

Hur man bedömer om ett ämne används som en intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar uppgifterna i IUCLID vid registrering av intermediären

Praktisk vägledning 16

ABC

RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Detta dokument innehåller vägledning om Reach-förordningen, förklarar skyldigheterna enligt Reach och ger råd om hur de ska uppfyllas. Vi påminner användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda giltiga, rättsliga grunden och att informationen i detta dokument inte ska ses som ett juridiskt utlåtande. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar när det gäller innehållet i detta dokument.

Hur man bedömer om ett ämne används som en intermediär under strängt kontrollerade förhållanden och hur man rapporterar uppgifterna i IUCLID vid registrering av intermediären

Praktisk vägledning 16

Referens: ECHA-14-B-11-SV

Katalognummer: ED-AE-14-001-SV-N

ISBN: 978-92-9244-587-4

ISSN: 1831-6697

DOI: 10.2823/21698

Datum: juni 2014

Språk: Svenska © Europeiska kemikaliemyndigheten, 2014

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

Om du har frågor eller kommentarer när det gäller det här dokumentet kan du använda formuläret för informationsförfrågan (ange referens och publiceringsdatum). Formuläret finns på webbsidan "Kontakt" på:

http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

Praktiska väglednings syfte och utformning

Praktiska vägledningar syftar till att hjälpa dem som har skyldighet att uppfylla sina förpliktelser enligt Reach-förordningen. De är avsedda att ge praktiska tips och råd samt förklara myndighetens förfaranden och vetenskapliga metoder. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ansvarar själva för framtagningen av praktiska vägledningar. De ersätter inte de formella vägledningarna (som upprättas inom ramen för det formella samrådsförfarandet med berörda parter) som anger de principer och tolkningar som behövs för en grundlig förståelse av kraven enligt Reach. De förklarar emellertid på ett praktiskt sätt särskilda frågeställningar som presenteras i vägledningen.

Den här praktiska vägledningen syftar till att hjälpa registranter av intermediärer och nedströmsanvändare att bedöma om användningen av ett ämne överensstämmer med definitionen av en intermediär enligt artikel 3.15 i Reach. Den hjälper dessutom registranterna att identifiera vilken typ av information som ska ingå i registreringsunderlagen för att de ska uppfylla sina rättsliga skyldigheter. Den förklarar också vilken information som behövs för att dokumentera att en intermediär används under strängt kontrollerade betingelser, enligt definition i artikel 18.4 a-f i Reach.

Denna praktiska vägledning har tagits fram utifrån:

- Information som lämnats in till Echa i registreringsunderlag för intermediärer.
- Samlad erfarenhet från utvärdering av de svar som Echa tagit emot efter att ha begärt mer information (beslut enligt artikel 36) från registranter av intermediärer.
- Synpunkter från forumet för informationsutbyte om verkställighet, organet som består av representanter från europeiska nationella tillsynsmyndigheter för Reach (artikel 86).

God sed vid registrering av intermediärer växer fram och utvecklas alltefter som erfarenheten från genomförandet av Reach ökar. Detta dokument kommer att ses över och revideras om det behövs i framtiden för att föra in nyheter.

Echa bjuder in berörda parter att lämna in erfarenheter och exempel som kan inkluderas i framtida uppdateringar av detta dokument. Detta kan lämnas in via Echans kontaktsida: <http://echa.europa.eu/sv/contact>

Innehållsförteckning

1. Inledning	5
1.1. Vad handlar det här dokumentet om och vem ska läsa det?	5
1.2. Vilken är den rättsliga bakgrunden?.....	5
1.3. Hur ska det här dokumentet relateras till annan information?	6
1.4. Registrering av intermediärer	6
1.5. Dokumentets struktur	7
2. Användning av ett ämne som en intermediär	8
2.1. Exempel 1: Väldefinierat ämne som används som en intermediär	11
2.2. Exempel 2: UVCB-ämne som används som en intermediär	13
2.3. Exempel 3: Tillverkning av flera ämnen från samma intermediär.....	16
3. Strängt kontrollerade betingelser	19
3.1. Viktig frågeställning.....	19
3.2. Hur kontrollerar man att villkoren är uppfyllda?	21
3.2.1. Normal drift (inklusive fyllning och tömning)	21
3.2.2. Rengöring och underhåll.....	22
3.2.3. Provtagning	23
3.2.4. Begränsning av utsläpp till miljön	23
3.2.4.1. Luft	24
3.2.4.2. Vatten	24
3.2.4.3. Avfall.....	24
3.3. Hur kan övervakningsdata användas för att bekräfta att strängt kontrollerade betingelser är uppfyllda?	25
3.4. Vad är det som ska rapporteras i registreringsunderlaget?	27
4. Registrering av en isolerad intermediär som transporteras: ett exempel på den information som ska lämnas i underlaget	29
BILAGA I	38
Strängt kontrollerade betingelser: exempel på provtagningstekniker	38
BILAGA II	40
Strängt kontrollerade betingelser: exempel på information som ska lämnas i underlaget	40
Fall 1: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: pulver med hög dammbildning	40
Fall 2: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: fasta ämnen utan dammbildning	47
Fall 3: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: lättflyktig vätska.....	51
Fall 4: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: icke-flyktig vätska	56

1. Inledning

1.1. Vad handlar det här dokumentet om och vem ska läsa det?

Det här dokumentet vänder sig till registranter och nedströmsanvändare av intermediärer. Syftet är att tillhandhålla praktiska råd om hur de rättsliga skyldigheterna som gäller för intermediärer enligt Reach uppfylls.

Här förklaras definitionen av en intermediär enligt Reach samt de rättsliga skyldigheter som är förknippade med användningen av ämnet.

Registranter av intermediärer kan dra nytta av minskade informationskrav om intermediären tillverkas och/eller används under strängt kontrollerade betingelser. Intermediärer som inte tillverkas och/eller används under strängt kontrollerade betingelser måste registreras fullständigt och omfattas inte av minskade informationskrav.

Den här publikationen beskriver den typ av information som bör ingå i registreringsunderlaget för att visa att dessa rättsliga skyldigheter är uppfyllda. Den ger praktiska råd om vad som bör kontrolleras, som ett minimum, för att bedöma om de rättsliga kraven för intermediärer är uppfyllda samt typ, omfattning och format för den information som bör lämnas i registreringsunderlaget.

Denna praktiska vägledning kan användas av tillsynsmyndigheter och Echa vid kontroll av efterlevnaden av kraven för intermediärer enligt Reach, utöver övrig information som kan begäras från fall till fall.

1.2. Vilken är den rättsliga bakgrunden?

En intermediär definieras i artikel 3.15 i Reach som *“ett ämne som tillverkas i avsikt att förbrukas eller användas i kemiska processer för att ombildas till ett annat ämne (...)”*. I Reach identifieras tre olika typer av intermediärer¹:

- 1 Icke-isolerad intermediär (omfattas inte av Reach, artikel 2.1 c).
- 2 Isolerad intermediär som används på plats - tillverkas och används på samma anläggning.
- 3 Isolerad intermediär som transporteras - transporteras mellan eller levereras till andra anläggningar där den används.

Bestämmelserna i Reach som rör begränsningar gäller inte isolerade intermediärer som används på plats (artikel 68.1 i Reach). Användningar av intermediärer är undantagna från bestämmelserna i Reach som rör tillstånd (artikel 2.8 b i Reach).

Ämnen som är registrerade som intermediärer (både sådana som används på plats och sådana som transporteras), och som tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser, omfattas dessutom av:

- Begränsade informationskrav vid registrering (artikel 17.2, artikel 18.2 och 18.3 i Reach).
- Reducerad registreringsavgift (artikel 4 i förordning EG nr 340/2008).
- Undantag från utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering (detta undantag gäller inte för isolerade intermediärer som transporteras, artikel 49 i Reach).

Artikel 18.4 a-f i Reach definierar strängt kontrollerade betingelser.

¹ Definitionen av “intermediär” finns i artikel 3.15 i Reach-förordningen och ytterligare förtydligande om definitionen finns i Echans Vägledning om intermediärer.

1.3. Hur ska det här dokumentet relateras till annan information?

Den här praktiska vägledningen är publicerad på Europeiska kemikaliemyndighetens (Echas) webbplats (<http://echa.europa.eu/sv/support/documents-library>). Den är särskilt inriktad på hur information om intermediärer ska rapporteras i registreringsunderlaget. Den kompletterar Echas Vägledning om intermediärer (dec. 2010)², och den avser inte att ge en heltäckande bild av registrantens alla skyldigheter när det gäller en intermediär. De exempel som visas i den här praktiska vägledningen överensstämmer med Echas ovan nämnda Vägledning om intermediärer, särskilt när det gäller kapitel 2: Registreringskrav för isolerade intermediärer, bilaga 3: Format för att dokumentera information om riskhantering i ett registreringsunderlag för isolerade intermediärer som används på plats eller transporteras och bilaga 4: Definition av intermediärer.

När det gäller registrering av intermediärer enligt artikel 10 måste även informationen i Echas vägledning om registrering³ beaktas.

När det gäller registrering av intermediärer under strängt kontrollerade betingelser kan användningsdeskriptorer användas för att stödja beskrivningen av användningsförhållandena. Detta gäller utöver den information om riskhanteringsåtgärder som krävs enligt artikel 17.2 f och artikel 18.2 f i Reach för att motivera strängt kontrollerade betingelser. Vid valet av användningsdeskriptorer bör registranter vara medvetna om att vissa deskriptorer (t.ex. processkategorier och miljöavgivningskategorier som avser användning av konsumenter eller användningar där exponeringsrisken inte är försumbar) kanske inte är lämpliga vid registreringen av intermediärer under strängt kontrollerade betingelser. Användningsdeskriptorer definieras i kapitel R.12 i Echas Vägledning om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning⁴.

1.4. Registrering av intermediärer

Vid registrering gäller olika informationskrav beroende på hur intermediären används och i synnerhet på under vilka förhållanden ämnet tillverkas och används. När det gäller isolerade intermediärer som används på plats och som registreras enligt artikel 17 i Reach ska en registrant lämna in ett registreringsunderlag, som uppfyller de informationskrav som beskrivs i artikel 17.2 i Reach, i vilket tillverkaren bekräftar att ämnet endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser.

När det gäller isolerade intermediärer som transporteras, som registreras enligt artikel 18 i Reach, ska en registrant lämna in ett registreringsunderlag som överensstämmer med informationskraven i artikel 18.2 i Reach. Om den årliga mängden överstiger 1 000 ton ska registreringen dessutom omfatta kraven enligt artikel 18.3 i Reach. All registrering enligt artikel 18 ska också bekräfta att ämnet endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. Beträffande nedströmsanvändares användning kan registranten antingen själv bekräfta, eller alternativt ange att han/hon har fått en bekräftelse från användaren, att syntesen av ett eller flera andra ämnen från intermediären sker under specificerade strängt kontrollerade betingelser på andra anläggningar. I det förstnämnda fallet (bekräftar själv) har registranten själv kunskap om hur ämnet används av nedströmsanvändare. Så kan vara fallet om nedströmsanvändarna har lämnat information om sina användningar till registranten före registreringen. I det andra fallet (mottagen bekräftelse) kan nedströmsanvändarna ha bestämt sig för att inte avslöja detaljer om sina användningar för registranten (t.ex. av sekretesskäl). I denna situation måste nedströmsanvändare bekräfta för registranten att ämnet används som en intermediär under strängt kontrollerade betingelser. Nedströmsanvändarna bör tillhandhålla lämplig

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_sv.pdf

dokumentation till registranten, antingen för att beskriva deras användning och användningsförhållanden eller för att bekräfta att ämnet används som en intermediär under strängt kontrollerade betingelser. Registranten bör förvara denna dokumentation på sin anläggning och tillhandahålla den till myndigheterna på begäran.

För både isolerade intermediärer som används på plats och som transporteras gäller att om kraven på strängt kontrollerade betingelser inte uppfylls, måste ämnet uppfylla de fullständiga registreringskraven enligt artikel 10 i Reach.

I samtliga fall gäller att registrantens första uppgift vid registrering av en intermediär (oavsett betingelserna vid tillverkning och användning) är att fastställa om ämnet är en isolerad intermediär i enlighet med artikel 3.15 i Reach. Registranten måste i synnerhet bekräfta att intermediären endast används för eller förbrukas vid kemisk bearbetning, av registranten själv eller av en användare längre ned i distributionskedjan, för att omvandlas till ett annat ämne. Den kemiska bearbetning som avses innebär tillverkningen av detta andra ämne som sådant och inte framställningen av en vara. Detta andra ämne omfattas därför normalt av registreringskrav enligt Reach, såvida inte undantag gäller.

Registranten av en intermediär som vill dra nytta av sänkta registreringskrav måste dessutom fastställa om hans ämne tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser (artikel 18.4 a-f).

1.5. Dokumentets struktur

Utöver det aktuella inledande avsnittet (avsnitt 1) består det här dokumentet av tre huvudavsnitt (avsnitt 2, 3 och 4) samt en bilaga.

Avsnitt 2 och 3 fokuserar på "användningen" av ett ämne som en intermediär (oberoende av användningsförhållanden) respektive de "strängt kontrollerade betingelserna" enligt definition i artikel 18 i Reach. Dessa avsnitt inkluderar:

- En beskrivning av de viktigaste frågeställningarna som innehåller:
 - En kort beskrivning av de rättsliga kraven och vissa centrala frågor som registranter och/eller nedströmsanvändare kan ställa till sig själva för att ta reda på vilka krav som gäller.
 - En beskrivning av en stegvis metod som en registrant och/eller nedströmsanvändare kan tillämpa för att kontrollera om villkoren är uppfyllda.
- Praktiska exempel som illustrerar vilken typ av information som måste lämnas i registreringsunderlaget för att visa att registreringskraven är uppfyllda. Även den här informationen bör förvaras lokalt på anläggningen och ställas till myndigheternas förfogande på begäran. Ett format för att rapportera information i underlaget tillhandahålls, vilket är i linje med Echas Vägledning om intermediärer.

I avsnitt 4 visas ett exempel på den information som ska lämnas i registreringsunderlaget (i form av en bilaga i avsnitt 13 av IUCLID-filen).

Bilagan innehåller ett antal praktiska exempel som illustrerar vilken typ av information som ska lämnas för att visa att kraven om strängt kontrollerade betingelser är uppfyllda.

2. Användning av ett ämne som en intermediär

Innan du begrundar användningsförhållandena är det viktigt att fastställa att ämnet faktiskt används som en intermediär enligt definitionen i Reach. Informationen i det här avsnittet är därför relevant både för intermediärer som är registrerade enligt artikel 17 och 18 i Reach (strängt kontrollerade betingelser tillämpas) och intermediärer som är registrerade enligt artikel 10 i Reach (allmän registrering).

Syftet med det här avsnittet är att ge råd till registranter och nedströmsanvändare av intermediärer om:

- Hur man kontrollerar att användningen av intermediären överensstämmer med definitionen av en intermediär enligt artikel 3.15 i Reach.
- Den information som ska rapporteras i registreringsunderlaget.

Viktig frågeställning

I bilaga 4 till Echas Vägledning om intermediärer klargörs definitionen av en intermediär enligt Reach. Där beskrivs och exemplifieras de omständigheter när användningen av ett ämne uppfyller, eller inte uppfyller, definitionen i artikel 3.15.

Såsom framgår av denna bilaga: *“för korrekt tillämpning av Reach-förordningen ska det vara otvetydigt fastställt om ett ämne är en [...] intermediär eller inte”*. I praktiken kräver fastställandet av ämnets status som intermediär en systematisk och noggrann analys av samtliga processer i vilka ämnet används.

Hur man kontrollerar att villkoren är uppfyllda

I följande tabell anges de viktiga överväganden som måste göras för att fastställa om ett ämne (A) är en intermediär eller inte enligt Reach. Denna lista är avsedd att stödja och dokumentera en strukturerad bedömning av ett ämnes status som intermediär.

Viktiga överväganden	Anmärkningar
<p>1. I vilken process används ämnet (A)?</p> <p>a. Process</p> <p>b. Processteg</p>	<p>a. En intermediär - ämne (A) - måste användas i en tillverkningsprocess av ett annat ämne (B).</p> <p>b. En översikt över processtegen behövs normalt för att fastställa vilken roll ämne (A) har i processen.</p>
<p>2. Vilka relevanta omvandlingar genomgår ämne (A) i denna process?</p>	<p>En intermediär måste omvandlas till ett annat tillverkat ämne.</p> <p>En återgivning av omvandlingen, i form av en reaktionsformel med strukturformler, bör visa hur de kemiska grundämnena i ämne (A) bidrar till identiteten för ämne (B) som tillverkas från det.</p> <p>Enligt vad som anges i kapitel 3 i bilaga 4 till Vägledning om intermediärer innebär normalt omvandlingen av en intermediär (A), att (A) genomgår en kemisk reaktion. I ett begränsat antal fall, såsom vid enstaka raffineringprocesser, reagerar nödvändigtvis inte ämne (A) <u>för att omvandlas till</u> ett annat ämne.</p>
<p>3. Vilken teknisk betydelse har ämne (A) i processen?</p>	<p>Ämnet (A) måste användas i tillverkningsprocessen för att <u>själv</u> omvandlas till ett annat ämne (B).</p> <p>Att använda ett ämne (A) i en tillverkningsprocess som innebär omvandlingar är i sig inte tillräckligt för att kvalificera ämnet (A) som en intermediär. Om valet att använda ett ämne (A) i en process är motiverat av en teknisk anledning, <u>annan än tillverkningen av dess omvandlingsprodukter</u>, skulle detta betyda att ämne (A) inte är en intermediär.</p>
<p>4. Vilken är omvandlingsprodukternas rättsliga status?</p> <p>a. Kemisk identitet</p> <p>b. Registreringsskyldighet enligt Reach</p>	<p>Den omvandlingsprodukt (ämne B) som är resultatet av användningen av ämne (A) måste i sig själv vara ett ämne som sådant enligt definition i Reach och omfattas av registreringskrav, om inget undantag gäller.</p>

Tre exempel ges i följande avsnitt av den här vägledningen för att illustrera hur dessa viktiga överväganden kan användas i praktiken för att dokumentera ett ämnes status som intermediär. Med tanke på den eventuella komplexitet som följer av att dokumentera omvandlingar som involverar UVCB-ämnen (ämnen med okänd eller varierande samman-sättning, komplexa reaktionsprodukter eller biologiskt material) jämfört med väldefinierade ämnen, visar exemplen som ges i denna praktiska vägledning båda typerna av ämnen (ett väldefinierat monokomponentämne i exempel 1 och ett s.k. UVCB-ämne i exempel 2). Om samma ämne används som en intermediär i olika tillverkningsprocesser kan strukturen som illustreras i exempel 3 följas.

2.1. Exempel 1: Väldefinierat ämne som används som en intermediär

Fallbeskrivning

Det här exemplet illustrerar den information som kan tillhandahållas för att stödja den identifierade användningen av 1,2-dikloretan som intermediär vid syntesen av kloreten.

VAD SOM SKA KONTROLLERAS	VAD SOM SKA RAPPORTERAS								
<p>1. Den process i vilken ämnet används</p> <p><i>a. Process</i></p> <p><i>b. Processteg</i></p>	<p>a. Process</p> <p>1,2-dikloretan används vid tillverkningen av kloreten.</p> <p>b. Processteg</p> <p>Den kemiska process som används vid tillverkningen av kloreten består av följande steg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontinuerlig tillförsel av 1,2-dikloretan till dehydrokloreringsreaktorn. - Omvandling av 1,2-dikloretan till kloreten i dehydrokloreringsreaktorn. - Kontinuerlig rening (destillering) för att isolera kloreten från vätekloriden (HCl) som bildas samtidigt i reaktorn. 								
<p>2. Vilka relevanta kemiska reaktioner (omvandlingar) genomgår ämnet i denna process?</p>	<p>1,2-dikloretan reagerar enligt följande reaktionsformel:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane chloroethylene</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>SV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Termisk krackning</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dikloretan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>Kloreten</td> </tr> </tbody> </table> <p>Sidoreaktioner kan ske under tillverkningen som resulterar i att eten, 1-buten, 2-buten och 1,3-butadien bildas. Dessa blir kvar i sammansättningen av det tillverkade ämnet (kloreten) i form av föroreningar.</p>	EN	SV	Thermal cracking	Termisk krackning	1,2-dichloroethane	1,2-dikloretan	chloroethylene	Kloreten
EN	SV								
Thermal cracking	Termisk krackning								
1,2-dichloroethane	1,2-dikloretan								
chloroethylene	Kloreten								
<p>3. Vilken teknisk betydelse har ämnet i processen?</p>	<p>1,2-dikloretans tekniska betydelse bestäms i förhållande till tillverkningen av kloreten enbart. HCl räknas inte därför att 1,2-dikloretan inte används för att tillverka HCl (dess tillverkning är inte syftet med processen).</p> <p>1,2-dikloretan genomgår en kemisk omvandling i processen för tillverkning av kloreten. De kemiska grundämnen som utgör huvudbeståndsdelarna i kloreten (C, H, Cl) kommer från 1,2-dikloretan. Kloreten kan därför inte tillverkas utan 1,2-dikloretan.</p>								

	1,2-dikloreten har ingen annan funktion än den som reaktant vid tillverkningsprocessen.
4. Vilken är den rättsliga statusen för de produkter som bildas genom omvandling av ämnet?	<p>a. Kemisk identitet</p> <p>Ämnestyp: ämne med en beståndsdel EG-nr: 200-831-0 CAS-nr: 75-01-4 IUPAC/kemiskt namn: kloreten Beskrivning: ej tillämpligt (väldefinierat ämne) Ämne som sådant eller i en blandning: ämne som sådant</p> <p>b. Registreringsskyldighet</p> <p>Kloreten omfattas av registreringskrav enligt Reach. Registranten av 1,2-dikloreten har även registrerat kloreten (registreringsnummer XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

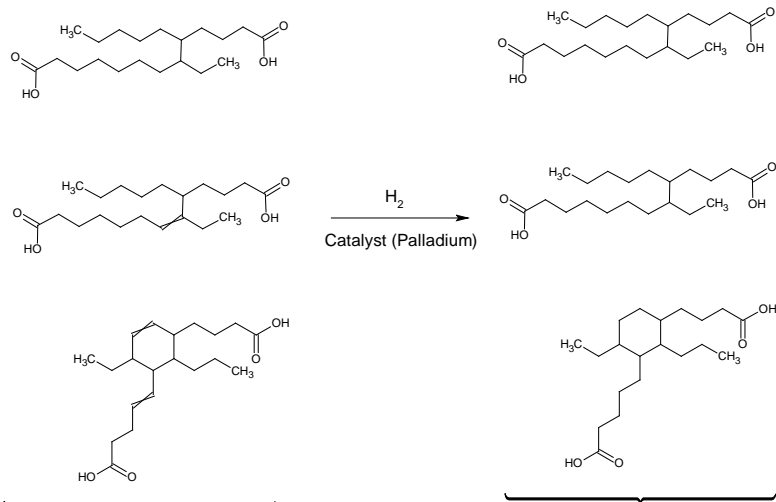
2.2. Exempel 2: UVCB-ämne som används som en intermediär

Fallbeskrivning

Detta exempel illustrerar den information som kan tillhandahållas för att stödja den identifierade användningen av ett UVCB-ämne, "fettsyror, C10-omättade, dimerer", som en intermediär, som används vid syntesen av UVCB-ämnet "fettsyror, C10-omättade, dimerer, hydrerade".

VAD SOM SKA KONTROLLERAS	VAD SOM SKA RAPPORTERAS
<p>1. Den process i vilken ämnet används</p> <p>a. Process</p> <p>b. Processteg</p>	<p>a. Process</p> <p>"Fettsyror, C10-omättade, dimerer" (hädanefter "dimeren") används vid tillverkningen av "fettsyror, C10-omättade, dimerer, hydrerade" (hädanefter "den hydrerade dimeren").</p> <p>b. Processteg</p> <p>Tillverkningsprocessen för den hydrerade dimeren består av följande steg:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fyllning av dimer i reaktionskärlet. ➤ Fyllning av katalysator (palladium) i reaktionskärlet. ➤ Trycksättning av reaktionskärlet med vätgas. ➤ Katalytisk hydreringsreaktion. ➤ Filtrering av reaktionsmediet efter avslutad hydreringsreaktion för att separera reaktionsprodukten från katalysatorn. ➤ Isolering av hydrerad dimer. <p>Tillverkningsprocessen resulterar i två olika ämnen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Den hydrerade dimeren som är det ämne som har isolerats från tillverkningsprocessen. - Den fasta återstoden som samlas upp i filtreringssteget. Den består av förbrukad katalysator samt rester av organiskt material. En separat process tillämpas för att återvinna palladium från återstoden.
<p>2. Vilka relevanta kemiska reaktioner (omvandlingar) genomgår ämnet i denna process?</p>	<p>"Fettsyror, C10-omättade, dimerer" är ett UVCB-ämne som är resultatet från katalytisk dimerisering av ett fettsyreämne med en snäv distribution när det gäller kolantalet (>90 viktprocent C10) och med ett varierande antal omättnader med olika position och konfiguration (cis- och trans-). Till följd av dimeriseringen bildas en kovalent bindning mellan fettsyrorna. På grund av dimerens komplexa sammansättning är det inte möjligt att fastställa</p>

den fullständiga strukturen med hjälp av en ingående lista över beståndsdelar. Det går emellertid att fastställa representativa strukturer för att beskriva sammansättningen, nämligen mättade strukturer, omättade acykliska strukturer (som representerar den dominerande gruppen av beståndsdelar) och omättade cykliska strukturer. Dessa tre representativa strukturer kommer att användas för att beskriva de kemiska reaktioner som sker när den används vid tillverkningen av den hydrerade dimeren.⁵



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

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

EN	SV
Catalyst (Palladium)	Katalysator (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	Representativa strukturer för grupper av beståndsdelar (nämligen de mättade och de omättade dimererna liksom de cykliska omättade dimererna) som finns i utgångsmaterialet (dimeren).
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Reaktionsprodukterna efter hydreringen som är ekvivalenta med de representativa strukturerna i utgångsmaterialet (dimeren)

3. Vilken teknisk betydelse har ämnet i processen?

Dimerens tekniska betydelse bestäms i förhållande till tillverkningen av den hydrerade dimeren, som är det ämne

⁵ Observera att tillverkningsprocessen innefattar ett antal kemiska reaktioner/interaktioner som innefattar katalysator, vätgas och beståndsdelar från "fettsyror, C10-omättade, dimerer". Dessa reaktioner/kemiska interaktioner utgör enbart mellansteg under tillverkningsprocessen. Dessa mellansteg beskriver inte som sådana ombildningen av "fettsyror, C10-omättade, dimerer" till ett annat ämne. De är inte relevanta vid bedömningen av statusen för "fettsyror, C10-omättade, dimerer" som en intermediär.

	<p>som tillverkningsprocessen resulterar i.</p> <p>Dimeren, i egenskap av ämne, genomgår en kemisk omvandling i processen för tillverkning av den hydrerade dimeren. De kemiska grundämnen som den hydrerade dimeren består av (C, H, O) kommer generellt sett både från dimeren och från vätgasen.</p> <p>Den hydrerade dimeren kan därför inte tillverkas utan dimeren. Syftet med processen är att tillverka ett ämne med en mättad kolkedja som innehåller två primära karboxylsyror på en förgrenad, mättad kolvätekedja med ett specifikt kolantal (C20). Dessa omvandlingsprodukter från dimeren är därför nödvändiga för sammansättningen av den tillverkade hydrerade dimeren.</p> <p>Vid processen för tillverkning av den hydrerade dimeren används dimeren för att själv ombildas till den hydrerade dimeren. Dimerens enda funktion är att utgöra reaktant vid tillverkningsprocessen.</p>
<p>4. Vilken är den rättsliga statusen för de produkter som bildas genom omvandling av ämnet?</p>	<p>a. Kemisk identitet</p> <p>Typ av ämne: UVCB-ämne EG-nr: ej tillgängligt CAS-nr: ej tillgängligt Kemiskt namn: Fettsyror, C10-omättade, dimerer, hydrerade Beskrivning: Reaktionsprodukterna från den fullständiga katalytiska hydreringen av "fettsyror, C10-omättade, dimerer" består huvudsakligen (≥ 80 viktprocent) av beståndsdelar som utgörs av två byggstenar av C10-karboxylsyror som är sammanbundna med varandra genom en kovalent bindning. Innehåller också mindre mängder av mättade C20-dikarboxylsyror med cykliska strukturer som kommer från utgångsmaterialet (dimeren). Ämne som sådant eller i en blandning: Ämne som sådant</p> <p>b. Registreringsskyldighet</p> <p>Den hydrerade dimeren omfattas av registreringskrav enligt Reach. Tillverkaren kommer att registrera detta infasningsämne i enlighet med den tidsfrist för registrering som löper ut i juni 2018.</p>

2.3. Exempel 3: Tillverkning av flera ämnen från samma intermediär

Fallbeskrivning

Det här exemplet illustrerar den information som kan tillhandahållas för att stödja den identifierade användningen av isobuten som en intermediär, som används vid tillverkningen av flera andra ämnen.

Isobuten är ett ämne som tillverkas av registranten själv och som sedan används både som en isolerad intermediär som används på plats och som transporteras. Ämnet används av registranten för att tillverka flera *tert*-butyletrar enligt samma allmänna tillverkningsprocess. Dessa etrar släpps sedan ut på marknaden. Med tanke på likheterna mellan de tillverkningsprocesser där isobuten används, kan dess status som en intermediär dokumenteras i allmänna termer.

Isobuten säljs också till en specifik kund som omvandlar detta ämne till 2,6-di-*tert*-butyl-p-kresol. För denna andra typ av användning måste bedömningen utföras och rapporteras separat.

Användning typ 1: Användning av isobuten vid tillverkningen av <i>tert</i>-butyletrar	
VAD SOM SKA KONTROLLERAS	VAD SOM SKA RAPPORTERAS
1. Den process i vilken ämnet används a. Process b. Processteg	a. Process Isobuten används vid tillverkningen av tre olika <i>tert</i> -butyletrar. b. Processteg Processtegen som ingår i tillverkningen av de olika <i>tert</i> -butyletrarna är i stort sett desamma. Den enda skillnaden är vilken alkohol som används som reaktant. <ul style="list-style-type: none">- Isobuten och en alkohol (R-OH) tillförs kontinuerligt till en kolonn för omblandning. Detta blandningssteg leder till en formulering av reaktanter med ett stort överskott av alkohol i förhållande till isobuten.- Denna formulering av reaktanter får passera genom en upphettad reaktor packad med en porös, fast syrakatalysator under tryck för att hålla reaktanterna i vätskefas.- Alkoholen återvinns genom destillation.- Från processen isoleras <i>tert</i>-butyleter med hög renhetsgrad.

<p>2. Vilka relevanta kemiska reaktioner (ombildningar) genomgår ämnet i denna process?</p>	<p>Under de reaktionsbetingelser som används vid processen adderas alkoholen till isobuten enligt följande övergripande reaktionsformel:⁶</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\ \quad \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>Sidoreaktioner sker också under tillverkningen av <i>tert</i>-butyletrarna:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dimerisering av isobuten till diisobuten (dvs. från 2,4,4-trimetylpent-1-en och 2,4,4-trimetylpent-2-en);- Reaktion mellan isobuten och restvatten från utgångsmaterialet som resulterar i bildningen av <i>tert</i>-butanol. <p>Diisobutenisomererna blir kvar som föroreningar i de isolerade <i>tert</i>-butyletrarna medan <i>tert</i>-butanolen blir kvar i den återvunna alkoholen. Dessa sidoreaktioner anses inte vara relevanta vid bedömningen av statusen för isobutyleten som en intermediär eftersom de inte är inblandade i den omvandling som tillverkningsprocessen syftar till.</p>
<p>3. Vilken teknisk betydelse har ämnet i processen?</p>	<p>Isobutens tekniska betydelse bestäms i förhållande till tillverkningen av <i>tert</i>-butyletern, som är ämnet som tillverkningsprocessen resulterar i.</p> <p>Isobuten genomgår en kemisk omvandling i processen för tillverkning av <i>tert</i>-butyleter. <i>tert</i>-butylblocket från de tillverkade <i>tert</i>-butyletrarna har sitt ursprung i isobuten.</p> <p>Därför kan inte <i>tert</i>-butyletrar tillverkas utan isobuten.</p> <p>Isobuten används för att i sig själv omvandlas till <i>tert</i>-butyletrar. Isobutens enda funktion är att utgöra reaktant vid tillverkningsprocessen.</p>

⁶ Det bör påpekas att den katalytiska reaktionsmekanismen innebär att en övergångsstruktur i form av en katjonisk protonerad isobuten (H₃C)₃C⁺ bildas med vilken alkoholen R-OH reagerar. Protonen som är inblandad vid bildningen av den katjoniska isobutenstrukturen återbildas under reaktionen med alkoholen. Dessa övergångssteg är inte relevanta eftersom dessa jonstrukturer inte utgör beståndsdelar av ett ämne.

4. Vilken är den rättsliga statusen för de produkter som bildas genom omvandling av ämnet?

Process där den alkohol (R-OH) som används är metanol

c. Kemisk identitet

Ämnestyp: ämne med en beståndsdel
EG-nr: 216-653-1
CAS-nr: 1634-04-4
Kemiskt namn: *tert*-butylmetyleter
Beskrivning: ej tillämpligt (väldefinierat ämne)
Ämne som sådant eller i en blandning: ämne som sådant

d. Registreringsskyldighet

Ämnet omfattas av registreringskrav enligt Reach.
Registranten av isobuten har också registrerat *tert*-butylmetyleter (registreringsnummer XX-XXXXXXX-XXXX).

Process där den alkohol (R-OH) som används är etanol

a. Kemisk identitet

Ämnestyp: ämne med en beståndsdel
EG-nr: 211-309-7
CAS-nr: 637-92-3
Kemiskt namn: *tert*-butyletyleter
Beskrivning: ej tillämpligt (väldefinierat ämne)
Ämne som sådant eller i en blandning: Ämne som sådant

b. Registreringsskyldighet

Ämnet omfattas inte av registreringskrav enligt Reach därför att den årliga mängden ligger under 1 ton per år.

Process där den alkohol (R-OH) som används är isopropanol

a. Kemisk identitet

Ämnestyp: ämne med en beståndsdel
EG-nr: 241-373-1
CAS-nr: 17348-59-3
Kemiskt namn: 2-isopropoxi-2-metylpropan
Beskrivning: ej tillämpligt (väldefinierat ämne)
Ämne som sådant eller i en blandning: ämne som sådant

b. Registreringsskyldighet

Ämnet omfattas av registreringskrav enligt Reach.
Tillverkaren kommer att registrera detta infasningsämne i enlighet med den tidsfrist för registrering som löper ut i juni 2018.

Användning typ 2: Användning av isobuten vid tillverkning av 2,6-di-tert-butyl-p-kresol	
VAD SOM SKA KONTROLLERAS	VAD SOM SKA RAPPORTERAS
...	<i>Samma metod som t.ex. i exempel 1 ovan kan följas.</i>

3. Strängt kontrollerade betingelser

Vid registrering av ämnen som isolerade intermediärer som används på plats eller isolerade intermediärer som transporteras i enlighet med artikel 17 och 18 i Reach krävs att strängt kontrollerade betingelser implementeras, samt att information tillhandahålls som visar att kraven i artikel 17 och 18 i Reach har uppfyllts. Det krävs enligt Reach att registreringen av en isolerad intermediär som används på plats ska innehålla "uppgifter om de riskhanteringsåtgärder (RMM) som tillämpas" (artikel 17.2 f i Reach) och, när det gäller isolerade intermediärer som transporteras, "uppgifter om de riskhanteringsåtgärder som tillämpas och rekommenderas till användaren" (artikel 18.2 f i Reach).

3.1. Viktig frågeställning

Strängt kontrollerade betingelser definieras i artikel 18.4 a-f i Reach. I Vägledning om intermediärer (avsnitt 2.1) definieras strängt kontrollerade betingelser som "en kombination av tekniska åtgärder med understöd av arbetsrutiner och hanteringssystem". Dessa åtgärder är:

- Fullständig inneslutning av ämnet med tekniska hjälpmedel och med stöd av hanterings- och begränsningstekniker på plats, används för att minimera utsläpp och resulterande exponering under intermediärens hela livscykel, dvs. vid:
 - ❖ Tillverkning av intermediären och ytterligare reningssteg.
 - ❖ Användning vid syntesen av ett eller flera andra ämnen.
 - ❖ Rengöring och underhåll.
 - ❖ Provtagning och analys.
 - ❖ Fyllning och tömning av utrustning/kärl.
 - ❖ Avfallshantering/rening och lagring.
- Hanteringen av ämnet utförs av utbildad och auktoriserad personal under övervakning i enlighet med väldokumenterade förfaranden.
- Särskilda förfaranden finns på plats för rengöring och underhåll.
- Hanterings- och begränsningstekniker som används för att hantera olyckor och avfallshantering.

Registranter av intermediärer måste verifiera att alla dessa villkor är uppfyllda för att kunna dra nytta av de sänkta informationskraven vid registreringar som föreskrivs i artikel 17 och 18 i Reach.

När det gäller isolerade intermediärer som används på plats ska tillverkning och användning av intermediären ske på samma anläggning. Registranten av intermediären måste verifiera att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att exponering av arbetstagare och miljö minimeras under tillverkningen och användningen av intermediären, inklusive under provtagning, rengöring och underhåll.

Registranter av en isolerad intermediär som transporteras är antingen tillverkare eller importörer av ämnet. Användningen av intermediären (med syftet att omvandlas till ett annat ämne) kan i det här fallet ske på registrantens anläggning och/eller på nedströmsanvändares anläggningar. För isolerade intermediärer som transporteras gäller kraven i artikel 18. Om

registranten är både tillverkare och användare av intermediären (för att tillverka ett annat ämne) måste han/hon implementera de strängt kontrollerade betingelserna på sin egen anläggning under tillverkningen och användningen av ämnet. Om ämnet tillverkas utanför EU och det importerar av registranten gäller inte kraven på strängt kontrollerade betingelser för tillverkningen eller andra förfaranden som sker utanför Europeiska unionens territorium.

Om registranten levererar intermediären till nedströmsanvändare inom EU måste han/hon rekommendera särskilda riskhanteringsåtgärder till dessa nedströmsanvändare. Registranten måste bekräfta att syntesen av ett annat ämne från denna intermediär sker under strängt kontrollerade betingelser på andra anläggningar. Om registranten inte har möjlighet att känna till exakt hur ämnet används av nedströmsanvändarna måste han få bekräftat av dessa aktörer att ämnet används som en intermediär och under strängt kontrollerade betingelser. Enligt Reach krävs att registranten antingen själv bekräftar i sitt underlag att ämnet används som intermediär under strängt kontrollerade betingelser eller att han/hon anger att han/hon har fått bekräftelse från nedströmsanvändarna.

Leverantörer av intermediärer måste förvara både informationen om nedströmsanvändarnas identitet och de bekräftelser han/hon har mottagit från dem samt tillhandahålla dessa till myndigheterna på begäran. Det rekommenderas att denna information (förteckningen över nedströmsanvändare och mottagna bekräftelser) tas med i registreringsunderlaget för intermediärer. Syftet med att lämna information om nedströmsanvändare i registreringsunderlaget är att visa att man har infört ett system för att uppfylla de krav som är avser strängt kontrollerade betingelser för isolerade intermediärer som transporteras, enligt artikel 18.4 i Reach.

Arbetsrutiner och hanteringssystem är av central betydelse när anläggningen måste öppnas eller tillträdas för rengöring och underhåll. I artikel 18.4 d i Reach krävs att "särskilda förfaranden" såsom avluftning och tvättning måste tillämpas innan anläggningen öppnas. Dessa "särskilda förfaranden" bör beskrivas i underlaget. De bör ta hänsyn till:

- Hur avluftning och tvättning ska utföras för att minimera eventuell exponering av arbetstagare när systemet öppnas.
- Hur avloppsvatten eller luftföroreningar från tvättning och avluftning ska hanteras/samlas upp för att minimera eventuella utsläpp av ämnet till miljön.

Fullständig inneslutning bör uppnås utan att hänsyn tas till användning av personlig skyddsutrustning. Detta betyder att personlig skyddsutrustning inte kan användas för att förhindra exponering för ämnet som ett resultat av "avsaknad av" eller "bristfällig" fullständig inneslutning under normala driftförhållanden. Det betyder däremot inte att personlig skyddsutrustning inte kan användas alls. Echas Vägledning om intermediärer klargör att personlig skyddsutrustning kan utgöra en del av strängt kontrollerade betingelser, så länge den syftar till att begränsa exponering som uppkommer vid olyckor och tillbud eller vid underhåll och rengöring, under förutsättning att "särskilda förfaranden" (se hänvisning ovan) tillämpas innan systemet öppnas eller tillträdas. Personlig skyddsutrustning kan även användas enligt "god sed", ett ytterligare skyddsled, förutom de tillräckliga tekniska kontrollåtgärder som tillämpas.

3.2. Hur kontrollerar man att villkoren är uppfyllda?

Följande avsnitt innehåller en beskrivning och exempel på viktiga delar som man bör kontrollera på anläggningen för att verifiera, om strängt kontrollerade betingelser är uppfyllda, att ämnet är fullständigt inneslutet med tekniska hjälpmedel under hela livscykeln. Detta omfattar tillverkning och användning, inklusive de olika processsteg, där substansen kan förekomma och exponering uppstå. Dessa steg kommer att beskrivas under följande rubriker:

- Normal drift (inklusive fyllning och tömning).
- Rengöring och underhåll.
- Provtagning.
- Begränsning av utsläpp till miljön.

Det finns också ett avsnitt som beskriver hur övervakningsdata kan användas för att visa att strängt kontrollerade betingelser är implementerade.

I sista delen av avsnittet visas några praktiska exempel för att illustrera hur bedömningen av strängt kontrollerade betingelser kan utföras i olika stadier och för olika steg när det gäller användningen av en intermediär.

3.2.1. Normal drift (inklusive fyllning och tömning)

Bedömning av strängt kontrollerade betingelser under normal drift vid tillverkningen och användningen av intermediären innefattar kontroll av följande delar:

- Fullständig inneslutning av tillverkningssystemet med tekniska hjälpmedel.
- Hanterings- och begränsningstekniker finns på plats som minimerar utsläpp och eventuell resulterande exponering.
- Ledningssystemet, inklusive utbildning och övervakning av personalen.

Fullständig inneslutning krävs för att se till att det under samtliga steg, från det att intermediären tillverkas tills dess att den är fullständigt omvandlad till ett annat ämne, inklusive under fyllning och tömning, inte finns någon risk för exponering av människor och miljön. Detta definieras i Echas Vägledning om intermediärer (kapitel 2) som begränsning som uppnås genom teknisk utformning. Det här gäller hanteringen av intermediärer i vilken skala som helst och det syftar till att minimera utsläpp, och eventuell exponering, genom utformningen av processen och utrustningen.

Hanterings- och begränsningsteknikerna måste vara integrerade i ledningssystemet (vilket inkluderar utbildning och övervakning av personalen) för att se till att inneslutningen är fortsatt effektiv under normal drift (t.ex. måste systemet underhållas, köras och kontrolleras regelbundet för att integritet och tillförlitlig funktion ska kunna säkerställas). Hanterings- och begränsningstekniker säkerställer dessutom strängt kontrollerade betingelser under arbetsuppgifter som inte ingår i den normala driften (t.ex. rengöring, underhåll, provtagning, olyckor, mm.).

Följande punkter bör tas med i beräkningen när strängt kontrollerade betingelser upprättas för hanteringen av en intermediär:

- Systemet måste utformas på ett sådant sätt att risken för att arbetstagare och miljö exponeras under fyllning och tömning minimeras. Detta kan inkludera t.ex. användning av handskbox, fasta kopplingar, dubbla avstängningsventiler, ångåtervinningsystem, vakuumöverföring, droppfria låsbara kopplingar, mm.

- Kärll, rörledningar, pumpar och all annan kringutrustning måste vara utformade och installerade på ett sätt som säkerställer att ämnet är inneslutet under normal drift. Principen för "fullständig inneslutning" måste upprätthållas även under inkoppling och frångkoppling för fyllning och tömning. Eventuella processteg där ämnet inte är inneslutet med tekniska hjälpmedel kan inte anses vara fullständigt inneslutna.
- Utsläpp till omgivningen från processen måste minimeras (se avsnitt 2.1.2 av Vägledning om intermediärer för mer information).
- Det kan uppstå restutsläpp från anläggningen när särskilda arbetsuppgifter utförs (t.ex. vid provtagning eller underhåll). Dessa utsläpp, och eventuell resulterande exponering, måste minimeras genom hanterings- och begränsningstekniker. Åtgärderna för att uppnå den minimala exponering som krävs kan variera beroende på ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper.
- Personalen som hanterar intermediären måste få lämplig utbildning och övervakning. Utbildning och övervakning bör vara en dokumenterad del av ett systematiskt program (inte en isolerad händelse).

3.2.2. Rengöring och underhåll

I artikel 18.4 d i Reach krävs att speciella förfaranden används innan systemet öppnas eller tillträds för rengöring och underhåll. Avsikten är att alla spår av intermediären i möjligaste mån ska vara avlägsnade innan rengörings- och underhållsfasen påbörjas och att exponeringen för intermediären därigenom minimeras. I praktiken kan det finnas en antal möjliga alternativ för sanering av anläggningen. Alternativen beror på intermediärens kemiska och fysikaliska egenskaper. Efter att anläggningen har stängts av (eller en del av anläggningen) kan något av alternativen som beskrivs nedan väljas:

- Tömning av anläggningen för att avlägsna ämnet.
- Avluftning av anläggningen med en lämplig gas eller ånga (t.ex. kvävgas eller ånga).
- Spolning av anläggningen med en lämplig vätska (t.ex. vatten).
- Kemisk nedbrytning av intermediären med hjälp av lämpliga reaktanter med efterföljande spolning.
- Högtemperatursförfarande för att bryta ned intermediären (eller rester) med efterföljande spolning.

För intermediärer i gas- eller ångfas kan det vara lämpligt att avlufta systemet med en inert spädningsgas. För icke-flyktiga intermediärer och intermediärer med låg flyktighet är det nödvändigt att tvätta eller kemiskt sanera systemet innan det öppnas. Övervakningssystem bör ha införts för att se till att inget av intermediären finns kvar i den avstängda delen av anläggningen. Eventuellt avfall som bildas måste samlas upp och bortskaffas på ett lämpligt sätt för att uppfylla kraven för strängt kontrollerade betingelser.

I vissa fall kan det vara möjligt att säkerställa att anläggningen är helt fri från intermediären under rengörings- eller underhållsfasen vilket innebär att anläggningens normala bestämmelser kan följas. Nyckeln till att göra rengörings- och underhållsverksamheten säker är en förståelse för i vilken utsträckning som anläggningen måste saneras, samt vilken typ av risk för kontakt med eventuella rester av intermediär som kvarstår.

Det förväntas att rengöring och underhåll kommer vara kopplade till välkontrollerade tillträdesbestämmelser, t.ex. arbetstillståndsförfaranden. Antalet arbetstagare med tillträde bör hållas till det minimum som krävs för att förfarandet ska vara säkert. Arbetstagarna måste vara behöriga, kvalificerade och utbildade för att utföra sina specifika arbetsuppgifter. Uppgifterna ska helst omfattas av hanterings- och skyddsinstruktioner som en del av arbetstillståndet. En "hanterings- och skyddsinstruktion" är ett skriftligt förfarande som

omfattar icke-rutinmässiga arbetsuppgifter och som tar hänsyn till alla de risker som är förknippade med arbetsuppgiften, inklusive eventuell exponering för kvarvarande intermediär.

En hanterings- och skyddsinstruktion ska vara tydlig, kortfattad och innehålla följande information:

- En beskrivning av arbetsuppgiften och var den ska utföras.
- Arbetsbeskrivning moment för moment och arbetsmetoder.
- Faror som identifierats under riskbedömningen.
- Färdigheter som krävs för att hantera arbetsuppgiften och farorna.
- Försiktighetsåtgärder som krävs.
- Hänvisningar till särskilda säkerhetsrutiner.
- Information om eventuella avgränsningar och tillhörande förfaranden.
- Metoder för hur avfall och skräp ska hanteras.
- Information om i vilket tillstånd anläggningen ska lämnas när arbetet slutförts.

Om det finns kvar rester av intermediär måste arbetstagarna ha tillgång till personlig skyddsutrustning som är lämplig för ändamålet. Användningen av personlig skyddsutrustning ska ske under övervakning för att säkerställa att den används korrekt, att spridning av föroreningar förhindras och att den bortskaffas eller rengörs under strängt kontrollerade betingelser.

3.2.3. Provtagning

Enligt artikel 18.4 a i Reach måste ämnet vara fullständigt inneslutet med tekniska hjälpmedel under hela livscykeln. Detta omfattar uttryckligen provtagning.

Det är inte ovanligt att prover tas i följande stadier av processen:

1. Från råvaran (intermediären) för att bekräfta ämnets renhetsgrad. Ett prov kan tas från varje sats som levereras om leverans sker på fat eller från varje tankbilslast, innan tillverkningsprocessen startas.
2. Under reaktionssteget för att kontrollera graden av omvandling eller konvertering.
3. Från reaktionens slutprodukt för att bekräfta att det inte finns kvar några rester av intermediären eller att eventuella rester som kvarstår (föroreningar) har en koncentration som överensstämmer med produktspecifikationerna.

Andra provtagningspunkter kan fastställas beroende på vad som behövs för den individuella processen.

I bilaga I till det här dokumentet finns mer information som illustrerar detaljnivån för den information som ska lämnas för att visa att strängt kontrollerade betingelser har implementerats.

3.2.4. Begränsning av utsläpp till miljön

När strängt kontrollerade betingelser har införts är utsläpp av intermediären till miljön minimerade. Implementeringen av riskhanteringsåtgärder för att kontrollera att utsläppen till miljön ligger under gränsvärdena (t.ex. lokal uppskattad nolleffekt-koncentration eller värden som är angivna i utsläppstillstånd som utfärdats av den lokala miljömyndigheten) räcker inte som motivering för strängt kontrollerade betingelser. Tekniska åtgärder måste ha införts, förutom de vanliga åtgärderna för att minska utsläppen, för att visa att utsläppen har minimerats på ett effektivt sätt. I de följande avsnitten ges några exempel på aspekter som måste beaktas i samband med begränsning av utsläpp till miljön i ett system med strängt kontrollerade betingelser.

3.2.4.1. Luft

Fasta ämnen

Frånluftsventilation används för att begränsa eventuella utsläpp från processen. Frånluft, som innehåller partiklar av intermediär, kan behandlas i en tvåstegsprocess. Först får den förbrukade luften passera genom en enkel cyklon. De återvunna fasta ämnena kan sedan samlas upp på förslutna fat (automatisk försegling utan möjlig kontakt med personalen) och bortskaffas som miljöfarligt avfall. Cyklonen byts av utbildad personal som följer särskilda förfaranden och använder lämplig personlig skyddsutrustning. Ett tygfilter kan användas i ett andra reningssteg. Stoffet som samlas upp av filtret bör behandlas enligt samma förfaranden för miljöfarligt avfall som tillämpades för stoffet som samlades upp i cyklonen. Använda filter bör samlas in av utbildad personal som följer särskilda förfaranden och använder personlig skyddsutrustning.

Information om effektiviteten i förhållande till den specifika partikelstorleken bör lämnas för både cyklonen och tygfiltret.

Vätskor (organiska) och gaser

Alla restgaser som samlas upp (från lastnings-/lossningssektionen, provtagningsstationen, laboratoriet och under underhålls-/rengöringsförfaranden) bör skickas via slutna rörledningar till förbränningsanläggningen på plats (temperatur och tid i förbränningskammaren bör vara anpassad så att den specifika intermediärens kemiska struktur bryts ner) där den organiska intermediären bryts ner fullständigt.

3.2.4.2. Vatten

Förorenat vatten (som t.ex. kommer från spolningen av systemet) kan efter förbehandling (ångavdrivning) överföras till anläggningens avloppsreningsystem. Eventuell intermediär som återvunnits under förbehandlingen kan återföras till processen. Kemisk (oxidation) och biologisk behandling kan tillämpas på avloppsvattnet i anläggningens avloppsreningsystem. Allt slam från avloppsreningsystemet bör förbrännas under betingelser som är lämpliga vid förbränning av miljöfarligt avfall. Utflödet från avloppsreningsystemet måste kontrolleras för eventuella rester av intermediär. Om någon resterande mängd intermediär upptäcks i utflödet bör utsläppet av avloppsvattnet stoppas, med efterföljande utvärdering och justering av avloppsreningsystemet. Under perioden som stoppet varar bör avloppsvattnet samlas upp i särskilda reservoarer och inte släppas ut från anläggningen.

Om intermediären inte förbrukas fullständigt under syntesen av ett annat ämne (standardförbrukningsgrad 75-80 %) bör återvinning av oreagerad intermediär tillämpas, t.ex. med hjälp av ångavdrivning följt av kondensering. Återvunnet ämne kan återföras till syntesprocessen. Rester av intermediären (bekräftade genom regelbundna analyser) kan finnas i avloppsvattnet. Avloppsvattnet bör överföras till anläggningens avloppsreningsystem. Innan biologisk behandling används kan man låta avloppsvattnet passera igenom en sluten luftningstank, där restgaser kan samlas upp och skickas till förbränning vid anläggningens förbränningsenhet. Utflödet från avloppsreningsystemet måste kontrolleras för eventuella rester av intermediären. Om intermediären detekteras i utflödet måste processerna för återvinning och avloppsrening justeras för att förbättra effektiviteten för återvinningen/avlägsnandet av intermediären.

3.2.4.3. Avfall

Avfall kan genereras i olika steg av intermediärens livscykel. Under tillverkningen och användningen av intermediären (vid syntesen av ett annat ämne) kan rester från tillverkning (biprodukter som inte släpps ut på marknaden), underhåll, rengöring eller tillhörande processer samlas upp och bortskaffas som avfall. I arbetstagar- och miljöskyddshänseende

omfattas hanteringen av avfall av samma krav som hanteringen av intermediären. Av denna anledning måste insamlat avfall vara fullständigt inneslutet.

Följande metoder kan användas:

- Uppsamling av avfall på förseglade fat på särskilda fyllningsstationer, utrustade med handskboxar och integrerat punktutslug.
- Uppsamling av flytande avfall i tankbilar. Lastning och lossning av tankbilar sker på särskilda stationer. Tankar ska vara utrustade med ångåtervinningssystem, anslutning av tankar till lastningssystem ska göras med flexibla slangar med hjälp av droppfria, låsbara kopplingar. Slangar ska tömmas och avluftas innan de ansluts och/eller kopplas ur. Systemen ska ha integrerade punktutslug eller annan typ av skyddsventilation.
- Uppsamling av fast avfall ska göras i specialbehållare. Behållarna ska fyllas automatiskt (med hjälp av mekaniska armar som är placerade i slutna utrymmen). Om manuell hantering krävs bör systemen vara inneslutna (inneslutningsnivån beror på fysikalisk-kemiska egenskaper) och det måste finnas särskilda förfaranden för hantering av avfall.

Vid bortskaffandet av avfall måste det säkerställas att inga utsläpp sker till miljön. Bland tekniker för avfallshantering som är lämpliga för strängt kontrollerade betingelser ingår förbränning och bortskaffning till deponi för miljöfarligt avfall.

3.3. Hur kan övervakningsdata användas för att bekräfta att strängt kontrollerade betingelser är uppfyllda?

För att bekräfta integriteten (tätheten) hos de fullständiga inneslutningsmetoder som har implementerats är det möjligt att övervaka processerna med avseende på förekomsten av utsläpp och avgivning och mäta arbetstagarnas exponering.

Övervakning av processen

Övervakning av anläggningens integritet (t.ex. övervakning av trycket i systemet) ger tidig indikation på att systemets integritet är bruten.

Tillverkningsprocessen, från fyllning av reaktorn till förpackningen av slutprodukten, förväntas utföras i ett system som är utformat för att säkerställa fullständig inneslutning⁷ av ämnet. Alla transporter av intermediären sker genom rörledningar. Integriteten för det här systemet kan övervakas med hjälp av två kompletterande system:

1. Trycket i transportledningar och kärl kan övervakas.
2. Läckdetektorer kan installeras vid känsliga punkter i anläggningen (t.ex. vid provtagningsventiler, ledningarnas anslutningspunkter, anslutningar till reaktorn, mm.).

Både tryckmätare och detektorer bör anslutas till bildskärmarna i kontrollrummet, och avge ljudlarm om oväntade tryckfall uppstår eller om förekomst av ämnet detekteras utanför det inneslutna systemet.

Övervakningsutrustningen bör inspekteras och underhållas regelbundet för att säkerställa att driften sker kontinuerligt och tillförlitligt. Larmen, detektion av intermediär eller tryckfall som indikerar ett eventuellt läckage, ska resultera i att åtgärder för nödsituationer aktiveras.

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

Orsakerna till alla larm bör utredas och korrigerande åtgärder vidtas för att minimera risken för att ett problem upprepas, och för eventuella falsklarm. Protokoll för undersökningarna och uppföljande åtgärder bör sparas.

Övervakning av arbetstagarnas exponering (personlig och statistisk)

Luftprovtagningen (analysen av arbetsplatsluften) är avsedd att (inom rimliga gränser) påvisa att ämnet inte förekommer i arbetsplatsluften och att ge en förståelse för behovet av ytterligare riskhanteringsåtgärder, såsom flyttbara punktutslug eller personlig skyddsutrustning, under omständigheter som kan uppstå. Övervakningen av arbetstagarna bör utföras med den regelbundenhet som föreskrivs i nationell lagstiftning som rör arbetstagarnas hälsa och säkerhet. Den ska genomföras av ett företag som är specialiserat på att bedöma arbetstagares exponering, i enlighet med nationell eller internationell standard (t.ex. PN-Z-0400807:2008 eller CSN EN 689). Både statistisk och personlig provtagning kan användas. Övervakningen bör utföras under en vanlig arbetsdag, när alla relevanta industriprocesser är igång. Den statistiska provtagningen ska utföras inom de områden där risk för exponering kan förekomma. Arbetstagare som medverkar vid processer som lastning/lossning, provtagning och underhåll, samt operatörer och arbetsledare för den (inneslutna) tillverkningsprocessen (alla "känsliga" arbetsuppgifter) måste omfattas av övervakningen. Underhållsarbetare som utför planerat arbete i större skala kan ingå i ett ytterligare/separat statistiskt eller personligt övervakningsprogram.

Proverna som tas ska analyseras av ett ackrediterat laboratorium, i enlighet med nationella/internationella standarder. Övervakningsinformation rörande arbetstagares exponering ska förvaras lokalt på anläggningen och kan användas av registranten eller en nedströmsanvändare för att bekräfta strängt kontrollerade betingelser.

Denna information ska innehålla:

- Uppgifter om den tekniska processen som övervakas, inklusive berörda ämnen.
- Beskrivning av arbetsuppgifter och varaktighet.
- Antal arbetstagare inom det område där provtagningen utfördes.
- Provtagningens varaktighet.
- Resultatet av kontrollen.

Vägledningen om informationskrav och kemikaliesäkerhetsbedömning, kapitel R.14: Uppskattning av exponeringen av arbetstagare ger användbar information om provtagningsstrategier och urvalsstorlekar som kan anses vara representativa.

För att bekräfta att användningen av intermediären sker under strängt kontrollerade betingelser förväntas den uppmätta koncentrationen av ämnet i luften att vara vid eller under metodens detektionsgräns för huvuddelen av proverna. Om förhöjda värden har uppmätts bör ytterligare mätningar göras för att:

- Identifiera de arbetsuppgifter som är kopplade till den uppmätta exponeringen.
- Vidta korrigerande åtgärder, vilket inkluderar t.ex. ytterligare avluftning och ventileringsstid inför underhållsarbete, ytterligare användning av flyttbara punktutslug vid provtagning, användning av personlig säkerhetsutrustning som en andra skyddsnivå mot exponering (reduktionsnivå/effektivitet ska ges för samtliga riskhanterings-åtgärder).
- Analysera förändringar i mönster och antal för uppmätta exponeringar över tiden.

För vissa ämnen kan även biologisk övervakning vara möjlig och/eller ett krav, som en del av ett program för hälsokontroll. Om den utförs bör indikationerna förklaras tillsammans med den hälsoeffekt som avses (t.ex. hud- eller luftvägssensibilisering). Slutsatserna från serierna av biologisk övervakning/hälsokontroller som har utförts över ett antal år kan presenteras som en bekräftelse på begränsningen av (eller frånvaron av) exponering.

Övervakning av utsläppen till miljön

Mätning av utsläppen av ämnen till olika delar av miljön kan krävas för att visa på efterlevnad av miljölagstiftning såsom industriutsläppsdirektivet (direktiv 2010/75/EU som ersätter IPPC-direktivet), vattenutsläppstillstånd, luftutsläppstillstånd.

I vissa fall när det gäller t.ex. avloppsvatten övervakas utsläpp av vissa ämnen till miljön indirekt genom tester såsom COD eller TOC⁸ eller med generiska tester såsom toxicitetstest, totalt suspenderat material. Liknande överväganden kan gälla luftutsläpp (t.ex. övervakning av lättflyktiga organiska föreningar). Ovan nämnda icke-specifika analysmetoder ger information om utsläpp av en grupp av ämnen (t.ex. organiska föreningar) i aggregerad form. Det kan dock finnas fall där mätning av utsläpp av enskilda ämnen krävs för tillstånd eller så utförs den frivilligt av ett företag.

En registrant kan använda övervakningsdata för att påvisa att ett ämne inte släpps ut till miljön (t.ex. att uppmätt koncentration av ämnet i utflödet är under analysmetodens detektionsgräns, vilken är tillräckligt låg för att bekräfta försumbara utsläpp, om några alls). Antal och typ av prover måste vara representativa för typiska utsläppsbetingelser. Provtagningsmetoder och analyser av ämnen bör ske i enlighet med nationella/internationella standarder. Prover bör analyseras av ackrediterade laboratorier. Miljöövervakningsinformation bör förvaras lokalt på anläggningen och kan användas av en registrant eller en nedströmsanvändare för att bekräfta strängt kontrollerade betingelser.

Denna information ska innehålla:

- En beskrivning av processen som genererar utsläpp inklusive riskhanteringsåtgärder och driftförhållanden och inblandade ämnen.
- Typ och egenskaper för de luftutsläpp som ska övervakas.
- Utsläppens varaktighet och frekvens.
- Provtagningspunkter, metoder/standarder som används för provtagning och analys, provtagningsens varaktighet.
- Laboratorieinformation (namn, ackreditering, mm.).
- Resultatet av övervakningen.

Övervakningsdata kan även användas för att kvantifiera eventuella restutsläpp av ämnet till miljön efter att alla begränsande tekniker har applicerats.

Användning av övervakningsdata för att visa att utsläpp av intermediären till miljön är i överensstämmelse med kraven i själva vattenutsläppstillstånden och/eller luftutsläppstillstånden är inte tillräcklig som motivering för strängt kontrollerade betingelser, om det inte visas att fullständig inneslutning har implementerats och att restutsläpp effektivt minimeras.

Att ämnet förekommer i avfallet behöver nödvändigtvis inte betyda att ämnet släpps ut till miljön. Detta är inte fallet om hanteringen och behandlingen/bortskaffandet av avfall utförs i enlighet med kraven för strängt kontrollerade betingelser (t.ex. förbränning).

3.4. Vad är det som ska rapporteras i registreringsunderlaget?

Echas Vägledning om intermediärer indikerar att information som tillhandhålls för att bekräfta att tillverkningen och användningen sker under strängt kontrollerade betingelser måste innehålla en beskrivning av effektiviteten av alla tillämpade riskhanteringsåtgärder, tillräcklig för att visa att ämnet är fullständigt inneslutet under hela livscykeln. I bilaga 3 av Echas Vägledning om intermediärer tillhandahålls ett formulär som kan användas för att dokumentera information om riskhanteringsåtgärder vid registreringen av intermediärer. Detta formulär är baserat på kraven enligt artikel 17.3 och artikel 18.4 a-f i Reach. Den här

⁸ COD står för "Chemical oxygen demand" (kemisk syreförbrukning) och TOC för "Total organic carbon" (totalt organisk kol). Dessa tester används allmänt för att mäta halten av organiska föreningar i vatten.

informationen bör ges i form av en bilaga till avsnitt 13 av registreringsunderlaget i IUCLID. I bilaga II till detta dokument presenteras några exempel som gäller tillverkningen av intermediären och användningen av intermediären under syntesen av ett nytt ämne. De har fastställts utifrån de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos intermediären.

4. Registrering av en isolerad intermediär som transporteras: ett exempel på den information som ska lämnas i underlaget

I det här avsnittet presenteras den information om riskhanteringsåtgärder som registranter måste lämna för att uppfylla informationskraven vid registreringen av en intermediär enligt artikel 18 i Reach. Avsnittet identifierar också ytterligare information som Echa rekommenderar att registranter lämnar i sina underlag. Ett exempel ges avseende den information som bör sammanställas vid registreringen av en isolerad intermediär som transporteras. Exemplet visar hur man i praktiken använder formatet för att dokumentera information om riskhanteringsåtgärder, enligt förslag i bilaga 3 av Vägledning om intermediärer. Denna information bör lämnas som en bilaga till avsnitt 13 av registreringsunderlaget i IUCLID. Informationen som tillhandahålls i detta avsnitt tar hänsyn till och illustrerar alla de överväganden som gjorts i de tidigare avsnitten.

Genom denna information förväntas registranten visa att:

- Ämnet är en intermediär, enligt definitionen i artikel 3.15 i Reach.
- Kraven för strängt kontrollerade betingelser är uppfyllda (artikel 18.4 a-f i Reach) av tillverkaren/leverantören och nedströmsanvändare.

Fallbeskrivning

Ämne A-B tillverkas inom EU och används vid syntesen av ämne A-C. Registranten är tillverkare av ämne A-B. En del av mängden tillverkat ämne A-B används av registranten själv för att tillverka ämne A-C. Resten släpps ut på marknaden och används också för tillverkning av ämne A-C av tre olika juridiska enheter, alla etablerade inom EU.

Registranten har registrerat intermediären, ämne A-B, både som isolerad intermediär som används på plats och som isolerad intermediär som transporteras.

Information om statusen för den isolerade intermediären som transporteras

POST	INFORMATION
Den process i vilken ämnet används a. Process b. Processteg	a. Process Ämne A-B används vid tillverkningen av ämne A-C. b. Processteg (flödesschema kan bifogas) Den kemiska process som används vid tillverkningen av ämne A-C består av följande steg: <ul style="list-style-type: none">- Satsvis tillförsel av ämne A-B (i flytande form) och C till en primär kemisk satsreaktor.- Kemisk omvandling av A-B till A-C i den primära kemiska reaktorn genom tillförsel av värmeenergi.- Reningssteg (destillering) för att isolera det tillverkade ämnet A-C från reaktionsrest B. Reaktionsrester från reningsenheten bortskaffas som miljöfarligt avfall och skickas till förbränningsugn på annan plats.

<p>Relevanta kemiska reaktioner (omvandlingar) som ämnet genomgår i denna process</p>	<p>Ämne A-B reagerar enligt följande reaktionsformel:</p> $\text{Substance A-B} + \text{Substance C} \xrightarrow{\text{Heat}} \text{Substance A-C}$ <p style="text-align: center;">↓ Substance B</p> <p>Sidoreaktioner sker under tillverkningsprocessen som resulterar i att andra föreningar bildas och hamnar som föroreningar i ämne A-C.</p>
<p>Ämnets tekniska betydelse för processen</p>	<p>Den tekniska betydelsen av ämne A-B i processen fastställs i förhållande till tillverkningen av ämne A-C enbart. B beaktas inte eftersom ämne A-B inte används för att tillverka B.</p> <p>Ämne A-B omvandlas kemiskt under tillverkningsprocessen och bildar ämne A-C. De kemiska grundämnen som utgör huvudbeståndsdelarna i A-C kommer från A-B. Ämne A-C kan därför inte tillverkas utan ämne A-B.</p>
<p>Rättslig status för de produkter som bildats genom omvandling av ämnet?</p>	<p>Kemisk identitet</p> <p>Ämnestyp: ämne med en beståndsdel EG-nr: XXX-YYY-Z CAS-nr: AXZ-RR-T Kemiskt namn: Ämne A-C Beskrivning: ej tillämpligt (väldefinierat ämne) Ämne som sådant eller i en blandning: ämne som sådant</p> <p>Registreringsskyldighet</p> <p>Ämnet A-C omfattas av registreringskrav enligt Reach. Registranten av ämne A-C har redan registrerat ämnet (registreringsnummer XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

Information om riskhanteringsåtgärder⁹

POST	INFORMATION
Livscykelstadier som omfattas	Tillverkning av intermediären (ämne A-B), industriell användning (omvandling till ämne A-C), underhåll och rengöring, provtagning, avfallshantering.
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid tillverkning av intermediären	Processteg <ol style="list-style-type: none">1. Fyllning av råvara i en satsreaktor genom fasta rörledningar.2. När reaktionen är fullständig töms reaktorn automatiskt genom fasta rörledningar, med hjälp av helkapslade pumpar.3. Reaktionsprodukterna överförs från reaktorn direkt till lagringstankar på plats.4. Från lagringstankarna överförs intermediären till tankbil eller tankvagn vid särskilda lastningsstationer. Provtagning <p>Provtagning sker med särskilda slutna vakuumprovtagare. Provet överförs till en provflaska under punktutsug.</p>
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid användning av intermediären.	Processteg <ol style="list-style-type: none">1. Leverans av intermediären (ämne A-B) till anläggningen via rörledning (isolerad intermediär som används på plats), tankbil eller tankvagn (isolerad intermediär som transporteras).2. Anslutning av tankar till anläggningens tillförselsystem vid särskilda lastningsstationer från vilka intermediären överförs till interna lagringstankar.3. Satsvis överföring av intermediären från lagringstankar till reaktionskärl där den kemiska omvandlingen av ämne A-C sker.4. Automatisk tömning av den reagerade intermediären (ämne A-C) från reaktionskärl när reaktionen är fullständig och överföring av den reagerade intermediären (ämne A-C) till reningsenheten där föroreningar avlägsnas från ämnet genom destillering.5. Överföring av det renade ämne A-C till fatfyllningsstationen. Ämne A-C lagras och levereras till kunder i 200-liters polyetenfat.6. Rester från reningsprocessen bortskaffas som miljöfarligt avfall.7. Provtagning (se tillverkningsavsnitt)

⁹ Denna mall är baserad på det format som föreslås i bilaga 3 av Echas Vägledning om intermediärer.

<p>Hjälpmedel för fullständig inneslutning och minimeringstekniker som tillämpas under tillverkning och/eller:</p> <p>a. Används av registranten.</p> <p>b. Rekommenderas till användaren.</p> <p>c. Används för att minimera luftutsläpp och resulterande exponering.</p>	<p>a. Metoder som tillämpas av registranten under tillverkningen av intermediären</p> <p>Processen utförs i trycksatt reaktionskärl.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reaktionskärlet är trycksatt med kvävgas och utrustat med ångåtervinnningssystem för att undvika utsläpp av gaser till miljön. Restgas från reaktionen skickas till förbränningsugnen på plats, via fasta rörledningar. ➤ All hantering av ämnen sker automatiskt genom fasta installationer (rör, kärl). ➤ Tömning av intermediären från reaktionskärlet och transport till lagringstankar på plats sker via fasta rörledningar med användning av inkapslade pumpar. ➤ Lagringstankarna på plats är trycksatta med kvävgas och utrustade med slutna system för återcirkulation av gas. Inga utsläpp till miljön förväntas. ➤ Överföring av intermediären från lagringstankar till tankbil/tankvagn (för extern transport) sker vid särskilda fyllningsstationer. ➤ Tankbilar/tankvagnar är utrustade med ångåtervinnningssystem. De är anslutna till fyllningssystemet med särskilda flexibla rörledningar som är utrustade med avstängningsventiler och som töms och avluftas automatiskt med inert gas efter att tanken är fylld. Fyllningsledningarna tvättas och avluftas automatiskt innan de ansluts till transporttankar. Avloppsvatten från själva tvättningen samlas upp som miljöfarligt avfall för bortskaffning. Gas som använts för avluftning förbränns i gasförbränningsanläggningen på plats. ➤ Luften från processens samtliga steg extraheras från systemet. Denna luft överförs till en förbränningsanläggning på plats där eventuella rester av intermediär avlägsnas. ➤ Parametrar (temperatur och tryck) styrs med hjälp av ett SCADA¹⁰-system som stänger ner processen om parametrarna överskrids. <p>b. Åtgärder som tillämpas av registranten och rekommenderas till användare vid användning av intermediären</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Processen utförs vid förhöjd temperatur inom ett fullständigt inneslutet område. All hantering av ämnet sker automatiskt genom fasta installationer (rörledningar, kärl, inkapslade pumpar). ➤ Lastningsstationer är slutna och utrustade med ett ångåtervinnningssystem för anslutning till tankbilarnas leveranssystem. Ingen exponering av hud eller luftvägar förväntas för arbetstagarna under dessa
--	---

¹⁰ SCADA står för "Supervisory Control and Data Acquisition". Det är ett datasystem för insamling och analys av realtidsdata.

	<p>steg under normal drift.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Frånluften från alla processteg extraheras från systemet, inklusive vid avfyllningen på fat. Frånluften från enheten skickas till reningsutrustning på plats (system med förbränning eller aktivt kol) för eliminering av eventuellt restinnehåll av intermediär.➤ Parametrar (temperatur och tryck) styrs med hjälp av ett SCADA-system som stänger ner processen om parametrarna överskrids.➤ Flytande avfall från processen och avloppsvatten från rengöring av utrustningen bortskaffas som miljöfarligt avfall för förbränning på annan plats.➤ Fat och annat material som är kontaminerat med intermediären samlas upp och bortskaffas som miljöfarligt avfall genom förbränning. <p>c. Hanterings- och begränsningstekniker som används för att minimera eventuella utsläpp/exponering</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Trycket i anläggningen övervakas kontinuerligt för att tidigt upptäcka läckage och för att vidta korrigerande åtgärder. Sensorer är installerade vid kritiska punkter (t.ex. provtagningsventiler) för att upptäcka utsläpp av ånga.➤ Systemet övervakas kontinuerligt av anläggningens driftsystem/kontrollrum. Lagringstankar och reaktionskärl är utrustade med inneslutningssystem för att undvika utsläpp till mark eller avloppsvatten om läckage uppstår. Förfaranden finns på plats för uppsamling av spillda ämnen, i de fall spill eller läckage förekommer. Förorenat material som används för att avlägsna spill samlas upp för att bortskaffas som miljöfarligt avfall och förbränns.
<p>Särskilda förfaranden som tillämpas före rengöring och underhåll</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Förfaranden dokumenteras i ett ledningssystem certifierat enligt ISO 9001 och ISO 14000. Personalen är utbildad och under noggrann övervakning.➤ Vid rengöring spolans anläggningen med organiskt lösningsmedel och vatten samt avluftas med kvävgas innan den öppnas. Kontakten med lösningsmedlet och vattnet leder till att alla rester av ämne avlägsnas. Lösningsmedlet och vattnet från rengöringen samlas upp i ett återvinningssystem och bortskaffas som miljöfarligt avfall och förbränns. Förorenad gas som använts för avluftning skickas till gasförbränningssystemet på plats.
<p>Åtgärder och typ av personlig skyddsutrustning som ska användas i händelse av olyckor, tillbud, underhåll och rengöring samt övriga åtgärder.</p>	<p>Normal drift</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Personalen använder personlig skyddsutrustning, specificerad i standardförfaranden, om det finns risk för eventuell exponering: lastning och lossning.➤ Personalen använder skydd för huden under all verksamhet (som en försiktighetsåtgärd).

Tillämpas av registranten och rekommenderas till användare.

- Förfaranden är på plats för bortskaffande eller rengöring av kontaminerad personlig skyddsutrustning, enligt vad som är lämpligt.

Underhåll och rengöring

- Arbetstagarna använder ytterligare personlig skyddsutrustning vid rengöring av reaktionskärlet. Personlig skyddsutrustning specificeras i arbetstillståndet.

Provtagning

- Personlig skyddsutrustning krävs inte vid provtagning men enligt god sed bär personalen skyddshandskar och skyddsglasögon.

Olyckor och tillbud

- En fullt utbildad insatsgrupp för hantering av incidenter finns på plats för att reagera om olyckor och tillbud resulterar i oväntade utsläpp av intermediären, för att minimera risken för att människor och miljö exponeras.
- Medlemmar i insatsgruppen väljs bland erfarna operatörer på anläggningen och tekniker som utbildas regelbundet och certifieras för att göra insatser vid nödsituationer. Utbildning och certifiering av medlemmar i insatsgruppen omfattas av regelbundna revisioner och godkännande av den lokala brandkåren.
- Personlig skyddsutrustning i enlighet med vad som specificeras i beredskapsförfaranden och vid utbildning krävs i händelse av olyckor och tillbud. Personlig skyddsutrustning kan utgöras av andningsskydd, skyddshandskar, kroppsskydd, mm. Förfaranden finns på plats för bortskaffande eller rengöring av kontaminerad skyddsutrustning, enligt vad som är lämpligt.

Observera att det förväntas att typ av handskmaterial, genombrottstid och typ av andningsskydd samt övrig skyddsutrustning som ska användas specificeras (lämplig för ämnet).

Avfallsinformation	<p>Följande typer av avfall bildas under tillverkning och användning av intermediären:</p> <ul style="list-style-type: none">- Luftutsläpp från kärl och process.- Sköljvatten och annat flytande avfall som samlas upp under rengöring av systemet.- Rester från tillverkningsprocessen.- Avfall som bildas vid underhåll (tomma behållare som är kontaminerade med intermediären, förbrukningsartiklar, filter, kontaminerade delar, mm.).- Biprodukter från syntesen som innehåller oreagerad intermediär. <p>Avfallshantering på anläggningen</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Vatten: inga utsläpp till miljön via avloppssystemet förväntas.➤ Luft: inga utsläpp till luften eftersom all luft från systemet och produkter i gasform som innehåller intermediären förs vidare till ett termiskt reningssystem som avlägsnar alla rester av ämnet från luften.➤ Mark: inga direkta och indirekta (via slam eller luft från systemet för avloppsvattenrening) utsläpp till mark eftersom ingen kontakt med detta medium förekommer. <p>Avfallshantering på annan plats</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Allt avfall som bildas som innehåller rester av intermediären lagras under strängt kontrollerade betingelser och forslas bort från anläggningen för behandling som miljöfarligt avfall av ett auktoriserat företag enligt EU-bestämmelserna om bortskaftande av miljöfarligt avfall.
Hur strängt kontrollerade betingelser bekräftas	<p>Processövervakning</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Tillverkningsanläggningens integritet övervakas kontinuerligt.➤ Resultaten visar genomgående att trycket i systemet upprätthålls, och att inga flyktiga utsläpp sker till följd av att fel uppstår eller för att anläggningens fysiska integritet bryts. <p>Arbetstagares exponering</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Inandning: Resultaten av personlig och statisk övervakning som utförs årligen bekräftar att det inte finns någon mätbar

	<p>exponering via luften.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Resultaten av regelbunden biologisk övervakning (hälsokontroll) bekräftar att arbetstagarna inte exponeras för intermediären. <p>Miljö</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Mätningar som utförs på avloppsvatten och luftutsläpp visar att ämnet inte förekommer över detektionsgränsen, därför kan det anses att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser med avseende på miljön. Ingen analytisk bekräftelse behövs med avseende på varken direkta eller indirekta utsläpp till marken (slam från avloppsvattenrening) eftersom det är osannolikt att ämnet släpps ut till marken under de användningsförhållanden som beskrivs ovan.
--	---

Information om nedströmsanvändares användning av intermediären

Intermediären levereras av företaget XYZ (tillverkare) till följande nedströmsanvändare som har tillhandahållit en skriftlig bekräftelse på att ämne A-B som har levererats till dem av företag XYZ används som intermediär (enligt definition i artikel 3.15 i Reach) och under strängt kontrollerade betingelser enligt bestämmelserna i artikel 18.4 a-f i förordning EG 1907/2006 (Reach). Denna information är korrekt vid tidpunkten XXXX-XX-XX.

Namn på företag 1:

Adress:

Land:

Kontaktuppgifter: (webblänk, mm.)

Namn på företag 2:

Adress:

Land:

Kontaktuppgifter: (webblänk, mm.)

Namn på företag N:

Adress:

Land:

Kontaktuppgifter: (webblänk, mm.)

BILAGA I

Strängt kontrollerade betingelser: exempel på provtagnings tekniker

Flytande ämnen

Råvaruprov (intermediären)

Leverans med tankbil: prover kan tas under leveransen när intermediären pumpas från tankbilen till anläggningens lagringsenhet.

Leverans på fat: prover kan tas när intermediären pumpas från ett fat till en lagringstank eller till reaktionskärlet på anläggningen.

Provtagningsbehållaren bör anslutas (läcksäkert) till en ventil, som öppnas endast när behållaren är på plats. Vid provtagningspunkten måste det finnas ett lokalt punktutsug (helst integrerat) för att minimera exponering av arbetstagarna när provtagningsflaskan fylls. När behållaren har fyllts med angiven provvolym av produkten stängs provtagningsventilen och allt ämne i röret får rinna ner i provtagningsbehållaren och droppar/spill undviks. Arbetstagarna som utför provtagningen förväntas använda skyddshandskar som en försiktighetsåtgärd om det uppstår läckage. Om intermediären är flyktig bör andningsskydd användas för att minimera eventuell risk för exponering innan behållaren har förslutits, speciellt om provtagningen sker inomhus.

Prov av reaktionsprodukt

Reaktionsprodukten är ett nytt ämne, som inte är detsamma som intermediären, för vilket registreringskyldighet gäller. Beroende på typ av registrering (fullständig registrering eller registrering av intermediär), kan strängt kontrollerade betingelser eventuellt krävas. Om reaktionsprodukten är registrerad som intermediär under strängt kontrollerade betingelser gäller samma överväganden vid provtagning som för råvaran.

Fasta ämnen

Råvaruprov (intermediären)

Förpackningen av fasta ämnen beror på ett antal faktorer. En av dessa är volymen som förbrukas i en enstaka process. Den bestämmer behållarens typ och storlek. Ämnena kan levereras i säckar som väger några kilon eller i bulkbehållare. Metoden som används för provtagning i en individuell behållare varierar beroende på storlek och typ av behållare. De faktiska metoderna för provtagning och riskhanteringsåtgärder beror på ämnets dammbildande egenskaper (dvs. skiljer sig åt för fina pulver och granulat). Man måste dock ha i åtanke att arbetstagarnas exponering ska minimeras. Arbetsmetoden måste minimera dammbildningen. Hud- och andningsskydd måste användas, i kombination med flyttbara punktutsug om det anses vara nödvändigt (t.ex. på grund av resultaten från exponeringsmätningar som har utförts för arbetsuppgiften). Prover av intermediären kan även tas under fyllningen av ämnet i produktionslinjen. Ett automatiserat system kan installeras med handskbox: när pulvret fylls på i reaktor fylls samtidigt ett prov av intermediären i en behållare som är installerad på vridbordet inuti matningstratten. När fyllningen är avslutad för vridbordet behållaren till matningstrattens utsida, till handskboxen, i vilken provet försluts och behållaren rengörs från eventuella rester genom ett punktutsug. Arbetstagaren som samlar in provet bär handskar och ett andningsskydd (som försiktighetsåtgärd enligt god sed).

Prov av reaktionsprodukt

Se föregående fall.

Analys av provet

Analysen av provet sker vanligen på ett industriellt laboratorium. Bestämmelserna i artikel 18.4 a-f gäller för processen. Principerna för god laboratoriesed ska tillämpas, vilket innebär eliminering/minimering av risken för exponering genom användning av högeffektiva utsugssystem över laboratoriebänkar, arbetsrutiner som minimerar risken för direktkontakt med ämnet och användning av personlig skyddsutrustning.

BILAGA II

Strängt kontrollerade betingelser: exempel på information som ska lämnas i underlaget

Fallbeskrivningarna i den här bilagan visar den typ av information som bör lämnas i registreringsunderlagen för att visa att tillverkning och användning av intermediären sker under strängt kontrollerade betingelser. Exempelen avser ämnen med följande egenskaper:

- Pulver med hög dammbildning.
- Fasta ämnen utan dammbildning.
- Lättflyktiga vätskor.
- Icke-lättflyktiga vätskor.

Rent allmänt avser alla exempel registrering av **isolerade intermediärer som transporteras**, som tillverkas och används av registranten på plats och även distribueras till nedströmsanvändare för att användas i samma syfte.

Fall 1: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: pulver med hög dammbildning

Fallbeskrivning

Det här fallet avser tillverkning och användning av ett fast ämne med hög exponeringsrisk (pulver med hög dammbildning) och informationen som kan lämnas i avsnitt 13 i IUCLID för att stödja registrering av en intermediär när det gäller beskrivningen av strängt kontrollerade betingelser. Exemplet omfattar alla processteg (dvs. fyllning och tömning, lagring, kemisk omvandling, underhåll och rengöring, provtagning, begränsning av utsläpp till miljön via luften).

Vad som ska kontrolleras	Vad som ska rapporteras
Steg i livscykeln som omfattas:	Samtliga, inklusive tillverkning av intermediären, industriell användning, underhåll och rengöring, provtagning, avfallshantering.
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid tillverkning av intermediären	Processteg 1. En reaktor i vilken intermediären tillverkas fylls med råvara. 2. Intermediären töms ur reaktorn och transporteras med hjälp av ett slutet rörlednings-system till andra enheter för vidare bearbetning. 3. Vidare bearbetning (t.ex. förångning, torkning, malning, mm.) utförs i ett system som är utformat för att säkerställa fullständig inneslutning av

	<p>intermediären.</p> <p>4. Den raffinerade intermediären fylls i storsäckar¹¹ med hjälp av ett handskboxsystem.</p> <p>Alla bearbetningsprocesser är automatiserade med elektriska styrsystem.</p> <p>Provtagning</p> <p>Prover av intermediären tas under tillverkning och användning under olika stadier av processen (t.ex. vid fyllning av intermediären i produktionslinjen, tömning av produkten, reaktionsstadium, mm.). Ett särskilt provtagningssystem installeras med en handskbox: när pulvret överförs till reaktorn styrs samtidigt ett prov av intermediären till en behållare som är installerad på vridbordet inuti matningstratten. När överföringen är klar för vridbordet behållaren utanför matningstratten till handskboxen, i vilken provet försluts och behållaren rengörs från rester med hjälp av punktutsug.</p>
<p>Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid användning av intermediären.</p>	<p>Processteg</p> <p>1. Intermediären transporteras till anläggningen i storsäckar.</p> <p>2. Arbetstagare överför intermediären till reaktionskärlet där syntesen sker (fyllningsstation, inklusive handskbox, är placerad ovanpå reaktionskärlet).</p> <p>3. Reaktionsprodukter töms från reaktionskärlet med hjälp av centrifugalpumpar och transporteras till en renings- och återvinningsenhet.</p> <p>Alla bearbetningsprocesser utförs automatiskt med elektroniska styrsystem.</p> <p>Provtagning: se avsnittet ovan.</p>
<p>Hjälpmedel för fullständig inneslutning och minimeringstekniker som tillämpas under tillverkning och/eller:</p> <p>a. Används av registranten.</p> <p>b. Rekommenderas till användaren.</p> <p>c. Används för att minimera luftutsläpp och resulterande exponering.</p>	<p>a. Åtgärder som registranten vidtagit under tillverkning</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Alla kärl är anslutna med fasta rörledningar.➤ Alla pumpar, ventiler och mätutrustning är fullständigt förslutna.➤ Extraherad luft från processen överförs till en förbränningsugn.➤ Avloppsvatten från processen samt från rengöring och underhåll förbehandlas i en avdrivningskolonn, där innehållet av intermediär avlägsnas, innan avloppsvattnet

¹¹ Storsäckar (big bags) är industriella behållare som är tillverkade av flexibla material (t.ex. textilier) och som används för lagring och transport av fasta, torra produkter (t.ex. sand, gödselmedel, granulat, mm.) i bulkkvantiteter.

skickas till anläggningens (biologiska) avloppsreningssystem.

- Förslutning och lossning av storsäckarna utförs via en handskbox.
- Alla steg efter att intermediären har tillverkats utförs i system som har utformats för att säkerställa fullständig inneslutning av ämnet.

b. Åtgärder som tillämpas av registranten och rekommenderas till användare vid användning av intermediären

- Öppning och anslutning av storsäckar till lastnings-/lossningsutrustning utförs i en handskbox.
- Alla kärl är anslutna med fasta rörledningar.
- Alla ventiler, pumpar och mätutrustning är fullständigt förslutna.
- Frånluften från fyllningsprocessen filtreras och förbränns därefter.
- Avloppsvatten från processen förbehandlas i en ångdestillationskolonn där allt oreagerat ämne avlägsnas (det är under detektionsgränsen), innan det skickas till ett biologiskt avloppsreningssystem på plats.

c. Hanterings- och begränsningstekniker som används för att minimera eventuella utsläpp/exponering

- Trycket i anläggningen övervakas kontinuerligt för att man tidigt ska upptäcka eventuella läckage och initiera korrigerande åtgärder.
- Arbetstagare använder personlig skyddsutrustning, specificerad i standardförfarandet, enligt god sed när det kan finnas eventuell risk för exponering: t.ex. under fyllning av reaktionskärlet och lagringstankar, rengöring och underhåll, provtagning, tömning vid avslutad reaktion, mm., förfaranden finns på plats för bortskaffning av kontaminerad personlig skyddsutrustning, enligt vad som är lämpligt.
- Extraherad luft överförs till en förbränningsugn på anläggningen.
- Fast och flytande avfall som innehåller intermediär samlas upp och hanteras i system som är utformade för att säkerställa fullständig inneslutning av ämnet, och avlägsnas slutligen av ett auktoriserat företag för behandling vid

	förbränningsanläggning på annan plats.
Särskilda förfaranden som tillämpas före rengöring och underhåll	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedurer dokumenteras i ett ledningssystem som är certifierat enligt ISO9001. Arbetstagarna är utbildade, testade och under övervakning.➤ Utsläpp av rester till miljön (vatten) via avloppsreningssystem: under detekterbar koncentration.➤ Arbetstillstånd krävs för att påbörja underhållsaktiviteter. Tillstånd ges endast till utbildad och behörig personal utrustad med särskild personlig skyddsutrustning.➤ Systemet tvättas med vatten och avluftas med inert gas innan det öppnas. Systemet kontrolleras för restkoncentrationer av ämnet innan det öppnas för underhåll.➤ System öppnas endast om restkoncentrationerna ligger under detekterbar nivå.➤ Vatten som har använts för tvättning behandlas som flytande avfall.

<p>Åtgärder och typ av personlig skyddsutrustning som ska användas i händelse av olyckor, tillbud, underhåll och rengöring samt övriga aktiviteter.</p> <p>Tillämpas av registranten och rekommenderas till användare.</p>	<p>Normal drift</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Personal använder personlig skyddsutrustning enligt god sed för att minimera eventuell exponering från mindre, oavsiktliga läckage under fyllning och tömning av reaktionskärlet, trots att fullständig inneslutning är säkerställd med tekniska hjälpmedel. ➤ Procedurer finns på plats för bortskaffning och rengöring av kontaminerad personlig skyddsutrustning, enligt vad som är lämpligt. <p>Underhåll och rengöring</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Särskild personlig skyddsutrustning specificeras i systemet för arbetstillstånd. För tillträde till systemet krävs hel andningsmask och fullständigt kroppsskydd. <p>Provtagning</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Personalen som samlar in provet bär skyddshandskar och ett andningsskydd (som försiktighetsåtgärd enligt god sed). <p>Olyckor och tillbud</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ En fullt utbildad insatsgrupp för incidenthantering finns på plats för att reagera om olyckor och tillbud resulterar i oväntade utsläpp av intermediären, för att minimera risken för att människor och miljö exponeras. Delar av insatsgruppen väljs bland erfarna operatörer på anläggningen och tekniker som utbildas regelbundet och certifieras för att göra insatser vid nödsituationer. Utbildning och certifiering av medlemmar i insatsgruppen omfattas av regelbundna revisioner och godkännande från den lokala brandkåren. ➤ Personlig skyddsutrustning i enlighet med vad som specificeras i beredskapsförfaranden och vid utbildning krävs i händelse av olyckor och tillbud. Typ av personlig skyddsutrustning beror på vilken typ av olycka eller tillbud som har skett. Personlig skyddsutrustning kan inkludera andningsskydd, skyddshandskar och kemikaliebeständig klädsel, mm. Förfaranden finns på plats för bortskaffning av kontaminerad personlig skyddsutrustning, enligt vad som är lämpligt. <p><i>Observera att det förväntas att typ av</i></p>
--	--

	<p><i>handskmaterial, genombrottstid och typ av andningsskydd samt övrig skyddsutrustning som ska användas specificeras (lämplig för ämnet).</i></p>
Avfallsinformation	<p>Avfall bildas under följande stadier vid tillverkning och användning av intermediären.</p> <ul style="list-style-type: none">- Avloppsvatten från processen.- Luftutsläpp från kärl och process.- Vatten och annat flytande avfall som samlas upp under rengöring av systemet.- Biprodukter från tillverkningsprocessen.- Avfall som bildas vid underhåll (tomma behållare som är kontaminerade med intermediären, förbrukningsartiklar, filter, kontaminerade delar, mm.).- Biprodukter från syntesen som innehåller oreagerad intermediär. <p>Avfallsbehandling på anläggningen</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Avloppsvatten från tillverknings- och användningsprocesserna förbehandlas i en ångdestillationskolonn där allt oreagerat ämne avlägsnas under detektionsgränsen innan det skickas till ett biologiskt avloppsreningssystem på plats.➤ Frånluften från fyllningsprocessen filtreras och förbränns därefter. <p>Avfallsbehandling utanför anläggningen</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Allt avfall som genereras och som innehåller rester av intermediären lagras under strängt kontrollerade förhållanden och avlägsnas från anläggningen för behandling som miljöfarligt avfall av ett auktoriserat företag.
Hur strängt kontrollerade betingelser bekräftas	<p>Processövervakning</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Tillverkningsanläggningens integritet övervakas kontinuerligt.➤ Resultaten visar genomgående att trycket i systemet upprätthålls, och att inga flyktiga utsläpp sker till följd av att fel uppstår eller för att anläggningens fysiska integritet bryts. <p>Övervakning av arbetstagare/arbetsplats</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Genom regelbundet uppmätta exponeringsvärden på anläggningen bekräftas att arbetstagarna inte exponeras för ämnet under normal drift, eller under verksamhet som kräver arbetstillstånd, över mätmetodens detektionsgräns.

Miljö

- Mätningar som är utförda på avloppsvatten visar att ämnet inte förekommer över detektionsgränsen och att det därför kan anses att ämnet används under strängt kontrollerade förhållanden i miljöhänsyn. Analytisk bekräftelse av att inga utsläpp sker till marken anses inte nödvändiga på grund av att sannolikheten för att ämnet släpps ut till marken antingen direkt eller indirekt (slam från avloppsvattenrening) under givna driftförhållanden är försumbar.

Fall 2: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: fasta ämnen utan dammbildning

Fallbeskrivning

Det här fallet beskriver tillverkningen och användningen av ett fast ämne med låg exponeringsrisk (fast ämne utan dammbildning, t.ex. granulat eller pellets), och informationen som kan lämnas i avsnitt 13 av IUCLID för att stödja registreringen av intermediären, när det gäller en beskrivning av strängt kontrollerade betingelser. Exemplet omfattar alla processteg (dvs. fyllning och tömning, kemisk omvandling, underhåll och rengöring, provtagning, kontroll av luftutsläpp till miljön).

Vad som ska kontrolleras	Vad som ska rapporteras
Steg i livscykeln som omfattas:	Samtliga, inklusive tillverkning av intermediären, industriell användning, underhåll och rengöring, provtagning, avfallshantering.
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid tillverkning av intermediären	Processteg Tillverkningen av intermediären sker i ett system som är utformat för att säkerställa fullständig inneslutning av ämnet vilket inkluderar fyllningen av reaktionskärlet, reaktionsstegen och tömningen av intermediären från reaktorn. Reaktionsprodukten består av vått granulat som torkas vidare i särskilda torkningsenheter med lågt tryck och förpackas i plastbehållare i ett automatiskt, fullständigt inneslutet förpackningssystem som är fysiskt avgränsat från arbetstagarna med hjälp av mekaniska barriärer. Förpackningssystemet är också utrustat med ett integrerat punktutsläpp. Efterföljande bearbetning av intermediären sker också i ett system som är utformat för att säkerställa fullständig inneslutning av ämnet, och slutprodukten töms i storsäckar via ett specialbyggt handskboxsystem. Provtagning Se fall 1:
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid användning av intermediären.	Processteg Omvandlingen till ett nytt ämne sker i en fullständigt innesluten process som omfattar: 1. Överföring av råvara från lager. 2. Fyllning av reaktionskärlet. 3. Reaktionssteg. 4. Tömning av reaktionsmassan från reaktorn. Det nya ämnet erhålls i granulatform. Provtagning Se fall 1:

<p>Hjälpmedel för fullständig inneslutning och minimeringstekniker som tillämpas under tillverkning och/eller:</p> <p>a. Används av registranten.</p> <p>b. Rekommenderas till användaren.</p> <p>c. Används för att minimera luftutsläpp och resulterande exponering.</p>	<p>a. Åtgärder som registranten vidtagit under tillverkning</p> <p>Se fall 1:</p> <p>b. Åtgärder som tillämpas av registranten och rekommenderas till användare vid användning av intermediären</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Plastbehållarna fylls och töms vid speciellt utformade fyllningsställen som inkluderar en handskbox och mekaniskt integrerade punktutsug där avlägsnandet av damm säkerställs med hjälp av vakuum. ➤ Lossningen av granulärt ämne utförs med hjälp av en kran utrustad med en sluten kabin som är utrustad med ett filtrerat ventilationssystem. Verksamheten övervakas från ett kontrollrum samt genom visuell inspektion av området. ➤ Förfiningen av granulatet genom malning utförs från ett kontrollrum och malningsområdet beträds en gång per vecka för rengöring och underhåll (efter rengöring). ➤ Berörd personal använder fullständig skyddsklädsel, inklusive hudskydd med tillägg av andningsskydd (halv ansiktsmask med partikelfilter) när det finns risk för exponering (inte i kontrollrummet) enligt god sed. ➤ Förfining av granulärt material utförs i en bollblandare utrustad med ett integrerat dammuppsamlingssystem och filter för att minimera utsläppen till luften. ➤ Alla transportprocesser är automatiserade, inneslutna och fjärrstyrda. Reaktionssteget där intermediären omvandlas till ett nytt ämne sker i ett slutet reaktionskärl. ➤ All frånluft passerar ett torrfilter innan den släpps ut i luften. Förbrukade filter bortskaffas som miljöfarligt avfall och förbränns. ➤ Restavfall från processen och avloppsvatten från rengöring av utrustning bortskaffas som miljöfarligt avfall och förbränns. <p>c. Hanterings- och begränsningstekniker som används för att minimera eventuella utsläpp/exponering</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Trycket i anläggningen övervakas kontinuerligt för att se till att läckage upptäcks tidigt och att korrigerande åtgärder vidtas.
--	---

	<ul style="list-style-type: none">➤ Extraherad luft överförs till en förbränningsugn på plats.➤ Fast och flytande avfall samlas upp och bearbetas i system som är utformade för att säkerställa fullständig inneslutning av ämnet, och bortskaffas slutligen av en auktoriserad specialist för hantering i ett avloppsreningssystem på annan plats.
Särskilda förfaranden som tillämpas före rengöring och underhåll	<ul style="list-style-type: none">➤ Förfaranden dokumenteras i ett ledningssystem som är certifierat enligt ISO9001 och ISO14000.➤ Arbetstagarna är utbildade, testade och under övervakning.➤ Restutsläpp till miljön (vatten) via avloppsreningssystemet: ej detekterbara.➤ Standardförfaranden finns på plats för underhållsverksamhet.➤ Sådana förfaranden inbegriper steg som ska följas under verksamheten för att undvika att arbetstagare och miljö exponeras för ämnet vid underhåll, t.ex:<ul style="list-style-type: none">○ Personlig skyddsutrustning som krävs.○ Spolning och avluftning av systemet innan det öppnas.○ Hantering av kontaminerade delar.○ Bortskaffning av kontaminerad utrustning.➤ Underhåll utförs av utbildad och certifierad personal.➤ Systemet tvättas med lågkoncentrerad alkalisk lösning (natriumbaserad) och avluftas med kvävgas under minst tre timmar innan det öppnas. Restkoncentrationer av ämnet i tvättvätskan kontrolleras innan systemet öppnas för underhåll. Systemet öppnas endast om restinnehållet ligger under detektionsvärdet.➤ Lösning som använts för rengöring hanteras som miljöfarligt avfall.
Åtgärder och typ av personlig skyddsutrustning som ska användas i händelse av olyckor, tillbud, underhåll och rengöring samt övriga åtgärder. Tillämpas av registranten och rekommenderas till användare.	Normal drift Se fall 1: Underhåll och rengöring Se fall 1: Provtagning Se fall 1:

	<p>Olyckor och tillbud</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Särskilda arbetstagare utbildas och utrustas för att reagera om olyckor eller tillbud uppstår för att minimera den risk för människor och miljön som uppkommer vid oväntade utsläpp av ämnet. ➤ Personlig skyddsutrustning: se fall 1.
<p>Avfallsinformation</p>	<p>Avfallsinformation: se fall 1.</p> <p>Avfallshantering på anläggningen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Avloppsvatten från processen och från skrubbrarna hanteras på plats med kemiska och fysikaliska metoder/tekniker. Intermediären avlägsnas från avloppsvattnet till en nivå under detektionsgränsen innan det släpps ut. ➤ All frånluft passerar ett torrfilter innan den släpps ut i luften. Förbrukade filter bortskaffas som miljöfarligt avfall och förbränns. <p>Avfallshantering på annan plats</p> <p>Se fall 1:</p>
<p>Hur strängt kontrollerade betingelser bekräftas</p>	<p>Se fall 1:</p>

Fall 3: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: lättflyktig vätska

Fallbeskrivning

Det här fallet beskriver tillverkning och användning av ett ämne i flyktig form med hög exponeringsrisk (lättflyktig vätska) samt den information som kan lämnas i avsnitt 13 av IUCLID för att stödja registreringen av en intermediär när det gäller beskrivningen av strängt kontrollerade betingelser. Exemplet omfattar alla processteg (dvs. fyllning och tömning, kemisk omvandling, underhåll och rengöring, provtagning, kontroll att luftutsläpp till miljön).

Vad som ska kontrolleras	Vad som ska rapporteras
Steg i livscykeln som omfattas:	Samtliga, inklusive tillverkning av intermediären, industriell användning, underhåll och rengöring, provtagning, avfallshantering.
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid tillverkning av intermediären	Processteg Tillverkning av intermediär i flytande form i en sluten satsprocess vid ett tryck under atmosfärstryck. <ol style="list-style-type: none">1. Råvarorna fylls i en satsreaktor genom fasta rörledningar.2. När reaktionen är klar töms reaktorn automatiskt genom fasta rörledningar.3. Fyllning av plastfat utförs vid särskilda lastningsstationer med integrerade precisionsvågar och inbyggda dragskåp vid lansen för uppsamling av ånga.4. Fat transporteras på pallar till annan plats. Provtagning Prover tas när intermediären pumpas från ett fat till reaktionskärlet. Provtagningsventilen är öppen endast när behållaren är på plats. Provtagning sker med särskilda slutna vakuumprovtagare. Provet överförs till en provflaska under punktutsug. Det flyttbara punktutsuget används för att minimera eventuell exponering, innan behållaren försluts om pumpningen sker inomhus.
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid användning av intermediären.	Processteg Syntes av ett nytt ämne från en intermediär i en sluten satsprocess i flera steg under vakuum. Intermediären levereras på plats i 200-liters plastfat. <ol style="list-style-type: none">1. Faten anländer till lossningsstationerna där de ansluts till anläggningens rörledningssystem med hjälp av flexibla slangar med hög integritet (täthet) och droppfria, läsbara kopplingar.

	<p>2. Lastningsstationer är anslutna till reaktionskärl med fasta rörledningar.</p> <p>3. Centrifugalpumpar används för att transportera intermediären från lastningsstation till reaktionskärl.</p> <p>4. Tömningen av reaktorn är automatisk och styrs från kontrollrummet när reaktionen är avslutad.</p> <p>5. Produkten överförs till behållare för transport (plastfat eller bulktransport i tankbilar) vid särskilda lastningsstationer.</p> <p>Provtagning</p> <p>Se ovan.</p>
<p>Hjälpmiddel för fullständig inneslutning och minimeringstekniker som tillämpas under tillverkning och/eller:</p> <p>a. Används av registranten.</p> <p>b. Rekommenderas till användaren.</p> <p>c. Används för att minimera luftutsläpp och resulterande exponering.</p>	<p>a. Åtgärder som registranten vidtagit under tillverkning</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Processen utförs under vakuum. All hantering av ämnet är automatiserad genom fasta installationer (rörledningar, kärl). ➤ Lastnings-/lossningsstationer är inneslutna och utrustade med integrerat lokalt punktutsug och handskbox för anslutning av fat till reaktorn. ➤ Luften från alla processteg extraheras från systemet, inklusive fyllningen av fat. Denna luft får passera en vätskrubber (eventuellt restinnehåll av ämnet avlägsnas då för att det är instabilt i vatten). ➤ Parametrar (temperatur och tryck) styrs med hjälp av ett SCADA¹²-system som stänger ner processen om parametrarna överskrids. <p>b. Åtgärder som tillämpas av registranten och rekommenderas till användare vid användning av intermediären</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Processen utförs under vakuum i ett fullständigt inneslutet system. Alla hantering av ämnen sker automatiskt genom fasta installationer (rör, kärl). ➤ Lastningsstationen för reaktorn är innesluten och utrustad med ett integrerat, lokalt punktutsug och handskbox för anslutning av fat till överföringssystemet. ➤ Frånluften från alla processteg extraheras från systemet, inklusive vid avfyllningen på fat. ➤ Frånluft från systemet får passera en

¹² SCADA står för "Supervisory Control and Data Acquisition". Det är ett system för insamling och analys av realtidsdata.

	<p>våtskrubber där eventuellt restinnehåll av intermediärt ämne avlägsnas för att det är instabilt i vatten).</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Parametrar (temperatur och tryck) styrs med hjälp av ett SCADA-system som stänger ner processen om parametrarna överskrids.➤ Arbetstagarna använder skyddskläder, vilket inkluderar hudskydd och andningsskydd (halv ansiktsmask med ett partikelfilter) när det finns risk för exponering enligt god sed. <p>c. Hanterings- och begränsningstekniker som används för att minimera eventuella utsläpp/exponering</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Trycket i anläggningen övervakas kontinuerligt för att se till att läckage upptäcks tidigt och att korrigerande åtgärder vidtas. Sensorer är installerade vid kritiska punkter (t.ex. provtagningsventiler) för att detektera ångutsläpp.➤ Båda systemen övervakas kontinuerligt av anläggningens driftsystem/kontrollrum.
<p>Särskilda förfaranden som tillämpas före rengöring och underhåll</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedurer dokumenteras i ett ledningssystem som är ISO9001-certifierat.➤ Personalen är utbildad och under noggrann övervakning.➤ Underhållet (inklusive rengöringsstegen) utgör en del av systemet för arbetstillstånd som kräver:<ul style="list-style-type: none">○ Riskbedömning för att minimera exponeringen för personal och för miljön.○ Auktorisering av arbetsledare.➤ Tillståndet ska ange<ul style="list-style-type: none">○ alla eventuella förfaranden och○ personlig skyddsutrustning som krävs för att utföra arbetet.➤ När det gäller allmän rengöring spolas dessutom relevant utrustning (inklusive tillhörande rörledningar) med vatten innan den öppnas tills dess att halten av intermediär i tvättvattnet inte längre är detekterbar. Kontakten med vattnet leder till att alla rester av ämne förstörs. Vattnet samlas upp i en avskiljningsgrop och släpps inte ut förrän det har testats att kraven i utsläppstillstånden är uppfyllda.

<p>Åtgärder och typ av personlig skyddsutrustning som ska användas i händelse av olyckor, tillbud, underhåll och rengöring samt övriga åtgärder.</p> <p>Tillämpas av registranten och rekommenderas till användare.</p>	<p>Normal drift</p> <p>Se fall 1:</p> <p>Underhåll och rengöring</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Arbetstagare använder personlig skyddsutrustning (ögon-, hud- och andningsskydd) vid rengöring av reaktionskärlet. Den personliga skyddsutrustning som krävs är specificerad i arbetstillståndet. ➤ Förfaranden är på plats för bortskaffande eller rengöring av kontaminerad personlig skyddsutrustning, enligt vad som är lämpligt. <p>Provtagning</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Personlig skyddsutrustning krävs inte vid provtagning, men arbetstagare som tar provet bär skyddshandskar enligt god sed. Andningsskydd används också. <p>Olyckor och tillbud</p> <p>Se fall 1:</p>
<p>Avfallsinformation</p>	<p>Avfall genereras i följande steg av tillverkningen och användningen av intermediären:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Avloppsvatten från den kemiska processen. - Luftutsläpp från kärlet och process. - Vatten och annat flytande avfall som samlas upp under rengöring av systemet. - Biprodukter från tillverkningsprocessen. - Avfall som genereras vid underhåll (tomma behållare som är kontaminerade med intermediären, förbrukningsartiklar, filter, kontaminerade delar, mm.). - Biprodukter från syntesen som innehåller oreagerad intermediär. <p>Avfallsbehandling på anläggningen</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Vatten: Inga utsläpp till vatten eftersom vatten måste elimineras från processen därför att ämnet är mycket instabilt i det mediet. ➤ Luft: Inga utsläpp till luften eftersom all luft från systemet får passera en våtskrubber som avlägsnar alla rester av ämne från luften. ➤ Mark: inga direkta och indirekta (via slam eller luft från avloppsreningssystemet) utsläpp till mark eftersom ingen kontakt med detta medium förekommer. ➤ Allmänt: nedbrytningsprodukter av ämnet efter reaktion med vatten är inte farliga för

	<p>människors hälsa och miljön.</p> <p>Avfallsbehandling utanför anläggningen</p> <p>Se fall 1.</p>
<p>Hur strängt kontrollerade betingelser bekräftas</p>	<p>Processövervakning</p> <p>Se fall 1.</p> <p>Övervakning av personal</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Resultaten av övervakningen av personalen och statisk övervakning - alla resultat under detektionsgränsen - bekräftar att ingen exponering sker via luften.➤ Resultat av regelbunden arbetsplatsövervakning och miljöövervakning (hälsokontroll) bekräftar att personalen inte exponeras för intermediären. <p>Environment (miljö)</p> <p>Se fall 1:</p>

Fall 4: Beskriva strängt kontrollerade betingelser vid tillverkning och användning av intermediärer: icke-flyktig vätska

Fallbeskrivning

Det här fallet beskriver tillverkning och användning av ett ämne - komplext alifatiskt C4-C10-kolväte - i flytande form med låg exponeringsrisk (icke-flyktig vätska) samt informationen som kan lämnas i avsnitt 13 av IUCLID för att stödja registreringen av en intermediär när det gäller beskrivningen av strängt kontrollerade betingelser. Exemplet omfattar alla processteg (dvs. fyllning och tömning, kemisk omvandling, underhåll och rengöring, provtagning, begränsning av luftutsläpp till miljön).

Vad som ska kontrolleras	Vad som ska rapporteras
Steg i livscykeln som omfattas:	Samtliga, inklusive tillverkning av intermediären, industriell användning, underhåll och rengöring, provtagning, avfallshantering.
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid tillverkning av intermediären	<p>Processteg</p> <p>Tillverkningen av intermediären sker genom fraktionerad destillation av petroleum (en kontinuerlig jämviktsprocess). Omfattande tekniska (inklusive särskilda återvinnings- och avfallshanteringssystem) och operativa styrsystem finns på plats.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Petroleum kommer till anläggningen genom en fast rörledning.2. Petroleumråvaran bearbetas i en fraktionerad destillationskolonn, där ett av flödena är ett produktflöde för intermediären.3. Produktflödet av intermediär bearbetas ytterligare för att ge ökad renhetsgrad.4. Slutprodukten (den renade intermediären) skickas till en lagringsanläggning på plats.5. Intermediären överförs med hjälp av ett särskilt (specialbyggt) lastningssystem från lagringsplatsen till tankbilar för transport till kunder. <p>Provtagning</p> <p>Prover tas genom en särskild ventil under pumpningen av ämnet till lagringsplatsen. Vakuumprovtagare används. Eftersom överföringen sker utomhus används ingen punktutsug.</p>
Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid användning av intermediären.	Omvandlingen till ett nytt ämne sker i en kontinuerlig, sluten tillverkningsprocess i flera steg, vilken inbegriper lagring och transport inom och utanför anläggningen. Omfattande tekniska (inklusive särskilda återvinnings- och avfalls-hanteringssystem) och operativa styrsystem finns på plats.

	<p>Processteg</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ämnet (intermediären) transporteras med tankbil inom anläggningen.2. Tankbilar ansluts av arbetstagare till lastningsstationen där intermediären överförs från tankbilen till en lagringstank med hjälp av centrifugalpumpar.3. Lagringstankar ansluts till reaktionsenheter med fasta rörledningar. Pneumatiska pumpar används för att överföra och fylla ämnet i reaktionsenheten.4. En reaktionsenhet består av ett reaktionskärl och en serie av tre reningsenheter (avdrivningskolonner) där det tillverkade ämnet raffinerar. Reaktionsrester cirkuleras antingen tillbaka eller bortskaffas som miljöfarligt avfall. Reaktionskärlet och avdrivningskolonnerna är anslutna med fasta rörledningar. Ämnet förflyttas från en reningsenhet till en annan med hjälp av differentialtryck.5. Det renade, tillverkade ämnet samlas upp i lagringstankar utomhus för senare användning. <p>Provtagning</p> <p>Se ovan.</p>
<p>Hjälpmiddel för fullständig inneslutning och minimeringstekniker som tillämpas under tillverkning och/eller:</p> <ol style="list-style-type: none">a. Används av registranten.b. Rekommenderas till användaren.c. Används för att minimera luftutsläpp och resulterande exponering.	<p>a. Åtgärder som registranten vidtagit under tillverkning</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Alla kärl är anslutna med fasta rörledningar.➤ Alla pumpar, ventiler och mätutrustning är fullständigt förslutna.➤ Alla steg efter att intermediären har tillverkats utförs i system som har utformats för att säkerställa fullständig inneslutning av ämnet.➤ Lagringstankar och reaktionskärl är utrustade med ett skyddande lager av inert gas både för att minska brandrisken och för att begränsa utsläpp av lättflyktiga ämnen.➤ Lastning av tankbilar från lagret utförs med hjälp av ett särskilt lastningssystem med ångåtervinningssystem/extraktion, mm.➤ Frånluftsgaser förbränns på plats. <p>b. Åtgärder som tillämpas av registranten och rekommenderas till användare vid användning av intermediären</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Anslutning av tankbilar till lastningsstation sker med droppfria, låsbara kopplingar. Flexibla slangar/rörledningar töms och

	<p>avluftas med kvävgas innan de kopplas ur. Gas som använts för avluftning skickas till ett lokalt gasreningssystem och förbränns.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ En pump används för att tömma tankbilar till botten. Tankbilar är utrustade med ett ångåtervinningsystem för att innesluta och återcirkulera ånga.➤ Lagringstankar, reaktionskärl och återvinningsenheter är alla anslutna med fasta rörledningar (vilket säkerställer fullständig inneslutning av ämnet). All utrustning (såsom pumpar, ventiler, kompressorer, mm.) är förslutna.➤ Lagringstankar och reaktionskärl är utrustade med ett skyddande lager av inert gas för att kontrollera utsläpp av flyktiga ämnen.➤ Frånluftsgaser från processen förbränns.➤ Avloppsvatten från processen förbehandlas i avdrivningskolonner innan det skickas till den biologiska avloppsreningsanläggningen på plats. I avdrivningsenheten återvinns upp till 99,9 % av den oreagerade intermediären från avloppsvattnet och återcirkuleras till syntesenheten. Fraktionen som innehåller icke återvunnet intermediärt ämne bortskaffas som avfall. <p>c. Hanterings- och begränsningstekniker används för att minimera eventuella utsläpp/exponering</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Systemet övervakas för att tidigt upptäcka läckage och utsläpp. Om läckage upptäcks stängs anläggningen automatiskt av och beredskapsförfaranden för att minimera exponeringen av arbetstagare och miljön finns på plats.➤ Anläggningen är invallad och eventuella utsläpp samlas upp och leds till ett särskilt avloppssystem för hantering som miljöfarligt avfall. Specialförfaranden finns på plats för att minimera exponeringen av miljön i händelse att det sker oavsiktliga utsläpp till luften.
--	---

Särskilda förfaranden tillämpas före rengöring och underhåll	Se fall 3.
Åtgärder och typ av personlig skyddsutrustning som ska användas i händelse av olyckor, tillbud, underhåll och rengöring samt övriga åtgärder. Tillämpas av registranten och rekommenderas till användare.	Normal drift Se fall 1: Underhåll och rengöring <ul style="list-style-type: none">➤ Arbetstagare använder extra personlig skyddsutrustning vid rengöring av reaktionskärlet. Personlig skyddsutrustning ska anges i arbetstillståndet.➤ Vid underhållsverksamhet som innebär att en del av rörledningen som ansluter reaktorn med lastningsstationen öppnas, kan kortvarig exponering uppstå på grund av att det oavsiktligen förekommer rester av utspädd intermediär som kan komma i kontakt med huden. På grund av detta ges personalen särskilda arbetsinstruktioner om hur denna del ska öppnas och de ska bära högeffektiv personlig skyddsutrustning för att skydda hud och luftvägar, som en skyddsåtgärd vid allt underhållsarbete där det finns risk för exponering. Typ av personlig skyddsutrustning anges i arbetstillståndet.➤ Förfaranden är på plats för bortskaffande eller rengöring av kontaminerad personlig skyddsutrustning, enligt vad som är lämpligt. Provtagning <ul style="list-style-type: none">➤ Personlig skyddsutrustning krävs inte vid provtagning, men skyddshandskar och skyddsglasögon används enligt god sed. Olyckor och tillbud Se fall 1:
Avfallsinformation	Se fall 3:
Hur strängt kontrollerade betingelser bekräftas	Processövervakning Se fall 1. Övervakning av personal <ul style="list-style-type: none">➤ Resultaten från övervakning av personal och statisk övervakning - alla resultat under detektionsgränsen - bekräftar att ingen

	<p>exponering sker via luften under normal drift.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Statisk övervakning vid underhålls-verksamhet indikerar att det finns en risk för exponering vid arbete som rör den del av anläggningen som identifieras i arbetstillståndet. Exponeringen är dock mycket kortvarig (några få minuter) och under denna tidsperiod är exponeringen under kontroll genom den arbetsmetod som används och användning av personlig skyddsutrustning.➤ Resultat av regelbunden arbetsplats-övervakning och biologisk övervakning (hälsokontroll) bekräftar att personalen inte exponeras för intermediären. <p>Environment (miljö)</p> <p>Se fall 1:</p>
--	---

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
ANNEGATAN 18 BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU