

Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä

**Käytännön opas 16**

**ABC**

## OIKEUDELLINEN HUOMAUTUS

Tässä asiakirjassa annetaan REACH-asetusta, siinä säädettyjä velvollisuuksia ja niiden täyttämistä koskevia ohjeita. Käyttäjiä muistutetaan kuitenkin siitä, että REACH-asetus on ainoa todistusvoimainen oikeudellinen viiteasiakirja ja että tämän asiakirjan tiedot eivät ole verrattavissa oikeudelliseen lausuntoon. Euroopan kemikaalivirasto ei vastaa tämän asiakirjan sisällöstä.

**Miten arvioidaan, käytetäänkö ainetta välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa, ja miten välituotteen rekisteröimiseen tarvittavat tiedot raportoidaan IUCLID-järjestelmässä**

### Käytännön opas 16

**Viite:** ECHA-14-B-11-FI

**Tuotenumero:** ED-AE-14-001-FI-N

**ISBN:** 978-92-9244-573-7

**ISSN:** 1831-6689

**DOI:** 10.2823/19375

**Päivämäärä:** Kesäkuu 2014

**Kieli:** suomi © Euroopan kemikaalivirasto, 2014.

Vastuuvapauslauseke: Tämä on työkäännös englanniksi julkaistusta alkuperäisasiakirjasta, joka on saatavilla ECHAN verkkosivustolla.

Asiakirjaa koskevat kysymykset tai huomautukset voi lähettää palautelomakkeella (mainitse asiakirjan viitenumero, julkaisuajankohta, luku ja/tai sivunumero). Tietopyyntölomake on Euroopan kemikaaliviraston kotisivulla kohdassa Yhteydenotto:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

### **Euroopan kemikaalivirasto**

Postiosoite: PL 400, 00121 Helsinki

Käyntiosoite: Annankatu 18, Helsinki

## Käytännön oppaiden tarkoitus ja luonne

Käytännön oppaiden tarkoituksena on auttaa osapuolia täyttämään REACH-asetuksen mukaiset velvollisuutensa. Oppaissa on käytännön ohjeita ja vinkkejä, ja niissä selitetään viraston menettelytapoja ja tieteellisiä lähestymistapoja. Käytännön oppaat tuottaa kemikaalivirasto omalla vastuullaan. Ne eivät korvaa virallisia toimintaohjeita (ne laaditaan virallisessa ohjeistusta koskevassa kuulemismenettelyssä, johon myös sidosryhmät osallistuvat); toimintaohjeissa esitetään periaatteet ja tulkinnot, joita tarvitaan REACH-vaatimusten perusteelliseen ymmärtämiseen. Käytännön oppaissa selitetään toimintaohjeiden aihetta käytännönläheisesti.

Tämän käytännön oppaan tarkoituksena on auttaa välituotteiden rekisteröijii ja jatkokäyttäjiä arvioimaan, onko aineen käyttö REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa esitetyn välituotteen määritelmän mukaista. Lisäksi opas auttaa rekisteröijii selvittämään, mitkä asiaan liittyvät tiedot rekisteröinti asiakirjoihin on sisällytettävä rekisteröijien lakisäateisten velvoitteiden täyttämiseksi. Oppaassa selitetään myös, mitä tietoja tarvitaan osoittamaan, että välituotetta käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa, jotka on määritelty REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdissa.

Tämä käytännön opas perustuu seuraaviin seikkoihin:

- Euroopan kemikaalivirastoon (ECHA) välituotteita koskevissa rekisteröinti asiakirjoissa toimitetut tiedot
- kokemus, joka on saatu välituotteiden rekisteröijien ECHAN esittämiin tietopyyntöihin (36 artiklan mukaiset päätökset) antamien vastausten arvioinnista
- palaute, jota on antanut valvontafoorumi (foorumi täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi). Kyseinen foorumi on elin, johon kuuluu REACH-asetuksen täytäntöönpanosta vastaavien Euroopan kansallisten täytäntöönpanoviranomaisten edustajia (86 artikla).

Välituotteiden rekisteröintiä koskevia hyviä käytäntöjä muotoutuu, kun saadaan lisää kokemusta REACH-asetuksen täytäntöönpanosta. Tätä asiakirjaa tarkistetaan tarvittaessa myöhemmin uuden kehityksen mukaisesti.

ECHA pyytää asianosaisia kertomaan kokemuksiaan ja antamaan esimerkkejä, jotka voidaan lisätä tämän asiakirjan tuleviin päivityksiin. Niitä voi toimittaa ECHAN tietopisteeseen osoitteeseen [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

# Sisällysluettelo

<b>1. Johdanto</b> .....	<b>5</b>
1.1. Asiakirjan sisältö ja kohdeyleisö .....	5
1.2. Oikeudellinen tausta .....	5
1.3. Tämän oppaan suhde muihin tietoihin .....	6
1.4. Välituotteiden rekisteröinti .....	6
1.5. Asiakirjan rakenne .....	7
<b>2. Aineen käyttö välituotteena</b> .....	<b>8</b>
2.1. Esimerkki 1: Tarkasti määritellyn aineen käyttö välituotteena .....	11
2.2. Esimerkki 2: UVCB-aineen käyttö välituotteena .....	13
2.3. Esimerkki 3: Usean aineen valmistus samasta välituotteesta .....	16
<b>3. Tiukasti valvotut olosuhteet</b> .....	<b>19</b>
3.1. Keskeinen kysymys .....	19
3.2. Ehtojen täyttymisen tarkastaminen .....	20
3.2.1. Normaali käyttö (mukaan lukien täyttö ja tyhjennys) .....	21
3.2.2. Puhtaanapito ja kunnossapito .....	22
3.2.3. Näytteenotto .....	23
3.2.4. Ympäristöpäästöjen torjunta .....	23
3.2.4.1. Ilma .....	23
3.2.4.2. Vesi .....	24
3.2.4.3. Jäte .....	24
3.3. Seurantatietojen hyödyntäminen tiukasti valvottujen olosuhteiden varmistamiseksi .....	25
3.4. Rekisteröintiasiakirjoissa annettavat tiedot .....	27
<b>4. Kuljetettavien erotettujen välituotteiden rekisteröinti: esimerkki aineistossa annettavista tiedoista</b> .....	<b>28</b>
<b>LIITE I</b> .....	<b>37</b>
<b>Tiukasti valvotut olosuhteet: esimerkkejä näytteenottotekniikoista</b> .....	<b>37</b>
<b>LIITE II</b> .....	<b>39</b>
<b>Tiukasti valvotut olosuhteet: esimerkkejä aineistossa annettavista tiedoista</b> .....	<b>39</b>
Tapaus 1: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: erittäin pölyävä jauhe .....	39
Tapaus 2: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: pölyämätön kiinteä aine .....	46
Tapaus 3: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: haihtuva neste .....	50
Tapaus 4: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: haihtumaton neste .....	56

# 1. Johdanto

## 1.1. Asiakirjan sisältö ja kohdeyleisö

Tämä asiakirja on tarkoitettu välituotteiden rekisteröijille ja jatkokäyttäjille. Tarkoituksena on antaa käytännön neuvoja REACH-asetuksen mukaisten välituotteita koskevien lakisääteisten velvollisuuksien täyttämistä.

Oppaassa selvennetään REACH-asetuksessa annettua välituotteen määritelmää ja aineen käyttöön liittyviä lakisääteisiä velvollisuuksia.

Välituotteiden rekisteröijillä voi olla mahdollisuus soveltaa supistettuja tietovaatimuksia, jos välituotetta valmistetaan ja/tai käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Supistetut tietovaatimukset eivät koske välituotteita, joita ei valmisteta ja/tai käytetä tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Niistä on rekisteröitävä täydelliset tiedot.

Tässä julkaisussa kuvataan, mitkä tiedot rekisteröintiasiakirjoissa on oltava lakisääteisten velvollisuuksien täyttämiseksi. Oppaassa annetaan käytännön neuvoja siitä, mitä seikkoja on vähintään tarkistettava, jotta välituotteita koskevien lakisääteisten velvollisuuksien täyttymistä voitaisiin arvioida. Lisäksi käsitellään rekisteröintiasiakirjoissa annettavien tietojen tyyppiä, laajuutta ja muotoa.

Täytäntöpanoviranomaiset ja ECHA voivat hyödyntää tätä käytännön opasta tarkastaessaan, täyttävätkö välituotteet REACH-asetuksen mukaiset vaatimukset ja onko tarpeen pyytää tapauskohtaisesti muitakin tietoja.

## 1.2. Oikeudellinen tausta

Välituotteella tarkoitetaan REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdan määritelmän mukaan *“ainetta, jota valmistetaan kemiallista prosessointia varten tai kulutetaan tai käytetään kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi (...)*”. REACH-asetuksessa määritetään kolmentyyppisiä väliaineita<sup>1</sup>:

- 1 erottamattomat välituotteet (eivät kuulu REACH-asetuksen soveltamisalaan; 2 artiklan 1 kohdan c alakohta)
- 2 tuotantopaikalla käytettävät erotetut välituotteet, joita valmistetaan ja käytetään samalla tuotantopaikalla
- 3 kuljetettavat erotetut välituotteet, joita kuljetetaan muiden tuotantopaikkojen välillä tai toimitetaan muille tuotantopaikoille.

REACH-asetuksen määräyksiä rajoituksista ei sovelleta tuotantopaikalla käytettäviin erotettuihin välituotteisiin (REACH-asetuksen 68 artiklan 1 kohta). Välituotteena käyttöä koskee vapautus REACH-asetuksen lupamenettelyistä koskevista määräyksistä (REACH-asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohta).

Lisäksi välituotteina (tuotantopaikalla käytettävänä ja kuljetettavana) rekisteröityjä aineita, jotka valmistetaan ja joita käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa, koskevat seuraavat vaatimukset:

- supistetut rekisteröintitietovaatimukset (REACH-asetuksen 17 artiklan 2 kohta sekä 18 artiklan 2 ja 3 kohta)
- alennettu rekisteröintimaksu (asetuksen (EY) N:o 340/2008 4 artikla)
- vapautus asiakirja-aineiston ja aineen arvioinnista (tämä vapautus ei koske kuljetettavia erotettuja välituotteita, REACH-asetuksen 49 artikla).

<sup>1</sup> “Välituotteen” määritelmä on annettu REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa. Määritelmää on selvennetty ECHAN välituotteita koskevissa toimintaohjeissa.

Tiukasti valvotut olosuhteet on määritelty REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdissa.

### 1.3. Tämän oppaan suhde muihin tietoihin

Tämä käytännön opas on julkaistu Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) verkkosivustolla ([http://echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://echa.europa.eu/publications_en.asp)). Oppaassa keskitytään erityisesti siihen, miten välituotteita koskevat tiedot raportoidaan rekisteröintiäsiakirjoissa. Opas täydentää ECHAN välituotteita koskevia toimintaohjeita (joulukuu 2010)<sup>2</sup>, eikä sitä ole tarkoitettu kattavaksi katsaukseksi kaikkiin välituotteen rekisteröijää koskeviin velvoitteisiin. Tässä käytännön oppaassa annetut esimerkit vastaavat ECHAN välituotteita koskevissa toimintaohjeissa annettuja tietoja ja varsinkin lukua 2 "Erotettujen välituotteiden rekisteröinti", liitettä 3 "Riskinhallintaa koskevien tietojen dokumentoinnin muoto erotettujen tuotantopaikalla käytettävien ja kuljetettavien välituotteiden rekisteröintiaineistossa" ja liitettä 4 "Välituotteiden määritelmä".

Välituotteiden 10 artiklan mukaisessa rekisteröinnissä on myös huomioitu ECHAN rekisteröintiohjeessa<sup>3</sup> annetut tiedot.

Tiukasti valvotuissa olosuhteissa käytettävien välituotteiden rekisteröinnissä käyttöolosuhteiden kuvauksen apuna voidaan käyttää käyttökuvaajia. Nämä tiedot annetaan REACH-asetuksen 17 artiklan 2 kohdan f alakohdassa ja 18 artiklan 2 kohdan f alakohdassa tiukasti valvottujen olosuhteiden perusteeksi vaadittujen riskinhallintatoimenpiteiden lisäksi. Käyttökuvaajia valitessaan rekisteröijien on huomattava, että osa kuvaajista (kuten PROC-prosessiluokat ja ERC-ympäristöpäästöluokat, jotka liittyvät kuluttajakäyttöön tai joissa altistumismahdollisuus ei ole vähäinen) ei välttämättä sovellu käytettäväksi tiukasti valvotuissa olosuhteissa käytettävien välituotteiden rekisteröinnissä. Käyttökuvaajat on määritelty ECHAN tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.12<sup>4</sup>.

### 1.4. Välituotteiden rekisteröinti

Rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset määräytyvät välituotteen käytön tyyppin mukaan, tarkemmin sanottuna sen mukaan, millaisissa olosuhteissa kyseistä ainetta valmistetaan ja käytetään. Jos kyseessä on REACH-asetuksen 17 artiklan mukaisen tuotantopaikalla käytettävän erotetun välituotteen rekisteröinti, rekisteröijän on toimitettava rekisteröintiäsiakirjat, jotka täyttävät REACH-asetuksen 17 artiklan 2 kohdassa annetut tietovaatimukset ja joissa valmistaja vahvistaa, että aine valmistetaan ja sitä käytetään ainoastaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa.

Jos kyseessä on REACH-asetuksen 18 artiklan mukaisen kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröinti, rekisteröijän on toimitettava rekisteröintiäsiakirjat, jotka täyttävät REACH-asetuksen 18 artiklan 2 kohdassa annetut tietovaatimukset. Kun vuotuinen tonnimäärä on yli 1 000 tonnia, rekisteröijän on lisäksi täytettävä REACH-asetuksen 18 artiklan 3 kohdassa annetut vaatimukset. Kaikissa 18 artiklan mukaisissa rekisteröinneissä on lisäksi vahvistettava, että ainetta valmistetaan ja käytetään ainoastaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Jatkokäyttäjien käytön osalta rekisteröijä varmistuu itse tai vakuuttaa saaneensa käyttäjältä vahvistuksen siitä, että toisen aineen tai toisten aineiden synteesi kyseisestä välituotteesta tapahtuu muilla tuotantopaikoilla tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Ensimmäinen vaihtoehto tarkoittaa, että rekisteröijällä on tietoa siitä, miten jatkokäyttäjät käyttävät ainetta. Tämä on mahdollista silloin, kun jatkokäyttäjät ovat toimittaneet rekisteröijälle käyttöä koskevat tiedot ennen rekisteröintiä. Toisessa vaihtoehdossa jatkokäyttäjät ovat saattaneet päättää olla

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_fi.pdf)

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_fi.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_fi.pdf)

paljastamatta käyttöön liittyviä tietoja rekisteröijälle (esimerkiksi tietojen luottamuksellisuuden vuoksi). Tässä tapauksessa jatkokäyttäjien on toimitettava rekisteröijälle vakuutus siitä, että ainetta käytetään välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Jatkokäyttäjien on toimitettava rekisteröijälle asianmukaiset asiakirjat, joissa kuvataan käyttö ja käyttöolosuhteet, tai vakuutettava, että ainetta käytetään välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Rekisteröijien on säilytettävä tämä dokumentaatio tuotantopaikalla ja esitettävä se viranomaisille pyydettäessä.

Jos tuotantopaikalla käytettäviä ja kuljetettavia erotettuja välituotteita koskevat vaatimukset tiukasti valvotuista olosuhteista eivät täyty, aineen on täytettävä täydelliset rekisteröintivaatimukset REACH-asetuksen 10 artiklan mukaisesti.

Valmistus- ja käyttöolosuhteista riippumatta välituotteen rekisteröijän on ensiksi todettava, onko aine REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdan mukainen erotettu välituote. Rekisteröijän on erityisesti vahvistettava, että välituotetta käytetään vain kemiallista prosessointia varten tai että rekisteröijä tai jatkokäyttäjä alempana toimitusketjussa käyttää sitä kemiallisessa prosessoinnissa sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi. Kemiallisella prosessoinnilla viitataan kyseisen toisen aineen valmistukseen, mutta ei esineen tuottamiseen. Siksi toista ainetta koskevat REACH-asetuksen mukaiset normaalit rekisteröintivaatimukset, ellei sitä ole muusta syystä vapautettu näistä vaatimuksista.

Lisäksi supistettujen rekisteröintivaatimusten soveltaminen edellyttää, että välituotteen rekisteröijä määrittää, valmistetaanko ja käytetäänkö ainetta tiukasti valvotuissa olosuhteissa (18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdat).

## 1.5. Asiakirjan rakenne

Tämän johdanto-osan (osa 1) lisäksi asiakirjassa on kolme pääosaa (osat 2, 3 ja 4) sekä yksi liite.

Osassa 2 keskitytään aineen käyttöön välituotteena (käyttöolosuhteista riippumatta) ja osassa 3 REACH-asetuksen 18 artiklassa määritettyihin tiukasti valvottuihin olosuhteisiin. Nämä osat sisältävät seuraavat tiedot:

- Keskeisten seikkojen kuvaus sekä seuraavat tiedot:
  - lyhyt kuvaus lainsäädännöllisistä vaatimuksista ja avainkysymykset, joiden avulla rekisteröijät ja jatkokäyttäjät voivat selvittää, koskevatko vaatimukset heitä
  - kuvaus vaiheittaisesta lähestymistavasta, jonka avulla rekisteröijät ja jatkokäyttäjät voivat tarkastaa, onko ehdot täytetty.
- Käytännön esimerkkejä siitä, millaisia tietoja rekisteröintiasiakirjoissa on annettava, jotta rekisteröintivaatimukset täyttyisivät. Nämä tiedot on myös säilytettävä tuotantopaikalla ja esitettävä viranomaisille pyydettäessä. Oppaassa on ECHAN välituotteita koskevien toimintaohjeiden mukainen malli, jonka mukaan tiedot ilmoitetaan aineistossa.

Osassa 4 on esimerkki rekisteröintiasiakirjoissa (IUCLID-tiedoston kohdan 13 liitteenä) annettavista tiedoista.

Liitteessä on useita käytännön esimerkkejä siitä, millaisilla tiedoilla voidaan osoittaa, että tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset täyttyvät.

## 2. Aineen käyttö välituotteena

Ennen käyttöolosuhteiden tarkastelua on tärkeä määrittää, käytetäänkö ainetta välituotteena REACH-asetuksen määritelmän mukaisesti. Siksi tässä kohdassa annetut tiedot koskevat REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklan nojalla rekisteröitäviä välituotteita (tiukasti valvotut olosuhteet) ja REACH-asetuksen 10 artiklan nojalla rekisteröitäviä välituotteita (yleinen rekisteröinti).

Tarkoituksena on neuvoa välituotteiden rekisteröijiiä ja jatkokäyttäjiä seuraavissa kysymyksissä:

- miten tarkastetaan, vastaako välituotteen käyttö REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdassa annettua välituotteen määritelmää
- mitä tietoja rekisteröintiasiakirjoissa annetaan.

### ***Keskeinen kysymys***

ECHAN välituotteita koskevien toimintaohjeiden liitteessä 4 selvennetään REACH-asetuksen mukaista välituotteen määritelmää. Liitteessä annetaan esimerkkejä siitä, milloin aine täyttää 3 artiklan 15 kohdan määritelmän ja milloin ei.

Liitteessä sanotaan näin: *“REACH-asetuksen asianmukaisen soveltamisen vuoksi aineen status – onko se erotettu väliaine vai ei – ei saa olla moniselitteinen.”* Käytännössä aineen statuksen määrittäminen edellyttää kaikkien prosessien, joissa ainetta käytetään, järjestelmällistä ja huolellista analysointia.



## Ehtojen täyttymisen tarkastaminen

Seuraavassa taulukossa on lueteltu keskeiset kysymykset, joiden perusteella voidaan määrittää, onko aine (A) REACH-asetuksen mukainen välituote. Luettelon tarkoituksena on tukea aineen välituotestatuksen jäsenneilyä arviointia.

Keskeiset kysymykset	Huomautuksia
<b>1. Missä prosessissa ainetta (A) käytetään?</b> <b>a. Prosessi</b> <b>b. Prosessin vaiheet</b>	a. Välituotetta eli ainetta A on käytettävä toisen aineen (B) valmistusprosessissa. b. Yhteenveto prosessin vaiheista on yleensä tarpeen, jotta aineen (A) rooli prosessissa voidaan määrittää.
<b>2. Mitä oleellista muuntumista aineelle (A) tapahtuu kyseisessä prosessissa?</b>	Välituotteen on muunnuttava toiseksi valmistetuksi aineeksi. Muunnos esitetään reaktiokaaviona ja rakennekaavana, joista käy ilmi, miten aineen (A) kemialliset alkuaineet vaikuttavat siitä valmistetun aineen (B) identiteettiin. Kuten välituotteita koskevien toimintaohjeiden liitteen 4 kohdassa 3 todetaan, välituotteen (A) muuntumiseen aineeksi (B) sisältyy yleensä (A):n kemiallinen reaktio. Joissakin tapauksissa, esimerkiksi yksittäisten aineiden raffinoitiprosesseissa, aine (A) ei kuitenkaan välttämättä reagoi <u>muuntuessaan</u> toiseksi aineeksi.
<b>3. Mikä on aineen (A) tekninen rooli prosessissa?</b>	Ainetta (A) on käytettävä valmistusprosessissa siten, että se <u>itse</u> muuttuu toiseksi aineeksi (B). Pelkkä aineen (A) käyttö valmistusprosessissa, jossa tapahtuu muuntumista, ei itsessään riitä määrittämään ainetta (A) välituotteeksi. Jos aineen (A) käytölle prosessissa on <u>jokin muu tekninen syy kuin sen muuntumistuotteiden valmistaminen</u> , aine (A) ei ole välituote.
<b>4. Mikä on muuntumistuotteiden lainsäädännöllinen asema?</b> <b>a. Kemiallinen identiteetti</b> <b>b. REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivelvollisuudet</b>	Muuntumistuotteen eli aineen (B), joka aineen (A) käytöstä saadaan, on oltava itsessään REACH-asetuksen määritelmän mukainen aine, ja sitä koskevat rekisteröintivaatimukset, ellei sitä ole muusta syystä vapautettu näistä vaatimuksista.

Tämän oppaan seuraavissa osissa on kolme esimerkkiä siitä, miten näitä keskeisiä kysymyksiä voidaan soveltaa käytännössä aineen välituotestatuksen dokumentoinnissa. Koska UVCB-aineisiin (koostumukseltaan tuntemattomiin tai vaihteleviin aineisiin, komplekseihin reaktiotuotteisiin tai biologisiin materiaaleihin) liittyvän muuntumisen dokumentoiminen voi olla monimutkaisempaa kuin tarkasti määriteltyjen aineiden, tässä käytännön oppaassa on annettu esimerkki kummastakin ainetyypistä (esimerkki 1 koskee tarkasti määriteltyä yhdestä ainesosasta koostuvaa ainetta ja esimerkki 2 UVCB-ainetta). Jos samaa ainetta käytetään välituotteena eri valmistusprosesseissa, voidaan noudattaa esimerkissä 3 kuvattua menetelmää.

## 2.1. Esimerkki 1: Tarkasti määritellyn aineen käyttö välituotteena

### Tapauksen kuvaus

Tässä esimerkissä tarkastellaan tietoja, joilla voidaan tukea 1,2-dikloorietaanin tunnistettua käyttöä välituotteena vinyylikloridin synteesissä.

TARKASTETTAVAT SEIKAT	RAPORTOITAVAT SEIKAT								
<p><b>1. Prosessi, jossa ainetta käytetään</b></p> <p><b>a. Prosessi</b></p> <p><b>b. Prosessin vaiheet</b></p>	<p><b>a. Prosessi</b></p> <p>1,2-dikloorietaania käytetään vinyylikloridin valmistuksessa.</p> <p><b>b. Prosessin vaiheet</b></p> <p>Vinyylikloridin valmistuksen kemiallisessa prosessissa on seuraavat vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1,2-dikloorietaanin jatkuva syöttö dehydrokloorausreaktoriin</li> <li>- 1,2-dikloorietaanin muuntuminen vinyylikloridiksi dehydrokloorausreaktorissa</li> <li>- jatkuva puhdistus (tislauk), jolla vinyylikloridi erotetaan reaktorissa samanaikaisesti syntyvästä vetykloridista (HCl).</li> </ul>								
<p><b>2. Mitä oleellisia kemiallisia reaktioita (muuntumista) aineelle tapahtuu kyseisessä prosessissa?</b></p>	<p>1,2-dikloorietaani reagoi seuraavan reaktiokaavan mukaisesti:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane <math>\xrightarrow{\text{Thermal cracking}}</math> chloroethylene + H-Cl</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>FI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Terminen krakkaus</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dikloorietaani</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>vinyylikloridi</td> </tr> </tbody> </table> <p>Valmistuksen aikana saattaa tapahtua sivureaktioita, joiden seurauksena muodostuu etyleeniä, 1-buteenia, 2-buteenia ja 1,3-butadieenia. Nämä päätyvät valmistettuun aineeseen (vinyylikloridiin) epäpuhtauksina.</p>	EN	FI	Thermal cracking	Terminen krakkaus	1,2-dichloroethane	1,2-dikloorietaani	chloroethylene	vinyylikloridi
EN	FI								
Thermal cracking	Terminen krakkaus								
1,2-dichloroethane	1,2-dikloorietaani								
chloroethylene	vinyylikloridi								
<p><b>3. Mikä on aineen tekninen rooli prosessissa?</b></p>	<p>1,2-dikloorietaanin tekninen rooli määräytyy ainoastaan suhteessa vinyylikloridin valmistukseen. Vetykloridia (HCl) ei oteta huomioon, sillä 1,2-dikloorietaania ei käytetä HCl:n valmistukseen (sen valmistus ei ole prosessin tavoite).</p> <p>1,2-dikloorietaani muuttuu kemiallisesti vinyylikloridin valmistusprosessin aikana. Vinyylikloridin pääainesosien alkuaineet (C, H, Cl) saadaan 1,2-dikloorietaanista. Siksi vinyylikloridia ei voida valmistaa ilman 1,2-</p>								

	<p>dikloorietaania. 1,2-dikloorietaanin ainoa tehtävä on toimia lähtöaineena valmistusprosessissa.</p>
<p><b>4. Mikä on aineesta saatujen muuntumistuotteiden lainsäädännöllinen asema?</b></p>	<p><b>a. Kemiallinen identiteetti</b></p> <p>Ainetyyppi: yhdestä ainesosasta koostuva aine EY-nro: 200-831-0 CAS-nro: 75-01-4 IUPAC / kemiallinen nimi: vinyylikloridi Kuvaus: ei sovelleta (tarkasti määritelty aine) Aine sellaisenaan vai seoksessa: aine sellaisenaan</p> <p><b>b. Rekisteröintivelvollisuudet</b></p> <p>Vinyylikloridia koskevat REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivaatimukset. 1,2-dikloorietaanin rekisteröijä on myös rekisteröinyt vinyylikloridin (rekisteröintinumero XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

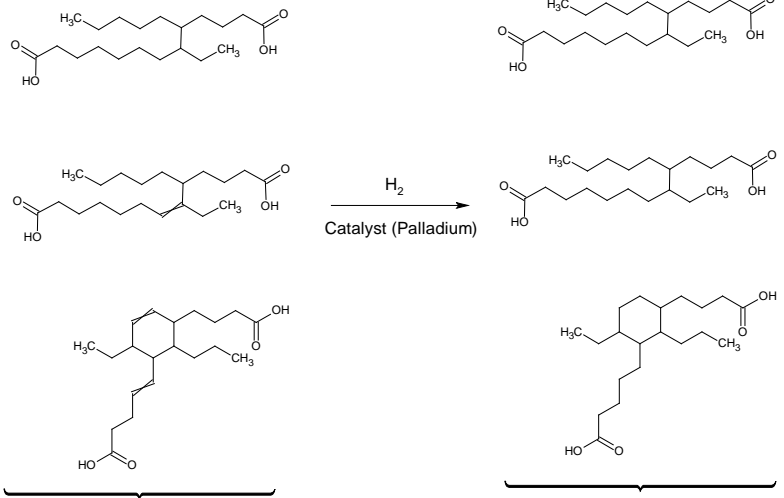
## 2.2. Esimerkki 2: UVCB-aineen käyttö välituotteena

### Tapauksen kuvaus

Tässä esimerkissä tarkastellaan tietoja, joilla voidaan tukea UVCB-aineen "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit" tunnistettua käyttöä välituotteena UVCB-aineen "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit, hydratat" synteesissä.

TARKASTETTAVAT SEIKAT	RAPORTOITAVAT SEIKAT
<p><b>1. Prosessi, jossa ainetta käytetään</b></p> <p><b>a. Prosessi</b></p> <p><b>b. Prosessin vaiheet</b></p>	<p><b>a. Prosessi</b></p> <p>UVCB-ainetta "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit" (jäljempänä "dimeeri") käytetään UVCB-aineen "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit, hydratat" (jäljempänä "hydrattu dimeeri") valmistuksessa.</p> <p><b>b. Prosessin vaiheet</b></p> <p>Hydrattujen dimeerien valmistusprosessissa on seuraavat vaiheet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ dimeerin lisäys reaktioastiaan</li> <li>➤ katalyytin (palladium) lisäys reaktioastiaan</li> <li>➤ reaktioastian paineistaminen vedyllä</li> <li>➤ katalyyttinen hydrausreaktio</li> <li>➤ reaktiotuotteiden erottaminen katalyytista suodattamalla reaktioväliaine hydrausreaktion jälkeen</li> <li>➤ hydratun dimeerin eristäminen.</li> </ul> <p>Valmistusprosessista saadaan kahta eri ainetta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hydrattua dimeeria, joka on valmistusprosessista eristetty aine</li> <li>- suodatusvaiheessa kerättyä kiinteää jäännöstä. Jäännös sisältää käytettyä katalyyttiä sekä orgaanista ainesta. Palladium otetaan talteen jäännöksestä erillisessä prosessissa.</li> </ul>
<p><b>2. Mitä oleellisia kemiallisia reaktioita (muuntumista) aineelle tapahtuu kyseisessä prosessissa?</b></p>	<p>"Rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit" on UVCB-aine, jota saadaan rasvahapon, jonka hiililuvun jakauma on kapea (&gt; 90 painoprosenttia, C10), katalyyttisen dimerisaation seurauksena. Tyydyttymättömien <i>cis</i>- ja <i>trans</i>-rasvahappojen lukumäärä, sijainti ja konfiguraatio vaihtelevat. Dimerisaation johdosta rasvahappojen välille muodostuu kovalenttinen sidos. Koska dimeerin koostumus on monimutkainen, sen rakennetta on mahdoton määrittää täysin kattavalla ainesosaluettelolla. Sen koostumusta voidaan kuitenkin luonnehtia edustavilla rakenteilla, joita</p>

ovat tyydyttyneet rakenteet, tyydyttymättömät asykliset rakenteet (jotka edustavat valtaosaa ainesosista) ja tyydyttymättömät sykliset rakenteet. Näillä kolmella edustavalla rakenteella kuvataan kemiallisia reaktioita, jotka liittyvät aineen käyttöön hydratun dimeerin valmistuksessa.<sup>5</sup>



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

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

<i>EN</i>	<i>FI</i>
Catalyst (Palladium)	Katalyytti (palladium)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material	Ainesosaryhmien (tyydyttyneiden ja tyydyttymättömien dimeerien sekä tyydyttymättömien syklisten dimeerien) edustavat rakenteet dimeerilähtöaineessa.
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Dimeerilähtöaineen edustavia rakenteita vastaavat hydrausreaktiotuotteet.

### 3. Mikä on aineen tekninen rooli prosessissa?

Dimeerin tekninen rooli määräytyy suhteessa valmistusprosessista saatavan hydratun dimeerin valmistukseen.

Dimeeri muuntuu kemiallisesti hydratun dimeerin valmistusprosessissa. Hydratun dimeerin ainesosien alkuaineet (C, H, O) saadaan dimeerista ja vetykaasusta.

Siksi hydrattua dimeeria ei voida valmistaa ilman dimeeria. Prosessin tarkoituksena on valmistaa ainetta, jonka

<sup>5</sup> On huomattava, että valmistusprosessiin kuuluu useita kemiallisia reaktioita/vuorovaikutuksia, joihin liittyy katalyytti, vety ja aineen "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit" ainesosat. Nämä reaktiot ja kemialliset vuorovaikutukset vain edustavat valmistusprosessin kemiallisia välivaiheita. Kyseiset välivaiheet eivät sinällään kuvaa aineen "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit" muuntumista toiseksi aineeksi. Niillä ei ole merkitystä arvioitaessa aineen "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit" statusta välituotteena.

	<p>tyydyttyneessä rungossa on kaksi primääristä karboksyylihappoa haaroittuneessa tyydyttyneessä hiilivetyrungossa, jolla on tietty hiililuku (C20). Siksi dimeerin muuntumistuotteet ovat olennainen osa valmistetun hydratun dimeerin koostumusta.</p> <p>Hydratun dimeerin valmistusprosessissa käytetty dimeeri muuntuu itsessään hydratuksi dimeeriksi. Dimeerin ainoa tehtävä on toimia lähtöaineena valmistusprosessissa.</p>
<p><b>4. Mikä on aineesta saatujen muuntumistuotteiden lainsäädännöllinen asema?</b></p>	<p><b>a. Kemiallinen identiteetti</b></p> <p>Ainetyyppi: UVCB EY-nro: ei saatavilla CAS-nro: ei saatavilla Kemiallinen nimi: Rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit, hydratut Kuvaus: Aineen "rasvahapot, C10-tyydyttymättömät, dimeerit" täydellisen katalyyttisen vedytyksen reaktiotuotteet koostuvat pääosin (<math>\geq 80</math> painoprosenttia) ainesosista, joissa on kaksi C10-karboksyylihapporakenneosaa, jotka ovat liittyneet toisiinsa kovalenttisella sidoksella. Lisäksi on pieniä määriä tyydyttyneitä C20-dikarboksyylihappoja, joiden sykliset rakenteet ovat peräisin dimeerilähtöaineesta. Aine sellaisenaan vai seoksessa: aine sellaisenaan.</p> <p><b>b. Rekisteröintivelvollisuudet</b></p> <p>Hydrattua dimeeria koskevat REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivaatimukset. Valmistaja rekisteröi tämän vaiheittain rekisteröitävän aineen kesäkuun 2018 määräajan mukaan.</p>

## 2.3. Esimerkki 3: Usean aineen valmistus samasta välituotteesta

### Tapauksen kuvaus

Tässä esimerkissä tarkastellaan tietoja, joilla voidaan tukea isobutyleenin tunnistettua käyttöä välituotteena usean muun aineen valmistuksessa.

Isobutyleeni on aine, jota rekisteröijä valmistaa itse ja jota käytetään tuotantopaikalla käytettävänä erotettuna välituotteena ja kuljetettavana erotettuna välituotteena. Rekisteröijä käyttää ainetta usean tert-butyylieetterin valmistuksessa noudattaen samaa yleistä valmistusprosessia. Kyseiset eetterit saatetaan valmistuksen jälkeen markkinoille. Koska valmistusprosessit, joissa isobutyleenia käytetään, ovat samankaltaisia, aineen statusta välituotteena voidaan arvioida dokumentoimalla kaikki prosessit yleisesti.

Lisäksi isobutyleenia myydään yhdelle asiakkaalle, joka muuntaa kyseisen aineen 2,6-di-tert-butyylim-p-kresoliksi. Tämä eri käyttö on arvioitava ja raportoitava erikseen.

<b>Käyttötyyppi 1: Isobutyleenin käyttö tert-butyylieetterien valmistuksessa</b>	
<b>TARKASTETTAVAT SEIKAT</b>	<b>RAPORTOITAVAT SEIKAT</b>
<b>1. Prosessi, jossa ainetta käytetään</b>  <b>a. Prosessi</b>  <b>b. Prosessin vaiheet</b>	<b>a. Prosessi</b>  Isobutyleenia käytetään kolmen erilaisen tert-butyylieetterin valmistuksessa.  <b>b. Prosessin vaiheet</b>  Eri tert-butyylieetterien valmistusprosessin vaiheet ovat yleisesti ottaen samat. Ainoana erona on lähtöaineena käytettävä alkoholi. <ul style="list-style-type: none"><li>- Isobutyleenia ja alkoholia (R-OH) lisätään jatkuvasti sekoituskolonniin. Tässä sekoitusvaiheessa saadaan lähtöaineita, joissa on suuri ylimäärä alkoholia.</li><li>- Tämä lähtöaineformulaatti kulkee lämmitetyn reaktorin läpi. Reaktorissa on paineistettua huokoista kiinteää happokatalyyttia, joka säilyttää lähtöaineet nestemäisessä muodossa.</li><li>- Alkoholi kerätään talteen tislamalla.</li><li>- Prosessista erotetaan erittäin puhdasta tert-butyylieetteriä.</li></ul>



<p><b>2. Mitä oleellisia kemiallisia reaktioita (muuntumista) aineelle tapahtuu kyseisessä prosessissa?</b></p>	<p>Prosessissa käytetyissä reaktio-olosuhteissa alkoholia lisätään isobutyleeniin seuraavan reaktiokaavan mukaisesti:<sup>6</sup></p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\   \quad   \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>Tert-butyylieettereiden valmistuksen aikana tapahtuu sivureaktioita:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- isobutyleenin dimerisaatio di-isobuteeneiksi (2,4,4-trimetyylipent-1-eeni ja 2,4,4-trimetyylipent-2-eeni)</li><li>- isobutyleenin reaktio raaka-aineen jäännösveden kanssa, jolloin muodostuu tert-butanolia.</li></ul> <p>Di-isobuteeni-isomeerit päätyvät epäpuhtauksina erotettuihin tert-butyylieettereihin ja tert-butanoli jää talteen kerättyyn alkoholiin. Näillä sivureaktioilla ei ole merkitystä, kun isobutyleenin statusta välituotteena arvioidaan, sillä ne eivät edusta valmistusprosessin tavoitteena olevaa muuntumista.</p>
<p><b>3. Mikä on aineen tekninen rooli prosessissa?</b></p>	<p>Isobutyleenin tekninen rooli määräytyy suhteessa valmistusprosessista saatavan tert-butyylieetterin valmistukseen.</p> <p>Isobutyleeni muuntuu kemiallisesti tert-butyylieetterin valmistusprosessissa. Valmistettujen tert-butyylieettereiden tert-butyylia saadaan isobutyleenistä.</p> <p>Siksi tert-butyylieettereitä ei voida valmistaa ilman isobutyleeniä.</p> <p>Isobutyleeni muuntuu itsessään tert-butyylieettereiksi. Isobutyleenin ainoa tehtävä on toimia lähtöaineena valmistusprosessissa.</p>

<sup>6</sup> On huomattava, että katalyyttisessä reaktiomekanismissa muodostuu protonoitu isobutyleenin kationinen välirakenne (H<sub>3</sub>C)<sub>3</sub>C<sup>+</sup>, jonka kanssa alkoholi R-OH reagoi. Isobutyleenin kationisen rakenteen muodostumiseen liittyvä protoni regeneroituu, kun reaktio alkoholin kanssa tapahtuu. Nämä välivaiheet eivät ole merkityksellisiä, sillä nämä ionirakenteet eivät ole aineen ainesosia.

**4. Mikä on aineesta saatujen muuntumistuotteiden lainsäädännöllinen asema?**

**Prosessi, jossa käytettävä alkoholi (R-OH) on metanoli**

**c. Kemiallinen identiteetti**

Ainetyyppi: yhdestä ainesosasta koostuva aine  
EY-nro: 216-653-1  
CAS-nro: 1634-04-4  
Kemiallinen nimi: tert-butyyylimetyylieetteri  
Kuvaus: ei sovelleta (tarkasti määritelty aine)  
Aine sellaisenaan vai seoksessa: aine sellaisenaan

**d. Rekisteröintivelvollisuudet**

Ainetta koskevat REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivaatimukset. Isobutyleenin rekisteröijä on myös rekisteröinyt tert-butyyylimetyylieetterin (rekisteröintinumero XX-XXXXXXX-XXXX).

**Prosessi, jossa käytettävä alkoholi (R-OH) on etanoli**

**a. Kemiallinen identiteetti**

Ainetyyppi: yhdestä ainesosasta koostuva aine  
EY-nro: 211-309-7  
CAS-nro: 637-92-3  
Kemiallinen nimi: tert-butyylietyylieetteri  
Kuvaus: ei sovelleta (tarkasti määritelty aine)  
Aine sellaisenaan vai seoksessa: aine sellaisenaan.

**b. Rekisteröintivelvollisuudet**

REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivaatimukset eivät koske ainetta, sillä vuotuinen tonnimäärä on alle 1 tonni.

**Prosessi, jossa käytettävä alkoholi (R-OH) on isopropanoli**

**a. Kemiallinen identiteetti**

Ainetyyppi: yhdestä ainesosasta koostuva aine  
EY-nro: 241-373-1  
CAS-nro: 17348-59-3  
Kemiallinen nimi: 2-isoproksi-2-metyylipropani  
Kuvaus: ei sovelleta (tarkasti määritelty aine)  
Aine sellaisenaan vai seoksessa: aine sellaisenaan

**b. Rekisteröintivelvollisuudet**

Ainetta koskevat REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivaatimukset. Valmistaja rekisteröi tämän vaiheittain rekisteröitävän aineen kesäkuun 2018 määräajan mukaan.

<b>Käyttötyyppi 2: Isobutyleenin käyttö 2,6-di-tert-butyyli-p-kresolin valmistuksessa</b>	
TARKASTETTAVAT SEIKAT	RAPORTOITAVAT SEIKAT
...	<i>Raportoinnissa voidaan käyttää samaa lähestymistapaa kuin edellä esimerkissä 1.</i>

### 3. Tiukasti valvotut olosuhteet

Aineiden rekisteröinti tuotantopaikalla käytettävänä erotettuina välituotteina tai kuljetettavina erotettuina välituotteina REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklan nojalla edellyttää, että olosuhteet ovat tiukasti valvottuja ja että aineista toimitetaan tietoja, joilla osoitetaan REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklan vaatimusten täyttyminen. REACH-asetuksessa määrätään, että tuotantopaikalla käytettävän erotetun välituotteen rekisteröinnissä toimitetaan "yksityiskohtaiset tiedot sovelletuista riskinhallintatoimenpiteistä" (REACH-asetuksen 17 artiklan 2 kohdan f alakohta) ja kuljetettavien erotettavien välituotteiden rekisteröinnissä "tiedot sovelletuista ja käyttäjälle suositelluista riskinhallintatoimenpiteistä" (REACH-asetuksen 18 artiklan 2 kohdan f alakohta).

#### 3.1. Keskeinen kysymys

Tiukasti valvotut olosuhteet on määritetty REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdissa. Välituotteita koskevien toimintaohjeiden (kohdan 2.1) mukaan "tiukasti valvotut olosuhteet on nähtävä yhdistelmänä teknisiä toimenpiteitä, joita tuetaan toimintaa koskevilla menettelyillä ja hallintajärjestelmillä". Näitä toimenpiteitä ovat seuraavat:

- Aineen tarkka eristäminen teknisin keinoin sekä käytetyt menettelytapa- ja valvontatekniikat, joilla minimoidaan päästöt ja niistä seuraava altistus välituotteen koko elinkaaren aikana, mukaan luettuina seuraavat vaiheet:
  - ❖ välituotteen valmistus ja myöhemmät puhdistusvaiheet
  - ❖ välituotteen käyttö toisten aineiden synteessissä
  - ❖ puhtaanapito ja kunnossapito
  - ❖ näytteenotto ja analyysit
  - ❖ laitteiden tai astioiden täyttö ja tyhjennys
  - ❖ jätteiden käsittely tai puhdistus sekä varastointi.
- Ainetta saa käsitellä ainoastaan asianmukaisesti koulutettu, luvan saanut ja valvottu henkilökunta, ja menettelytavat on dokumentoitava tarkasti.
- Puhtaanapidon ja kunnossapidon yhteydessä sovellettavat erityismenettelyt.
- Menettelytapa- ja/tai valvontatekniikat onnettomuuksia ja jätehuoltoa varten.

Välituotteiden rekisteröijien on varmistettava, että kaikki nämä vaatimukset täyttyvät, jotta supistettuja tietovaatimuksia voitaisiin soveltaa rekisteröinnissä, kuten REACH-asetuksen 17 ja 18 artiklassa on todettu.

Jos kyseessä on tuotantopaikalla käytettävä erotettu välituote, välituotetta valmistetaan ja käytetään samassa tuotantopaikassa. Välituotteen rekisteröijän on varmistettava, että käytössä on tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla työntekijöiden ja ympäristön altistuminen voidaan minimoida välituotteen valmistuksen ja käytön aikana, mukaan lukien näytteenotto, puhtaanapito ja kunnossapito.

Kuljetettavien erotettujen välituotteiden rekisteröijät ovat joko aineen valmistajia tai maahantuojia. Tässä tapauksessa välituotetta voidaan käyttää (jolloin se muuntuu toiseksi aineeksi) rekisteröijän tuotantopaikalla ja/tai jatkokäyttäjien tuotantopaikoilla. Kuljetettaviin erotettuihin välituotteisiin sovelletaan 18 artiklan vaatimuksia. Jos rekisteröijä on sekä välituotteen valmistaja että käyttäjä (eli toisen aineen valmistaja), hänen on noudatettava tiukasti valvottuja olosuhteita omalla tuotantopaikallaan aineen valmistuksen ja käytön aikana. Jos ainetta valmistetaan EU:n ulkopuolella ja maahantuonnista vastaa rekisteröijä, tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset eivät koske Euroopan unionin ulkopuolella suoritettavaa valmistusta tai toimintaa.

Jos rekisteröijä toimittaa välituotetta EU:ssa toimiville jatkokäyttäjille, hänen on suositeltava jatkokäyttäjille riskinhallintatoimenpiteitä. Rekisteröijän on vahvistettava, että toisen aineen synteesi kyseisestä välituotteesta tapahtuu muilla tuotantopaikoilla tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Jos rekisteröijä ei kuitenkaan voi tietää tarkasti, miten jatkokäyttäjät ainetta käyttävät, hänen on saatava jatkokäyttäjiltä vakuutus siitä, että ainetta käytetään välituotteena ja että olosuhteita valvotaan tiukasti. REACH-asetuksessa vaaditaan, että rekisteröijä vahvistaa itse rekisteröintiasiakirjoissa tai vakuuttaa saaneensa jatkokäyttäjiltä vahvistuksen siitä, että ainetta käytetään välituotteena tiukasti valvotuissa olosuhteissa.

Välituotteiden toimittajien on säilytettävä tiedot jatkokäyttäjistä sekä jatkokäyttäjiltä saadut vahvistukset ja esitettävä ne viranomaisille pyydettyäessä. Nämä tiedot (luettelo jatkokäyttäjistä ja saaduista vahvistuksista) on suositeltavaa lisätä välituotteiden rekisteröintiasiakirjoihin. Antamalla tiedot jatkokäyttäjistä rekisteröintiasiakirjoissa voidaan osoittaa, että käytössä on järjestelmä, jolla varmistetaan, että REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdassa esitetyt kuljetettavien erotettujen välituotteiden tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset täyttyvät.

Toimintamenetelmät ja hallintajärjestelmä ovat keskeisessä asemassa, kun järjestelmä avataan ja siihen mennään sisälle puhtaanapitoa tai kunnossapitoa varten. REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan d alakohdassa määrätään, että erityismenettelyjä, kuten huuhtelua ja pesua, on sovellettava, ennen kuin järjestelmä avataan. Nämä erityismenettelyt on kuvattava rekisteröintiasiakirjoissa. Seuraavat seikat on otettava huomioon:

- Miten huuhtelu ja pesu on tehtävä, että työntekijöiden mahdollinen altistuminen voidaan minimoida, kun järjestelmä avataan.
- Miten huuhtelusta ja pesusta syntyvä jätevesi tai päästöt ilmaan käsitellään tai kerätään, jotta aineen vapautuminen ympäristöön voidaan minimoida.

Tarkka eristäminen on saatava aikaan ottamatta huomioon henkilönsuojainten käyttöä. Tällä tarkoitetaan, että henkilönsuojaimilla ei voida estää aineen tarkan eristämisen puuttumisesta tai riittämättömyydestä johtuvaa altistumista aineen normaaleissa käyttöolosuhteissa. Se ei kuitenkaan tarkoita, että henkilönsuojaimia ei saisi käyttää. ECHAN välituotteita koskevissa toimintaohjeissa selvennetään, että henkilönsuojain voi olla kuulua tiukasti valvottujen olosuhteiden käsitteeseen vain siinä määrin kuin sen tavoitteena on rajoittaa onnettomuuksista ja vaaratilanteista tai kunnossapidosta ja puhtaanapidosta johtuvaa altistumista edellyttäen, että erityismenettelyjä (katso edellä) noudatetaan, ennen kuin järjestelmä avataan ja siihen mennään sisälle. Lisäksi henkilönsuojaimia voidaan käyttää hyvänä käytäntönä ja lisäsuojana riittävien teknisten torjuntatoimenpiteiden ohella.

### **3.2. Ehtojen täyttymisen tarkastaminen**

Seuraavissa osissa annetaan esimerkkejä keskeisistä seikoista, joiden avulla voidaan varmistaa tuotantopaikalla tiukasti valvottuja olosuhteita noudatettaessa, että aine on eristetty tarkasti teknisin keinoin koko sen elinkaaren aikana. Elinkaari kattaa valmistuksen ja käytön, mukaan lukien eri prosessivaiheet, joissa ainetta esiintyy ja altistusta voi tapahtua. Vaiheet kuvataan seuraavien otsikoiden alla:

- normaali käyttö (mukaan lukien täyttö ja tyhjennys)
- puhtaanapito ja kunnossapito
- näytteenotto
- ympäristöpäästöjen torjunta.

Lisäksi kuvataan, miten seurantatietoja voidaan hyödyntää osoitettaessa, että tiukasti valvottuja olosuhteita sovelletaan.

Osan lopussa on käytännön esimerkkejä siitä, miten tiukasti valvottuja olosuhteita voidaan arvioida eri vaiheissa ja välituotteen käytön eri vaiheissa.

### 3.2.1. Normaali käyttö (mukaan lukien täyttö ja tyhjennys)

Seuraavat seikat on tarkastettava arvioitaessa tiukasti valvottuja olosuhteita välituotteen normaalin valmistuksen ja käytön aikana:

- valmistusjärjestelmän tarkka eristys teknisin keinoin
- menettelytapa- ja valvontatekniikat, joilla minimoidaan päästöt ja niistä mahdollisesti seuraava altistuminen
- hallintajärjestelmä, mukaan lukien henkilökunnan koulutus ja valvonta.

Tarkka eristys vaaditaan, jotta ihmisten ja ympäristön altistuminen voidaan todennäköisesti sulkea pois kaikissa välituotteen valmistusvaiheissa aina siihen saakka, kunnes se muuntuu toiseksi aineeksi, mukaan lukien täyttö ja tyhjennys. Tarkka eristys määritellään ECHAN välituotteita koskevissa toimintaohjeissa (luvussa 2) teknisin keinoin toteutettavaksi eristämiseksi. Tarkka eristys koskee välituotteiden käsittelyä missä tahansa laajuudessa, ja sillä pyritään minimoimaan päästöjä ja mahdollista altistumista prosessinsuunnittelun ja laitteiden avulla.

Menettelytapa- ja valvontatekniikoiden on oltava olennainen osa hallintajärjestelmää (joka kattaa henkilökunnan koulutuksen ja valvonnan), jotta eristyksen säilyminen normaalissa käytössä voitaisiin varmistaa (järjestelmän tiiviys ja luotettava toiminta on tarkastettava ajoittain kunnossapidon, käytön ja tarkastusten avulla). Lisäksi menettelytapa- ja valvontatekniikoilla varmistetaan tiukasti valvotut olosuhteet normaaliin käyttöön kuulumattomien toimien aikana (esim. puhtaanapito, kunnossapito, näytteenotto ja onnettomuudet).

Seuraavat seikat on otettava huomioon, kun välituotteen käsittelyn tiukasti valvottuja olosuhteita määritetään:

- Järjestelmä on suunniteltava siten, että työntekijöiden ja ympäristön mahdollinen altistus täytön ja tyhjennyksen aikana voidaan minimoida. Käytettäviä keinoja voivat olla esimerkiksi hansikaskaappi, suljetut liitännät, kaksoiseristetyt venttiilit, höyryn talteenottojärjestelmät, tyhjiössä tapahtuva siirto ja dry lock -liittimet.
- Astiat, putkistot, pumput ja muut lisälaitteet on suunniteltava ja asennettava siten, että aine pysyy eristettynä normaalien käytön aikana. Tarkan eristämisen periaatetta on sovellettava jopa silloin, kun astia liitetään tai irrotetaan täyttöä tai tyhjennystä varten. Jos ainetta ei ole eristetty teknisin keinoin jossakin prosessin vaiheessa, kyseistä vaihetta ei voida pitää tarkasti eristettynä.
- Prosessin aiheuttamat ympäristöpäästöt on minimoitava (lisätietoja on välituotteita koskevien toimintaohjeiden kohdassa 2.1.2).

- Laitoksesta saattaa tulla jäännöspäästöjä tiettyjen toimien aikana (kuten näytteenoton ja kunnossapidon aikana). Tällaiset päästöt ja niistä aiheutuva altistuminen on minimoitava menettelytapa- ja valvontatekniikoilla. Altistuksen minimointiin tarvittavat keinot voivat vaihdella aineen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien mukaan.
- Välituotetta käsittelevä henkilökunta on koulutettava asianmukaisesti ja henkilökuntaa on valvottava. Koulutus ja valvonta on dokumentoitava osana systemaattista ohjelmaa (ei erillisenä tapahtumana).

### 3.2.2. Puhtaanapito ja kunnossapito

REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan d alakohdassa edellytetään, että puhtaanapidon ja kunnossapidon yhteydessä on sovellettava erityismenettelyjä, ennen kuin järjestelmä avataan ja siihen mennään sisälle. Tarkoituksena on, että altistus välituotteelle minimoidaan poistamalla välituotteen jäämät mahdollisimman tarkasti ennen puhtaanapitoa ja kunnossapitoa. Käytännössä laitoksen puhdistukseen voidaan soveltaa useita vaihtoehtoja. Käytettävät vaihtoehdot määräytyvät välituotteen kemiallisten ja fysikaalisten ominaisuuksien mukaan. Laitoksen (tai laitoksen osan) eristämisen jälkeen voidaan käyttää esimerkiksi seuraavia keinoja:

- laitoksen tyhjentäminen aineesta
- laitoksen huuhtelu soveltuvalla kaasulla tai höyryllä (esim. typellä tai höyryllä)
- laitoksen huuhtelu soveltuvalla nesteellä (esim. vedellä)
- välituotteen kemiallinen hajottaminen soveltuvilla reaktanteilla ja sitä seuraava huuhtelu
- välituotteen (tai jäämien) hajottaminen korkean lämpötilan ja huuhtelun avulla.

Jos välituote on kaasu- tai höyryfaasissa, voi olla tarkoituksenmukaista huuhdella järjestelmä inertillä laimennuskaasulla. Jos välituote on haihtumatonta tai sen haihtuvuus on pieni, järjestelmä on pestävä tai puhdistettava kemiallisesti ennen sen avaamista. Käytössä on oltava seurantajärjestelmät, joilla voidaan varmistaa, että välituotetta ei ole laitoksen eristetyssä osassa. Mahdollisesti syntyvä jäte on myös eristettävä ja hävitettävä asianmukaisesti, jotta tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset täyttyvät.

Joissakin tapauksissa voidaan varmistaa täysin, että välituotetta ei esiinny puhtaanapito- ja kunnossapitovaiheessa. Tällöin tuotantopaikalla voidaan noudattaa tavanomaisia järjestelyjä. Turvallisen puhtaanapidon ja kunnossapidon aikaisen käytön kannalta on tärkeä ymmärtää, miten laajasti laitos on puhdistettu ja millainen riski vielä on joutua kosketuksiin mahdollisesti jäljellä olevan välituotteen kanssa.

Oletuksena on, että puhtaanapitoon ja kunnossapitoon yhdistetään hyvin valvotut pääsyä rajoittavat järjestelyt, kuten työlupamenettelyt. Niiden työntekijöiden määrä, joilla on pääsy järjestelmään, on pidettävä niin pienenä kuin turvallisten toimintamenetelmien kannalta on mahdollista. Työntekijöiden on oltava osaavia, päteviä ja koulutettuja hoitamaan tehtäviään. Parasta olisi, jos turvallisuusmenettelyt kuuluisivat tehtäviin liittyvään työlupaan. Turvallisuusmenettelyistä annetaan kirjallinen ohje, joka kattaa epätavanomaiset tehtävät ja jossa otetaan huomioon kaikki työtehtäviin liittyvät riskit, kuten välituotteen mahdollisen esiintymisen aiheuttama altistumisriski.

Turvallisuusmenettelyistä annetun ohjeen on oltava selkeä ja ytimekäs, ja sen täytyy sisältää seuraavat tiedot:

- työtehtävien kuvaus ja niiden suorituspaikka
- työvaiheiden järjestys ja työmenetelmä
- riskiarvioinnissa tunnistetut vaarat
- työtehtävän ja vaarojen edellyttämät taidot
- tarvittavat varotoimet

- viittaukset tiettyihin turvallisuusmenettelyihin
- tiedot mahdollisista eristystavoista ja niihin liittyvistä menettelyistä
- jätteen ja jäänteiden hävittämistapa
- tiedot tilasta tai olosuhteista, joissa laitoksen on oltava työn päätyttyä.

Jos välituotteen jäämiä on yhä jäljellä, työntekijöiden käytettävissä on oltava soveltuvat ja riittävät henkilönsuojaimet. Myös henkilönsuojainten käyttöä on valvottava, jotta niiden oikea käyttö, kontaminaation leviämisen ehkäisy sekä turvallinen hävittäminen tai puhdistaminen tiukasti valvotuissa olosuhteissa voidaan varmistaa.

### 3.2.3. Näytteenotto

REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaan aine on tiukasti eristettävä teknisin keinoin koko sen elinkaaren aikana. Näytteenotto on nimenomaisesti määritetty aineen elinkaareen kuuluvaksi.

Prosesseissa otetaan usein näytteitä seuraavissa vaiheissa:

1. Raakamateriaalista (välituotteesta) aineen puhtauden varmistamista varten. Yksi näyte saatetaan ottaa jokaisesta toimitetusta erästä, jos aine toimitetaan tynnyreissä, tai säiliöauton kuormasta ennen tuotantoprosessin alkamista.
2. Reaktiovaiheessa muuntumisasteen varmistamista varten.
3. Reaktion lopputuotteesta, jotta voidaan varmistaa, että välituotteen jäämiä ei ole tai että mahdollisten jäämien (epäpuhtauksien) pitoisuudet eivät ylitä määrittämiä.

Muitakin näytteenottopisteitä voidaan määrittää yksittäisen prosessin tarpeiden mukaan.

Tämän asiakirjan liitteessä I on lisätietoja siitä, miten täsmällisiä tietoja tarvitaan, jotta tiukasti valvottujen olosuhteiden noudattaminen voidaan osoittaa.

### 3.2.4. Ympäristöpäästöjen torjunta

Kun tiukasti valvottuja olosuhteita noudatetaan, välituotteen päästöt ympäristöön on minimoitu. Riskinhallintatoimenpiteet, joilla varmistetaan, että ympäristöpäästöt eivät ylitä kynnsarvoja (esim. paikallisia PNEC-arvoja tai paikallisen ympäristöviranomaisen antamassa vesipäästöluvassa määritettyjä arvoja), eivät riitä tiukasti valvottujen olosuhteiden perusteeksi. Päästöjen tehokkaan minimoinnin osoittaminen edellyttää teknisiä keinoja tavanomaisten päästöjen vähentämiseen tähtäävien toimien lisäksi. Seuraavissa osissa annetaan esimerkkejä ympäristöpäästöjen valvontaan liittyvistä seikoista, jotka on huomioitava tiukasti valvottujen olosuhteiden arvioinnissa.

#### 3.2.4.1. Ilma

##### Kiinteät aineet

Prosessin mahdollisia päästöjä kontrolloidaan ilmanvaihdolla. Poistoilma, joka sisältää välituotehiukkasia, voidaan käsitellä kaksivaiheisella prosessilla. Ensin poistoilma kulkee yhden pyörrepuhdistimen läpi. Talteenotetetut kiinteät aineet kerätään suljettuihin tynnyreihin (joissa on automaattinen suljin eikä kosketus työntekijöihin ole mahdollista) ja hävitetään vaarallisenä jätteenä. Pyörrepuhdistimen saa vaihtaa vain koulutettu henkilökunta, joka noudattaa erityismenettelyjä ja käyttää asianmukaisia henkilönsuojaimia. Seuraavassa puhdistusvaiheessa voidaan käyttää kangassuodatinta. Suodattimen keräämä pöly hävitetään vaarallisenä jätteenä, ja siihen sovelletaan samoja menettelyjä kuin pyörrepuhdistimen keräämään pölyyn. Käytetyt suodattimet saa kerätä vain koulutettu henkilökunta, joka noudattaa erityismenettelyjä ja käyttää asianmukaisia henkilönsuojaimia. Tiedot pyörrepuhdistimen ja kangassuodattimen tehosta suhteessa hiukkaskokoon on

annettava.

### **(Orgaaniset) nesteet ja kaasut**

Kaikki (täytöstä/tyhjennyksestä, näytteenottoasemasta, laboratorion ja kunnossapidosta/puhtaanapidosta) kerätyt poistokaasut on siirrettävä suljettua putkistoa pitkin tuotantopaikan polttolaitokseen (polttokammion lämpötilan ja käytön keston on sovelluttava tietyn välituotteen kemiallisen rakenteen hajoamista varten), jossa orgaaninen välituote tuhotaan täydellisesti.

#### **3.2.4.2. Vesi**

Saastunut vesi (joka on esimerkiksi peräisin järjestelmän huuhtelemisesta) voidaan siirtää esikäsitteilyn (höyrystrippauksen) jälkeen tuotantopaikan jätevedenpuhdistamoon. Esikäsitteilyn aikana talteen otettu välituote voidaan palauttaa prosessiin. Jätevettä voidaan käsitellä kemiallisesti (hapettamalla) ja biologisesti tuotantopaikan jätevedenpuhdistamossa. Kaikki jätevedenpuhdistamosta peräisin oleva liete on poltettava ongelmajätteenpolttoon soveltuvissa olosuhteissa. Jätevedenpuhdistamon poistovettä on tarkkailtava välituotteen jäämien varalta. Jos poistovedessä havaitaan välituotteen jäämäpitoisuuksia, poistoveden päästö on lopetettava ja jätevedenpuhdistamon toimintaa on arvioitava ja säädettävä. Loppuvaiheessa jätevesi on kerättävä erityisiin säiliöihin eikä sitä saa päästää tuotantopaikalta.

Jos välituotetta ei käytetä loppuun toisen aineen synteesissä (tavallinen kulutusaste on 75–80 prosenttia), reagoimaton välituote on otettava talteen esimerkiksi höyrystrippauksen ja kondensaation avulla. Talteenotettu aine voidaan kierrättää takaisin synteesiprosessiin. Jätevedessä voi olla välituotteen jäämiä (vahvistetaan säännöllisillä analyyseillä). Jätevesi siirretään tuotantopaikan jätevedenpuhdistamoon. Jätevesi voidaan kierrättää ennen biologista käsitteilyä suljetun ilmastusaltaan läpi. Poistokaasut kerätään ja toimitetaan poltettaviksi tuotantopaikan polttolaitokseen. Jätevedenpuhdistamon poistovettä on tarkkailtava välituotteen jäämien varalta. Jos poistovedessä havaitaan jäämiä, välituotteen talteenottoa tai poistamista on tehostettava säätämällä jätevedenpuhdistamon talteenotto- ja käsitteilyprosesseja.

#### **3.2.4.3. Jäte**

Jätettä voi syntyä välituotteen elinkaaren eri vaiheissa. Välituotteen valmistuksen ja käytön (toisen aineen synteesissä) aikana tuotannosta (sivutuotteet, joita ei saateta markkinoille), kunnossapidosta, puhtaanapidosta tai muista lisäprosesseista peräisin olevat jäämät voidaan kerätä ja hävittää jätteenä. Työntekijöiden ja ympäristönsuojelun kannalta jätteen käsitteilyä koskevat samat vaatimukset kuin välituotteen käsitteilyä. Siksi jätteenkeräys on eristettävä tiukasti.

Esimerkiksi seuraavia menetelmiä voidaan käyttää:

- Jätteen keräys täyttöaseman tätä tarkoitusta varten varattuihin tiivistettyihin tynnyreihin, joissa on hansikaskaappi ja integroitu kohdepoisto (LEV).
- Nestemäisen jätteen keräys säiliöautoihin. Säiliöautot täytetään ja tyhjennetään tätä tarkoitusta varten varatuilla asemilla. Säiliöissä on oltava höyryn talteenottojärjestelmät, ja säiliöt liitetään täyttöjärjestelmään joustavilla letkuilla, joissa on tipattomat dry-break-liitännät. Letkut on tyhjennettävä ja huuhdeltava ennen niiden kytkemistä ja irrottamista. Järjestelmissä on integroitu kohdepoisto tai muu liikkuvan ilman muodostama este.
- Kiinteän jätteen keräys erityisiin säiliöihin. Säiliöt on täytettävä automaattisesti (suljetussa tilassa olevilla mekaanisilla varsilla). Jos manuaalinen käsitteily on tarpeen,



järjestelmät on suljettava (eristyksen taso määräytyy fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien mukaan) ja jätteenkäsittelyssä on noudatettava erityismenettelyjä.

Jätteen hävittämisessä on varmistettava, että ainetta ei vapaudu ympäristöön. Tiukasti valvottuihin olosuhteisiin soveltuvia jätteiden hävittämismenetelmiä ovat esimerkiksi polttaminen ja toimittaminen vaarallisen jätteen kaatopaikalle.

### 3.3. Seurantatietojen hyödyntäminen tiukasti valvottujen olosuhteiden varmistamiseksi

Toteutettujen tarkan eristyksen menetelmien toimivuus ja teho voidaan varmistaa seuraamalla prosessin päästöjä ja vapautumista sekä mittaamalla työntekijöiden altistumista.

#### Prosessin seuranta

Seuraamalla laitoksen tiiviyttä (esimerkiksi järjestelmän painetta) voidaan havaita varhain, jos järjestelmän tiiviys heikentyy.

Valmistusprosessi reaktorien täyttämisestä aina lopputuotteen pakkaamiseen saakka on toteutettava järjestelmässä, joka on suunniteltu aineen tarkkaa eristystä varten<sup>7</sup>. Kaikki aineen siirtämiset toteutetaan putkiston kautta. Järjestelmän tiiviyttä voidaan seurata kahdella täydentävällä järjestelmällä:

1. Siirtoputkiston ja astioiden painetta voidaan seurata.
2. Vuodonilmaisuanturit voidaan asentaa laitoksen alttiiksi tunnistettuihin kohtiin (esimerkiksi näytteenkeräysventtiileihin, putkistojen yhtymäkohtiin ja reaktoriliitännään).

Painemittarit ja vuodonilmaisuanturit kytketään valvomon monitoreihin. Ne antavat äänihälytyksen, jos paine muuttuu yllättäen tai jos ainetta havaitaan eristysjärjestelmän ulkopuolella.

Seurantalaitteiden jatkuva ja luotettava toiminta on varmistettava säännöllisillä tarkastuksilla ja kunnossapidolla. Häätötilannemenettelyt on käynnistettävä, jos välituotteen havaitsemisesta tai mahdolliseen vuotoon viittaavasta paineen laskusta tulee hälytys.

Kaikkien hälytysten syy on tutkittava ja korjaaviin toimiin on ryhdyttävä, jotta ongelman toistuminen ja mahdolliset väärät hälytykset voitaisiin estää. Tutkinnasta ja jatkotoimenpiteistä on pidettävä kirjaa.

#### Työntekijöiden (henkilökohtaisen ja staattisen) altistumisen seuranta

Ilmanäytteenoton (työpaikan ilman arvioinnin) tarkoituksena on osoittaa kohtuuden rajoissa, että ainetta ei esiinny työpaikan ilmassa, ja lisätä ymmärtämystä riskinhallinnan lisätoimien kuten siirrettävän kohdepoiston tai henkilönsuojaimien tarpeesta eri olosuhteissa.

Työntekijöiden seurannassa noudatetaan kansallisessa työterveys- ja työturvallisuuslainsäädännössä määritettyä aikataulua. Seurannasta vastaa yritys, joka on erikoistunut työntekijöiden altistuksen arviointiin, kansallisen tai kansainvälisen standardin mukaisesti (esim. PN-Z-0400807: 2008 tai CSN EN 689). Sekä staattisia että henkilökohtaisia näytteenottomenetelmiä voidaan käyttää. Seuranta on tehtävä tavanomaisena työpäivänä, kun kaikki oleelliset teollisuusprosessit ovat käynnissä. Staattinen näytteenotto tehdään alueilla, joissa altistumista voi tapahtua. Seuranta kattaa työntekijät, jotka osallistuvat

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_fi.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_fi.pdf)

täyttöön tai tyhjennykseen, näytteenottoon ja kunnossapitoon, sekä (suljettujen) tuotantoprosessien (kaikkien alttiiden työtehtävien) operaattorit ja valvojat. Kunnossapitotyöntekijät, jotka tekevät laaja-alaisempaa suunniteltua työtä, voidaan sisällyttää ylimääräiseen tai erilliseen staattiseen ja henkilökohtaiseen valvontaohjelmaan.

Näytteet on analysoitava akkreditoidussa laboratorioissa kansallisten tai kansainvälisten standardien mukaisesti. Työntekijöiden altistumisen seurantatietoja säilytetään tuotantopaikalla. Rekisteröijä tai jatkokäyttäjä voi käyttää niitä vahvistaessaan, että olosuhteet ovat tiukasti valvotut.

Tiedoista on käytävä ilmi seuraavat seikat:

- tiedot valvotuista teknisistä prosesseista ja niissä käytettävistä aineista
- tehtävien kuvaukset ja kestot
- näytteenottoalueella työskentelevien työntekijöiden lukumäärä
- näytteenoton kesto
- seurannan tulokset.

Tietovaatimuksia ja kemikaaliturvallisuusarviointia koskevien ohjeiden luvussa R.14: Occupational exposure estimation (työperäisen altistumisen arviointi) on hyödyllistä tietoa näytteenottostrategioista ja edustavasta otoskoosta.

Jotta välituotteen käyttö tiukasti valvotuissa olosuhteissa voitaisiin vahvistaa, ilmasta mitattujen aineen pitoisuuksien on oltava havaintorajan tasalla tai sen alla suurimmassa osassa näytteitä. Jos altistuksia mitataan, on ryhdyttävä seuraaviin lisätoimiin:

- mitattuihin altistuksiin liittyvien tehtävien yksilöinti
- korjaavat toimet, joita voivat olla kunnossapidon osalta esimerkiksi huuhtelun ja ilmanvaihdon keston pidentäminen sekä näytteenoton osalta siirrettävän kohdepoiston käytön lisääminen tai altistumissuojan parantaminen henkilönsuojainten käytöllä (kaikkien riskinhallintatoimenpiteiden teho on ilmoitettava)
- mallin muutosten tai ajan kuluessa mitattujen altistusten määrän analysointi.

Joidenkin aineiden osalta myös biologinen seuranta voi olla mahdollista tai pakollista osana terveydentilan seurantaohjelmaa. Jos biologista seuranta tehdään, käyttöaiheet ja tavoitteena olevat terveysvaikutukset (esim. ihon tai hengitysteiden herkistyminen) on selvitettävä. Monivuotisen biomonitoroinnin tai terveydentilan seurannan johtopäätökset voidaan esittää vahvistuksena altistuksen valvonnasta tai altistumattomuudesta.

## **Ympäristöpäästöjen seuranta**

Aineen päästöt ympäristön eri osa-alueisiin voi olla tarpeen mitata, jotta ympäristölainsäädännön, kuten esimerkiksi direktiivin 2010/75/EU, joka korvaa IPPC-direktiivin, sekä vesipäästölupien, ilmapäästölupien jne. noudattaminen voidaan osoittaa.

Joissakin tapauksissa, esimerkiksi jäteveden osalta, tiettyjen aineiden päästöjä ympäristöön seurataan epäsuorasti testeillä, kuten COD tai TOC<sup>8</sup>, tai yleisillä testeillä, kuten toksisuustesti ja suspendoituneen kiinteän aineen kokonaismäärä. Sama saattaa koskea ilmapäästöjä (esim. haihtuvien orgaanisten yhdisteiden seuranta). Edellä mainitut epäspesifiset analyysimenetelmät antavat yhdistettyä tietoa aineryhmän (kuten orgaanisten yhdisteiden) vapautumisesta. Joissakin tapauksissa luvat voivat kuitenkin edellyttää yksittäisten aineiden vapautumisen mittausta tai yritys saattaa tehdä tällaisia mittauksia vapaaehtoisesti.

Rekisteröijä voi osoittaa seurantatietojen avulla, että ainetta ei vapaudu ympäristöön (esim. aineen mitattu pitoisuus poistovesissä alittaa analyysimenetelmän osoitusrajan, jolla voidaan

---

<sup>8</sup> COD tarkoittaa kemiallista hapenkulutusta ja TOC orgaanisen hiilen kokonaismäärää. Näillä testeillä mitataan yleisesti orgaanisten yhdisteiden määrää vedessä.

vahvistaa päästöjen vähäisyys). Näytteiden määrän ja tyyppin on vastattava tavanomaisia vapautumisolosuhteita. Näytteenottomenetelmien ja näytteiden analyysien on vastattava kansallisten tai kansainvälisten standardien vaatimuksia. Näytteet on analysoitava akkreditoituissa laboratorioissa. Ympäristöseurantatietoja säilytetään tuotantopaikalla. Rekisteröijä tai jatkokäyttäjä voi käyttää niitä vahvistaessaan, että olosuhteet ovat tiukasti valvotut.

Tiedoista on käytävä ilmi seuraavat seikat:

- kuvaus prosessista, jossa vapautumista tapahtuu, mukaan lukien riskinhallintatoimenpiteet, käyttöolosuhteet ja prosessissa käytetyt aineet
- seurattavan päästön tyyppi ja ominaisuudet
- päästön kesto ja esiintymistiheys
- näytteenottopisteet, näytteenotossa ja analysoinnissa käytetyt menetelmät tai standardit, näytteenoton kesto
- laboratorion tiedot (nimi, akkreditointi jne.)
- seurannan tulokset.

Seurantatietojen avulla voidaan myös määrittää, miten paljon aineen jäännöspäästöjä ympäristöön pääsee kaikkien minimointitekniikoiden jälkeen.

Tiukasti valvottujen olosuhteiden osoittamiseen ei riitä se, että seurantatiedoilla osoitetaan, että välituotteen vapautuminen ympäristöön vastaa vesi- ja/tai ilmapäästöluvan vaatimuksia. Lisäksi on osoitettava, että tarkkaa eristystä noudatetaan ja että jäännöspäästöjä minimoidaan tehokkaasti.

Aineen esiintyminen jätteessä ei välttämättä tarkoita sitä, että ainetta vapautuu ympäristöön. Niin ei käy silloin, kun jätteen käsittelyssä ja hävittämisessä noudatetaan tiukasti valvottuja olosuhteita koskevia vaatimuksia (esim. poltto).

### 3.4. Rekisteröintiasiakirjoissa annettavat tiedot

ECHAN välituotteita koskevien toimintaohjeiden mukaan tietoihin on sisällyttävä kuvaus kaikkien käytettyjen riskinhallintatoimien tehokkuudesta. Kuvauksen on oltava riittävä sen osoittamiseksi, että aine on tiukasti eristetty koko elinkaarensa ajan ja että sitä valmistetaan ja käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. ECHAN välituotteita koskevien toimintaohjeiden liitteessä 3 on malli, jota voidaan käyttää riskinhallintatoimia koskevien tietojen dokumentoinnissa välituotteiden rekisteröinnissä. Malli perustuu REACH-asetuksen 17 artiklan 3 kohdan ja 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohtien vaatimukseen. Nämä tiedot on annettava liitteenä IUCLID-rekisteröintiaineiston osassa 13. Tämän asiakirjan liitteessä II on muutamia esimerkkejä, jotka liittyvät välituotteen valmistukseen ja välituotteen käyttöön uuden aineen synteessissä. Esimerkit on jaoteltu välituotteen fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien mukaan.

## 4. Kuljetettavien erotettujen välituotteiden rekisteröinti: esimerkki aineistossa annettavista tiedoista

Tässä osassa on tietoa riskinhallintatoimenpiteistä, joita rekisteröijien on toteutettava, jotta REACH-asetuksen 18 artiklan mukaiset välituotteen rekisteröintiä koskevat tietovaatimukset täyttyisivät. Osassa kerrotaan myös, minkä lisätietojen antamista ECHA suosittelee. Lisäksi annetaan esimerkki tiedoista, jotka on laadittava kuljetettavan erotetun välituotteen rekisteröintiä varten. Esimerkki osoittaa, miten ECHAN välituotteita koskevien toimintaohjeiden liitteessä 3 annettua mallia riskinhallintatoimien dokumentoimisesta sovelletaan käytännössä. Nämä tiedot annetaan liitteenä IUCLID-rekisteröintiaineiston osassa 13. Tässä osassa annetuissa tiedoissa otetaan huomioon edellisissä osissa esitetyt seikat.

Rekisteröijän on osoitettava näillä tiedoilla seuraavaa:

- aine on REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdan määritelmän mukainen välituote
- valmistaja/toimittaja ja jatkokäyttäjät täyttävät tiukasti valvottuja olosuhteita koskevat vaatimukset (REACH-asetuksen 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdat).

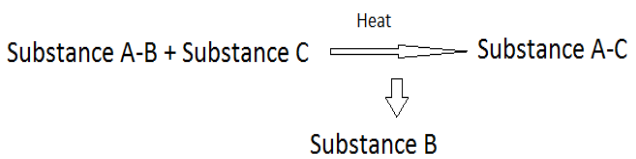
### Tapauksen kuvaus

Ainetta A-B valmistetaan EU:ssa ja käytetään aineen A-C synteessissä. Rekisteröijä on aineen A-B valmistaja. Rekisteröijä käyttää itse osan valmistetusta aineesta A-B valmistaessaan ainetta A-C. Loput aineesta saatetaan markkinoille, ja kolme EU:n alueella sijaitsevaa oikeushenkilöä käyttää sitä aineen A-C valmistukseen.

Rekisteröijä on rekisteröinyt välituotteen eli aineen A-B tuotantopaikalla käytettävänä erotettuna välituotteena (OSII) ja kuljetettavana erotettuna välituotteena (TII), joiden määrä on yli 1 000 tonnia vuodessa.

### Kuljetettavan erotetun välituotteen statusta koskevat tiedot

KOHTA	TIEDOT
<b>Prosessi, jossa ainetta käytetään</b> <b>a. Prosessi</b> <b>b. Prosessin vaiheet</b>	<b>a. Prosessi</b> Ainetta A-B käytetään aineen A-C valmistuksessa.  <b>b. Prosessin vaiheet (vuokaavio voidaan antaa)</b> Aineen A-C kemiallisessa valmistusprosessissa on seuraavat vaiheet: <ul style="list-style-type: none"><li>- Aineen A-B (nestemäisessä muodossa) ja C panossyöttö ensisijaiseen kemialliseen panosreaktoriin.</li><li>- Aineen A-B kemiallinen muuntaminen aineeksi A-C ensisijaisessa kemiallisessa reaktorissa lämpöenergian avulla.</li><li>- Puhdistusvaiheet (tislaukset), joilla valmistettu aine A-C erotetaan reaktiojäämistä B. Puhdistusyksikön reaktiojäämät hävitetään vaarallisena jätteenä ja toimitetaan ulkopuoliseen polttouuniin.</li></ul>

<p><b>Oleelliset kemialliset reaktiot (muuntuminen), joita aineelle tapahtuu kyseisessä prosessissa</b></p>	<p>Aine A-B reagoi seuraavan reaktiokaavan mukaisesti:</p> <div style="text-align: center;"><p>Substance A-B + Substance C <math>\xrightarrow{\text{Heat}}</math> Substance A-C ↓ Substance B</p></div> <p>Valmistusprosessin aikana tapahtuu sivureaktioita, joissa muodostuu muita yhdisteitä, jotka päätyvät epäpuhtauksina valmistettuun aineeseen A-C.</p>
<p><b>Aineen tekninen rooli prosessissa</b></p>	<p>Aineen A-B tekninen rooli prosessissa määräytyy ainoastaan suhteessa aineen A-C valmistukseen. Ainetta B ei oteta huomioon, sillä ainetta A-B ei käytetä aineen B valmistukseen.</p> <p>Aine A-B muuntuu kemiallisesti valmistusprosessissa, jolloin saadaan ainetta A-C. Aineen A-C pääainesosien alkuaineet saadaan aineesta A-B.</p> <p>Siksi ainetta A-C ei voida valmistaa ilman ainetta A-B.</p>
<p><b>Aineesta saatujen muuntumistuotteiden lainsäädännöllinen asema</b></p>	<p><b>Kemiallinen identiteetti</b></p> <p>Ainetyyppi: yhdestä ainesosasta koostuva aine EY-nro: XXX-YYY-Z CAS-nro: AXZ-RR-T Kemiallinen nimi: Aine A-C Kuvaus: ei sovelleta (tarkasti määritelty aine) Aine sellaisenaan vai seoksessa: aine sellaisenaan</p> <p><b>Rekisteröintivelvollisuudet</b></p> <p>Ainetta A-C koskevat REACH-asetuksen mukaiset rekisteröintivaatimukset. Aineen A-C rekisteröijä on jo rekisteröinyt aineen (rekisteröintinumero XX-XXXXXXX-XXXX)</p>

## Riskinhallintatoimenpiteitä koskevat tiedot<sup>9</sup>

KOHTA	TIEDOT
<b>Elinkaaren vaiheet</b>	Väli tuotteen (aineen A-B) valmistus, teollinen käyttö (muuntaminen aineeksi A-C), kunnossapito ja puhtaanapito, näytteenotto, jätehuolto.
<b>Lyhyt kuvaus teknisestä prosessista, jota käytetään väli tuotteen valmistuksessa</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Raakamateriaali syötetään panosreaktoriin kiinteän putkiston kautta.</li><li>2. Kun reaktio on valmis, reaktori tyhjenetään automaattisesti kiinteän putkiston kautta tiivistettyjen pumppujen avulla.</li><li>3. Reaktiotuotteet siirretään suoraan reaktorista tuotantopaikan varastosäiliöihin.</li><li>4. Varastosäiliöistä väli tuote siirretään säiliöautoihin ja säiliöjuniin tätä tarkoitusta varten varatuilla täyttöasemilla.</li></ol> <b>Näytteenotto</b> <p>Näytteenotto tehdään suljetulla tyhjiönäytteenottimella. Näyte siirretään näytepulloon käyttämällä kohdepoistoa.</p>
<b>Lyhyt kuvaus teknisistä prosesseista, joita käytetään väli tuotteen käytössä.</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Väli tuotteen (aineen A-B) toimittaminen tuotantopaikalle putkiston kautta (tuotantopaikalla käytettävä erotettu väli tuote), säiliöautolla tai säiliöjunalla (kuljetettava erotettu väli tuote).</li><li>2. Säiliön kytkeminen tuotantopaikan kuljetusjärjestelmään erityisillä täyttöasemilla, joista väli tuote siirretään sisäisiin varastosäiliöihin.</li><li>3. Väli tuotteen siirtäminen varastosäiliöistä reaktioastiaan, jossa kemiallinen muuntuminen aineeksi A-C tapahtuu.</li><li>4. Reagoineen väli tuotteen (aineen A-C) automaattinen tyhjennys reaktioastiasta, kun reaktio on valmis, ja reagoineen väli tuotteen (aineen A-C) siirtäminen puhdistusyksikköön, jossa epäpuhtaudet poistetaan aineesta tislamalla.</li><li>5. Puhdistetun aineen A-C siirtäminen tynnyrien täyttöasemaan. Aineen A-C säilyttäminen ja toimittaminen asiakkaille 200 litran polyeteenitynnyreissä.</li><li>6. Puhdistuksesta peräisin olevien jäämien hävittäminen vaarallisena jätteenä.</li><li>7. Näytteenotto (katso valmistusta käsittelevä osa)</li></ol>

<sup>9</sup> Tämä malli perustuu ECHAN väli tuotteita koskevien toimintaohjeiden liitteessä 3 ehdotettuun muotoon.

<p><b>Tiukan eristyksen keinot ja minimointitekniikat, joita sovelletaan valmistuksen aikana ja/tai</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>a. joita rekisteröijä käyttää</b></li><li><b>b. joita käyttäjälle suositellaan</b></li><li><b>c. joilla minimoidaan päästöjä ja niistä seuraavaa altistusta</b></li></ul>	<p><b>a. Rekisteröijän käyttämät keinot välituotteen valmistuksen aikana</b></p> <p>Prosessi toteutetaan paineistetussa reaktioastiassa.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Reaktioastia paineistetaan tyypellä, ja astiassa on höyryn talteenottojärjestelmä, jolla estetään kaasujen vapautuminen ympäristöön. Reaktion poistokaasut toimitetaan tuotantopaikan polttouuniin kiinteän putkiston kautta.</li><li>➤ Kaikki aineen käsittely on automatisoitu kiinteillä asennuksilla (putket, astiat).</li><li>➤ Välituotteen tyhjentäminen reaktioastiasta ja siirtäminen tuotantopaikan varastosäiliöihin tapahtuu kiinteiden putkistojen kautta tiivistettyjen pumppujen avulla.</li><li>➤ Tuotantopaikan varastosäiliöt paineistetaan tyypellä, ja niissä on suljettu kaasunkiertojärjestelmä. Päästöjä ympäristöön ei ole odotettavissa.</li><li>➤ Välituotteen siirtäminen varastosäiliöistä säiliöautoihin tai säiliövaunuihin (ulkoista kuljetusta varten) tapahtuu erityisillä täyttöasemilla.</li><li>➤ Säiliöautoissa tai -vaunuissa on höyryn talteenottojärjestelmä. Ne on kytketty täyttöjärjestelmään erityisillä joustavilla putkistoilla, joissa on sulkuventtiilit ja jotka tyhjennetään ja huuhdellaan inertillä kaasulla automaattisesti, kun säiliö on täynnä. Täyttöletkut pestään ja huuhdellaan automaattisesti ennen niiden kytkemistä kuljetussäiliöihin. Pesusta peräisin oleva jätevesi kerätään vaarallisena jätteenä hävittämistä varten. Huuhtelukaasu poltetaan tuotantopaikan polttouunissa.</li><li>➤ Kaikista prosessin vaiheista peräisin oleva ilma poistetaan järjestelmästä. Tämä ilma siirretään tuotantopaikan polttouuniin, jossa välituotteiden mahdolliset jäämät poistetaan.</li><li>➤ Parametreja (lämpötilaa ja painetta) valvotaan SCADA-järjestelmällä<sup>10</sup>, joka pysäyttää prosessin, jos parametrit ylittyvät.</li></ul> <p><b>b. Rekisteröijän soveltamat keinot ja käyttäjälle suositellut keinot välituotteen käytön aikana</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Prosessi toteutetaan korkeassa lämpötilassa täysin suljetulla alueella. Kaikki aineen käsittely on automatisoitu kiinteillä asennuksilla (putket, astiat, tiivistetyt pumput).</li><li>➤ Täyttöasemat ovat suljettuja, ja niissä on höyryn talteenottojärjestelmä rekka-autojen järjestelmään liittämistä varten. Työntekijöiden iho- tai hengitysaltistusta ei ole odotettavissa näissä vaiheissa normaalissa käytössä.</li></ul>
--	---

<sup>10</sup> SCADA on lyhenne sanoista "Supervisory Control and Data Acquisition". Se on tietokonejärjestelmä reaaliaikaisten tietojen keräämistä ja analysoimista varten.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kaikista prosessin vaiheista peräisin oleva poistoilma poistetaan järjestelmästä, tynnyreiden täyttö mukaan lukien. Laitteen poistoilma siirretään tuotantopaikan poistojärjestelmään (poltto tai aktiivihiielijärjestelmä), jossa välituotteen mahdolliset jäämät poistetaan.</li> <li>➤ Parametreja (lämpötilaa ja painetta) valvotaan SCADA-järjestelmällä, joka pysäyttää prosessin, jos parametrit ylittyvät.</li> <li>➤ Prosessista peräisin oleva nestemäinen jäte ja laitteen puhdistamisesta peräisin oleva jätevesi hävitetään vaarallisena jätteenä ja poltetaan tuotantopaikan ulkopuolella.</li> <li>➤ Tynnyrit ja muut välituotteen saastuttamat materiaalit kerätään ja hävitetään vaarallisena jätteenä polttamalla.</li> </ul> <p><b>c. Menettelytapa- ja valvontatekniikat, joilla minimoidaan päästöt/altistuminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Laitoksen painetta seurataan jatkuvasti, jotta tiivyyden heikentyminen havaitaan ajoissa ja korjaaviin toimiin voidaan ryhtyä. Anturit on asennettu kriittisiin kohtiin (esim. näytteenottoventtiileihin) höyrypäästöjen havaitsemista varten.</li> <li>➤ Laitoksen käyttöjärjestelmä/valvomo tarkkailee järjestelmää jatkuvasti. Varastosäiliöt ja reaktioastiat ovat eristysjärjestelmässä, jotta päästöt maaperään tai jäteveteen voidaan ehkäistä vuototapauksissa. Valumis- ja vuototilanteiden varalta on käytössä menetelmät valuneiden aineiden keräämistä varten. Valuneen aineen puhdistamisessa käytetyt saastuneet materiaalit kerätään vaarallisena jätteenä ja hävitetään polttamalla.</li> </ul>
<p><b>Erityismenettelyt ennen puhtaanapitoa ja kunnossapitoa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Menettelyt on dokumentoitu ISO 9001- ja ISO 14000 -standardin mukaisessa hallintajärjestelmässä. Henkilökunta on koulutettu, ja sitä valvotaan tarkasti.</li> <li>➤ Laitos puhdistetaan huuhtomalla se orgaanisella liuottimella ja vedellä sekä typellä ennen sen avaamista. Kosketus liuottimeen ja veteen poistaa aineen kaikki jäämät. Puhdistuksessa käytetty liuotin ja vesi kerätään keräysjärjestelmään ja hävitetään vaarallisena jätteenä polttamalla. Saastunut huuhtelukaasu toimitetaan tuotantopaikan kaasunpolttojärjestelmään.</li> </ul>
<p><b>Toimenpiteet ja henkilönsuojainten tyyppi onnettomuuksissa, vaaratilanteissa, kunnossapidon, puhtaanapidon ja muiden toimien aikana, joita rekisteröijä soveltaa ja</b></p>	<p><b>Normaalikäyttö</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Työntekijät käyttävät vakiomenettelyissä määritettyä henkilönsuojainta tilanteissa, joissa altistuminen on mahdollista: täyttö ja tyhjennys.</li> <li>➤ Työntekijät käyttävät ihonsuojausta kaikkien toimien aikana (varotoimena).</li> <li>➤ Saastuneiden henkilönsuojainten hävittämistä ja</li> </ul>



<p><b>joita suositellaan käyttäjälle</b></p>	<p>puhdistamista varten on olemassa menettelyt.</p> <p><b>Kunnossapito ja puhtaanapito</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Työntekijät käyttävät ylimääräisiä henkilönsuojaimia puhdistaessaan reaktioastiaa. Käytettävä henkilönsuojain on määrätty työlupajärjestelmässä.</li></ul> <p><b>Näytteenotto</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Henkilönsuojainten käyttöä ei vaadita näytteenoton aikana, mutta työntekijät käyttävät hyvän käytännön mukaisesti varotoimena käsineitä ja suojalaseja.</li></ul> <p><b>Onnettomuudet ja vaaratilanteet</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Olemassa on perusteellisesti koulutettu kriisiryhmä (ERT), joka minimoi ihmisten ja ympäristön altistumisen, jos välituotetta vapautuu odottamatta onnettomuudessa tai vaaratilanteessa.</li><li>➤ Ryhmän jäsenet valitaan kokeneiden operaattoreiden ja teknikoiden joukosta. Ryhmälle myönnetään lupa, ja ryhmä saa säännöllistä koulutusta hätätilanteisiin reagointia varten. Paikallinen palokunta tarkastaa ja hyväksyy ajoittain ryhmän koulutuksen ja luvat.</li><li>➤ Hätätilannemenettelyissä määritetyt henkilönsuojaimet ja koulutus vaaditaan onnettomuuksien ja vaaratilanteiden varalta. Käytettäviä henkilönsuojaimia voivat olla esimerkiksi hengityssuojain ja käsineet. Asianmukaiset menettelyt saastuneiden henkilönsuojainten hävittämistä ja puhdistamista varten ovat olemassa.</li></ul> <p><i>Huomaa, että käsineiden (aineelle soveltuvien) materiaalin tyyppi ja läpäisy aika sekä hengityssuojaimien ja muiden henkilönsuojaimien tyyppi on määritettävä.</i></p>
--	---

<p><b>Jätetiedot</b></p>	<p>Välituotteen valmistuksessa ja käytössä syntyy seuraavaa jätettä:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ilmapäästöt astioista ja prosesseista</li> <li>- huuhteluvesi ja muu nestemäinen jäte, joka kerätään järjestelmän puhdistuksen aikana</li> <li>- jäämät valmistusprosessista</li> <li>- kunnossapidon aikana syntyvä jäte (tyhjätsäiliöt, jotka välituote on saastuttanut, kertakäyttötarvikkeet, suodattimet, saastuneet osat jne.)</li> <li>- synteetin sivutuotteet, jotka sisältävät reagoimatonta välituotetta.</li> </ul> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikalla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vesi: vapautumista ympäristöön jätevesijärjestelmän kautta ei ole odotettavissa.</li> <li>➤ Ilma: vapautumista ilman kautta ei tapahdu, sillä kaikki ilma järjestelmästä ja välituotetta sisältävät kaasumaiset sivutuotteet siirretään tuotantopaikan lämpökäsittelyjärjestelmään, joka poistaa ilmasta kaikki aineen jäämät.</li> <li>➤ Maaperä: suoraa tai epäsuoraa vapautumista (jätevedenpuhdistamon lietteen tai ilman kautta) maaperään ei tapahdu, sillä kosketusta tähän aineeseen ei tapahdu.</li> </ul> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikan ulkopuolella</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kaikki syntyvä jäte, joka sisältää välituotteen jäämiä, varastoidaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Valtuutettu yritys poistaa sen tuotantopaikalta ja käsittelee sen vaarallisena jätteenä EU:n vaarallisen jätteen hävittämistä käsittelevien säännösten mukaisesti.</li> </ul>
<p><b>Tiukasti valvottujen olosuhteiden varmistaminen</b></p>	<p><b>Prosessin seuranta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Valmistuslaitoksen tiivyttyä seurataan jatkuvasti.</li> <li>➤ Tulokset osoittavat johdonmukaisesti, että järjestelmän paine pysyy yllä ja että laitoksen toimintahäiriöt tai fyysisen tiivyyden heikentyminen eivät aiheuta hajapäästöjä.</li> </ul> <p><b>Työntekijöiden altistuminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Hengitys: Vuotuisen henkilökohtaisen ja staattisen seurannan tulosten avulla</li> </ul>

	<p>varmistetaan, että mitattavaa altistusta ilman kautta ei tapahdu.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Säännöllisen biomonitoroinnin (terveydentilan seurannan) tulokset vahvistavat, että työntekijät eivät altistu välituotteelle.</li></ul> <p><b>Ympäristö</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Jäteveden ja ilmapäästöjen mittaukset osoittavat, että aineen pitoisuudet eivät ylitä osoitusrajoja. Siksi voidaan katsoa, että ainetta käytetään ympäristön kannalta tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Suoraa tai epäsuoraa vapautumista maaperään (jätevedenpuhdistamon lietteen kautta) ei tarvitse vahvistaa analyyttisesti, sillä aineen vapautuminen maaperään on epätodennäköistä edellä kuvatuissa käyttöolosuhteissa.</li></ul>
--	--

## Tietoa jatkokäyttäjien välituotteen käytöstä

Yritys XWZ (valmistaja) toimittaa välituotetta seuraaville jatkokäyttäjille, jotka ovat vahvistaneet kirjallisesti, että yrityksen XWZ niille toimittamaa ainetta A-B käytetään välituotteena (REACH-asetuksen 3 artiklan 15 kohdan määritelmän mukaisesti) tiukasti valvotuissa olosuhteissa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohtien säännösten mukaisesti. Nämä tiedot pitävät paikkansa XX/XX/XXXX (päivämäärä).

Yrityksen 1 nimi:

Osoite :

Maa

Yhteystiedot: (verkkolinkki jne.)

Yrityksen 2 nimi:

Osoite :

Maa

Yhteystiedot: (verkkolinkki jne.)

.

.

.

Yrityksen N nimi:

Osoite :

Maa

Yhteystiedot: (verkkolinkki jne.)

## LIITE I

### Tiukasti valvotut olosuhteet: esimerkkejä näytteenottotekniikoista

#### Nestemäiset aineet

##### *Näyte raakamateriaalista (välituotteesta)*

Toimitus säiliöautolla: näytteitä voidaan ottaa toimituksen aikana, kun välituotetta pumpataan säiliöautosta tuotantopaikan varastointitilaan.

Toimitus tynnyreissä: näytteitä voidaan ottaa, kun välituotetta pumpataan tynnyristä tuotantopaikan varastosäiliöön tai reaktioastiaan.

Näytteenottosäiliö on liitettävä (tiiviseen) venttiiliin, joka avataan vain, kun säiliö on paikallaan. Näytteenottopisteessä on oltava (mieluiten integroitu) kohdepoistojärjestelmä, jolla minimoidaan työntekijöiden altistuminen, kun näytteenottopullo täyttyy. Kun määritetty tilavuus tuotenäytettä on kaadettu säiliöön, näytteenottoventtiili sulkeutuu, jolloin kaikki letkussa oleva aine pääsee näytesäiliöön ilman, että tippumista tai valumista tapahtuu. Näytettä ottavan työntekijän on käytettävä käsineitä varotoimena mahdollisen vuodon varalta. Jos välituote on haihtuvaa, mahdollinen altistuminen on minimoitava hengityssuojaimella ennen säiliön sulkemista varsinkin, jos näyte otetaan sisätiloissa.

##### *Näyte reaktiotuotteesta*

Reaktiotuote on uusi välituotteesta poikkeava aine, jota koskevat tietyt rekisteröintivelvollisuudet. Tiukasti valvottujen olosuhteiden pakollisuus määräytyy rekisteröinnin tyypin (täydellinen rekisteröinti tai välituotteen rekisteröinti) mukaan. Jos reaktiotuote rekisteröidään tiukasti valvotuissa olosuhteissa käytettävänä välituotteena, sitä koskevat samat säännöt kuin raakamateriaalista otettavia näytteitä.

#### Kiinteät aineet

##### *Näyte raakamateriaalista (välituotteesta)*

Kiinteiden aineiden pakkaukseen vaikuttavat monet tekijät. Yksi tekijä on yhdessä käytettävän määrän tilavuus. Säiliön tyyppi ja koko määräytyvät sen mukaan. Aineet saatetaan toimittaa muutaman kilon pusseissa tai suurpakkauksissa. Yksittäisestä säiliöstä otettavan näytteen näytteenottomenetelmä vaihtelee säiliön koon ja tyypin mukaan. Näytteenottomenetelmiin ja riskinhallintatoimenpiteisiin vaikuttaa aineen pölyävyys (esimerkiksi hienon jauheen pölyävyys poikkeaa rakeisesta muodosta). On kuitenkin pidettävä mielessä, että työntekijöiden altistuminen on minimoitava. Työmenetelmän on minimoitava pölyn muodostuminen. Ihon- ja hengityssuojausta on käytettävä, samoin siirrettävää kohdepoistoa, jos sellainen on määritetty tarpeelliseksi (esimerkiksi työtehtävään liittyvän altistumisen mittaustulosten perusteella). Välituotteesta voidaan ottaa näytteitä myös silloin, kun ainetta ladataan tuotantolinjaan. Asennettava järjestelmä voi olla automaattinen järjestelmä, jossa on hansikaskaappi. Kun jauhetta kaadetaan reaktoriin, näyte välituotteesta kaadetaan säiliöön, joka on asennettu suppilossa olevaan kääntölaitteeseen. Kun näyte on kaadettu, kääntölaite siirtää säiliön suppilosta hansikaskaappiin, jossa näyte sinetöidään ja säiliö puhdistetaan mahdollisista jäämistä kohdepoiston avulla. Näytettä ottava työntekijä käyttää hansikkaita ja hengityssuojainta (hyvän käytännön mukaisena varotoimena).

*Näyte reaktiotuotteesta*

Katso edellinen kohta.

### **Näytteen analysointi**

Näytteet analysoidaan yleensä teollisuuslaboratoriossa. Prosessia koskevat 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohtien säännökset. Laboratorion parhaan käytännön periaatteita on noudatettava, mahdollinen alistumisriski on minimoitava käyttämällä tehokkaita poistoilmalaitteistoja laboratoriopöytien läheisyydessä, suoran kosketuksen riski aineeseen on minimoitava työkäytännöillä ja soveltuvia henkilösuojaimia on käytettävä.

## LIITE II

### Tiukasti valvotut olosuhteet: esimerkkejä aineistossa annettavista tiedoista

Tässä liitteessä kuvatut tapaukset havainnollistavat, millaisilla tiedoilla voidaan osoittaa, että välituotetta valmistetaan ja käytetään tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Esimerkit liittyvät aineisiin, joiden ominaisuudet ovat seuraavanlaisia:

- erittäin pölyävä jauhe
- pölyämätön kiinteä aine
- haihtuva neste
- haihtumaton neste.

Yleiskuvan saamiseksi kaikki esimerkit liittyvät **kuljetettaviin erotettuihin välituotteisiin**, joita rekisteröijä valmistaa ja käyttää tuotantopaikalla ja joita toimitetaan jatkokäyttäjille samaa käyttötarkoitusta varten.

#### Tapaus 1: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: erittäin pölyävä jauhe

##### Tapauksen kuvaus

Tässä tapauksessa kuvataan sellaisen kiinteän aineen valmistusta ja käyttöä, jolle on suuri altistumisriski (erittäin pölyävä jauhe). Tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaukseen liittyvät tiedot annetaan IUCLID-osassa 13 välituotteen rekisteröinnin tueksi. Esimerkki kattaa kaikki prosessin vaiheet (täyttämisen ja tyhjentämisen, varastoinnin, kemiallisen muuntumisen, kunnossapidon ja puhtaanapidon, näytteenoton ja ympäristöpäästöjen valvonnan).

Tarkastettavat seikat	Raportoitavat seikat
<b>Elinkaaren vaiheet:</b>	Kaikki, mukaan lukien välituotteen valmistus, teollinen käyttö, kunnossapito ja puhtaanapito, näytteenotto ja jätehuolto.
<b>Lyhyt kuvaus teknisestä prosessista, jota käytetään välituotteen valmistuksessa</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> 1. Raakamateriaalit ladataan reaktoriin, jossa välituotetta valmistetaan. 2. Välituote siirretään reaktorista suljetun putkiston avulla toisiin yksiköihin jatkokäsittelyä varten. 3. Jatkokäsittely (mukaan lukien haihdutus, kuivatus, jauhatus jne.) tapahtuu järjestelmässä, jolla varmistetaan välituotteen tarkka eristys. 4. Jalostettu välituote ladataan suursäkkeihin <sup>11</sup>

<sup>11</sup> Suursäkit ovat joustavasta materiaalista (kuten kankaasta) valmistettuja teollisia säkkejä, joita käytetään kiinteiden kuivatuotteiden (kuten hiekan, lannoitteiden ja rakeiden) suurten erien

	<p>hansikaskaapin avulla.</p> <p>Kaikki prosessitoimet on automatisoitu elektronisilla hallintajärjestelmillä.</p> <p><b>Näytteenotto</b></p> <p>Välituotteesta otetaan näytteitä valmistuksen ja käytön aikana prosessin eri vaiheissa (ladattaessa välituotetta tuotantolinjalle, tuotetta tyhjennettäessä, reaktiovaiheessa jne.) Erityinen näytteenottojärjestelmä, jossa on hansikaskaappi, on asennettu. Kun jauhetta siirretään reaktoriin, näyte välituotteesta ohjataan säiliöön, joka on asennettu suppilossa olevaan kääntölaitteeseen. Kun näyte on siirretty, kääntölaite siirtää säiliön suppilosta hansikaskaappiin, jossa näyte sinetöidään ja säiliö puhdistetaan mahdollisista jäämistä kohdepoiston avulla.</p>
<p><b>Lyhyt kuvaus teknisistä prosesseista, joita käytetään välituotteen käytössä.</b></p>	<p><b>Prosessin vaiheet</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Välituote kuljetetaan tuotantopaikalle suursäkeissä.</li> <li>2. Työntekijät siirtävät välituotteen reaktioastiaan, jossa synteesi tapahtuu (täyttöasema, mukaan lukien hansikaskaappi, sijaitsee reaktioastian päällä).</li> <li>3. Reaktiotuotteet poistetaan reaktioastiasta keskipakopumpuilla ja siirretään puhdistus- ja talteenottoyksikköön.</li> </ol> <p>Kaikki prosessitoimet tehdään automaattisesti elektronisilla hallintajärjestelmillä.</p> <p>Näytteenotto: katso edellinen kohta.</p>
<p><b>Tiukan eristyksen keinot ja minimointitekniikat, joita sovelletaan valmistuksen aikana ja/tai</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. joita rekisteröijä käyttää</li> <li>b. joita käyttäjälle suositellaan</li> <li>c. joilla minimoidaan päästöjä ja niistä seuraavaa altistusta</li> </ol>	<p><b>a. Rekisteröijän valmistuksen aikana käyttämät keinot</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kaikki astiat on liitetty kiinteillä putkilla.</li> <li>➤ Kaikki pumput, venttiilit ja mittauslaitteet ovat täysin tiivistettyjä.</li> <li>➤ Prosessista peräisin oleva poistoilma ohjataan polttouuniin.</li> <li>➤ Prosessista, puhtaanapidosta ja kunnossapidosta peräisin oleva jätevesi esikäsitellään tislaukolonnissa, jossa kaikki mahdollinen välituote poistetaan, ennen kuin jätevesi toimitetaan tuotantopaikan (biologiseen) jätevedenpuhdistamoon.</li> <li>➤ Suursäkit suljetaan ja irrotetaan hansikaskaapin avulla.</li> </ul>

varastointiin ja kuljettamiseen.



	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Kaikki välituotteen valmistuksen jälkeiset vaiheet toteutetaan järjestelmissä, joilla varmistetaan aineen tiukka eristys.</li></ul> <p><b>b. Rekisteröijän soveltamat keinot ja käyttäjälle suositellut keinot välituotteen käytön aikana</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Suursäkit avataan ja liitetään täyttö- tai tyhjennyslaitteisiin hansikaskaapin avulla.</li><li>➤ Kaikki astiat on liitetty kiinteillä putkilla.</li><li>➤ Kaikki venttiilit, pumput ja mittauslaitteet ovat täysin tiivistettyjä.</li><li>➤ Täyttöprosessista peräisin oleva poistoilma suodatetaan ja hävitetään polttamalla.</li><li>➤ Prosessista peräisin oleva jätevesi esikäsitellään höyrytislaukolonnissa, jossa kaikki reagoimaton aine poistetaan (alle osoitusrajojen), minkä jälkeen jätevesi toimitetaan tuotantopaikan biologiseen jätevedenpuhdistamoon.</li></ul> <p><b>c. Menettelytapa- ja valvontatekniikat, joilla minimoidaan päästöt/altistuminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Laitoksen painetta seurataan jatkuvasti, jotta tiiviyn heikentyminen havaittaisiin ajoissa ja korjaaviin toimiin voitaisiin ryhtyä.</li><li>➤ Työntekijät käyttävät hyvänä käytäntönä vakiomenettelyissä määritettyä henkilönsuojainta tilanteissa, joissa altistuminen on mahdollista: esimerkiksi reaktioastian ja varastosäiliöiden täyttämisen, puhtaanapidon ja kunnossapidon, näytteenoton ja reaktion lopussa tehtävän tyhjentämisen aikana. Menettelyt saastuneiden henkilönsuojainten hävittämistä ja puhdistamista varten ovat olemassa.</li><li>➤ Poistoilma siirretään tuotantopaikan polttouuniin.</li><li>➤ Kiinteät ja nestemäiset jätteet, jotka sisältävät välituotetta, kerätään ja niitä käsitellään järjestelmissä, joilla varmistetaan aineen tiukka eristys. Valtuutettu yritys siirtää ne lopulta tuotantopaikan ulkopuoliseen jätteenkäsittelylaitokseen, jossa ne hävitetään polttamalla.</li></ul>
<p><b>Erityismenettelyt ennen puhtaanapitoa ja kunnossapitoa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Menettelyt on dokumentoitu ISO 9001 -standardin mukaisessa hallintajärjestelmässä. Henkilökunta on koulutettu ja testattu, ja sitä valvotaan.</li><li>➤ Jäännöspoistot ympäristöön (veteen)</li></ul>

	<p>jätevedenpuhdistamosta: alle havaintorajojen.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Kunnossapitotoimien aloittaminen edellyttää työlupaa. Lupa myönnetään vain koulutetulle ja valtuutetulle henkilökunnalle, joka käyttää määritettyjä henkilösuojaimia.</li><li>➤ Järjestelmä pestään vedellä ja huuhdellaan inertillä kaasulla ennen avaamista. Aineen jäämäpitoisuudet tarkastetaan, ennen kuin järjestelmä avataan kunnossapitoa varten.</li><li>➤ Järjestelmä avataan vain, kun jäämäpitoisuudet alittavat havaittavan pitoisuuden.</li><li>➤ Pesussa käytettävää vettä käsitellään nestemäisenä jätteenä.</li></ul>
--	---

<p><b>Toimenpiteet ja henkilönsuojainten tyyppi onnettomuuksissa, vaaratilanteissa, kunnossapidon, puhtaanapidon ja muiden toimien aikana, joita rekisteröijä soveltaa ja joita suositellaan käyttäjälle.</b></p>	<p><b>Normaalikäyttö</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Työntekijät käyttävät hyvänä käytäntönä henkilönsuojainta, jotta pienten vahinkovuotojen aiheuttamat mahdolliset altistumiset reaktioastian täyttämisen ja tyhjentämisen aikana voidaan minimoida, vaikka tarkka eristys on varmistettu teknisin keinoin.</li><li>➤ Saastuneiden henkilönsuojainten hävittämistä tai puhdistamista varten on olemassa menettelyt.</li></ul> <p><b>Kunnossapito ja puhtaanapito</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Käytettävä henkilönsuojain on määritetty työlupajärjestelmässä. Järjestelmään sisälle meneminen edellyttää täydellistä hengityksensuojausta ja täydellistä henkilönsuojausta.</li></ul> <p><b>Näytteenotto</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Näytettä ottava työntekijä käyttää hansikkaita ja hengityssuojainta (hyvän käytännön mukaisena varotoimena).</li></ul> <p><b>Onnettomuudet ja vaaratilanteet</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Olemassa on perusteellisesti koulutettu kriisiryhmä (ERT), joka minimoi ihmisten ja ympäristön altistumisen, jos välituotetta vapautuu odottamatta onnettomuudessa tai vaaratilanteessa. Ryhmän jäsenet valitaan kokeneiden operaattoreiden ja teknikoiden joukosta. Ryhmälle myönnetään lupa, ja ryhmä saa säännöllistä koulutusta hätätilanteisiin reagointia varten. Paikallinen palokunta tarkastaa ja hyväksyy ajoittain ryhmän koulutuksen ja luvat.</li><li>➤ Hätätilannemenettelyissä määritetyt henkilönsuojaimet ja koulutus vaaditaan onnettomuuksien ja vaaratilanteiden varalta. Käytettävän henkilönsuojaimen tyyppi määräytyy onnettomuuden tai vaaratilanteen luonteen mukaan. Käytettäviä henkilönsuojaimia voivat olla esimerkiksi hengityssuojain, käsineet ja kemikaaleilta suojaava vaatetus. Asianmukaiset menettelyt saastuneiden henkilönsuojainten hävittämistä ja puhdistamista varten ovat olemassa.</li></ul> <p><i>Huomaa, että käsineiden (aineelle soveltuvien) materiaalin tyyppi ja läpäisy aika sekä hengityssuojaimien ja muiden henkilönsuojaimien tyyppi on määritettävä.</i></p>
---	--

<p><b>Jätetiedot</b></p>	<p>Jätettä syntyy seuraavissa välituotteen valmistus- ja käyttövaiheissa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jätevesi prosessista</li> <li>- ilmapäästöt astioista ja prosesseista</li> <li>- vesi ja muu nestemäinen jäte, joka kerätään järjestelmän puhdistuksen aikana</li> <li>- sivutuotteet valmistusprosessista</li> <li>- kunnossapidon aikana syntyvä jäte (tyhjät säiliöt, jotka välituote on saastuttanut, kertakäyttötarvikkeet, suodattimet, saastuneet osat jne.)</li> <li>- synteessin sivutuotteet, jotka sisältävät reagoimatonta välituotetta.</li> </ul> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikalla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Valmistus- ja käyttöprosessista peräisin oleva jätevesi esikäsitellään höyrytislaukolonnissa, jossa kaikki reagoimaton aine poistetaan (alle osoitusrajojen), minkä jälkeen jätevesi toimitetaan tuotantopaikan biologiseen jätevedenpuhdistamoon.</li> <li>➤ Täyttöprosessista peräisin oleva poistoilma suodatetaan ja hävitetään polttamalla.</li> </ul> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikan ulkopuolella</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kaikki syntyvä jäte, joka sisältää välituotteen jäämiä, varastoidaan tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Valtuutettu yritys poistaa sen tuotantopaikalta, ja se käsitellään vaarallisena jätteenä.</li> </ul>
<p><b>Tiukasti valvottujen olosuhteiden varmistaminen</b></p>	<p><b>Prosessin seuranta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Valmistuslaitoksen tiivytystä seurataan jatkuvasti.</li> <li>➤ Tulokset osoittavat johdonmukaisesti, että järjestelmän paine pysyy yllä ja että laitoksen toimintahäiriöt tai fyysisen tiiviyden heikentyminen eivät aiheuta hajapäästöjä.</li> </ul> <p><b>Työntekijöiden/työpaikan seuranta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Säännöllisesti mitattu altistuminen tuotantopaikalla vahvistaa, että työntekijät eivät altistu aineelle ja että pitoisuudet eivät ylitä mittausmenetelmää vastaavaa osoitusrajaa normaalin käytön aikana ja työlupaa edellyttävien toimien aikana.</li> </ul> <p><b>Ympäristö</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Jäteveden mittaukset osoittavat, että aineen</li> </ul>

	<p>pitoisuudet eivät ylitä osoitusrajoja. Siksi voidaan katsoa, että ainetta käytetään ympäristön kannalta tiukasti valvotuissa olosuhteissa. Vapautumista maaperään ei tarvitse vahvistaa analyttisesti, sillä aineen vapautuminen suoraan tai epäsuorasti (jätevedenpuhdistamon lietteen kautta) maaperään on epätodennäköistä määritetyissä käyttöolosuhteissa.</p>
--	--

## Tapaus 2: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: pölyämätön kiinteä aine

### Tapauksen kuvaus

Tässä tapauksessa kuvataan sellaisen kiinteän aineen valmistusta ja käyttöä, jolle on pieni altistumisriski (pölyämätön kiinteä aine, kuten rakeet tai pelletit). Tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaukseen liittyvät tiedot annetaan IUCLID-osassa 13 välituotteen rekisteröinnin tueksi. Esimerkki kattaa kaikki prosessin vaiheet (täyttämisen ja tyhjentämisen, kemiallisen muuntumisen, kunnossapidon ja puhtaanapidon, näytteenoton ja ympäristöpäästöjen valvonnan).

Tarkastettavat seikat	Raportoittavat seikat
<b>Elinkaaren vaiheet:</b>	Kaikki, mukaan lukien välituotteen valmistus, teollinen käyttö, kunnossapito ja puhtaanapito, näytteenotto ja jätehuolto.
<b>Lyhyt kuvaus teknisestä prosessista, jota käytetään välituotteen valmistuksessa</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> Välituotteen valmistus tapahtuu järjestelmässä, jolla varmistetaan aineen tarkka eristys. Prosessin vaiheita ovat reaktioastian täyttö, reaktiovaihe ja välituotteen tyhjentäminen reaktorista. Reaktiotuote koostuu märistä rakeista, jotka kuivataan erityisissä matalapaineisissa kuivausyksiköissä ja pakataan muovisäiliöihin automatisoidulla ja täysin suljetulla pakkausjärjestelmällä, joka on erotettu fyysisesti työntekijöistä mekaanisilla esteillä. Pakkausjärjestelmässä on myös integroitu kohdepoisto.  Myös välituotteen jatkokäsittely tapahtuu järjestelmässä, jolla varmistetaan aineen tarkka eristys, ja lopputuote siirretään suursäkkeihin erityisen hansikaskaappijärjestelmän avulla. <b>Näytteenotto</b> Katso tapaus 1.
<b>Lyhyt kuvaus teknisistä prosesseista, joita käytetään välituotteen käytössä.</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> Muuntuminen uudeksi aineeksi tapahtuu tiukasti eristetyssä prosessissa, jossa on seuraavat vaiheet: <ol style="list-style-type: none"><li>1. raakamateriaalin siirtäminen varastosta</li><li>2. reaktioastian täyttäminen</li><li>3. reaktiovaihe</li><li>4. reaktiomassan tyhjentäminen reaktorista.</li></ol> Uusi aine on raemuodossa. <b>Näytteenotto</b> Katso tapaus 1.

<p><b>Tarkan eristyksen keinot ja minimointitekniikat, joita sovelletaan valmistuksen aikana ja/tai</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>a. joita rekisteröijä käyttää</b></li><li><b>b. joita käyttäjälle suositellaan</b></li><li><b>c. joilla minimoidaan päästöjä ja niistä seuraavaa altistusta</b></li></ul>	<p><b>a. Rekisteröijän valmistuksen aikana käyttämät keinot</b></p> <p>Katso tapaus 1.</p> <p><b>b. Rekisteröijän soveltamat keinot ja käyttäjälle suositellut keinot välituotteen käytön aikana</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Muovisäiliöt täytetään ja tyhjennetään erityisissä täyttöpisteissä, joissa on hansikaskaappi ja mekaanisesti integroitu kohdepoisto, ja pölyn poisto varmistetaan tyhjiöllä.</li><li>➤ Rakeisen aineen tyhjentämisessä käytetään nosturia, jonka suljetussa ohjaamossa on suodatettu ilmanvaihtojärjestelmä. Toimintaa valvotaan valvomosta sekä alueen silmämääräisillä tarkastuksilla.</li><li>➤ Rakeinen aine jauhatetaan valvomosta käsin, ja jauhatusalueelle mennään kerran viikossa puhtaanapitoa ja kunnossapitoa (puhtaanapidon jälkeen suoritettavaa) varten.</li><li>➤ Työntekijät käyttävät hyvänä käytäntönä täydellistä suojavaatetusta, mukaan lukien ihonsuojaus ja hengityksensuojaus (puolet kasvoista peittävä hengityksensuojain, jossa on hiukkassuodatin), jos altistuminen on mahdollista (ei valvomossa).</li><li>➤ Rakeinen aine käsitellään pallosekoittajalla, jossa on integroitu pölynkeräysjärjestelmä ja suodattimet, joilla minimoidaan päästö ilmaan.</li><li>➤ Kaikki kuljetusprosessit ovat automatisoituja, suljettuja ja etäohjattuja. Reaktiovaihe, jossa välituote muunnetaan uudeksi aineeksi, tapahtuu suljetussa reaktioastiassa.</li><li>➤ Kaikki poistoilma kulkee pussisuodattimen läpi ennen vapautumista ilmaan. Suodattimet hävitetään käytön jälkeen vaarallisena jätteenä ja poltetaan.</li><li>➤ Prosessista peräisin oleva jäännösjäte ja laitteen puhdistamisesta peräisin oleva jätevesi hävitetään vaarallisena jätteenä ja poltetaan.</li></ul> <p><b>c. Menettelytapa- ja valvontatekniikat, joilla minimoidaan päästöt/altistuminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Laitoksen painetta seurataan jatkuvasti, jotta tiiviyyden heikentyminen havaitaan ajoissa ja korjaaviin toimiin voidaan ryhtyä.</li><li>➤ Poistoilma siirretään tuotantopaikan</li></ul>
--	---

	<p>polttouuniin.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Kiinteät ja nestemäiset jätteet kerätään ja niitä käsitellään järjestelmissä, joilla varmistetaan aineen tarkka eristys. Valtuutettu asiantuntija siirtää ne lopulta tuotantopaikan ulkopuoliseen jätteenkäsittelylaitokseen.</li> </ul>
<p><b>Erityismenettelyt ennen puhtaanapitoa ja kunnossapitoa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Menettelyt on dokumentoitu ISO 9001- ja ISO 14000 -standardin mukaisessa hallintajärjestelmässä.</li> <li>➤ Henkilökunta on koulutettu ja testattu ja sitä valvotaan.</li> <li>➤ Jäännöspoistot ympäristöön (veteen) jätevedenpuhdistamosta: ei havaittavissa.</li> <li>➤ Kunnossapitotoimille on määritetty vakiomenettelyt.</li> <li>➤ Näihin menettelyihin sisältyvillä seuraavilla vaiheilla ehkäistään työntekijöiden ja ympäristön altistuminen aineelle esimerkiksi kunnossapidon aikana: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ pakolliset henkilönsuojaimet</li> <li>○ järjestelmän huuhtelu ennen sen avaamista</li> <li>○ saastuneiden osien käsittely</li> <li>○ saastuneiden välineiden hävittäminen.</li> </ul> </li> <li>➤ Kunnossapidosta vastaa koulutettu ja luvan saanut henkilökunta.</li> <li>➤ Järjestelmä pestään emäksisellä (natriumpohjaisella) liuoksella, jonka pitoisuus on pieni, ja järjestelmää huuhdellaan tyypellä vähintään 3 tuntia ennen sen avaamista. Aineen jäämäpitoisuus huuhteluliuksessa tarkastetaan, ennen kuin järjestelmä avataan kunnossapitoa varten. Järjestelmä avataan vain, kun jäämäpitoisuudet alittavat osoitusrajan.</li> <li>➤ Pesussa käytettävää liuosta käsitellään vaarallisena nestemäisenä jätteenä.</li> </ul>
<p><b>Toimenpiteet ja henkilönsuojainten tyyppi onnettomuuksissa, vaaratilanteissa, kunnossapidon, puhtaanapidon ja muiden toimien aikana, joita rekisteröijä soveltaa ja joita suositellaan käyttäjälle</b></p>	<p><b>Normaalikäyttö</b> Katso tapaus 1.</p> <p><b>Kunnossapito ja puhtaanapito</b> Katso tapaus 1.</p> <p><b>Näytteenotto</b> Katso tapaus 1.</p>



	<p><b>Onnettomuudet ja vaaratilanteet.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Tehtävään osoitettu henkilökunta on saanut koulutuksen ja tarvittavat varusteet onnettomuuksien ja vaaratilanteiden varalta, jotta aineen odottamattoman vapautumisen aiheuttama riski ihmisille ja ympäristölle voitaisiin minimoida.</li><li>➤ Henkilönsuojaimet: katso tapaus 1.</li></ul>
<p><b>Jätetiedot</b></p>	<p>Jätetiedot: katso tapaus 1.</p> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikalla</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Prosessista ja puhdistuslaitteista peräisin oleva jätevesi käsitellään tuotantopaikalla kemiallisilla ja fyysisillä menetelmillä/tekniikoilla. Välituote poistetaan jätevedestä ennen jätevesipäästöä niin, että pitoisuus alittaa osoitusrajan.</li><li>➤ Kaikki poistoilma kulkee pussisuodattimen läpi ennen vapautumista ilmaan. Suodattimet hävitetään käytön jälkeen vaarallisena jätteenä ja poltetaan.</li></ul> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikan ulkopuolella</b></p> <p>Katso tapaus 1.</p>
<p><b>Tiukasti valvottujen olosuhteiden varmistaminen</b></p>	<p>Katso tapaus 1.</p>

## Tapaus 3: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: haihtuva neste

### Tapauksen kuvaus

Tässä tapauksessa kuvataan sellaisen nestemäisessä muodossa olevan aineen valmistusta ja käyttöä, jolle on suuri altistumisriski (haihtuva neste). Tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaukseen liittyvät tiedot annetaan IUCLID-osassa 13 välituotteen rekisteröinnin tueksi. Esimerkki kattaa kaikki prosessin vaiheet (täyttämisen ja tyhjentämisen, kemiallisen muuntumisen, kunnossapidon ja puhtaanapidon, näytteenoton ja ympäristöpäästöjen valvonnan).

Tarkastettavat seikat	Raportoittavat seikat
<b>Elinkaaren vaiheet:</b>	Kaikki, mukaan lukien välituotteen valmistus, teollinen käyttö, kunnossapito ja puhtaanapito, näytteenotto ja jätehuolto.
<b>Lyhyt kuvaus teknisestä prosessista, jota käytetään välituotteen valmistuksessa</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> Nestemäisen välituotteen valmistus suljetussa panosprosessissa vajaapaineisissa olosuhteissa <ol style="list-style-type: none"><li>1. Raakamateriaalit syötetään panosreaktoriin kiinteän putkiston kautta.</li><li>2. Kun reaktio on valmis, reaktori tyhjennetään automaattisesti kiinteän putkiston kautta.</li><li>3. Muovitynnyrit täytetään erityisillä täyttöasemilla, joissa on integroidut tarkkuusvaa'at ja sisäinen vetokaappi höyryjen keräystä varten.</li><li>4. Tynnyrit kuljetetaan pois tuotantopaikalta lavoilla.</li></ol> <b>Näytteenotto</b> Näytteet kerätään, kun välituotetta pumpataan tynnyristä reaktioastiaan. Näytteenottoventtiili avataan vain, kun säiliö on paikallaan. Näytteenotto tapahtuu suljetulla tyhjiönäytteenottimella. Näyte siirretään näytepulloon käyttämällä kohdepoistoa. Altistumisriski minimoidaan siirrettävällä kohdepoistolla ennen säiliön sulkemista, jos pumppaus tapahtuu sisätiloissa.
<b>Lyhyt kuvaus teknisistä prosesseista, joita käytetään välituotteen käytössä</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> Uuden aineen synteesi välituotteesta suljetussa monivaiheisessa panosprosessissa tyhjiössä. Välituote toimitetaan tuotantopaikkaan 200 litran muovitynnyreissä. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tynnyrit toimitetaan tyhjennysasemille, missä ne kytketään laitoksen putkijärjestelmään erittäin tiiviillä joustavilla letkuilla, joissa on</li></ol>

	<p>tipattomat dry-break-liitännät.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Täyttöasemat on liitetty reaktioastioihin kiinteillä putkilla.</li><li>3. Välituote siirretään täyttöasemasta reaktioastiaan keskipakopumpuilla.</li><li>4. Reaktorin tyhjennys on automatisoitu, ja sitä valvotaan valvomosta, kun reaktio on valmis.</li><li>5. Tuote siirretään säiliöihin kuljetusta varten (muovitynnyreihin tai rekka-autoihin) erityisillä täyttöasemilla.</li></ol> <p><b>Näytteenotto</b></p> <p>Katso edellinen kohta.</p>
<p><b>Tarkan eristyksen keinot ja minimointitekniikat, joita sovelletaan valmistuksen aikana ja/tai</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. joita rekisteröijä käyttää</li><li>b. joita käyttäjälle suositellaan</li><li>c. joilla minimoidaan päästöjä ja niistä seuraavaa altistusta</li></ol>	<p><b>a. Rekisteröijän valmistuksen aikana käyttämät keinot</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Prosessi tapahtuu tyhjiössä. Kaikki aineen käsittely on automatisoitu kiinteillä asennuksilla (putket, astiat).</li><li>➤ Täyttö-/tyhjennysasemat ovat suljettuja, ja niissä on integroitu kohdepoisto ja hansikaskaappi tynnyreiden kytkentään reaktoriin.</li><li>➤ Kaikista prosessin vaiheista peräisin oleva ilma poistetaan järjestelmästä, tynnyreiden täyttö mukaan lukien. Ilma siirretään märkäerottimeen (jossa aineen mahdolliset jäämät poistuvat, koska ne ovat epästabiileja vedessä).</li><li>➤ Parametreja (lämpötilaa ja painetta) valvotaan SCADA-järjestelmällä<sup>12</sup>, joka pysäyttää prosessin, jos parametrit ylittyvät.</li></ul> <p><b>b. Rekisteröijän soveltamat keinot ja käyttäjälle suositellut keinot välituotteen käytön aikana</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Prosessi toteutetaan tyhjiössä täysin suljetussa järjestelmässä. Kaikki aineen käsittely on automatisoitu kiinteillä asennuksilla (putket, astiat).</li><li>➤ Reaktorin täyttöasema on suljettu, ja siinä on integroitu kohdepoisto ja hansikaskaappi tynnyreiden kytkentään siirtojärjestelmään.</li><li>➤ Kaikista prosessin vaiheista peräisin oleva poistoilma poistetaan järjestelmästä, tynnyreiden täyttö mukaan lukien.</li><li>➤ Järjestelmän poistoilma siirretään</li></ul>

<sup>12</sup> SCADA on lyhenne sanoista "Supervisory Control and Data Acquisition". Se on tietokonejärjestelmä reaaliaikaisten tietojen keräämistä ja analysoimista varten.

	<p>märkäerottimeen, jossa välituotteen kaikki mahdolliset jäät poistuvat, koska ne ovat epästabiileja vedessä.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Parametreja (lämpötilaa ja painetta) valvotaan SCADA-järjestelmällä, joka pysäyttää prosessin, jos parametrit ylittyvät.</li> <li>➤ Työntekijät käyttävät hyvänä käytäntönä suojavaatteita, mukaan lukien ihonsuojaus ja hengityssuojain (puolet kasvoista peittävä hengityksensuojain, jossa on hiukkassuodatin), jos altistuminen on mahdollista.</li> </ul> <p><b>c. Menettelytapa- ja valvontatekniikat, joilla minimoidaan päästöt/altistuminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Laitoksen painetta seurataan jatkuvasti, jotta tiiviyn heikentyminen havaittaisiin ajoissa ja korjaaviin toimiin voitaisiin ryhtyä. Anturit on asennettu kriittisiin kohtiin (esim. näytteenottoventtiileihin) höyrypäästöjen havaitsemista varten.</li> <li>➤ Laitoksen käyttöjärjestelmä/valvomo tarkkailee kumpaakin järjestelmää jatkuvasti.</li> </ul>
<p><b>Erityismenettelyt ennen puhtaanapitoa ja kunnossapitoa</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Menettelyt on dokumentoitu ISO 9001 -standardin mukaisessa hallintajärjestelmässä.</li> <li>➤ Henkilökunta on koulutettu ja sitä valvotaan tarkasti.</li> <li>➤ Kunnossapito (mukaan lukien puhtaanapitovaihe) kuuluu työlupajärjestelmään ja edellyttää seuraavia toimia: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ riskinarviointia, jolla minimoidaan työntekijöiden ja ympäristön altistuminen</li> <li>○ valvojan hyväksyntää.</li> </ul> </li> <li>➤ Työluvassa määritetään seuraavat seikat: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ mahdolliset erityismenettelyt</li> <li>○ henkilönsuojaimet.</li> </ul> Työtehtävät edellyttävät työlupaa. </li> <li>➤ Lisäksi yleisessä puhtaanapidossa käytettävät välineet (mukaan lukien putket) huuhdellaan vedellä ennen avaamista, kunnes välituotteen pitoisuus huuhteluviedessä ei ole enää havaittavissa. Kosketus veteen poistaa aineen kaikki jäät. Vesi kerätään erottimeen, josta se päästetään vasta, kun se täyttää testatusti</li> </ul>

---

	vesipäästöluvan vaatimukset.
--	------------------------------

<p><b>Toimenpiteet ja henkilösuojainten tyyppi onnettomuuksissa, vaaratilanteissa, kunnossapidon, puhtaanapidon ja muiden toimien aikana, joita rekisteröijä soveltaa ja joita suositellaan käyttäjälle</b></p>	<p><b>Normaalikäyttö</b> Katso tapaus 1.</p> <p><b>Kunnossapito ja puhtaanapito</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Työntekijät käyttävät henkilösuojaimia (silmiensuojainta, ihonsuojainta ja hengityssuojainta) reaktioastian puhdistuksen aikana. Käytettävä henkilösuojain on määrätty työlupajärjestelmässä.</li> <li>➤ Saastuneiden henkilösuojainten hävittämistä ja puhdistamista varten on olemassa menettelyt.</li> </ul> <p><b>Näytteenotto</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Näytteenotto ei edellytä henkilösuojainten käyttöä, mutta näytteitä keräävä työntekijä käyttää hyvänä käytäntönä hansikkaita. Myös hengityssuojaimet ovat käytössä.</li> </ul> <p><b>Onnettomuudet ja vaaratilanteet.</b> Katso tapaus 1.</p>
<p><b>Jätetiedot</b></p>	<p>Jätettä syntyy seuraavissa välituotteen valmistus- ja käyttövaiheissa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- jätevesi kemiallisesta prosessista</li> <li>- ilmapäästöt astioista ja prosesseista</li> <li>- vesi ja muu nestemäinen jäte, joka kerätään järjestelmän puhdistuksen aikana</li> <li>- sivutuotteet valmistusprosessista</li> <li>- kunnossapidon aikana syntyvä jäte (tyhjä säiliöt, jotka välituote on saastuttanut, kertakäyttötarvikkeet, suodattimet, saastuneet osat jne.)</li> <li>- synteetin sivutuotteet, jotka sisältävät reagoimatonta välituotetta.</li> </ul> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikalla</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Vesi: Veden mukana tapahtuvaa vapautumista ei tarvitse ehkäistä, sillä aine on erittäin epästabili vedessä.</li> <li>➤ Ilma: Vapautumista ilman kautta ei tapahdu, sillä kaikki järjestelmästä peräisin oleva ilma siirretään märkäerottimeen, jossa kaikki aineen jäämät poistetaan ilmasta.</li> <li>➤ Maaperä: suoraa tai epäsuoraa vapautumista (jätevedenpuhdistamon lietteen tai ilman kautta) maaperään ei tapahdu, sillä kosketusta tähän aineeseen ei tapahdu.</li> <li>➤ Yleistä: Kun aine on reagoinut veden kanssa, hajoamistuotteet eivät aiheuta</li> </ul>

	<p>vaaraa ihmisten terveydelle tai ympäristölle.</p> <p><b>Jätteen käsittely tuotantopaikan ulkopuolella</b></p> <p>Katso tapaus 1.</p>
<p><b>Tiukasti valvottujen olosuhteiden varmistaminen</b></p>	<p><b>Prosessin seuranta</b></p> <p>Katso tapaus 1.</p> <p><b>Työntekijöiden seuranta</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Henkilökohtaisen ja staattisen seurannan kaikki tulokset ovat alle osoitusrajan, mikä vahvistaa, että altistumista ilman kautta ei tapahdu.</li><li>➤ Työpaikan säännöllisen seurannan ja biomonitoroinnin (terveydentilan seurannan) tulokset vahvistavat, että työntekijät eivät altistu välituotteelle.</li></ul> <p><b>Ympäristö</b></p> <p>Katso tapaus 1.</p>

## Tapaus 4: Välituotteen valmistuksessa ja käytössä noudatettavien tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaaminen: haihtumaton neste

### Tapauksen kuvaus

Tässä tapauksessa kuvataan sellaisen nestemäisessä muodossa olevan aineen (kompleksin alifaattisen hiilivedyn C4-10) valmistusta ja käyttöä, jolle on pieni altistumisriski (haihtumaton neste). Tiukasti valvottujen olosuhteiden kuvaukseen liittyvät tiedot annetaan IUCLID-osassa 13 välituotteen rekisteröinnin tueksi. Esimerkki kattaa kaikki prosessin vaiheet (täyttämisen ja tyhjentämisen, kemiallisen muuntumisen, kunnossapidon ja puhtaanapidon, näytteenoton ja ympäristöpäästöjen valvonnan).

Tarkastettavat seikat	Raportoitavat seikat
<b>Elinkaaren vaiheet</b>	Kaikki, mukaan lukien välituotteen valmistus, teollinen käyttö, kunnossapito ja puhtaanapito, näytteenotto ja jätehuolto.
<b>Lyhyt kuvaus teknisestä prosessista, jota käytetään välituotteen valmistuksessa</b>	<b>Prosessin vaiheet</b> Välituotteen valmistus tapahtuu petrolin jakotislauksella (jatkuva vakautunut prosessi). Tekniikkaa (mukaan lukien erityiset keräys- ja jätteenkäsittelyjärjestelmät) ja käyttöä valvotaan kattavasti. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Petroli toimitetaan tuotantopaikalle kiinteää putkistoa pitkin.</li><li>2. Petroli käsitellään jakotislauksolonissa, jossa yksi virta on välituotteen tuotevirta.</li><li>3. Välituotevirtaa jatkokäsitellään siten, että sen puhtaus lisääntyy.</li><li>4. Lopputuote (puhdistettu välituote) toimitetaan tuotantopaikan varastointitilaan.</li><li>5. Välituote siirretään erityisen (tätä tarkoitusta varten rakennetun) täyttöjärjestelmän kautta varastosta säiliöautoihin, jotka vastaavat kuljetuksesta asiakkaille.</li></ol> <b>Näytteenotto</b> Näytteet kerätään erityisen venttiilin avulla, kun ainetta pumpataan varastoon. Tässä käytetään tyhjiönäytteenotinta. Kohdepoistoa ei käytetä, sillä siirto tapahtuu ulkotiloissa.
<b>Lyhyt kuvaus teknisistä prosesseista, joita käytetään välituotteen käytössä</b>	Aineen muuntuminen uudeksi aineeksi tapahtuu jatkuvassa, suljetussa ja monivaiheisessa valmistusprosessissa, johon sisältyy varastointi tuotantopaikalla ja sen ulkopuolella sekä kuljetus. Tekniikkaa (mukaan lukien erityiset keräys- ja jätteenkäsittelyjärjestelmät) ja käyttöä valvotaan kattavasti.



	<p><b>Prosessin vaiheet</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aine (välituote) kuljetetaan tuotantopaikalle säiliöautolla.</li><li>2. Työntekijät kytkevät säiliöautot täyttöasemaan, jossa välituote siirretään säiliöautosta varastosäiliöön keskipakopumpuilla.</li><li>3. Varastosäiliöt on yhdistetty reaktioyksiköihin kiinteällä putkistolla. Aine siirretään ja lisätään reaktioyksikköön paineilmapumpuilla.</li><li>4. Reaktioyksikkö sisältää reaktioastian ja kolme puhdistusyksikköä (tislauskolonnia), joissa valmistettu aine jalostetaan. Reaktiojäämät kierrätetään tai hävitetään vaarallisena jätteenä. Reaktioastia ja tislauskolonnit on yhdistetty kiinteällä putkistolla. Aine siirretään puhdistusyksiköstä toiseen paine-eron avulla.</li><li>5. Puhdistettu valmistettu aine kerätään ulkovarastosäiliöihin myöhempää käyttöä varten.</li></ol> <p><b>Näytteenotto</b></p> <p>Katso edellinen kohta.</p>
<p><b>Tarkan eristyksen keinot ja minimointitekniikat, joita sovelletaan valmistuksen aikana ja/tai</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. joita rekisteröijä käyttää</li><li>b. joita käyttäjälle suositellaan</li><li>c. joilla minimoidaan päästöjä ja niistä seuraavaa altistusta</li></ol>	<p><b>a. Rekisteröijän valmistuksen aikana käyttämät keinot</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Kaikki astiat on liitetty kiinteillä putkilla.</li><li>➤ Kaikki pumput, venttiilit ja mittauslaitteet ovat täysin tiivistettyjä.</li><li>➤ Kaikki välituotteen valmistuksen jälkeiset vaiheet toteutetaan järjestelmissä, joilla varmistetaan aineen tarkka eristys.</li><li>➤ Varastosäiliöissä ja reaktioastioissa on inerttejä suojakaasuja, jotka pienentävät tulipalovaaraa ja estävät hajapäästöjä.</li><li>➤ Siirtäminen varastosta säiliöautoihin tapahtuu erityisellä lastausjärjestelmällä, jossa on höyryn talteenottojärjestelmä/strippaus jne.</li><li>➤ Poistokaasut hävitetään polttamalla tuotantopaikalla.</li></ul> <p><b>b. Rekisteröijän soveltamat keinot ja käyttäjälle suositellut keinot välituotteen käytön aikana</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Säiliöauto kytetään täyttöasemaan tipattomilla dry-break-liitännöillä. Joustavat letkut/putket tyhjennetään ja huuhdellaan tyypellä ennen niiden irrottamista. Huuhtelukaasu toimitetaan paikalliseen kaasunpoistojärjestelmään ja poltetaan.</li><li>➤ Säiliöautot tyhjennetään alakautta pumpulla. Säiliöautoissa on höyryn</li></ul>

	<p>talteenottojärjestelmä höyryn talteenottoa ja kierrättämistä varten.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Säiliöautot, reaktioastiat ja talteenottoyksiköt on kytketty toisiinsa kiinteillä putkilla (joilla varmistetaan aineen tarkka eristys). Kaikki laitteet (kuten pumput, venttiilit ja kompressorit) on tiivistetty.</li><li>➤ Varastosäiliöissä ja reaktioastioissa on inerttejä suojakaasuja, jotka estävät hajapäästöjä.</li><li>➤ Prosessista peräisin olevat poistokaasut poltetaan.</li><li>➤ Prosessista peräisin oleva jätevesi esikäsitellään tislaukskolonneissa, ennen kuin se toimitetaan tuotantopaikan biologiseen jätevedenpuhdistamoon. Strippausyksikössä jätevedestä otetaan talteen jopa 99,9 % reagoimattomasta välituotteesta, ja se kierrätetään takaisin synteetisyksikköön. Talteen ottamatonta välituotetta sisältävä jätevesi hävitetään jätteenä.</li></ul> <p><b>c. Menettelytapa- ja valvontatekniikat, joilla minimoidaan päästöt/altistuminen</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Järjestelmää valvotaan, jotta vuodot ja päästöt havaitaan varhain. Jos tiiviys heikentyy, järjestelmä suljetaan automaattisesti ja työntekijöiden ja ympäristön altistuminen minimoidaan hätätilannemenettelyillä.</li><li>➤ Laitoksessa on suojapato, johon mahdolliset päästöt kerätään. Sieltä ne siirretään erityiseen viemäriin ja käsitellään vaarallisena jätteenä. Olemassa on erityismenettelyt, joilla minimoidaan ympäristön altistuminen vahinkopäästötilanteissa.</li></ul>
--	---

<b>Erityismenettelyt ennen puhtaanapitoa ja kunnossapitoa</b>	Katso tapaus 3.
<b>Toimenpiteet ja henkilönsuojainten tyyppi onnettomuuksissa, vaaratilanteissa, kunnossapidon, puhtaanapidon ja muiden toimien aikana, joita rekisteröijä soveltaa ja joita suositellaan käyttäjälle</b>	<b>Normaalikäyttö</b> Katso tapaus 1. <b>Kunnossapito ja puhtaanapito</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Työntekijät käyttävät ylimääräisiä henkilönsuojaimia puhdistessaan reaktioastiaa. Käytettävä henkilönsuojain määritetään työlupajärjestelmässä.</li><li>➤ Lyhytkestoista altistumista voi tapahtua kunnossapidon aikana, kun reaktoriin liitetty putkiston osa avataan täyttöasemalla, jos laimennetusta välituotteesta on jäänyt vahingossa jäämiä, jotka voivat aiheuttaa ihoaltistusta. Siksi työntekijöille on annettu erityinen työohje tämän putkiston osan avaamisesta, ja työntekijöiden on käytettävä hyvin tehokkaita ihon- ja hengityksensuojaimia varotoimena ja suojakeinona kaikkien kunnossapitotoimien aikana, jolloin altistuminen on mahdollista. Käytettävä henkilönsuojain on määrätty työlupa-asiakirjoissa.</li><li>➤ Saastuneiden henkilönsuojainten hävittämistä ja puhdistamista varten on olemassa menettelyt.</li></ul> <b>Näytteenotto</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Näytteenotto ei edellytä henkilönsuojainten käyttöä, mutta hansikkaita ja suojalaseja käytetään hyvänä käytäntönä.</li></ul> <b>Onnettomuudet ja vaaratilanteet.</b> Katso tapaus 1.
<b>Jätetiedot</b>	Katso tapaus 3.
<b>Tiukasti valvottujen olosuhteiden varmistaminen</b>	<b>Prosessin seuranta</b> Katso tapaus 1. <b>Työntekijöiden seuranta</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Henkilökohtaisen ja staattisen seurannan kaikki tulokset ovat alle osoitusrajan, mikä vahvistaa, että altistumista ilman kautta ei</li></ul>

	<p>tapahdu normaalin käytön aikana.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Kunnossapidon aikana tehty staattinen valvonta osoittaa, että altistuminen on mahdollista työskenneltäessä laitoksen tässä osassa, kuten työluvassa on määritetty. Altistus on kuitenkin kestoaltaan hyvin lyhyt (muutama minuutti), ja tänä aikana käytetään altistumista ehkäisevää työmenetelmää ja henkilönsuojaimia.</li><li>➤ Työpaikan säännöllisen seurannan ja biomonitoroinnin (terveydentilan seurannan) tulokset vahvistavat, että työntekijät eivät altistu välituotteelle.</li></ul> <p><b>Ympäristö</b></p> <p>Katso tapaus 1.</p>
--	---

EUROOPAN KEMIKAALIVIRASTO  
ANNANKATU 18, PL 400  
00121 HELSINKI  
ECHA.EUROPA.EU