är produktionen av varor. Artikel 3.15 i Reach-förordningen kräver att intermediärer omvandlas till ett annat ämne. Enligt artikel 3.1 och 3.8 måste således en intermediär användas för tillverkning av ett ämne. Intermediären kan därför inte användas för produktion av en vara. Som angavs ovan ska följaktligen ett ämne som används för kemisk bearbetning vars huvudsyfte inte är att omvandla det till ett annat ämne utan snarare att uppnå en annan funktion inte betraktas som en intermediär enligt Reach-förordningen. Detta blir extra tydligt genom den konsekventa användningen av orden "produktion" och "producent" när varor avses och "tillverka" och "tillverkning" när ämnen avses.

Relevanta exempel på industriprocesser som inte kan betraktas som tillverkning av andra ämnen är inte begränsade till produktionen av varor utan inkluderar även varje annan industriell användning av ämnen för att tillhandahålla en särskild funktion (till exempel en fysikalisk-kemisk egenskap) via en kemisk reaktion, såsom reaktiva koaguleringsmedel/flockningsmedel, reaktiva torkmedel, pH-neutralisatorer osv.

Ytterligare exempel som ej begränsas till produktionen av varor ges nedan:

Exempel 5: Ämnen som används som härdningsmedel

Härdningsmedel används normalt för att omvandla ett harts till en fast massa som inte ensam kan bearbetas vidare som sådan men som ges en form som en del av en mer komplex produkt (i allmänhet en vara). Ämnen som används som härdningsmedel är normalt inte intermediärer enligt Reach-förordningen eftersom de inte omvandlas till ett annat ämne som sådant, som en del av en process som utgörs av tillverkningen av detta andra ämne som sådant, utan används för att ge ett harts en särskild fysikalisk egenskap som en integrerad del av en annan process (t.ex. produktion av en vara).

Exempelvis härrör de vidhäftande egenskaperna hos epoxibaserade lim som används som en integrerad del vid produktionen av en vara (t.ex. för att sätta samman halvfärdiga varor) väsentligen från härdning på plats av epoxihartser med hjälp av ett härdningsmedel. Även om härdningsmedlet reagerar kemiskt med epoxihartset är följaktligen ämnet som används som härdningsmedel i **dessa tvåkomponentslim inte en intermediär** enligt Reach-förordningen för sådana användningar.

Exempel 6: Ämnen som används som ytbehandlingsmedel

Ytbehandling utförs i allmänhet för att ge ett makroskopiskt ämne, antingen som sådant eller i en blandning, en särskild fysikalisk-kemisk egenskap. Ytbehandling kan inbegripa kemiska reaktioner vid ytan av materialet som ska behandlas. Så länge som processen inte utgörs av tillverkning av ett annat ämne som sådant, där processens huvudsyfte är att ge ett material en särskild fysikalisk-kemisk egenskap (oavsett om ytbehandlingsmedlet förbrukas i en kemisk reaktion som ger upphov till ett annat ämne), betraktas ytbehandlingsmedel inte som intermediärer.⁽²⁰⁾

Silvercyanid kan till exempel användas som behandlingsmedel för att ge ett skyddande lager av silvermetall för dekorativa ändamål. Även om tekniken utgörs av elektrokemisk modifiering av behandlingsmedlet till silvermetall **kan behandlingsmedlet inte betraktas som en intermediär**, eftersom metallektrodeponeringen är ett integrerat steg i processen för produktionen av en vara, där processens syfte är att ge materialet en fysikalisk-kemisk egenskap genom att modifiera utseendet på en varas yta.

Exempel 7: Ämnen som används som torkmedel

Kalciumhydrid (CaH_2) kan användas industriellt som avvattningsmedel. Verknings sättet hos detta torkmedel baseras på den kemiska reaktion som sker mellan kalciumhydrid och vatten (till exempel i form av fuktighet i vissa gaser, som förorening i ett organiskt lösningsmedel), vilket resulterar i bildningen av kalciumhydroxid (Ca(OH)_2). Därigenom avlägsnas vatten från till exempel gasen eller det organiska lösningsmedlet. För denna tillämpning är **kalciumhydriden inte en intermediär**, eftersom huvudsyftet för användningen av detta ämne är att avlägsna vatten från det behandlade organiska lösningsmedlet och inte att omvandlas till kalciumhydroxid ⁽²¹⁾.

5 Intermediärer och registreringsbestämmelser enligt Reach

Ett av Reach-förordningens nyckelmål är att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa och miljön. För detta ändamål inkluderar Reach-förordningen mekanismer för industrin så att de kan hantera riskerna förknippade med varje bildat ämne, oavsett om det är i sammanhang av tillverkning av ett ämne som sådant eller vid annan professionell verksamhet.

⁽²⁰⁾ Lägg märke till att i vissa av dessa fall behöver ämnena som uppstår från den kemiska reaktionen mellan ytbehandlingsmedlet och materialet inte registreras enligt bilaga V punkt 4.

⁽²¹⁾ I detta exempel är kalciumhydroxiden (Ca(OH)_2) undantagen från avdelningarna II, V och VI i Reach-förordningen, eftersom det kan dra nytta av bilaga V punkt 4 (se kommissionens slutliga arbetsdokument SEC(2009)447 som medföljer meddelande C(2009)2482 om översynen av bilaga I, IV och V till Reach-förordningen). Anledningen till att Ca(OH)_2 är undantagen är att registreringsbestämmelserna gäller tillverkning eller import av kalciumhydrid (CaH_2). Informationen om Ca(OH)_2 ska dock inkluderas i kemikaliesäkerhetsrapporten för CaH_2 .

I detta avseende utgör registrering den grundläggande mekanismen som ska användas av industrin för rapportering av data om ämnen de tillverkar eller importerar, bedömningen av riskerna relaterade till dem och de rekommenderade lämpliga riskhanteringsåtgärderna.

Medan särskilda registreringskrav har fastställts för intermediärer (förutsatt att vissa särskilda villkor är uppfyllda), säkerställer Reach-förordningen ändå att riskerna som är förknippade med tillverkning och användning av varje registrerat ämne behandlas tillfyllest, såsom förklaras nedan.

En intermediär är ett ämne som används vid tillverkning av ett annat ämne som sådant. Standardregistreringskraven skulle normalt gälla för detta andra tillverkade ämne (under antagande att det används för andra ändamål än efterföljande syntes). Där så är relevant ska riskerna som förknippas med tillverkning och användning(ar) av det andra bildade ämnet tas upp i dess registrering. Å andra sidan ska registreringen av intermediären täcka in riskerna från dess tillverkning och användning fram tills det omsätts. Reach-förordningen anger att de reducerade kraven på registreringsinformation som anges i *artikel 17* och *18* endast gäller för intermediärer som tillverkas och hanteras enligt de villkor som fastställs i dessa artiklar. Reach säkerställer därför fullständig täckning av riskerna genom hela distributionskedjan. Varje ämne som antingen bildas under produktionen av en vara och som inte avses att avges eller som bildas vid någon annan verksamhet än tillverkning av ett ämne som sådant omfattas inte av registreringsskyldigheterna. Riskerna förknippade med ett sådant ämne ska tas upp i registreringen av de ämnen från vilka det härrör (ursprungsämnen). Eftersom dessa ursprungsämnen inte kan betraktas som intermediärer, säkerställer Reach att deras registreringsunderlag innefattar en kemikaliesäkerhetsrapport som täcker dessa risker, där så är tillämpligt. Detta överensstämmer också med bestämmelserna enligt punkterna 3 och 4 i bilaga V, eftersom riskerna förknippade med ämnena som hänvisas till i dessa punkter ska tas upp i kemikaliesäkerhetsrapporten för ursprungsämnet.⁽²²⁾ Ursprungsämnet till ämnena som undantas från registreringsskyldigheten enligt punkterna 3 och 4 i bilaga V kan inte vara en intermediär eftersom det är ett ämne som används för att tillhandahålla en särskild funktion/fysikalisk-kemisk egenskap (inklusive slutanvändning, men där ytterligare tillverkning är utesluten). Vid registreringen av ursprungsämnet ska därför riskerna som härrör från dessa undantagna ämnen inkluderas i dess kemikaliesäkerhetsrapport, där så är tillämpligt.

6 Slutsatser

Ett ämne är en intermediär om samtliga följande villkor är uppfyllda:

- Ämnet tillverkas för att i sig omvandlas till ett annat ämne på en industriell plats.
- Resultatet från den kemiska bearbetningen är ett annat tillverkat ämne som sådant men inte ett annat ämne i en vara.

⁽²²⁾ Både kommissionens meddelande C(2009)2482 och vägledningen om bilaga V anger att även om ämnena är undantagna från registrering ska riskerna som medföljer ämnena som omfattas av punkterna 3 och 4 i bilaga V tas upp i kemikaliesäkerhetsbedömningen av ursprungsämnet(-ämnena).

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