

Smjernice o intermedijerima

siječanj 2023.
Verzija 3.1



PRAVNA NAPOMENA

Namjena ovog dokumenta jest pomoći korisnicima u ispunjavanju svojih obveza iz Uredbe REACH. Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe REACH jedina vjerodostojna pravna osnova te da informacije iz ovog dokumenta ne predstavljaju pravne savjete. Upotreba ovih informacija isključiva je odgovornost korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u pogledu upotrebe informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Verzija	Odjeljak	Promjene	Datum
0		Prva verzija	lipanj 2007.
	1.2.3	Tekst je izmijenjen radi veće dosljednosti s odjeljkom 1.2.2 i radi pojašnjenja da se podnositelj registracije može osloniti samo na potvrdu kupca da se tvar upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima.	veljača 2008.
	1.2.3	Na kraju posljednjeg stavka dodana je rečenica kako bi se dao savjet o obavještanju potrošača izvan EU-a o mjerama upravljanja rizikom.	veljača 2008.
	2	Pojašnjenje da je registracija potrebna samo ako tvar nije izuzeta od registracije.	veljača 2008.
	2	U četvrtom stavku dodana je rečenica radi pojašnjenja načina na koji se registracijski dosje može podnijeti ako se tvar proizvodi ili uvozi i za druge svrhe osim uporabe tvari kao intermedijera ili ako proizvodnja ili uporaba nisu u strogo kontroliranim uvjetima. Na kraju četvrtog stavka dodana je rečenica kako bi se objasnio način izračuna pristojbi.	veljača 2008.
	2	U trećem stavku od kraja stranice 12 dodane su neke riječi kako bi se pojasnilo da se zahtjevi obavješćivanja primjenjuju samo na prevezene intermedijere.	veljača 2008.
	2.1	U drugoj alineji izbrisano je upućivanje na mrežna mjesta u EU-u ili izvan EU-a.	veljača 2008.
	2.2	U odjeljku o razvrstavanju dodan je dio teksta kako bi se pojasnilo da je za intermedijere potrebno samo razvrstavanje i nije potrebno označivanje. Uz to, navedeno je gdje bi trebalo izvješćivati o mjerama upravljanja rizikom i strogo kontroliranim uvjetima.	veljača 2008.

Verzija	Odjeljak	Promjene	Datum
	2.3	U odjeljku o razvrstavanju dodan je dio teksta kako bi se pojasnilo da je za intermedijere potrebno samo razvrstavanje, a označivanje nije potrebno. Uz to, navedeno je gdje bi trebalo izvješćivati o mjerama upravljanja rizikom i strogo kontroliranim uvjetima.	veljača 2008.
	2.5	U trećem stavku dodana je još jedna alineja kako bi se pojasnila preporuka vodećem podnositelju registracije o tome što da podnese.	veljača 2008.
	2.7	Dodane su neke riječi kako bi se pojasnilo vrijeme navođenja registracijske pristojbe.	veljača 2008.
V.03	1.2	Razna pojašnjenja, ispravci i ažuriranja zadaća i obveza, uključujući zahtjeve u pogledu razvrstavanja i označivanja.	listopad 2010.
V.03	2.	Dodana su određena pojašnjenja o situacijama u kojima je tvar registrirana za uporabu kao intermedijer i za druge uporabe. Ovo pojašnjenje uključuje izračun pristojbi.	listopad 2010.
V.03	2.1.	Dodano je pojašnjenje da se kriteriji iz članka 18. stavka 4. mogu upotrijebiti i kako bi se opravdalo postojanje strogo kontroliranih uvjeta (SCC) za interne intermedijere.	listopad 2010.
V.03	2.1	Istaknuto je da podnositelj registracije intermedijera može birati između dva načina registracije: Način iz članka 17./18. ako su uspostavljeni strogo kontrolirani uvjeti (uključujući onemogućavanje oslobađanja tvari). Način iz članka 10., ako se kontrola rizika postiže sredstvima različitim od strogo kontroliranih uvjeta.	listopad 2010.
V.03	2.1	Dodan je stavak kojim se pravni tekst članka 18. stavka 4. pretvara u sustavni popis upućivanja među različitim elementima onemogućavanja oslobađanja tvari i jediničnih postupaka na koje se primjenjuju.	listopad 2010.
V.03	2.1	Pojašnjena je uloga osobne zaštitne opreme u okviru koncepta strogo kontroliranih uvjeta.	listopad 2010.

Verzija	Odjeljak	Promjene	Datum
V.03	2.1	Bilješke od 10. do 12.: Ažurirana su upućivanja na ostalo zakonodavstvo Zajednice.	listopad 2010.
V.03	2.1	Pojašnjeno je da, iako u registracijskom dosjeu nije potrebna potpuna dokumentacija strogo kontroliranih uvjeta, podnositelj registracije trebao bi dati osnovnu naznaku o načinu na koji su doneseni njihovi zaključci o strogo kontroliranim uvjetima. Dano je upućivanje na Dodatak 3. u kojem podnositelj registracije može na strukturiran način pružiti pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom.	listopad 2010.
V.03	2.1	S popisa stavki za internu dokumentaciju uklonjeni su DNEL-ovi i PNEC-ovi jer se u strogo kontroliranim uvjetima ne zahtijeva procjena kemijske sigurnosti za izolirane intermedijere.	listopad 2010.
V.03	2.1	Dodavanje na popis stavki za dokumentaciju: oblikovanje procesa i onemogućavanje oslobađanja tvari	listopad 2010.
V.03	2.1	Dodavanje na popis stavki za dokumentaciju: oblikovanje procesa i onemogućavanje oslobađanja tvari	listopad 2010.
V.03	2.1.1	Onemogućavanje oslobađanja tvari sada se jasnije razlikuje od smanjivanja ispuštanja tehničkim i postupovnim sredstvima na najmanju moguću mjeru.	listopad 2010.
V.03	2.1.1	Pojašnjeno je da „onemogućavanje oslobađanja tvari” u skladu s člankom 18. stavkom 4.a znači tehnički hardver namijenjen za sprječavanje ispuštanja, uzimajući u obzir fizikalno-kemijska svojstva tvari i uvjete procesa. Onemogućavanje oslobađanja može se postići kombinacijom mehaničkih i aerodinamičkih prepreka.	listopad 2010.
V.03	2.1.1	Pristup stupnjevitog nadzora uključen je u ovaj odjeljak kao primjer za kategorizaciju strategija nadzora, odnosno strategija onemogućavanja oslobađanja. Za daljnje detaljne primjere upućuje se na listove sa smjernicama za kontrolu tvari opasnih za zdravlje (COSHH). Pojašnjeno je da „onemogućavanje oslobađanja tvari” u skladu s člankom 18. stavkom 4.a znači hardver namijenjen	listopad 2010.

Verzija	Odjeljak	Promjene	Datum
		za sprječavanje ispuštanja, uzimajući u obzir fizikalno-kemijska svojstva tvari.	
V.03	2.1.1	<p>Umetnut je novi okvir s primjerom (2) za strategije onemogućavanja oslobađanja, uključujući upućivanja na izvore za dodatne informacije.</p> <p>Mjere koje se odnose na članak 18. stavak 4.b uklonjene su iz okvira s primjerom za farmaceutsku industriju (3). Dodani su neki novi primjeri mjera (npr. izolator mekih stijenki)</p> <p>Novi okvir s primjerom (6): Željeznički utovar i istovar u kemijskoj industriji</p> <p>Novi okvir s primjerom (7): Spremnici za skladištenje, utovar i istovar hlapljivih tekućih tvari.</p>	listopad 2010.
V.03	2.1.1	<p>Iz odjeljka su uklonjena sva spominjanja otvorenih procesa u kontekstu onemogućavanja oslobađanja tvari</p> <p>Na kraju odjeljka 2.1.1. dodan je ulomak o ulozi izmjerenih ili modeliranih podataka o otpuštanju/izloženosti i ulozi dostupnog znanja o intrinzičnim opasnostima intermedijera u osmišljavanju mjera onemogućavanja oslobađanja. Uklonjeni su svi ostali dijelovi teksta u kojima se spominju informacije o opasnosti, razmatranja rizika i podatci o izloženosti, a koji su bili navedeni na raznim mjestima u prethodnoj verziji dokumenta.</p>	listopad 2010.
V.03	2.1.2	Pojašnjeno je da se uz onemogućavanje oslobađanja tvari trebaju primjenjivati i postupovne i nadzorne tehnike kako bi se ispuštanja ostataka svela na najmanju moguću mjeru. Dodano je upućivanje na relevantni referentni dokument o najboljim raspoloživim tehnikama (BREF).	listopad 2010.
V.03	Examples	Okvir s primjerom tehničkih mjera za kontrolu ispuštanja u okoliš pomaknut je iz 2.1.1. u 2.1.2. Također je pojašnjeno da WWTP može ili ne mora ispuniti zahtjev za strogo kontrolirane uvjete, ovisno o svojstvima intermedijera.	listopad 2010.
V.03	2.1.4	Uključeno je upućivanje na dokument o najboljim raspoloživim tehnikama (BREF) o obradi otpada i otpadnih voda u kemijskoj industriji.	listopad 2010.

Verzija	Odjeljak	Promjene	Datum
V.03	2.1.6	Sažetak načela za strogo kontrolirane uvjete u skladu s Uredbom REACH uključen je kao novi odjeljak.	listopad 2010.
V.03	2.3	Dodano je pojašnjenje da zbog nepostojanja potvrde strogo kontroliranih uvjeta za prevezene izolirane intermedijere nastaje obveza registracije na način iz članka 10.	listopad 2010.
V.03	2.3	Uključeno je upućivanje na odjeljak 8.2. Priloga II. Uredbi REACH (dosljednost između mjera upravljanja rizikom u sigurnosno-tehničkom listu i uvjeta na temelju kojih je registracija u skladu s člancima 17. i 18. opravdana).	listopad 2010.
V.03	Dodatak 1.	Različiti dodatci i poboljšanja kako bi se Dodatak približio pravnom tekstu.	listopad 2010.
V.03	Dodatak 3.	Novo: Format za dokumentiranje informacija o mjerama upravljanja rizikom u registracijskom dosjeu za interne intermedijere i prevezene intermedijere	listopad 2010.
V.03	Dodatak 4.	Novo: Definicija intermedijera kako je dogovorena između Komisije, država članica i ECHA-e 4. svibnja 2010.	listopad 2010.
V.04	1.2.2	Restrukturiranje obveza registracije i izuzeća	studeni 2010.
V.04	1.2.3	Restrukturiranje obveza registracije i izuzeća	studeni 2010.
V.04	2	Brisanje informacija koje se ponavljaju	studeni 2010.
V.04	2.1	Manji dodatci i poboljšanja	studeni 2010.
V.04	2.2	Slično kao u odjeljku 2.3., uključeno je upućivanje na Uredbu Komisije 453/2010.	studeni 2010.
V.2	1.2.3	Dodana je rečenica (druga alineja o obavješćivanju)	prosinac 2010.
V.2	2.	Poboljšanje izraza.	prosinac 2010.

Verzija	Odjeljak	Promjene	Datum
V.2	2.1.1	Briše se stavak koji se odnosi na opasna svojstva.	prosinac 2010.
V.2	2.1.6	Briše se stavak koji se odnosi na opasna svojstva.	prosinac 2010.
V.3	Dodatak 4.	Tehničke prilagodbe kao odgovor na zaključke presude Općeg suda u predmetu C-650/15 P o definiciji intermedijera. Ažuriran je Dodatak 4. da bi se uključila definicija intermedijera, kako je dogovorena između Komisije, država članica i ECHA-e 6. svibnja 2022. Prilagodba teksta u smislu rodne neutralnosti. Tehničke prilagodbe IUCLID-a 6 Opće ažuriranje poveznica.	listopad 2022.
V.3.1	Dodatak 4.	Primjer 5: uklanjanje naziva tvari i upućivanja na procesne specifikacije	siječanj 2023.

Smjernice o intermedijerima

Referentna oznaka: ECHA-22-H-15-EN

Kat. broj: XX-XX-XX-XXX-HR-N

ISBN: XXX-XX-XXX-XXX-X

DOI: XXXXX

Datum objave: siječanj 2023.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2023.

Ako imate pitanja ili primjedbe u pogledu ovog dokumenta, možete se obratiti Agenciji ECHA na adresu: <https://echa.europa.eu/contact>.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P. P. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa ureda: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finska

Predgovor

U ovom se dokumentu opisuje kada i kako se mogu primijeniti posebne odredbe o registraciji intermedijera u skladu s Uredbom REACH. Dio je serije dokumenata sa smjernicama kojima se svim dionicima nastoji pomoći u ispunjavanju svojih obveza u skladu s Uredbom REACH. Ti dokumenti uključuju detaljne smjernice za provedbu različitih ključnih postupaka iz Uredbe REACH te za neke posebne znanstvene i/ili tehničke metode kojima se industrijski sektor ili nadležna tijela moraju služiti u skladu s Uredbom REACH.

Smjernice su sastavljene i o njima se raspravljalo u sklopu projekata provedbe Uredbe REACH (RIP-ovi), pod vodstvom službi Europske komisije i uz sudjelovanje svih dionika: država članica, industrije i nevladinih organizacija. Prema potrebi, Europska agencija za kemikalije (ECHA) ažurira ove i druge smjernice nakon postupka savjetovanja o smjernicama. Ove su smjernice dostupne na mrežnom mjestu ECHA-e¹.

Ovaj dokument odnosi se na Uredbu REACH (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., ispravljena verzija u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.). Najnovija verzija Uredbe REACH (tj. cjelokupni tekst s kasnijim izmjenama i ispravcima) dostupan je na: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>

Sadržaj

1	Uvod	11
1.1	Definicija različitih kategorija intermedijera	11
1.2	Zadatci i obveze	12
1.2.1	Neizolirani intermedijeri	12
1.2.2	Interni izolirani intermedijeri	12
1.2.3	Prevezeni izolirani intermedijeri	14
2	Registracija izoliranih intermedijera	17
2.1	Strogo kontrolirani uvjeti	18
2.1.1	Onemogućavanje oslobađanja tvari pomoću tehničkih sredstava	22
2.1.2	Tehnologije postupka i tehnologije kontrole u svrhu smanjivanja emisija i svake posljedične izloženosti na najmanju moguću mjeru	28
2.1.3	Postupanje obučenog osoblja s tvari	30
2.1.4	Slučajevi nesreće i mjesto nastanka otpada	31
2.1.5	Sustavi upravljanja	31
2.1.6	Sažetak načela	31
2.2	Zahtjevi za registraciju internih izoliranih intermedijera	32
2.3	Zahtjevi za registraciju prevezenih izoliranih intermedijera	33
2.4	Priprema registracijskog dosjea za izolirane intermedijere	35
2.5	Zajednička dostava podataka o izoliranim intermedijerima dvaju ili više podnositelja registracije	35
2.6	Vremenski okviri	36
2.7	Naknada za registraciju	36
	Dodatak 1.: Ilustrativni popis pitanja koja se mogu uzeti u obzir pri provjeri jesu li izolirani intermedijeri proizvedeni i upotrijebljeni u strogo kontroliranim uvjetima	37
	Dodatak 2.: Primjer predloška za dokumentiranje internih informacija o strogo kontroliranim uvjetima izoliranih intermedijera	39
	Dodatak 3.: Način dokumentiranja informacija o upravljanju rizikom u registracijskom dosjeu za interne i prevezene izolirane intermedijere u IUCLID-u	41
	Dodatak 4.: definicija intermedijera	43
A4.1	Uvod	43
A4.2	Definicija intermedijera u Uredbi REACH (članak 3. stavak 15.)	43
A4.3	Uvjeti za uporabu tvari kao intermedijera	45
A4.4	Definicija uporabe tvari kao intermedijera – primjeri	48
A4.4.1	Uporaba tvari u postupku proizvodnje druge tvari	49
	Primjer br. 1: Tvari koje se koriste kao reaktanti – upotreba tvari kao intermedijera	49
	Primjer br. 2: Tvari koje se upotrebljavaju kao katalizatori – uporaba tvari kao neintermedijera	51
	Primjer br. 3: Tvari koje se upotrebljavaju kao sredstva za preradu – upotreba tvari kao neintermedijera	52
	Primjer br. 4: Upotreba tvari u smjesama – uporaba tvari kao intermedijera	53
A4.4.2	Uporaba tvari u proizvodnji i/ili obradi proizvoda	55

Primjer br. 5: Tvar koja se upotrebljava u proizvodnji elektroda u baterijama – uporaba tvari kao neintermedijera 55

1 Uvod

1.1 Definicija različitih kategorija intermedijera

U Uredbi REACH **intermedijer** je definiran kao „tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar (dalje u tekstu „sinteza”)” (članak 3. stavak 15.).

Uredbom REACH definirane su različite vrste intermedijera:

- neizolirani intermedijeri
- izolirani intermedijeri
 - interni (neprevezeni) izolirani intermedijeri
 - prevezeni izolirani intermedijeri.

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

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

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

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

Okolnosti u kojima se tvar može ili ne može smatrati intermedijerom u skladu s Uredbom REACH pojasnio je Sud Europske unije u predmetu C-650/15 P (presuda u vezi s akrilamidom od 25. listopada 2017., dalje u tekstu „predmet akrilamid”). Presudom je pokrenuta revizija dijela trenutačnih smjernica, točnije Dodatka 4. koji se odnosi na „Definiciju intermedijera kako je dogovorena između Komisije, država članica i ECHA-e 4. svibnja 2010.”. Revidirani tekst dogovorili su ECHA i Europska komisija te su ga države članice EU-a potvrdile na 45. sastanku nadležnih tijela za REACH i Uredbu CLP (CARACAL) 6. srpnja 2022. Ta je definicija polazna točka ovih smjernica i uključena je u Dodatak 4. ovim smjernicama.

Intermedijer nije vrsta tvari, već uporaba tvari koja ispunjava uvjete navedene u prethodnoj definiciji. Radi ustaljenih izraza, u ovom se vodiču općenito pojam intermedijera upotrebljava kao izraz za uporabu tvari kao intermedijera.

Ovisno o kategoriji intermedijera, primjenjuju se različite obveze i zahtjevi obavješćivanja (vidjeti odjeljak 1.2.2. Interni izolirani intermedijeri).

Životni ciklus izoliranog intermedijera započinje s proizvodnjom (u praktičnom smislu, uklanjanjem iz proizvodnog postupka). Taj životni ciklus završava se uporabom tvari u procesu sinteze za proizvodnju druge tvari.

Ostatci izoliranog intermedijera koji se ne pretvaraju u drugu tvar u proizvodnom procesu obično će biti odbačeni ili zbrinuti kao otpad te usmjereni na gospodarenje otpadom ako se ne recikliraju kao neizolirani ili izolirani intermedijer. Slijedom toga, oni više nisu obuhvaćeni područjem primjene Uredbe REACH. Ako se ostatci intermedijera pronađu u sintetiziranoj tvari, oni su obuhvaćeni – kao nečistoća – registracijom i evaluacijom te druge tvari.

1.2 Zadatci i obveze

1.2.1 Neizolirani intermedijeri

Za uporabu tvari kao neizoliranog intermedijera ne postoje obveze u okviru Uredbe REACH (*članak 2. stavak 1. točka (c)*).

1.2.2 Interni izolirani intermedijeri

Proizvođači tvari koje se upotrebljavaju kao interni izolirani intermedijeri u količinama od 1 tone ili više godišnje moraju dostaviti registracijski dosje, osim ako je tvar izuzeta od odredbi o registraciji (vidjeti dodatne informacije o području primjene Uredbe REACH u odjeljku 2.2.1. Pregled područja primjene Smjernica za registraciju). Informacije koje treba dostaviti za potrebe standardne registracije tvari (osim registracije kao intermedijera) navedene su u članku 10. i detaljno opisane u odjeljku 5. Priprema registracijskog dosjea Smjernica za registraciju. Međutim, podnositelji zahtjeva za tvari koje se upotrebljavaju kao interni izolirani intermedijeri mogu u skladu s člankom 17. stavkom 2. pružiti manju količinu informacija u vezi s registracijom ako potvrde da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima, kao što je opisano u članku 17. stavku 3. i odjeljku 2.1 ovih smjernica.

Obveze registracije i izuzeća

- *Člankom 2. stavkom 8.* intermedijeri su izuzeti od općeg sustava registracije iz glave II. poglavlja 1. Uredbe REACH. Umjesto toga, proizvođač internog izoliranog intermedijera mora registrirati svoju tvar u količinama od 1 tone ili više godišnje u okviru drugog sustava, kako je navedeno u glavi II. poglavlju 3. Uredbe REACH.
- U slučaju da je proizvođač/uvoznik internog izoliranog intermedijera podnio prijavu u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, tvar se smatra registriranom i Agencija mu je dodijelila registracijski broj (*članak 24. stavak 1.*). Međutim, od srpnja 2022. ukinuta je mogućnost podnošenja zahtjeva za brojeve registracije dodijeljene prijavljenim novim tvarima. Ako niste zatražili broj registracije dodijeljen vašoj prijavi i namjeravate nastaviti proizvoditi ili uvoziti tvar prethodno prijavljenu u skladu s Direktivom 67/548/EEZ u količinama od 1 tone godišnje ili više, trebali biste slijediti postupak registracije utvrđen

Uredbom REACH. Za dodatne informacije vidjeti odjeljak 2.2.4.3. Prijavljene tvari, u skladu s Direktivom 67/548/EEZ Smjernica za registraciju.

- Ako proizvođač u svojem registracijskom dosjeu u formatu IUCLID potvrdi da se interni izolirani intermedijer proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima (vidjeti odjeljak 2.1), zahtjevi obavješćivanja o unutarnjim svojstvima tvari (fizikalno-kemijska svojstva, svojstva za zdravlje ljudi i okoliš) svedeni su na već dostupne podatke (npr. informacije koje posjeduje ili koje može dobiti iz drugih izvora) te se moraju dostaviti samo sažetci studija čak i ako je dostupna potpuna studija (*članak 17.*) (vidjeti odjeljak 2.2).
- Smanjene odredbe o registraciji intermedijera ne primjenjuju se na monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolirani intermedijeri u proizvodnji polimera (*članak 6. stavak 2.*), a proizvođač mora postupiti kao u slučaju „standardne” uporabe kao neintermedijera (vidjeti odjeljak 3.1. Proizvodnja/uvoz monomera u Smjernicama za monomere i polimere).
- Ako nisu ispunjeni strogo kontrolirani uvjeti, potreban je potpuni (standardni) paket podataka ovisno o razini tonaže (*članci 10. i 12.*) te je potrebna procjena kemijske sigurnosti za razinu višu od 10 tona godišnje. To uključuje slučajeve u kojima ažuriranje dosjea dovodi do takve situacije.
- Ako podnositelj registracije više ne upotrebljava tvar samo kao intermedijer i/ili podnositelj registracije više ne može potvrditi da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima, registracijski dosje morat će se bez nepotrebne odgode ažurirati u skladu s člankom 22. stavkom 1. kako bi se, ovisno o količinskom rasponu unutar kojeg je tvar registrirana, uključile sve informacije propisane člancima 10. i 12. Za dodatne informacije o rokovima za ažuriranje dosjea vidjeti odjeljak 7.2. Ažuriranje na vlastitu inicijativu podnositelja registracije u Smjernicama za registraciju.

Razvrstavanje i označivanje

Registrirani izolirani intermedijeri moraju se razvrstati u skladu s Uredbom (EZ) 1272/2008 (Uredba CLP). Informacije o razvrstavanju i označivanju tvari mogu se pronaći u Smjernicama za primjenu kriterija iz Uredbe CLP.³ Ako je interni izolirani intermedijer tvar koja se proizvodi u količinama manjim od jedne tone godišnje, proizvođač mora Agenciji dostaviti informacije koje se odnose na njegovo razvrstavanje i označivanje u skladu s člankom 39. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ako:

- stavlja intermedijer na tržište (tj. stavlja ga na raspolaganje drugoj pravnoj osobi na istoj lokaciji), i
- tvar ispunjava kriterije prema kojima se razvrstava kao opasna.

Dodatna pojašnjenja u pogledu obavješćivanja o razvrstavanju i označivanju mogu se pronaći u ECHA-inim „Uvodnim smjernicama o Uredbi CLP”⁴ i na internetskim stranicama ECHA-e o prijavi u skladu s Uredbom CLP⁵.

³https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578

⁴https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_introduutory_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023

⁵ <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

Evaluacija dosjea i tvari

Za interne izolirane intermedijere koji su proizvedeni i upotrebljavaju se u strogo kontroliranim uvjetima ne primjenjuje se evaluacija dosjea i tvari (članak 49.). Međutim, nadležno tijelo države članice u kojoj se nalazi mjesto proizvodnje može zatražiti dodatne informacije ako smatra da:

- postoji rizik za zdravlje ljudi ili okoliš jednak stupnju zabrinutosti koji proizlazi iz uporabe posebno zabrinjavajuće tvari (tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57.), i
- rizik se ne kontrolira na odgovarajući način (članak 49.).

Autorizacija/ograničenje

Uporaba tvari kao internog izoliranog intermedijera ne podliježe autorizaciji (tj. ne primjenjuje se glava VII. – Autorizacija) (članak 2. stavak 8. točka (b)). To vrijedi i za intermedijere koji se upotrebljavaju kao monomeri za sintezu polimera). Interni izolirani intermedijeri izuzeti su od ograničenja (članak 68. stavak 1. Uredbe REACH).

1.2.3 Prevezeni izolirani intermedijeri

Proizvođači ili uvoznici prevezenih izoliranih intermedijera u količinama od 1 tone ili više godišnje moraju dostaviti registracijski dosje, osim ako je tvar izuzeta od odredbi o registraciji (vidjeti dodatne informacije o području primjene Uredbe REACH u odjeljku 2.2.1. Pregled područja primjene u Smjernicama za registraciju). Informacije koje treba dostaviti za potrebe standardne registracije (tj. ne primjenjuju se smanjeni zahtjevi zbog strogo kontroliranih uvjeta) navedene su u članku 10. i detaljno opisane u odjeljku 5. Priprema registracijskog dosjea u Smjernicama za registraciju. Međutim, podnositelj registracije prevezenih izoliranih intermedijera može dostaviti smanjenu količinu informacija u vezi s registracijom u skladu s člankom 18. stavkom 2. ako

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

Obveze registracije i izuzeća

- Člankom 2. stavkom 8. intermedijeri su izuzeti od općeg sustava registracije iz glave II. poglavlja 1. Uredbe REACH. Umjesto toga, proizvođač ili uvoznik prevezenog izoliranog intermedijera mora registrirati svoju tvar u količinama od 1 tone ili više godišnje u okviru drugog sustava, kako je navedeno u glavi II. poglavlju 3. Uredbe REACH. Ako se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima, a njezina godišnja količina iznosi 1000 tona ili više, uz informacije koje se zahtijevaju u glavi II. poglavlju 3. Uredbe REACH moraju se uključiti i zahtjevi u pogledu podataka o njezinim unutarnjim svojstvima (fizikalno-kemijskim svojstvima, svojstva za zdravlje ljudi i okoliša), kako je navedeno u Prilogu VII.
- U slučaju da je proizvođač/uvoznik internog izoliranog intermedijera podnio prijavu u skladu s Direktivom 67/548/EEZ, tvar se smatra registriranom i Agencija mu je dodijelila registracijski broj (članak 24. stavak 1.). Međutim, od srpnja 2022. ukinuta je mogućnost podnošenja zahtjeva za brojeve registracije dodijeljene prijavljenim novim tvarima. Ako niste zatražili broj registracije

dodijeljen vašoj prijavi i namjeravate nastaviti proizvoditi ili uvoziti tvar prethodno prijavljenu u skladu s Direktivom 67/548/EEZ u količinama od 1 tone godišnje ili više, trebali biste slijediti postupak registracije utvrđen Uredbom REACH. Za dodatne informacije vidjeti odjeljak 2.2.4.3. Prijavljene tvari u skladu s Direktivom 67/548/EEZ Smjernica za registraciju.

Ako ste zatražili da se broj registracije dodijeli vašoj prijavi i ako količina prijavljene tvari dosegne sljedeći količinski prag u skladu s člankom 12. Uredbe REACH, dostavljaju se dodatne potrebne informacije (članak 24. stavak 2.).

- Ako proizvođač ili uvoznik potvrdi da proizvodi i/ili upotrebljava tvar u strogo kontroliranim uvjetima i potvrdi ili izjavi da je od korisnika primio potvrdu da se tvar upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima (odjeljak 2.1) i da je godišnja količina tvari manja od 1000 tona, zahtjevi obavješćivanja o unutarnjim svojstvima tvari (fizikalno-kemijskim svojstvima, svojstvima za zdravlje ljudi i okoliš) svedeni su na postojeće dostupne podatke (npr. informacije kojima raspolažu ili koje mogu pribaviti iz drugih izvora) te se moraju dostaviti samo sažetci studija čak i ako je dostupna potpuna studija (članak 18.) (vidjeti 2.3).
- Za monomere koji se upotrebljavaju kao interni izolirani intermedijeri u proizvodnji polimera ne primjenjuju se odredbe o smanjenoj registraciji intermedijera (članak 6. stavak 2.), a proizvođač mora postupiti kao za „standardnu” tvar (vidjeti odjeljak 3.1. Proizvodnja/uvoz monomera u Smjernicama za monomere i polimere).
- Ako se ne mogu potvrditi strogo kontrolirani uvjeti, potreban je potpuni (standardni) paket podataka ovisno o razini tonaže (članci 10. i 12.) a za razinu veću od 10 tona potrebna je procjena kemijske sigurnosti.
- Ako podnositelj registracije više ne upotrebljava tvar samo kao intermedijer i/ili podnositelj registracije više ne može potvrditi da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima, registracijski dosje morat će se bez nepotrebne odgode ažurirati u skladu s člankom 22. stavkom 1. kako bi se, ovisno o količinskom rasponu unutar kojeg je tvar registrirana, uključile sve informacije propisane člancima 10. i 12. Za dodatne informacije o rokovima za ažuriranje dosjea vidjeti odjeljak 7.2. Ažuriranje na vlastitu inicijativu podnositelja registracije u Smjernicama za registraciju.
- Ako prevezeni intermedijer prelazi prag od 1000 tona godišnje, tada proizvođač/uvoznik mora ažurirati registracijski dosje i dostaviti barem informacije koje se zahtijevaju u skladu s Prilogom VII.

Razvrstavanje i označivanje

Ako je prevezeni izolirani intermedijer tvar koja se treba registrirati, proizvođač/uvoznik mora Agenciji dostaviti informacije koje se odnose na njegovo razvrstavanje i označivanje u skladu s člankom 39. točkom (a) i člankom 40. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ako:

- stave tvar na tržište (tj. stave je na raspolaganje drugoj pravnoj osobi na istoj lokaciji ili na drugoj lokaciji), i
- još nisu podnijeli registraciju.

Prijava se može izvršiti slanjem zasebne prijave u Popis ili uključivanjem relevantnih informacija, tj. elemenata razvrstavanja i označivanja prema Uredbi CLP, u registracijski dosje ako je to potrebno. Općenito, uvijek će se morati podnijeti zasebna obavijest ako je prijava zakonski dospjela prije podnošenja registracije. Nakon podnošenja registracijskog dosjea zasebna prijava više nije moguća. Ako taj registracijski dosje i dalje sadržava razvrstavanje prema Direktivi o opasnim tvarima, proizvođač ili uvoznik morao bi ga bez nepotrebne odgode ažurirati informacijama iz Uredbe CLP, u skladu s člankom 22. Uredbe REACH.

Ako je prevezeni izolirani intermedijer tvar koja se proizvodi u količinama manjim od jedne tone godišnje, proizvođač mora Agenciji dostaviti informacije koje se odnose na njegovo razvrstavanje i označivanje u skladu s člankom 39. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1272/2008 ako:

- stave tvar na tržište (tj. stave je na raspolaganje drugoj pravnoj osobi na istoj lokaciji ili na drugoj lokaciji), i
- tvar ispunjava kriterije prema kojima se razvrstava kao opasna.

Obavijest o Popisu trebala se dostaviti do 3. siječnja 2011. za prevezene izolirane intermedijere koji su stavljeni na tržište 1. prosinca 2010. ili, za intermedijere koji su stavljeni na tržište tek nakon 1. prosinca 2010., u roku od mjesec dana od njihova stavljanja na tržište (članak 40. stavak 3. Uredbe (EZ) br. 1272/2008).

Evaluacija dosjea i tvari

Proizvođač/uvoznik mora biti svjestan da se evaluacija dosjea i tvari primjenjuje na prevezene izolirane intermedijere. Stoga Agencija ili, ako ne postoji dogovor između nadležnih tijela država članica, Komisija može zatražiti dodatne informacije pri provedbi evaluacije. Proizvođač/uvoznik mora udovoljiti svakom takvom zahtjevu u zadanom roku (vidjeti Smjernice za evaluaciju).

Autorizacija/ograničenje

Svaka uporaba tvari kao prevezenog izoliranog intermedijera ne podliježe autorizaciji (tj. ne primjenjuje se glava VII. – Autorizacija) (članak 2. stavak 8. točka (b)). To vrijedi i za intermedijere koji se upotrebljavaju kao monomeri za sintezu polimera.

Svaki proizvođač/uvoznik ili daljnji korisnik mora provjeriti je li intermedijer obuhvaćen bilo kojim ograničenjem iz Priloga XVII. Uredbi REACH (članak 67.).

2 Registracija izoliranih intermedijera

Ove su smjernice namijenjene pružanju potpore podnositeljima registracije izoliranih intermedijera u procjeni ispunjavaju li uvjeti proizvodnje i upotrebe zahtjeve za registraciju izoliranog intermedijera određene u *članku 17. stavku 3. ili članku 18. stavku 4.* Smjernice sadržavaju i tri priloga u kojima se opisuju sadržaj i format za dokumentiranje primjene strogo kontroliranih uvjeta.

Stoga je prva zadaća podnositelja registracije utvrditi je li ispitivana tvar izolirani intermedijer koji se proizvodi i upotrebljava li se u strogo kontroliranim uvjetima te prevozi li se ili ne, kako bi se utvrdile informacije koje mora navesti u registracijskom dosjeu u svrhu ispunjenja svojih obveza⁶.

Ako proizvođač ili uvoznik tvari proizvodi ili uvozi tvar u druge svrhe različite od njezine uporabe kao intermedijera, ili ako se ne može dokazati da se proizvodnja ili određena uporaba provodi u strogo kontroliranim uvjetima, tada proizvođač ili uvoznik mora podnijeti „standardni“ registracijski dosje u skladu s člankom 10. U tom slučaju, ako se dio tonaže proizvodi i upotrebljava kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima, podnositelj registracije može podnijeti jedan registracijski dosje koji obuhvaća njihovu cjelokupnu tonažu.

- Zahtjevi obavješćivanja za ovaj registracijski dosje tada se temelje na tonaži za tvari koje se upotrebljavaju kao neintermedijeri i za intermedijere koji se ne upotrebljavaju u strogo kontroliranim uvjetima. Dio tonaže koji se proizvodi ili uvozi za uporabu intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima neće se morati uzeti u obzir u pogledu zahtjeva obavješćivanja za registracijski dosje. Za određivanje datuma registracije u obzir se uzimaju sve proizvedene količine tvari bez obzira na njezinu uporabu (kao intermedijera, kao intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima i kao neintermedijera).
- Međutim, uporabu kao intermedijer trebalo bi dokumentirati u dosjeu, uključujući količinu koja je u tu svrhu proizvedena ili uvezena.
- Naknade će se zasebno izračunati za i. uporabu kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima (naknade za intermedijere u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 340/2008) i ii. za ostale uporabe (standardne naknade u skladu s člankom 3. Uredbe (EZ) br. 340/2008).

⁶ Međutim, treba napomenuti da **monomeri** koji se upotrebljavaju kao interni izolirani intermedijeri ili prevezeni izolirani intermedijeri ne uživaju izuzeće od standardnih zahtjeva za registraciju koji se obično primjenjuju na intermedijere te moraju biti registrirani u skladu sa zahtjevima za registraciju opisanima u *članku 10. (članak 6. stavak 2.)*. Stoga se za registraciju monomera moraju upotrebljavati Smjernice za registraciju i Smjernice za monomere i polimere

Primjer 1 tvari koja se upotrebljava i kao izolirani intermedijer i kao neintermedijer

Društvo godišnje proizvodi 2300 tona tvari A, od čega se 1700 tona upotrijebi kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima, a preostalih 600 tona se upotrijebi u druge svrhe koje nisu izuzete od obveze registracije. To će društvo dostaviti samo jedan registracijski dosje za tvar A, kojim će obuhvatiti 1700 tona tvari upotrijebljene kao intermedijer i 600 tona upotrijebljenih u druge svrhe. Međutim, zahtjevi obavješćivanja za registracijski dosje utvrđivat će se na temelju tih 600 tona jer je za uporabu tvari kao intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima potreban samo ograničen skup informacija. To znači da će se kao osnova za taj registracijski dosje upotrebljavati zahtjevi obavješćivanja definirani Uredbom REACH za količinski raspon od 100 do 1000 tona godišnje. U dosjeu treba navesti činjenicu da se ta tvar upotrebljava i kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima, a u njemu je potrebno i dokumentirati da se količina od 1700 tona upotrebljava kao intermedijer.

Ako proizvođač ili uvoznik tvari proizvodi ili uvozi tu tvar samo za njezinu uporabu kao izoliranog intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima (vidjeti 2.1), tada proizvođač ili uvoznik može podnijeti registracijski dosje sa smanjenim zahtjevima obavješćivanja (u skladu s člancima 17. i 18.) kako je opisano u odjeljcima 2.2 i 2.3. Dodatne smjernice o načinu izračuna tonaže navedene su u odjeljku 2.2.6.3. Izračun količine za intermedijere iz Smjernica za registraciju.

Zahtjevi u pogledu podataka za registraciju izoliranih intermedijera proizvedenih u količinama od 1 ili više tona godišnje mogu se razlikovati za interne i prevezene izolirane intermedijere (vidjeti odjeljak 1.2.2. za interne izolirane intermedijere i odjeljak 1.2.3. za prevezene izolirane intermedijere). Za prevezene intermedijere ti zahtjevi ovise o proizvedenoj ili uvezenoj količini koja se prevozi. U slučaju prevezenog izoliranog intermedijera u količinama većima od 1000 tona godišnje trebalo bi uključiti i informacije navedene u Prilogu VII. Uredbi REACH (članak 18. stavak 3.).

2.1 Strogo kontrolirani uvjeti

Za interne i prevezene izolirane intermedijere mogućnost pružanja smanjenog skupa informacija za njihovu registraciju primjenjuje se u sljedećim slučajevima:

- *Za interne izolirane intermedijere proizvođač potvrđuje da se tvar proizvodi i upotrebljava samo u strogo kontroliranim uvjetima (članak 17. stavak 3.).*
- *Za prevezene izolirane intermedijere proizvođač ili uvoznik sam potvrđuje ili izjavljuje da je od korisnika primio potvrdu da se sinteza drugih tvari iz tog intermedijera odvija na drugim lokacijama u strogo kontroliranim uvjetima navedenima u članku 18. stavku 4. Strogo kontrolirani uvjeti primjenjuju se i na proizvodnju i na uporabu tvari za prevezene izolirane intermedijere koji se proizvode u EU-u.*

Stoga, kako bi imali koristi od smanjenih zahtjeva za registraciju, podnositelji registracije prvo moraju procijeniti postupa li se s njihovim intermedijerima u strogo kontroliranim uvjetima na lokacijama proizvodnje i uporabe. Pri sastavljanju registracijskog dosjea s

pomoću IUCLID-a⁷ od podnositelja registracije traži se da u dosje uključi potvrdu da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima (vidjeti odjeljak 2.4).

Definicija strogo kontroliranih uvjeta iz *članka 18. stavka 4.* za prevezene izolirane intermedijere može se upotrijebiti i kao radna osnova za interne izolirane intermedijere. *Članak 18. stavak 4.* sadržava širu definiciju strogo kontroliranih uvjeta od *članka 17. stavka 3.*, pri čemu je potonji ograničen na kriterije (a) i (b) popisa u nastavku. Međutim, kriteriji od (c) do (f) također se smatraju prikladnima za interne izolirane intermedijere pri odlučivanju o tome primjenjuju li se strogo kontrolirani uvjeti.

Kako bi se procijenilo je li intermedijer proizveden i upotrebljava li se u strogo kontroliranim uvjetima tijekom njegova cijelog životnog ciklusa, podnositelj registracije trebao bi ocijeniti primjenjuju li se svi uvjeti iz *članka 18. stavka 4.*:

(a) oslobađanje tvari tehničkim je sredstvima onemogućeno za vrijeme čitavog životnog ciklusa, uključujući proizvodnju, pročišćivanje, čišćenje i održavanje opreme, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme i posuda, zbrinjavanje otpada odnosno pročišćavanje i skladištenje; (vidjeti poglavlje 2.1.1);

(b) koriste se tehnologije postupka i tehnologije kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi; (vidjeti poglavlje 2.1.2);

(c) tvarima rukuje samo odgovarajuće osposobljeno i ovlašteno osoblje; (vidjeti poglavlje 2.1.3.);

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

(e) u slučaju nezgode i na mjestima gdje nastaje otpad, koriste se tehnologije postupka i tehnologije kontrole koje smanjuju emisije i izloženost koja iz njih proizlazi tijekom postupaka pročišćivanja, čišćenja i održavanja (vidjeti poglavlje 2.1.4.);

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

Za obje vrste izoliranih intermedijera podnositelj registracije ima dvije mogućnosti na temelju procjene i opisa uvjeta pod kojima se tvar proizvodi i/ili upotrebljava:

- Podnijeti registracijski dosje koji sadrži ograničeni skup podataka koji se zahtijeva za intermedijere, pod uvjetom da zakluče da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima. U tom slučaju dokumentacija mora sadržavati pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom koje primjenjuje proizvođač (*članak 17. stavak 2. točka (f)* i *članak 18. stavak 2. točka (f)*) i informacije o mjerama upravljanja rizikom koje su preporučene korisniku (za prevezene izolirane intermedijere *članak 18. stavak 2. točka (f)*).
- Podnijeti standardni registracijski dosje kako je opisano u *članku 10.* ako ne može dokazati da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima. Ako bilo koji od zahtjeva iz *članka 18. stavka 4. točaka od (a) do (f)* nije ispunjen, registracija uključuje sve informacije koje se zahtijevaju *člankom 10.* Važno je napomenuti da se

⁷ Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije. Više informacija dostupno je na <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

nepostojanje onemogućavanja oslobađanja ili nepostojanje smanjivanja ispuštanja na najmanju moguću mjeru ne može opravdati omjerom karakterizacije rizika.

Strogo kontrolirane uvjete trebalo bi smatrati kombinacijom tehničkih mjera koje se temelje na operativnim postupcima i sustavima upravljanja. U skladu s člankom 18. stavkom 4. strogo kontrolirani uvjeti moraju uključivati sljedeće elemente:

- Tehnička sredstva kojima se osigurava onemogućavanje oslobađanja tvari tijekom cijelog životnog ciklusa, uključujući sljedeće aktivnosti (članak 18. stavak 4. točka (a))
 - Proizvodnja i pročišćivanje
 - Čišćenje i održavanje opreme
 - Uzorkovanje i analiza
 - Punjenje i pražnjenje opreme ili posuda
 - Zbrinjavanje otpada
 - Skladištenje
- Primjenjuju se tehnologije postupka i tehnologije kontrole kako bi se emisije svele na najmanju moguću mjeru (članak 18. stavak 4. točke (b) i (e))
 - emisije ostataka iz onemogućavanja oslobađanja tvari
 - emisije iz pročišćivanja, čišćenja, održavanja nakon nesreća
 - emisije iz pročišćivanja, čišćenja i održavanja na mjestu nastanka otpada
- Posebni postupci prije ulaska u sustav (članak 18. stavak 4. točka (d))
- Osposobljeno i ovlašteno osoblje (članak 18. stavak 4. točka (c))
- Postupci uredno dokumentirani i nadzirani (članak 18. stavak 4. točka (f))

Taj pristup upravljanju potencijalnim rizicima za zdravlje ljudi i okoliš usklađen je s postojećim regulatornim obvezama koje utječu na proizvođače tvari te ih potvrđuje (npr. kontrola nesreća u skladu s Direktivom 2012/18/EU⁸, Integrirano sprječavanje i kontrola onečišćenja u skladu s Direktivom 2010/75/EU⁹, zaštita na radu u skladu s Direktivom o kemijskim sredstvima 98/24/EZ¹⁰).

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

Treba naglasiti da se strogo kontrolirani uvjeti moraju postići bez uzimanja u obzir upotrebe osobne zaštitne opreme (OZO), osim u iznimnim situacijama u nastavku (nesreće, incidenti, održavanje i čišćenje). Osobna zaštitna oprema (OZO) može biti dio strogo kontroliranog koncepta u mjeri u kojoj mu je cilj ograničiti izloženost koja proizlazi iz:

- nesreća i nezgoda koje mogu nastupiti unatoč prikladnim sustavima upravljanja i radnim postupcima za sprječavanje takvih incidenata i nesreća.

⁸ Direktiva 2012/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o kontroli opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari, o izmjeni i kasnijem stavljanju izvan snage Direktive Vijeća 96/82/EZ

⁹ Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprječavanje i kontrola onečišćenja)

¹⁰ Direktiva Vijeća 1998/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima.

- radova čišćenja i održavanja, pod uvjetom da se prije otvaranja sustava i ulaska u sustav primjenjuju posebni postupci kao što je ispiranje i pranje.

U registracijskom dosjeu nije potrebna potpuna dokumentacija o uspostavljenim strogo kontroliranim uvjetima, međutim podnositelj registracije trebao bi dati osnovnu naznaku o načinu na koji se u svakoj uporabi opisanoj u IUCLID dosjeu postiže zaključak o strogo kontroliranim uvjetima. U svakoj uporabi IUCLID-a trebalo bi opisati netehnička sredstva za strogu kontrolu, tehnička sredstva za onemogućavanje oslobađanja tvari i strogu kontrolu za ručnu intervenciju zajedno s tehnologijama za smanjivanje emisija na najmanju moguću mjeru (više informacija dostupno je u priručniku „Kako pripremiti registraciju i dosje za PPORD“¹¹. Informacije za dokumentiranje informacija o upravljanju rizikom u registracijskom dosjeu navedene su u dodatku 3. Međutim, unutar društva trebala bi postojati detaljna interna dokumentacija kako bi se dokazalo da se tijekom cijelog životnog ciklusa intermedijera primjenjuju strogo kontrolirani uvjeti. Nacionalna provedbena tijela mogu zatražiti takve informacije. Imajte na umu da se može uputiti i na relevantnu dokumentaciju o sukladnosti s drugim zakonodavnim okvirima. Detaljna interna dokumentacija unutar društva trebala bi uključivati barem sljedeće:

- obrazloženje zbog čega se smatra da se tvar upotrebljava kao intermedijer i izjave kupaca o uporabi tvari kao intermedijera i ispunjavanju strogo kontroliranih uvjeta u slučaju prevezenog izoliranog intermedijera
- fizikalno-kemijska svojstva intermedijera, relevantna pri odlučivanju o mjerama za osiguravanje primjene strogo kontroliranih uvjeta
- dokumentaciju o oblikovanju procesa i opreme, posebno one aspekte koji tehničkim sredstvima pridonose onemogućavanju oslobađanja tvari
- relevantne radne uvjete
- mjere koje odgovaraju zahtjevima određenima u članku 18. stavku 4. točki od (b) do (f) koje provodi društvo proizvođača i preporučuju se korisnicima
- podaci o bilo kakvom ispuštanju ostataka i posljedičnom izlaganju koje nastupa unatoč mjerama onemogućavanja oslobađanja tvari tehničkim sredstvima i
- dostupne relevantne fizikalne kemijske toksikološke i ekotoksikološke informacije i sve relevantne referentne ili granične vrijednosti (npr. ograničenja profesionalne izloženosti zajednice (OEL-ovi)).

Kako bi se olakšao postupak procjene jesu li ispunjeni strogo kontrolirani uvjeti, u Dodatku 1. nalazi se indikativan i neiscrpan popis pitanja koja bi se mogla razmotriti. Svrha je tog popisa poduprijeti strukturiranu procjenu i dokumentaciju podnositelja registracije kako bi se odlučilo primjenjuju li se strogo kontrolirani uvjeti. Za to će biti potreban znatan doprinos stručnjaka (npr. upravitelja lokacija, inženjera).

Treba napomenuti da podnositelj registracije prevezenog izoliranog intermedijera ne mora od korisnika dobiti pristup povjerljivim poslovnim informacijama (npr. detaljne pojedinosti procesne tehnologije i/ili inženjerstva itd.). Naime, korisnik je dužan osigurati da

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e

upotrebljava intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima i to potvrditi podnositelju registracije.

Primjer općeg predloška za dokumentiranje načina proizvodnje i uporabe tvari u strogo kontroliranim uvjetima naveden je u Dodatku 2. U njemu bi bile sadržane informacije i obrazloženja za pitanja iz Dodatka 1. Imajte na umu da se sve informacije izrađene za potrebe drugog zakonodavstva (npr. za zaštitu radnika) mogu upotrijebiti i kao element za dokazivanje da se primjenjuju strogo kontrolirani uvjeti.

Informacije o pojedinostima mjera upravljanja rizikom koje se primjenjuju na lokaciji proizvodnje i koje su preporučene korisniku kako bi se postigli strogo kontrolirani uvjeti moraju biti uključene u registracijski dosje. Pri dokumentiranju takvih mjera upravljanja rizikom može se upućivati na postojeće zakonodavne okvire ili industrijske standarde. Format iz Dodatka 3. preporučuje se kako bi se objasnile mjere upravljanja rizikom u registracijskom dosjeu IUCLID-a.

2.1.1 Onemogućavanje oslobađanja tvari pomoću tehničkih sredstava

Onemogućavanje oslobađanja tvari postiže se tehničkim oblikovanjem procesa i opreme čiji je cilj sprječavanje ispuštanja. Fizikalno-kemijska svojstva tvari jedan su od čimbenika koje treba uzeti u obzir pri određivanju pravilnog dizajna za postizanje onemogućavanja oslobađanja tvari, zajedno s uvjetima procesa ako je to relevantno. Onemogućavanje oslobađanja tvari primjenjuje se na rukovanje intermedijerima u bilo kojem mjerilu. Ispuštanje tvari trebalo bi spriječiti sustavima za onemogućavanja oslobađanja, kao što su kombinacije odgovarajućih mehaničkih prepreka (npr. zatvoreni prostori) i aerodinamičke prepreke (npr. lokalna ispušna ventilacija (LEV) kao sastavni dio zadržavanja emisija i diferencijalni tlak).

U skladu s člankom 18. stavkom 4.:

„oslobađanje tvari tehničkim je sredstvima onemogućeno za vrijeme čitavog životnog ciklusa, uključujući proizvodnju, pročišćivanje, čišćenje i održavanje opreme, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje opreme i posuda, zbrinjavanje otpada odnosno pročišćivanje i skladištenje.“

Kako bi mogao potvrditi i dokumentirati onemogućavanje oslobađanja tvari, podnositelj registracije trebao bi opisati uvjete procesa i opremu koja se upotrebljava tijekom cijelog životnog ciklusa tvari, uzimajući u obzir fizikalno-kemijska svojstva tvari.

Opis tih tehničkih sredstava i uvjeta trebao bi omogućiti utvrđivanje potencijalne rezidualne izloženosti radnika i okoliša tvari. Na primjer, trebao bi navesti sredstva onemogućavanja oslobađanja za različite funkcionalne elemente (posude pod tlakom, brtve, vreće, spremnici, bačve itd.) uključene tijekom cijelog postupka kao što su proizvodnja, prijenos (punjenje, pražnjenje itd.) ili uzorkovanje tvari ako se mogu očekivati potencijalne emisije ostataka u radni prostor ili okoliš.

U okviru cjelokupnog postupka onemogućavanja oslobađanja, za različite faze obrade mogu se upotrebljavati različite strategije zadržavanja emisija. Na primjer, međusobno se mogu razlikovati mjere onemogućavanja oslobađanja za i. šaržno punjenje i pražnjenje opreme (putem cijevi, cijevnih spojeva), ii. za uzorkovanje (prijenos iz jednog spremnika u drugi spremnik putem zatvorenog uređaja za uzorkovanje), iii. za čišćenje i održavanje i iv. za prijenos i upravljanje izoliranim intermedijerom u rasutom stanju pomoću cjevovoda i namjenskih objekata za skladištenje u rasutom stanju.

Primjeri tehničkih mjera koje bi se mogle provesti kako bi se osiguralo onemogućavanje oslobađanja navedeni su u primjerima od 2. do 7. za zaštitu radnika i okoliša u različitim industrijskim sektorima. Ti primjeri ni na koji način nisu obvezujući ni iscrpni, već ilustriraju vrste mjera ili određene pojedinačne poslove (npr. punjenje/praznjenje i rukovanje tvarima) koji se mogu primijeniti.

U primjeru 2. prikazan je način kako sustavno odrediti prikladnu strategiju za zadržavanje emisija na temelju pristupa stupnjevito nadzora opisanog u knjizi „Containment systems - A design guide“, koju su uredili Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, a objavio Institution of Chemical Engineers (ICChemE) UK, 2002.

Pristup stupnjevito nadzora u primjeru 2. obuhvaća pet razina kontrole. Strategija 1. predstavlja najnižu razinu kontrole (ne smatra se onemogućavanjem oslobađanja tvari), i jedina uvedena tehnička mjera je opće prozračivanje. Na razini 2. zadržavanja emisija primjenjuje se lokalna ispušna ventilacija (LEV), ali ona nije dalje ugrađena u sustav mehaničkih prepreka. Budući da se tvari i dalje izravno manipulira te stoga može biti potrebna osobna zaštitna oprema, općenito, razina 2. ne predstavlja onemogućavanje oslobađanja tvari. Međutim, LEV može biti sastavni dio 3. strategije onemogućavanja oslobađanja tvari, koja dodatno zahtijeva djelomično ili potpuno mehaničko ograđivanje. U sljedećoj ilustraciji strategije spominju se otvori za rukavice i izravno spajanje, no postoje i druga tehnička rješenja. Razina zatvorenosti pomoću mehaničkih prepreka povećava se od strategije 3. do strategije 5. koja predstavlja vrlo visoku razinu onemogućavanja oslobađanja tvari za koju je potreban potpuno automatiziran zatvoreni postupak. Svaka razina onemogućavanja oslobađanja tvari popraćena je odgovarajućom strategijom zadržavanja emisija koja pruža jasne praktične savjete o projektiranju i procesnoj opremi, održavanju, pristupu, ispitivanju i testiranju, čišćenju i redovnom održavanju, osobnoj zaštitnoj opremi, osposobljavanju i nadzoru. Drugim riječima, u strategiji zadržavanja emisija utvrđeni su kriteriji za onemogućavanje oslobađanja tvari na praktičnoj razini.

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

Za ilustraciju vidjeti priloženih pet glavnih shema koje odražavaju različite strategije. (Izvor: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), Containments Systems- A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (ICChemE), 2002.










<p>Strategy 1: Controlled general ventilation</p>	<p>No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)</p>
	
<p>Strategy 2: Local exhaust ventilation</p>	<p>A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either:</p> <ul style="list-style-type: none"> • a good point exhaust ventilation; or • a unidirectional air-flow booth.
	<p>This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.</p>
<p>Strategy 3: Open handling within isolator</p>	<p>Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.</p>
	<p>Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.</p>
<p>or High-integrity closed coupling without external containment</p>	<p>This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.</p>
<p>Strategy 4: Closed handling within isolator</p>	<p>Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.</p>
	<p>This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.</p>
<p>Strategy 5: Robotic handling, contained system</p>	<p>This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.</p>
	

Table 6.9 (Continued)

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

Napomena: Ogladni primjeri tehničke provedbe tih strategija mogu se pronaći u listovima sa smjernicama za kontrolu prema COSHH-u¹²

¹² <https://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/index.htm>

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

Zadržavanje emisija provodi se kako bi se spriječila izloženost radnika i okoliša. Projektiranje i odabir tehnologija kontrole i opreme temelji se na skupu kriterija koji se temelje na rezultatu. Cilj odabira kontrolnih mjera jest kontrola i sprječavanje emisija na izvoru. Primjeri tehničkih mjera mogu uključivati:

Prijenose pomoću izravnog spajanja i zatvorenih sustava, kao što su:

- vertikalne procesne linije
- posebni ventili kao što je leptirasti ventil
- vakuumski prijenos

Potpuno zatvoreni postupci; prijenosi uporabom izravnog spajanja; tehnologija koja koristi prepreke/izolatore, kao što su:

- izolacijska tehnologija, npr. izolatori
- spremnici srednje veličine s prirubničkim leptirastim ventilima
- izolatori s mekanim stijenkama (otvori s rukavicama)
- Alfa-Beta sustavi za brzi prijenos u ograđenim prostorima
- Specijalizirani sustavi za vakuumski prijenos

Primjer 4.: Farmaceutska industrija: primjeri tehničkih mjera za radnike i zaštitu okoliša

Velikim količinama petrokemijskih intermedijera bez iznimke se rukuje u kemijskom postrojenju visoke sigurnosti koje je projektirano tako da se na najmanju moguću mjeru svede mogućnost emisija u zrak i vodu. Tipični primjeri kontrolnih mjera i sustava uspostavljenih za postizanje takvih strogo kontroliranih uvjeta uključuju:

- zatvorene prijenose projektirane tako da spriječe curenje, npr. samodrenažne prijenosne linije
- metode punjenja i pražnjenja materijala visoke sigurnosti (npr. suhi spoj, hvatanje i povrat pare)
- pogone projektirane tako da olakšaju ocjeđivanje i ispiranje pogonske opreme prije održavanja, s recikliranjem i/ili odgovarajućim zbrinjavanjem otpada
- visoko sigurnosno (niske emisije) brtvljenje ventila i prirubnice
- linijske kontrole postupka i/ili zatvorene sustave za uzorkovanje
- pumpe s niskom emisijom, npr. hermetičke, magnetne, mehaničke brtve
- redovito praćenje i pregled radi pronalaženja curenja kako bi se smanjile fuge emisije

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

Za rukovanje intermedijerima u šaržnom postupku u pogonima za fine kemikalije zahtijeva da postrojenja i sustavi budu projektirani tako da spriječe emisije u zrak i vodu. Tipični primjeri kontrolnih mjera i sustava uspostavljenih za postizanje takvih strogo kontroliranih uvjeta uključuju:

- prijenose materijala putem zatvorenih sustava (npr. spremnici za polurasuti teret kao što su IBC-ovi)
- zatvoreni i odzračeni sustavi punjenja (npr. rezači vreća s ugrađenim zbrinjavanjem ambalaže)
- reakcijska posuda s podtlakom (negativan tlak). Ispušni zrak filtrirani i nakon toga spaljen. Posude povezane fiksnim cijevima.
- Pražnjenje projektirano tako da se emisije svedu na najmanju moguću mjeru (npr. u bačve putem pneumatskih mlaznica i beskonačnih obloga; spajanje velikih vreća u potpuno zatvorenom prostoru (npr. otvor za rukavice).
- upotreba spremnika opremljenih unutarnjom oblogom za pakiranje i prijevoz intermedijera.
- pogon projektiran tako da olakša drenažu i ispiranje (i detoksikaciju) opreme prije održavanja
- Najveća moguća upotreba automatiziranih sustava u postupcima kontrole kako bi se na najmanju moguću mjeru svelo izravno rukovanje
- zatvoreni sustavi uzorkovanja (npr. ormari s prozračivanjem ili tlačne posude za uzorkovanje)
- punjenje/pražnjenje u zatvorenoj posudi za skupljanje kako bi se spriječilo izlijevanje u otpadne vode

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

Utovar i istovar tekućih, hlapljivih, proizvoda u željezničke vagone.

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

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

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

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

Primjeri tehničkih mjera:

- Zatvoreni prijenosi projektirani tako da spriječe curenje (samodrenažne prijenosne linije).

- Projektiranje pogona tako da olakša drenažu i ispiranje prije održavanja.
- Visoko sigurnosno (niske emisije) brtvljenje ventila i pribornice (Tip ventila čvrstoćom prijanjanja odgovara zahtjevima za fugitivne emisije, utvrđenim pribornicama i svojstvima intermedijera)
- Redovito praćenje i pregled radi pronalaženja curenja kako bi se smanjile fugitivne emisije.
- Spremnici za skladištenje imaju plutajuće unutarnje membrane s dvostrukim mehaničkim brtvljenjem.
- Sustavi su smješteni na betonskim podlogama kapaciteta propisanih dozvolom dobivenom od nadležnih tijela za zaštitu okoliša. Dno spremnika i dijelovi zidova uz bazu također su obojeni radi sprječavanja korozije. Spremnici su zaštićeni katodizacijom. U spremnicima za skladištenje ugrađena je kontrola razine koja uključuje uzbunu na razinama visoko i visoko-visoko, te neovisnu uzbunu za razinu visoko.

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

- Gornje punjenje kroz kupolu s konusom i rekuperacijom pare
- Gornje punjenje kroz cijev za usis nafte i s rekuperacijom pare
- Gornje punjenje kroz uronjenu cijev i sa zaštitnim inertnim plinom
- Donje punjenje sa zatvorenim ulaznim otvorom i s rekuperacijom pare
- Donje punjenje sa zatvorenim ulaznim otvorom i istiskivanjem zraka
- Donje pražnjenje komprimiranim zrakom ili inertnim plinom
- Donje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s usisavanjem zraka
- Donje pražnjenje uz pomoć gravitacije sa zatvorenim ulaznim otvorom i s rekuperacijom pare
- Donje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s rekuperacijom pare
- Donje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s inertnim plinom
- Gornje pražnjenje uz pomoć crpke sa zatvorenim ulaznim otvorom i s povratom pare

Izmjereni podaci o ispuštanju i izloženosti su koristan element za dokazivanje da je postignuto strogo ograničavanje oslobađanja tvari. Ako takvi podaci nisu dostupni, u tu se svrhu mogu upotrijebiti izračuni pouzdanog modela izloženosti.

2.1.2 Tehnologije postupka i tehnologije kontrole u svrhu smanjivanja emisija i svake posljedične izloženosti na najmanju moguću mjeru

Ispuštanja i sve posljedične izloženosti koje nastupaju unatoč tehničkim sredstvima onemogućenom oslobađanju tvari moraju se svesti na najmanju moguću mjeru tehnologijama postupka i kontrole. Na primjer, u slučaju ispuštanja u otpadne vode (uključujući tijekom postupaka čišćenja i održavanja), strogo kontrolirani uvjeti uključuju tehnike za smanjivanje emisija, na primjer spaljivanjem otpadnih voda ili uklanjanjem tvari internim pročišćavanjem, prije otpuštanja u otpadne vode. Isti se pristup primjenjuje na emisije u zrak. Neke tehnike za kontrolu emisija u okoliš navedene su u Primjeru 8.

Učinkovitost svih metoda koje se primjenjuju kako bi se emisije i posljedična izloženost sveli na najmanju moguću mjeru trebala bi biti opisana u detaljnoj dokumentaciji koja se čuva interno. Nadalje, neke pojedinosti o tim metodama (npr. učinkovitost) možda će trebati biti uključene u registracijski dosje.

Dokumentacija i opis primijenjenih metoda mogu se temeljiti na licenci društva IPPC ili dozvoli, sve dok je dostupna dovoljna i odgovarajuća dokumentacija o sukladnosti s uvjetima dozvole i dok ta dokumentacija dokazuje strogo kontrolirane uvjete. Općenito, relevantni

referentni dokument o najboljim raspoloživim tehnikama (BREF)¹³ koji se odnosi na integrirano sprječavanje i kontrolu onečišćenja (IPPC) (Direktiva 2008/1/EZ) može se upotrijebiti kao polazna točka za dokazivanje tehnologija postupka i kontrole s obzirom na smanjivanje na najmanju moguću mjeru. Primjeri takvih tehnologija kontrole mogu se pronaći u dokumentima o najboljim raspoloživim tehnikama (BREF) o preradi u kemijskoj industriji i o „Uobičajenim sustavima pročišćavanja/upravljanja otpadnim vodama i plinovima u kemijskom sektoru“.

¹³ [http:// http://eippcb.jrc.es/reference/](http://eippcb.jrc.es/reference/)

Primjer 8.: Nekoliko tehničkih mjera kontrole emisija u okoliš

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

- Kondenzator: uređaji niske temperature kroz koje se propuštaju otpadne pare čime se izaziva njihovo ukapljivanje i prikupljanje.
- Čistač: postoji nekoliko vrsta. Obično su to kolone oko kojih cirkulira prikladna otopina za čišćenje, prema specifikacijama inženjera. Otpadne pare iz postupka i/ili prostora propuštaju se kroz filter uslijed čega se pare zadržavaju u otopini za čišćenje. Otpadna otopina za čišćenje potom se uklanja spaljivanjem.
- HEPA-filtar: filter namijenjen zadržavanju malih čestica. Zrak iz prostora ili dijela opreme prolazi kroz filter prije ispuštanja u atmosferu. Zagađeni filter potom se uklanja spaljivanjem.
- Pročistač otpadnih voda: pročistač otpadnih voda je biološki i/ili fizikalni/[kemijski](#) sustav u koji se upućuju otpadni vodeni mlazovi iz postupka i otopine dobivene pranjem/čišćenjem. Tragovi tvari uklanjaju se iz vode prije ispuštanja u okoliš. Napomena: Zadovoljava li pročistač otpadnih voda uvjete smanjivanja na najmanju moguću mjeru ovisi o inherentnim svojstvima tvari. Na primjer:
 - Ispuštanje tvari koje nisu biorazgradive ne može se svesti na najmanju moguću mjeru biološkom obradom.
 - Ispuštanje tvari koje se upijaju na određenu matricu tijekom obrade smatrat će se svedenim na najmanju moguću mjeru samo ako naknadna obrada mulja dovede do uklanjanja tvari.
- Kriogenska obrada: kondenzator vrlo niske temperature koji zaustavlja sve materijale koji se mogu kondenzirati u tekućinu ili krutinu. Ta tekućina ili krutina potom se uklanja spaljivanjem.
- Biofilter: Biofilter je biološki sustav u kojem se određene tvari u ventilacijskim tokovima razgrađuju uz pomoć mikroorganizama.

2.1.3 Postupanje obučenog osoblja s tvari

Kako bi se emisije i sve posljedične izloženosti svele na najmanju moguću mjeru, samo osposobljeno i ovlašteno osoblje može rukovati tom tvari (*članak 18. stavak 4. točka (c)*). Radnicima koji rukuju posrednicima osigurat će se barem:

- osposobljavanje i informacije o operativnim postupcima specifičnim za proces i zadatak, odgovarajuće mjere predostrožnosti, radni postupci tijekom poremećaja u procesu i u situacijama nesreće te radnje koje se treba poduzeti radi vlastite zaštite i zaštite drugih radnika u radnom prostoru. Odgovarajuća arhiva i dokumentacija o osposobljavanju moraju biti dostupni na lokaciji.
- pristup sigurnosno-tehničkom listu (STL), koji uključuje informacije o postojećim, bioakumulativnim i reproduktivno toksičnim odnosno vrlo postojećim i vrlo bioakumulativnim svojstvima tvari, kao što su njezin identitet, rizici za sigurnost i zdravlje, relevantne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu (na razini EU-a i nacionalnoj razini) te drugim relevantnim zakonskim odredbama.

Ti bi se postupci trebali primjenjivati na sve osoblje koje rukuje tvarima, uključujući tijekom radova čišćenja i održavanja.

2.1.4 Slučajevi nesreće i mjesto nastanka otpada

Moraju postojati tehnologije postupka i/ili tehnologije kontrole koje se upotrebljavaju za smanjenje emisija na najmanju moguću mjeru u slučajevima nesreća i u slučajevima nastanka otpada (*članak 18. stavak 4. točka (e)*). Pritom se mogu proučiti pojašnjenja i provesti zahtjevi u skladu s Direktivom 2014/34/EU¹⁴ o kontroli opasnosti izazvanih velikim nesrećama koje uključuju opasne tvari i s Direktivom 94/9/EZ o opremi i zaštitnim sustavima namijenjenima za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama. Napomena: Za postupke obrade otpada trebalo bi uputiti na odgovarajuću tehniku sadržanu u dokumentu o najboljim raspoloživim tehnikama (BREF) o uobičajenim sustavima obrade otpadnih voda i plinova te upravljanjem njima u kemijskom sektoru¹⁵.

2.1.5 Sustavi upravljanja

Sustavi upravljanja su dobra mogućnost za osiguravanje pravilne primjene mjera upravljanja rizicima. Sustav upravljanja uključuje prikladne radne postupke kako bi se osiguralo da se mjere kontrole doista primjenjuju¹⁶. Takvim se sustavom mogu definirati i upravljačke odgovornosti, postupci autorizacije (npr. za održavanje ili otvaranje opreme), zahtjevi za inspekciju i reviziju itd.

Na svakoj lokaciji sustav upravljanja trebao bi sadržavati upućivanje na postupke za sprječavanje nesreća i odgovor na njih. Može biti prikladno povezati taj sustav s operativnim sustavima inženjerske kontrole. U slučaju prevezenog intermedijera, svakoj od raznih uključenih strana (dobavljač i kupac) bit će potreban sustav upravljanja kako bi osigurali onemogućavanje oslobađanja tvari i kontrolirane uvjete tijekom životnog ciklusa intermedijera.

2.1.6 Sažetak načela

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

- Svi uvjeti iz članka 18. stavka 4. moraju biti ispunjeni istodobno. Cijeli životni ciklus intermedijera mora biti obuhvaćen strogo kontroliranim uvjetima;
- Ako su strogo kontrolirani uvjeti prijavljeni, karakterizacija rizika ne može se upotrijebiti za opravdanje nedostatka ili nepostojanja tehnologija za onemogućavanje oslobađanja tvari i smanjenje emisija na najmanju moguću mjeru;
- Nacrtom onemogućavanja oslobađanja tvari mora se (tehničkim sredstvima) spriječiti izlaganje radnika tvari i ispuštanje tvari u okoliš. Kako bi se postigao taj cilj, za svaki pojedini korak procesa mora se utvrditi najučinkovitija strategija onemogućavanja oslobađanja, uzimajući u obzir uvjete postupka i fizikalno-kemijska svojstva

¹⁴Direktiva 2014/34/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 26. veljače 2014. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na opremu i zaštitne sustave namijenjene za upotrebu u potencijalno eksplozivnim atmosferama

¹⁵<https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/common-waste-water-and-waste-gas-treatmentmanagement-systems-chemical-sector-0>

¹⁶ U praksi, sustavi upravljanja uključuju strukturu za odgovor na nesreće i dokazivanje sukladnosti s relevantnim zakonodavstvom i/ili normama u području zaštite na radu i zaštite okoliša.

intermedijera. Strategija onemogućavanja oslobađanja može se sastojati od kombinacije mehaničkih i aerodinamičkih prepreka

- Tehnička sredstva za zadržavanje emisija i tehnologije kontrole uvijek se trebaju razmatrati u kontekstu kontrole postupka i osposobljavanja radnika. Stoga su onemogućavanje oslobađanja i kontrola postupka (uključujući osposobljavanje) zajednički elementi strategije strogo kontroliranih uvjeta
- Podatci o ispuštanju i izloženosti su dodatan koristan element za provjeru da je onemogućeno oslobađanje tvari. U tu se svrhu mogu koristiti i pouzdani izračuni modela izloženosti.

2.2 Zahtjevi za registraciju internih izoliranih intermedijera.

Interni izolirani intermedijeri proizvedeni u količinama od jedne ili više tona godišnje moraju se registrirati pri Agenciji. Kako bi imao koristi od smanjenih zahtjeva za registraciju internih izoliranih intermedijera, proizvođač mora potvrditi da se tvar upotrebljava i proizvodi samo u strogo kontroliranim uvjetima tijekom cijelog životnog ciklusa kako je definirano u *članku 17. stavku 3.* (vidjeti i odjeljak 2.1).

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

- **Identitet proizvođača:** informacije koje treba podnijeti detaljno su navedene u odjeljku 5.2.1. Opće informacije o podnositelju registracije i o registriranoj tvari Smjernica za registraciju.
- **Identitet intermedijera:** informacije koje treba dostaviti za identifikaciju tvari jednake su onima koje treba dostaviti za potpunu registraciju (vidjeti odjeljak 5.2.1. Opće informacije o podnositelju registracije i o registriranoj tvari Smjernica za registraciju).
- **Razvrstavanje intermedijera:** podnositelj registracije mora odrediti razvrstavanje svoje tvari s obzirom na fizikalno-kemijska svojstva, okoliš i zdravlje ljudi. To razvrstavanje treba biti dokumentirano u odjeljku 2. obrasca IUCLID, pod naslovom „razvrstavanje“. Više smjernica o razvrstavanju i označivanju dostupno je u odjeljku 5.2.2. Razvrstavanje i označivanje Smjernica za registraciju.
- **Sve dostupne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima intermedijera te njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš:** ako je podnositelj registracije u zakonitom posjedu ili ima dopuštenje za upućivanje na cjelovito izvješće o studiji (potpuna studija ili sažetak studije može se slobodno koristiti najmanje 12 godina nakon njegova podnošenja u okviru registracije (*članak 25. stavak 3.*), dužan je podnijeti sažetak studije u okviru svoje registracije, osim ako je u slučaju zajedničke registracije glavni podnositelj registracije podnio informacije (vidjeti odjeljak 2.5).
- **Kratak opći opis upotrebe:** za izolirane intermedijere potreban je samo kratak opći opis identificiranih upotreba tvari kako je opisano u odjeljku 3.5. Priloga VI. Više pojedinosti o tome što je sve potrebno izvijestiti dostupno je u odjeljku 5.2.3. Proizvodnja, uporaba i izloženost Smjernica za registraciju.

- **Pojedinosti o primijenjenim mjerama upravljanja rizikom:** pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom (vidjeti Dodatak 3.) trebalo bi navesti u IUCLID-u. Informacije moraju uključivati opis učinkovitosti primijenjenih mjera upravljanja rizikom, koji je dovoljan da se dokaže da je onemogućeno oslobađanje tvari tijekom njezina cijelog životnog ciklusa te da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima. Više informacija o tome kako opisati primijenjene mjere upravljanja rizicima i njihovu učinkovitost dostupno je u Dodatku 3.

Ako podnositelj registracije ne može na temelju dostupnih informacija i znanja o postupku zaključiti da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima, mora se podnijeti potpuna registracija u skladu s *člankom 10.* kako je opisano u Smjernicama za registraciju.

Kad je riječ o priopćavanju mjera upravljanja rizikom korisnicima intermedijera, u odjeljku 8.2. Priloga II. Uredbi Komisije 453/2010¹⁷ navodi se sljedeće: „Ako je tvar registrirana kao izolirani intermedijer (interni ili prevezeni), dobavljač će navesti da je sigurnosno-tehnički list u skladu s posebnim uvjetima koji opravdavaju registraciju u skladu s člankom 17. odnosno 18.

Kao posljedica toga, za interne izolirane intermedijere korisniku bi u sklopu sigurnosno-tehničkog lista trebalo opisati mjere upravljanja rizikom koje su u skladu s odredbama članka 18. stavka 4.

2.3 Zahtjevi za registraciju prevezenih izoliranih intermedijera

Prevezeni izolirani intermedijeri koji se proizvode ili uvoze u količinama od jedne ili više tona godišnje moraju se registrirati pri Agenciji. Kako bi imao koristi od smanjenih zahtjeva za registraciju prevezenih izoliranih intermedijera, proizvođač ili uvoznik mora sam potvrditi ili navesti da je primio potvrdu od korisnika da se tvar upotrebljava i proizvodi samo u strogo kontroliranim uvjetima tijekom cijelog životnog ciklusa kako je definirano u *članku 18. stavku 4.* (vidjeti i odjeljak 2.1).

Stoga bi podnositelj registracije prevezenog intermedijera prvo trebao od različitih korisnika kojima se tvar isporučuje dobiti potrebnu potvrdu o tome upotrebljava li se tvar u strogo kontroliranim uvjetima ili ne.

Za prevezene izolirane intermedijere u količinama manjim od 1000 tona godišnje, sljedeće su informacije potrebne u skladu s *člankom 18. stavkom 2.:*

- **Identitet proizvođača ili uvoznika:** informacije koje treba podnijeti podrobno su navedene u odjeljku 5.2.1. Opće informacije o podnositelju registracije i o registriranoj tvari Smjernica za registraciju.
- **Identitet intermedijera:** informacije koje treba dostaviti za identifikaciju tvari jednake su onima koje treba dostaviti za potpunu registraciju (vidjeti odjeljak 5.2.1. Opće informacije o podnositelju registracije i o registriranoj tvari Smjernica

¹⁷ Uredba Komisije (EU) br. 453/2010 od 20. svibnja 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH). SL L 133, 31.5.2010.

za registraciju) uz izuzeće opisa analitičkih metoda (odjeljci od 2.3.5. do 2.3.7. Priloga VI.) koji nisu potrebni.

- **Razvrstavanje intermedijera:** podnositelj registracije mora odrediti razvrstavanje svoje tvari s obzirom na fizikalno-kemijska svojstva, okoliš i zdravlje ljudi. To razvrstavanje treba biti dokumentirano u odjeljku 2. obrasca IUCLID, pod naslovom „razvrstavanje“. Više smjernica o razvrstavanju i označivanju dostupno je u odjeljku 5.2.2. Razvrstavanje i označivanje Smjernica za registraciju.
- **Sve dostupne informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima intermedijera te njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš:** ako je podnositelj registracije u zakonitom posjedu ili ima dopuštenje za upućivanje na potpunu studiju (potpuna studija ili sažetak studije može se slobodno koristiti najmanje 12 godina nakon njegova podnošenja u okviru registracije (*članak 25. stavak 3.*), dužan je podnijeti sažetak studije u okviru svoje registracije, osim ako je u slučaju zajedničke registracije glavni podnositelj registracije podnio informacije (vidjeti odjeljak 2.5).
- **Kratak opći opis upotrebe:** za izolirane intermedijere potreban je samo kratak opći opis identificiranih uporaba tvari opisanih u odjeljku 3.5. Priloga VI. Više pojedinosti o tome koje je informacije potrebno dostaviti dostupno je u odjeljku 5.2.3. „Proizvodnja, uporaba i izloženost“ .
- **Pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom koje su primijenjene i preporučene korisniku, uz upućivanje na članak 18. stavak 4.:** pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom trebalo bi navesti u IUCLID-u (vidjeti Dodatak 3.). Informacije moraju uključivati opis učinkovitosti primijenjenih mjera upravljanja rizikom, koji je dovoljan da se dokaže da je onemogućeno oslobađanje tvari tijekom njezina cijelog životnog ciklusa te da se tvar proizvodi i upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima. Više informacija o načinu opisivanja primijenjenih mjera upravljanja rizikom i njihovoj učinkovitosti dostupno je u Dodatku 3.

Za prevezene izolirane intermedijere u količinama od 1000 ili više tona godišnje po proizvođaču ili uvozniku podnositelj registracije uključuje dodatne informacije navedene u Prilogu VII. Uredbi. Više pojedinosti o tome što je potrebno dostaviti dostupno je u Smjernicama za registraciju.

Na temelju dostupnih informacija i znanja o postupku na različitim lokacijama, ili ako potvrda nije dostupna, podnositelj registracije možda neće moći zaključiti da se tvar upotrebljava u strogo kontroliranim uvjetima. U tom slučaju mora se podnijeti potpuna registracija u skladu sa standardnim zahtjevima obavješćivanja utvrđenima u Uredbi REACH i opisanima u Smjernicama za registraciju, uzimajući u obzir tonažu proizvedene ili uvezene tvari.

Kad je riječ o priopćavanju mjera upravljanja rizikom korisnicima intermedijera, u odjeljku 8.2. Priloga II. Uredbi Komisije 453/2010¹⁸ navodi se sljedeće: „Ako je tvar registrirana kao izolirani intermedijer (interni ili prevezeni), dobavljač će navesti da je sigurnosno-tehnički list u skladu s posebnim uvjetima koji opravdavaju registraciju u skladu s člankom 17. odnosno 18.“

¹⁸ Uredba Komisije (EU) br. 453/2010 od 20. svibnja 2010. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH). SL L 133, 31.5.2010.

Kao posljedica toga, za prevezene izolirane intermedijere korisniku bi u sklopu sigurnosno-tehničkog lista trebalo opisati mjere upravljanja rizikom koje su u skladu s odredbama članka 18. stavka 4.

2.4 Priprema registracijskog dosjea za izolirane intermedijere

Člankom 111. zahtijeva se da tehnički dosje mora biti u formatu Međunarodne jedinstvene baze podataka za kemikalije, skraćeno IUCLID (engl. International Uniform Chemical Information Database). To znači da bi se za pripremu dosjea mogli upotrebljavati i drugi informatički alati pod uvjetom se uz pomoć njih dobije potpuno isti format. U ovom je dokumentu opisana samo priprema registracijskog dosjea s pomoću IUCLID-a. Posljednja verzija ovog softvera je IUCLID koji će se koristiti kao referenca u ovom dokumentu i za koji su dostupne posebne smjernice Smjernice o IUCLID-u. Sve će strane moći besplatno preuzeti softver IUCLID s mrežnog mjesta IUCLID-a na adresi <http://iuclid.eu> ako se upotrebljava u nekomercijalne svrhe.

Potpuni registracijski dosje trebalo bi podnijeti Agenciji putem REACH IT-a na način opisan u odjeljku 5.2. Priprema tehničkog dosjea Smjernica za registraciju.

IUCLID omogućuje podnositelju registracije intermedijera da izradi registracijski dosje za interne izolirane intermedijere, prevezene izolirane intermedijere proizvedene u količini do 1000 tona i prevezene izolirane intermedijere proizvedene u količini od 1000 tona ili više godišnje. U svakom slučaju u registracijskom dosjeu treba navesti sve dostupne i relevantne informacije. Ovisno o predlošku koji je odabrao podnositelj registracije, jasno su utvrđena polja koja treba ispuniti u IUCLID-u (objašnjeno u Dodatku 3.) (više informacija dostupno je u priručniku „Kako pripremiti registracijski dosje i dosje o PPORD-u“¹⁹).

2.5 Zajednička dostava podataka o izoliranim intermedijerima dvaju ili više podnositelja registracije.

Nekoliko različitih podnositelja registracije može proizvoditi ili uvoziti tvar koja se upotrebljava kao izolirani intermedijer (interni ili prevezeni) za uporabe kao intermedijera i neintermedijera. U tom slučaju je potrebno podnijeti zajedničku registraciju. Podnositelji registracije moraju se pridržavati općih smjernica izrađenih za zajedničku registraciju (vidjeti odjeljak 4.3. Zajednička dostava podataka iz Smjernica za registraciju).

Na podnositelje registracije intermedijera primjenjuju se posebna pravila kako je navedeno u *članku 19.*

Nakon identifikacije vodećeg podnositelja registracije, prvo mora dostaviti sljedeće zajedničke informacije uz suglasnost ostalih proizvođača ili uvoznika:

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e

- razvrstavanje intermedijera, i
- sve dostupne postojeće informacije o fizikalno-kemijskim svojstvima intermedijera te njegovim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš.
- Ako jedan od podnositelja registracije proizvodi ili uvozi izolirane intermedijere u količini od 1000 ili više tona, preporučuje se da vodeći podnositelj registracije dostavi informacije iz Priloga VII., u skladu s člankom 18. stavkom 3.

Svaki podnositelj registracije dužan je potom zasebno dostaviti određene informacije:

- identitet proizvođača
- identitet intermedijera
- kratak opći opis upotrebe (tj. intermedijer za kemijsku sintezu)
- pojedinosti o mjerama upravljanja rizikom

Ako jedan podnositelj registracije ne želi zajednički dostaviti informacije o razvrstavanju ili fizikalno-kemijskim svojstvima i njegovim učincima na zdravlje ljudi i okoliš, to može učiniti odvojeno, pod uvjetom da postoji jasno i opravdano obrazloženje odvojene dostave u skladu s razlozima određenima u *članku 19. stavku 2.* Ti su razlozi:

- *ako bi mu zajednička dostava informacija izazvala nerazmjerne troškove ili*
- *ako bi se zajedničkom dostavom informacija otkrile informacije koje on smatra poslovno osjetljivima i ako bi zbog toga mogao pretrpjeti značajnu poslovnu štetu ili*
- *ako se ne slaže s vodećim podnositeljem registracije u pogledu izbora tih informacija.*

Opće smjernice o načinu dokumentiranja razloga za dostavu podataka odvojeno od zajedničke registracije dostupne su u odjeljku 4.3.3. „Uvjeti za odbijanje zajedničke dostave podataka” Smjernica za registraciju.

2.6 Vremenski okviri

Ista se pravila primjenjuju na registraciju intermedijera i registraciju neintermedijera. Za više informacija vidjeti odjeljak 2.3. „Kada registrirati?” Smjernica za registraciju.

Tvari koje su već prijavljene u skladu s Direktivom 67/548/EEZ smatraju se registriranim. Unatoč tome, primjenjuju se neke odredbe, a pojedinosti su dostupne u odjeljku 2.2.4.3. „Tvari prijavljene prema Direktivi 67/548/EEZ” Smjernica za registraciju.

2.7 Naknada za registraciju

Naknade za registraciju određene su Uredbom o naknadama i pristojbama (EZ) br. 340/2008. Za više informacija vidjeti odjeljak o Uredbi o naknadama i pristojbama (EZ) 340/2008 Smjernica za registraciju.

Dodatak 1.: Ilustrativni popis pitanja koja se mogu uzeti u obzir pri provjeri jesu li izolirani intermedijeri proizvedeni i upotrijebljeni u strogo kontroliranim uvjetima

Ovaj popis može upotrebljavati

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

Dokumentacija mora sadržavati obrazloženje relevantnih pitanja navedenih u nastavku.

1. Je li uzet u obzir životni ciklus tvari?

- a) Proizvodnja intermedijera? Kontinuirani postupak ili šaržni postupak? Opseg postupka?
- b) Upotreba intermedijera? Kontinuirani postupak ili šaržni postupak? Opseg postupka?
- c) Konačna sinteza?
- d) Ima li pročišćivanja?
- e) Uzorkovanje i analiza?
- f) Punjenje i pražnjenje iz opreme ili posuda i svaki drugi prijenos tvari?
- g) Ima li relevantnog skladištenja?
- h) Obrada otpada?

2. Je li uspostavljeno onemogućeno oslobađanje tvari tehničkim sredstvima?

- a) Oslobađanje tvari onemogućava se sljedećim sredstvima (uputiti na faze životnog ciklusa i korake postupka pod 1.):
- b) Postupci kojima se osigurava ograničavanje oslobađanja tvari primijenjeni su i održavaju se u svim fazama proizvodnje i obrade
- c) Postoji sustav upravljanja
- d) Provedba postojećeg zakonodavstva EU-a
- e) Provode se mjerenja za provjeru mogućih preostalih emisija. To uključuje:

3. Upotrebljavaju li se tehnologije postupka i tehnologije kontrole kako bi se emisije svele na najmanju moguću mjeru?

- a) Emisije ostataka iz onemogućavanja oslobađanja pojavljuju se u sljedećim fazama procesa. Te su emisije svedene na najmanju moguću mjeru sljedećim tehnikama postupka i tehnikama kontrole (potrebno je razlikovanje u pogledu radnih mjesta i okoliša):
- b) Emisije iz pročišćivanja, čišćenja i održavanja nakon nesreća svedene su na najmanju moguću mjeru sljedećim tehnikama postupka i tehnologijama kontrole (potrebno je razlikovanje u pogledu radnih mjesta i okoliša):
- c) Emisije iz pročišćivanja, čišćenja i održavanja svedene su na najmanju moguću mjeru sljedećim tehnikama postupka i tehnologijama kontrole (potrebno je razlikovanje u pogledu radnih mjesta i okoliša):
- d) Emisije iz rukovanja otpadom svedene su na najmanju moguću mjeru sljedećim tehnikama postupka i tehnologijama kontrole (potrebno je razlikovanje u pogledu radnih mjesta i okoliša):

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

- a) Ta tvar i/ili postupak obuhvaćeni su relevantnim programom osposobljavanja ili autorizacije
- b) Postupkom se osigurava da samo osposobljene i ovlaštene osobe rukuju određenom tvari
- c) Uzeti su u obzir drugi zakonodavni okviri koji kontroliraju rukovanje određenom tvari

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

- a) Za lokaciju prikladni postupci zadržavanja emisija tijekom čišćenja i održavanja uzeti su u obzir pri projektiranju postrojenja i u inženjerskom projektu
- b) Provjere sustava radnih postupaka uključuju čišćenje i održavanje procesne opreme
- c) Mjere upravljanja rizikom primjenjuju se tijekom čišćenja i održavanja
- d) Posebni postupci prije otvaranja sustava To uključuje npr. ispiranje i pranje i..... (dodatno navesti)

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

- a) Postupci na radnom mjestu procijenjeni su i dokumentirani

7. Za prevezene izolirane intermedijere:

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

Dodatak 2.: Primjer predložka za dokumentiranje internih informacija o strogo kontroliranim uvjetima izoliranih intermedijera

Ovaj predložak može upotrebljavati

- ***podnositelj registracije izoliranog intermedijera (proizvođač ili uvoznik) i***
- ***korisnik intermedijera koji želi potvrditi podnositelju registracije da se njegova upotreba odvija u strogo kontroliranim uvjetima***

1. Opis tehnološkog postupka korištenog u proizvodnji

2. Opis uporaba tvari.

Navesti opis uporaba tvari na različitim lokacijama.

Provjeriti jesu li obuhvaćeni svi relevantni postupci skladištenja, prerade i sinteze konačne tvari.

3. Je li onemogućeno oslobađanje tvari:

a. Tijekom procesa proizvodnje?

- Opis procesa i tehničkih sredstava za zadržavanje emisija tvari.
- Utvrđivanje potencijalnih emisija za:
 - radni prostor
 - okoliš
- prema potrebi, procjene na temelju modela ili dostupni podatci o praćenju
- Uspostavljeni postupci i sustavi radi sukladnosti s pozitivnim propisima o zdravlju, sigurnosti i okolišu.

b. Tijekom uporabe?

- Opis procesa i tehničkih sredstava za zadržavanje emisija tvari.
- Utvrđivanje mogućih emisija u:
 - radni prostor
 - okoliš (zrak, otpadne vode, tlo itd.)
- prema potrebi, na temelju modela ili dostupni podatci o praćenju.

c. Tijekom prijenosa tvari prije i nakon prijevoza?

- Opis procesa i tehničkih sredstava za zadržavanje emisija tvari.
- Utvrđivanje potencijalnih emisija za:

- radni prostor
- okoliš (zrak, otpadne vode, tlo itd.)
- prema potrebi, na temelju modela ili dostupni podatci o praćenju.

4. Ako su emisije utvrđene na lokacijama proizvodnje ili uporabe, postoje li tehnologije postupka i tehnologije kontrole za smanjenje emisija i posljedичne izloženosti na najmanju moguću mjeru?

Opisati postojeće tehnologije postupka i tehnologije kontrole, uključujući one koje se primjenjuju nakon nesreća te za prikupljanje i obradu otpada.

5. Rukuje li tvarima osposobljeno i ovlašteno osoblje?

- Ima li osoblje sigurnosno-tehničke listove (STL) tvari kojima rukuje?
- Je li dovoljno osposobljavanje i informiranje o prikladnim mjerama opreza i radnim postupcima (pravilno označivanje određenih radnih mjesta) u radnom prostoru?
- Je li zajamčeno da samo osposobljeno osoblje rukuje opasnim tvarima?

Opisati postojeće informiranje i osposobljavanje.

Dodatak 3.: Način dokumentiranja informacija o upravljanju rizikom u registracijskom dosjeu za interne i prevezene izolirane intermedijere u IUCLID-u

Podnositelj registracije izoliranog intermedijera (proizvođač ili uvoznik) može upotrijebiti informacije u nastavku kako bi u IUCLID-u pružio osnovnu naznaku na koje se uvjete odnosi njihov zaključak da su uspostavljeni strogo kontrolirani uvjeti.

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

1. Kratak opis tehnološkog procesa primijenjenog u proizvodnji intermedijera

Navesti opći tehnički opis (bez pojedinosti). Jednostavan shematski prikaz može pomoći u razumijevanju. Osigurati da su ovim opisom obuhvaćene sve relevantne aktivnosti (pojedinačni postupci), kao što su sinteza, faze pročišćivanja, čišćenje i održavanje, uzorkovanje i analiza, punjenje i pražnjenje, skladištenje i obrada otpada.

2. Kratak opis tehnoloških procesa koji se primjenjuju pri upotrebi intermedijera.

Navesti opći tehnički opis. Jednostavnim shematskim prikazom može se pomoći u razumijevanju. Osigurati da su sve relevantne aktivnosti (pojedinačni postupci) obuhvaćene ovim opisom, kao što su sinteza, faze pročišćivanja, čišćenje i održavanje, uzorkovanje i analiza, punjenje i pražnjenje, skladištenje i obrada otpada.

3. Sredstva onemogućavanja oslobađanja i tehnologije za svođenje na najmanju moguću razinu koje podnositelj registracije primjenjuje tijekom procesa proizvodnje i/ili uporabe

- Opis tehničkih sredstava za onemogućavanje oslobađanja tvari. *Uputiti na različite aktivnosti (pojedinačne postupke) i faze životnog ciklusa, prema potrebi (vidjeti Dodatak 1.)*
- Utvrđivanje emisija ostataka za:
 - radni prostor
 - okoliš (zrak, vodeni tokovi na lokaciji)
- Opis postojećih tehnologija postupka i tehnologija kontrole kako bi se emisije i posljedična izloženost sveli na najmanju moguću mjeru. *Grubi količinski iskaz ispuštanja i informacije o učinkovitosti tehnika kontrole mogu biti korisni kako bi se dokazalo da tehnologije osiguravaju onemogućavanje oslobađanja i smanjenje ispuštanja na najmanju moguću mjeru.*
 - radni prostor
 - okoliš (zrak, otpadne vode, ispuštanje s lokacije)
- Navesti sredstva upravljanja i osposobljavanje koji posebno pridonose funkcioniranju prethodno opisanih tehničkih sredstava.

4. Sredstva ograničavanja oslobađanja i tehnologije svođenja na najmanju moguću mjeru preporučeni korisniku intermedijera:

- Opis tehničkih sredstava kojima se onemogućava oslobađanje tvari. *Uputiti na različite faze životnog ciklusa i aktivnosti (pojedinačne postupke), prema potrebi (vidjeti Dodatak 1.)*
- Utvrđivanje emisija ostataka za:
 - radni prostor
 - okoliš (zrak, vodeni tokovi na lokaciji)
- Opis postojećih tehnologija postupka i tehnologija kontrole kako bi se emisije i posljedična izloženost sveli na najmanju moguću mjeru? *Grubi količinski iskaz ispuštanja i informacije o učinkovitosti tehnika kontrole mogu biti korisni kako bi se dokazalo da tehnologije osiguravaju onemogućavanje oslobađanja i smanjenje ispuštanja na najmanju moguću mjeru.*
 - radni prostor
 - okoliš (zrak, ispuštanje otpadnih voda s lokacije)
- Navesti sredstva upravljanja i osposobljavanje koji posebno pridonose funkcioniranju prethodno opisanih tehničkih sredstava.
- Jesu li ti ili ostali postupci priopćeni korisniku intermedijera?

5. Posebni postupci koji se primjenjuju tijekom čišćenja i održavanja

- Opis posebnih postupaka (kao što su ispiranje i pranje) primijenjenih prije otvaranja sustava (sve jedinice za rad u zatvorenom stanju tijekom životnog ciklusa tvari) i ulaska u sustav radi poslova čišćenja i održavanja.
- Jesu li ti ili ostali postupci priopćeni korisniku intermedijera?

6. Opisati aktivnost i vrstu osobne zaštitne opreme u slučaju nesreća, incidenata, održavanja i čišćenja

- Ukratko navesti aktivnosti i potrebnu vrstu osobne zaštitne opreme za prethodno navedene situacije (nisu potrebne pojedinosti).
- Jesu li ti ili drugi postupci te prikladna osobna zaštitna oprema priopćeni korisniku intermedijera?

7. Informacije o otpadu

- Utvrditi faze procesa u kojima nastaje otpad (npr. pročišćivanje, održavanje, kontrole emisija). Ukratko opisati vrstu obrade koja se primjenjuje na lokaciji.
- Ukratko opisati vrstu obrade koje se primjenjuje izvan lokacije.
- *Grubi količinski iskaz količina otpada može biti koristan kako bi se dokazalo da tehnologije osiguravaju onemogućavanje oslobađanja tvari i smanjenje ispuštanja na najmanju moguću mjeru.*

Dodatak 4.: definicija intermedijera

A4.1 Uvod

Intermedijeri su vrsta tvari za koje su, zbog izvedivosti i njihove posebne prirode, u Uredbi REACH utvrđene posebne odredbe (uvodna izjava 41.). Uredba REACH razlikuje neizolirane i izolirane intermedijere. Iako se Uredba REACH ne primjenjuje na neizolirane intermedijere (članak 2. stavak 1. točka (c)), izolirani intermedijeri regulirani su u skladu s Uredbom REACH, ali su opći zahtjevi znatno smanjeni. Konkretno, izolirani intermedijeri imaju koristi od smanjenih zahtjeva za registraciju, pod uvjetom da se njihova proizvodnja i uporaba odvijaju u uvjetima određenima u člancima 17. i 18. Od autorizacije je izuzeta i uporaba tvari kao internog izoliranog intermedijera ili prevezenog izoliranog intermedijera (članak 2. stavak 8.).

Nadalje, interni izolirani intermedijeri koji se upotrebljavaju u strogo kontroliranim uvjetima ne podliježu evaluaciji dosjea niti evaluaciji tvari (članak 49.), te ne podliježu odredbama o uvođenju novih i izmjeni postojećih ograničenja (članak 68. stavak 1.).

Za pravilnu provedbu Uredbe REACH potreban je nedvosmislen status tvari u pogledu toga je li riječ o izoliranom intermedijeru ili ne.

Sud Europske unije u predmetu C-650/15 P (presuda u predmetu u vezi s akrilamidom od 25. listopada 2017. – dalje u tekstu „predmet akrilamid”)²⁰ tumači definiciju „intermedijera” iz članka 3. stavka 15. Uredbe REACH. Presuda Suda pravno je obvezujuća i stoga je potaknula reviziju dijelova ovih smjernica kako bi se osiguralo da je sadržaj u skladu s načelima koja je utvrdio Sud.

A4.2 Definicija intermedijera u Uredbi REACH (članak 3. stavak 15.)

U skladu s člankom 3. stavkom 15. Uredbe REACH intermedijer je definiran kao „tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar (dalje u tekstu „sinteza”). Status tvari kao intermedijera zapravo se ne odnosi na njezina kemijska svojstva, već na način na koji se proizvodi i namjeravanu uporabu. Taj se pojam odražava i u presudi Suda Europske unije u predmetu u vezi s akrilamidom²¹.

U točki 30. presude Sud je pojasnio da se u Uredbi REACH „izraz ‚intermedijer’ upotrebljava kao imenica koja označava određene tvari koje zbog svoje primjene imaju pravo na odstupanje, za koje je svojstveno ublažavanje određenih obveza predviđenih tom uredbom”. Sud je nadalje potvrdio da se izuzeće za intermedijere iz članka 2. stavka 8. točke (b) „treba shvatiti tako da se primjenjuje samo na uporabe tvari koje se mogu razvrstati kao interni izolirani intermedijeri ili kao prevezeni izolirani intermedijeri” (točka 61. presude).

Definicija intermedijera je stoga definicija uporabe tvari kao intermedijera. Za određenu tvar se intermedijerom smatra samo ona količina te tvari koja će se utrošiti u kemijskoj preradi ili se upotrebljava za kemijsku preradu kako bi se pretvorila u drugu tvar. Sve ostale količine iste tvari ne smatraju se intermedijerom. Ova definicija uključuje neizolirane intermedijere, interne izolirane intermedijere mjesta i prevezene izolirane intermedijere.

➤ Neizolirani intermedijeri.

Člankom 3. stavkom 15. točkom (a) Uredbe REACH je neizolirani intermedijer definiran kao intermedijer koji se tijekom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza

²⁰<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=195945&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=793596>

²¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0650>

(osim u slučaju uzorkovanja). U članku 3. stavku 15. točki (a) također se pojašnjava značenje pojma „oprema” u definiciji. Stoga „oprema” uključuje svako kemijsko postrojenje s kojim je intermedijer u doticaju ili kroz koje prolazi, osim onih koja se upotrebljavaju za skladištenje intermedijera nakon njegove proizvodnje. Kemijska postrojenja u kojima se intermedijer proizvodi i u koje se prenosi kako bi se pretvorio u drugu tvar stoga su također obuhvaćena izrazom „oprema u kojoj se odvija sinteza”, osim upotrebe za skladištenje intermedijera.

Da bi se intermedijer smatrao neizoliranim intermedijerom, ne smije se ukloniti iz takve opreme osim za uzorkovanje. Stoga se neizolirani intermedijer proizvodi i „konzumira u” takvoj opremi za kemijsku preradu.

Razmatranja o neizoliranim intermedijerima neće se dodatno raspravljati u ovoj napomeni jer su te tvari izvan područja primjene Uredbe REACH (članak 2. stavak 1. točka (c)).

➤ **Interni izolirani intermedijeri.**

Člankom 3. stavkom 15. točkom (b) Uredbe REACH interni izolirani intermedijer definiran je kao intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i čija se proizvodnja odvija na istoj lokaciji – koju koristi jedna ili više pravnih osoba – kao sinteza druge/ih tvari iz tog intermedijera. Stoga se te tvari po definiciji najprije izoliraju prije nego što se „upotrebljavaju” za kemijsku preradu radi pretvorbe u drugu tvar. U slučaju internih izoliranih intermedijera, u članku 3. stavku 15. točki (b) određeno je da bi se ta sljedeća faza trebala odvijati na istoj lokaciji kao i proizvodnja intermedijera.

➤ **Prevezeni izolirani intermedijeri**

Prevezeni izolirani intermedijer definiran je u članku 3. stavku 15. točki (c) Uredbe REACH kao intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije. Jasno da tvar koja se prevozi između lokacija ne ispunjava kriterije za neizolirani intermedijer, tako da su ključni elementi definicije da ta tvar jest intermedijer (tj. upotrebljava se kao intermedijer) i da se prevozi između lokacija ili se isporučuje na druge lokacije. U pogledu internih izoliranih intermedijera, prevezeni izolirani intermedijeri najprije se izoliraju prije nego što se „upotrebljavaju za” kemijsku preradu radi pretvorbe u drugu tvar.

➤ **Upućivanje na lokaciju**

Jasno je iz članka 3. stavka 15. točke (b) da su interni izolirani intermedijeri tvari koje se upotrebljavaju za kemijsku preradu radi pretvorbe u drugu tvar na određenoj „lokaciji”, tj. na mjestu s infrastrukturom i opremom jednog ili više proizvođača (članak 3. stavak 16.)²². Slično tomu, jasno je iz članka 3. stavka 15. točke (c) da se prevezeni izolirani intermedijeri upotrebljavaju za kemijsku preradu radi pretvorbe u drugu tvar na jednoj ili više „lokacija”. Upućivanjem na „lokaciju” u članku 3. stavku 15. naglašava se da se intermedijer upotrebljava u industrijskim procesima. Definicija „lokacije” iz članka 3. stavka 16. upućuje na to da je riječ o lokaciji na kojoj se odvija proizvodnja intermedijera ili druge tvari. Stoga su kemijski postupci koji uključuju upotrebu izoliranih intermedijera dio proizvodnih aktivnosti (tj. proizvodnje tvari u skladu s člankom 3. stavkom 8.) u kojima se provodi sinteza ili pretvorba te bi ih stoga trebalo smatrati „proizvodnjom” u skladu s Uredbom REACH.

²² Proizvođač je u članku 3. stavku 9. Uredbe REACH definiran kao fizička ili pravna osoba koja proizvodi tvar. Proizvodnja je definirana u članku 3. stavku 8. Uredbe REACH kao proizvodnja ili ekstrakcija tvari u prirodnom stanju.

A4.3 Uvjeti za uporabu tvari kao intermedijera

U presudi u vezi s akrilamidom Sud je pojasnio da definicija uporabe tvari intermedijera iz članka 3. stavka 15. zahtijeva ispunjenje triju kumulativnih uvjeta (točka 33.):

- 1) „prvi od tih uvjeta tiče se svrhe proizvodnje i korištenja tvari kao intermedijera, dakle prerade te tvari u neku drugu“
- 2) „drugi uvjet tiče se tehničkog sredstva uz pomoć kojeg se obavlja ta prerada, a to je kemijski proces koji se naziva ‚sinteza‘“
- 3) „treći uvjet sužava primjenu pojma ‚intermedijer‘ na korištenja tvari koja ostaju ograničena na kontrolirano okruženje, što može biti bilo oprema unutar koje se obavlja sinteza bilo lokacija unutar koje se obavlja proizvodnja i sinteza ili u koju se prevozi, pri čemu se sam pojam ‚lokacija‘ u članku 3. točki 16. Uredbe REACH definira kao ‚mjesto‘ gdje su postavljene infrastruktura i oprema“.

Razlog zbog kojeg se s uporabom tvari kao intermedijera postupa različito od drugih uporaba proizlazi iz činjenice da su rizici koji se odnose na proizvodnju intermedijera, kao i njegovom kasnijom upotrebom za proizvodnju drugih tvari, ograničeni. Naime, to ograničenje proizlazi iz činjenice da se „pretvorba intermedijera u drugu tvar (namjena)“ mora odvijati „tehničkim sredstvima“ (tj. posebno oblikovanom opremom na određenim lokacijama koje su uspostavljene za proizvodnju tvari) i mora biti „ograničena na kontrolirano okruženje“ (tj. opremu/lokaciju i uvjete koji su dobro regulirani i kontrolirani). Usto, s obzirom na to da je predviđena namjena intermedijera da se pretvori u drugu tvar, nakon prerade je životni ciklus intermedijera završen. Kombinacija ograničenog životnog ciklusa, tehničkih sredstava i ograničavanja na kontrolirano okruženje ima za posljedicu ograničavanje izloženosti ljudi i okoliša tvari koja se koristi kao intermedijer.

Stoga su u Uredbi REACH zahtjevi za registraciju tvari koje se upotrebljavaju kao intermedijeri znatno blaži nego za druge upotrebe pod uvjetom da podnositelj registracije potvrdi da se proizvodnja i uporaba odvijaju u strogo kontroliranim uvjetima (članci 17. i 18. Uredbe REACH). Međutim, budući da se opća odstupanja (npr. izuzeće od autorizacije, ograničenja) primjenjuju i na intermedijere registrirane s potpunom registracijom (članak 10. Uredbe REACH), svi intermedijeri moraju se upotrebljavati u skladu s trima kriterijima koje je Sud EU-a utvrdio u predmetu u vezi s akrilamidom, kako bi se smatralo da se upotrebljavaju kao intermedijeri i kako bi se ograničavanjem izloženosti zajamčila visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

Primjeri okolnosti u kojima se tvari koje se mogu smatrati intermedijerima mogu kemijski pretvoriti u industrijskim djelatnostima navedeni su u sljedećem odjeljku 4.

➤ Prvi uvjet: predviđena namjena u trenutku proizvodnje i uporabe

„Prvi od tih uvjeta tiče se svrhe proizvodnje i korištenja tvari kao intermedijera, dakle prerade te tvari u neku drugu“ (točka 33. presude, isticanje dodano).

Nije dovoljno da se tvar pretvori u drugu tvar kako bi se smatrala tvari upotrijebljenom kao intermedijer. Konkretno, prema mišljenju Suda, tvar mora biti proizvedena s namjerom da se pretvori u drugu tvar i stvarno upotrijebljena u tu svrhu. Predviđena namjena proizvodnje i uporabe tvari kao intermedijera stoga mora obuhvaćati pretvorbu te tvari u drugu tvar i mora biti prisutna u trenutku proizvodnje i upotrebe te tvari kao intermedijera. U tom pogledu, za određivanje uporabe kao intermedijera, nisu relevantne druge svrhe uporabe tvari osim pretvorbe u drugu tvar (npr. uporaba tvari kao katalizatora, sredstva za preradu, površinski aktivne tvari itd.).

Prvi uvjet ispunjen je ako:

- ➔ može se dokazati da tvar koja se upotrebljava kao intermedijer proizvedena i upotrijebljena s namjerom da se pretvori u drugu tvar

- može se dokazati da je tvar koja se upotrebljava kao intermedijer doista pretvorena u drugu tvar
- mogu se dostaviti informacije o identitetu druge tvari u koju je intermedijer pretvoren.
- **Drugi uvjet: tehnička sredstva uz pomoć kojih se obavlja ta prerada, a to je kemijski proces koji se naziva „sinteza“.**

„Drugi uvjet tiče se tehničkog sredstva uz pomoć kojeg se obavlja ta prerada, a to je kemijski proces koji se naziva „sinteza“ (točka 33. presude, isticanje dodano).

Tim uvjetom Sud ograničava definiciju uporabe tvari kao intermedijera na kemijski postupak („sintezu“) u kojem je potrebna primjena „tehničkih sredstava“.

Kad je riječ o „tehničkim sredstvima“, u presudi se navode razlozi za pojašnjenje njihova područja primjene i prirode.

Područje primjene mora uzeti u obzir temeljnu svrhu odstupanja za uporabu tvari kao intermedijera, a to je izbjegavanje rizika za zdravlje ljudi i okoliš osiguravanjem da se intermedijeri upotrebljavaju samo u kontroliranim uvjetima²³. Stoga, kako bi se osigurao koristan učinak temeljne svrhe zakona, tvar koja se proizvodi za uporabu kao intermedijer mora se čuvati u kontroliranim uvjetima od proizvodnje do pretvorbe u drugu tvar²⁴. Upravo nestanak te tvari opravdava odstupanje od određenih obveza propisanih tom uredbom²⁵. Do nestanka tvari se njezina kontrola mora osigurati „tehničkim sredstvima“ koja se stoga moraju primjenjivati tijekom cijelog životnog ciklusa tvari koja se upotrebljava kao intermedijer

Nadalje, u skladu s člankom 3. točkom 15. Uredbe REACH, „sinteza“ je kemijska prerada kojom se intermedijer pretvara u drugu tvar. U skladu s člankom 3. stavkom 8. Uredbe REACH „proizvodnja“ znači proizvodnja tvari. Budući da je „sinteza“ sredstvo proizvodnje tvari, definicija intermedijera suštinski je ograničena predviđenim rezultatom proizvodnje tvari. To znači i da se druge uporabe tvari kao što su, na primjer, dobivanje smjese, proizvodnja proizvoda ili tretiranje proizvoda (npr. oblaganje ili bojenje proizvoda) ne mogu smatrati uporabom kao intermedijer čak i ako se tijekom uporabe tvar pretvori u drugu tvar.

Drugo, priroda „tehničkih sredstava“ također se može konkretnije odrediti na temelju definicije intermedijera iz Uredbe REACH. Naime, definicija „neizoliranog intermedijera“ u članku 3. stavku 15. točki (a) opisuje „tehnička sredstva“ u obliku „opreme u kojoj se odvija sinteza“:

„Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju tvar(i) prolazi(-e) tijekom kontinuiranog protoka ili šaržnog postupka, uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući spremnike i druge posude u kojima se tvar(i) čuva(ju) nakon proizvodnje“ (članak 3. stavak 15. točka (a)).

²³ Točka 55. mišljenja nezavisnog odvjetnika u predmetu u vezi s akrilamidom.

²⁴ Sud je naveo da riječ „intermedijer“ označava „određene tvari koje zbog svoje primjene imaju pravo na izuzeće za koje je svojstveno ublažavanje određenih obveza predviđenih tom uredbom“ (točka 30. presude, isticanje dodano). U tom smislu, parafraziranjem članka 3. točke 15. Sud ističe da uporaba mora biti „pretvorba u drugu tvar putem kemijskog postupka koji se naziva „sinteza““. Područje primjene tehničkih sredstava potvrđeno je temeljnomo odstupanja za uporabu tvari kao intermedijera u Uredbi REACH kako ju je opisao nezavisni odvjetnik u predmetu akrilamid:

„Ovdje je smisao izbjegavanje rizika za zdravlje ljudi i okoliš osiguravajući da se intermedijeri koriste samo u kontroliranim uvjetima“ (točka 55., isticanje dodano).

²⁵ Treba napomenuti da tvari koje se upotrebljavaju kao intermedijeri ne moraju reagirati 100 %, tj. fizički potpuno nestati, ali mogu ostati u novim proizvedenim tvarima kao nečistoća. U registracijskom *dosjeu proizvedene tvari moraju se tada uzeti u obzir svojstva nečistoće*.

Ovaj opis potvrđuje da sinteza uključuje opremu u kojoj dolazi do uzastopnih reakcija, od proizvodnje intermedijera do njegove pretvorbe u drugu tvar.

Definicija navedena u članku 3. stavku 15. točki (a) odnosi se na neizolirane intermedijere, ali upućivanje na opremu u životnom ciklusu izoliranih intermedijera također je predviđeno u drugim dijelovima Uredbe REACH²⁶.

Uporabe tvari kao izoliranih ili neizoliranih intermedijera nužno podliježu „tehničkim sredstvima“. Time se osigurava da su u skladu s temeljnom svrhom zakona (tj. „intermedijeri se upotrebljavaju samo u kontroliranim uvjetima“). To se mora primjenjivati bez obzira na to je li intermedijer izoliran od opreme koja se upotrebljava na lokaciji ili za prijevoz na drugu lokaciju.

Drugi uvjet ispunjen je ako:

- ➔ može se dokazati da se tvar koja se upotrebljava kao intermedijer pretvara u drugu tvar (poveznica na 1. uvjet) u kontekstu kemijske prerade i da se za taj postupak upotrebljava posebna oprema
- ➔ da je kemijski postupak zapravo postupak „sinteze“
- ➔ može se dokazati da, kako bi se izbjegli rizici za zdravlje ljudi i okoliš, da su nakon proizvodnje tvari koja se upotrebljava kao intermedijer zadržane njezine emisije tijekom cijelog kemijskog procesa. Zadržavanje emisija tvari koja se upotrebljava kao intermedijer mora se osigurati tehničkim sredstvima na lokaciji (za interni izolirani intermedijer) ili tijekom prijevoza/skladištenja na lokaciji na kojoj se kasnije upotrebljava (za prevezeni izolirani intermedijer).

➤ **Treći uvjet: ograničenje na kontrolirano okruženje**

„Treći uvjet sužava primjenu pojma ‚intermedijer‘ na uporabe tvari koje ostaju ograničene na kontrolirano okruženje, što može biti bilo oprema unutar koje se obavlja sinteza, bilo lokacija unutar koje se obavlja proizvodnja i sinteza ili u koju se prevozi, pri čemu se sam pojam ‚lokacija‘ u članku 3. točki 16. Uredbe REACH definira kao ‚mjesto‘ gdje su postavljene infrastruktura i oprema“ (točka 33. Presude, isticanje dodano).

Na temelju tog uvjeta, uporaba tvari kao intermedijera može biti samo uporaba koja je ograničena na kontrolirano okruženje. Napominje se da ograničenje tvari na kontrolirano okruženje nije izričito navedeno u definiciji iz članka 3. točke 15. Uredbe REACH. Međutim, u presudi Suda izričito se potvrđuje da je uvjet ograničenja svojstven definiciji uporabe tvari kao intermedijera, iako u njoj nisu preciznije utvrđene okolnosti pod kojima je tvar „ograničena na kontrolirano okruženje“. Stoga, prilikom utvrđivanja što se podrazumijeva pod „kontroliranim okruženjem“ u obzir treba uzeti temeljnu svrhu zakona za izuzeće intermedijera, a to je „izbjegavanje rizika za zdravlje ljudi i okoliš osiguravajući da se intermedijeri koriste samo pod kontroliranim uvjetima“ (točka 55. mišljenja nezavisnog odvjetnika u predmetu C-650/15 P). „Tehničkim sredstvom“ koje je Sud nametnuo u svojem drugom uvjetu predviđa se kontrolirano okruženje. Povezanost drugog i trećeg uvjeta potvrđuje se i ograničenjem Suda da se tvar ograničava „opremom“ unutar koje se sinteza odvija ili na „lokaciju“ na kojoj se odvijaju proizvodnja i sinteza. „Lokacija“ koja je u članku 3. točki 16. Uredbe REACH definirana kao ‚mjesto‘ gdje su postavljene infrastruktura i postrojenja“ (točka 33. presude). Infrastruktura i oprema su općenitiji navod koji uključuje „opremu u kojoj se odvija sinteza“, ali na to nije

²⁶ Upućivanje na opremu u članku 18. stavku 4. točki (a) Uredbe REACH: „Oslobađanje tvari tehničkim je sredstvima onemogućeno za vrijeme čitavog životnog ciklusa, uključujući proizvodnju, pročišćivanje, čišćenje i održavanje **opreme**, uzorkovanje, analizu, punjenje i pražnjenje **opreme** i posuda, zbrinjavanje otpada odnosno pročišćivanje i skladištenje. (Isticanje dodano).

ograničen. Stoga je „kontrolirano okruženje“ ograničavanje na infrastrukturu i opremu za proizvodnju i uporabu intermedijera.

Treći uvjet ispunjen je ako:

- može se dokazati da je oprema ili lokacija gdje se odvija kemijska prerada kontrolirano okruženje koje osigurava tehničkim sredstvima ograničavanje tvari koja se upotrebljava kao intermedijer, čime se izbjegavaju rizici za zdravlje ljudi i okoliš (poveznica na 2. uvjet) gdje se vrši pretvorba u drugu tvar (poveznica na 1. uvjet)
- može se dokazati da u slučaju da se tvar koja se upotrebljava kao intermedijer ukloni iz opreme tijekom kemijskog postupka, tvar koja se upotrebljava kao intermedijer ostaje pomoću tehničkih sredstava ograničena na kontrolirano okruženje čime se izbjegavaju rizici za zdravlje ljudi i okoliš (poveznica na 2. uvjet).

A4.4 Definicija uporabe tvari kao intermedijera – primjeri

Sljedeći odjeljci sadržavaju niz praktičnih primjera uporabe tvari kao intermedijera i kao neintermedijera. Ti su primjeri sastavljeni uzimajući u obzir tri uvjeta koja je Sud Europske unije odredio za uporabu tvari kao intermedijera u presudi C-650/15 P iz 2017. Sažetak tih uvjeta, o kojima se raspravlja u prethodnim odjeljcima, naveden je u nastavku u obliku pitanja. Važno je napomenuti da sva tri uvjeta moraju biti ispunjena prije nego što se za neku tvar može smatrati da se upotrebljava kao intermedijer. Stoga, ako bilo koji od tih triju uvjeta nije ispunjen, uporaba nije uporaba tvari kao intermedijera. U tom slučaju ispunjavanje ostalih uvjeta nije relevantno.

Uvjeti koji moraju biti ispunjeni za uporabu tvari kao intermedijera

1. uvjet: proizvodnja i uporaba s namjerom pretvorbe intermedijera u drugu tvar

- Je li pretvorba u drugu tvar predviđena namjena u trenutku proizvodnje i uporabe tvari?
- Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?
- Je li identitet druge tvari poznat?

2. uvjet: zadržavanje emisija tehničkim sredstvima u kemijskom postupku koji se naziva sinteza

- Odvija li se pretvorba tvari u drugu tvar u kontekstu kemijskog postupka?
- Je li taj kemijski postupak sinteza?
- Odgovara li posebna oprema u kojoj se odvija sinteza opremi opisanoj u članku 3. stavku 15. točki (a) Uredbe REACH²⁷?
- Interni izolirani intermedijer: osigurava li oprema na lokaciji proizvodnje da su zadržane emisije tvari od trenutka njezine proizvodnje do njezine pretvorbe u drugu tvar?
- Prevezeni izolirani intermedijeri: osigurava li oprema da su zadržane emisije tvari na lokaciji proizvodnje, tijekom prijevoza i na lokaciji na kojoj se pretvara u drugu tvar?

Uvjet 3.: ograničenje na kontrolirano okruženje

- Je li tvar tijekom kemijske prerade ograničena opremom prilikom pretvorbe u drugu tvar?
- Je li tvar ograničena na lokaciju na kojoj se odvija kemijska prerada?

²⁷ Članak 3. stavak 15. točka (a) Uredbe REACH „Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju tvar(i) prolazi/-e tijekom kontinuiranog protoka ili šaržnog postupka, uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući spremnike i druge posude u kojima se tvar(i) čuva(ju) nakon proizvodnje.“ Iako se u članku 3. stavku 15. točki (a) upućuje na neizolirane intermedijere, opis opreme u kojoj se odvija sinteza primjenjuje se na sve uporabe tvari kao intermedijera.

- Ostaje li tvar ograničena na kontrolirano okruženje (kako bi se izbjegla izloženost ljudima i okolišu) ako se tijekom kemijske prerade ukloni iz opreme?

Primjeri u sljedećim odjeljcima odnose se na uporabe tvari u dvama relevantnim industrijskim procesima: proizvodnji tvari i proizvodnji proizvoda.

Primjeri obuhvaćaju uporabe tvari i kao intermedijera i kao neintermedijera.

A4.4.1 Uporaba tvari u postupku proizvodnje druge tvari.

Tvar A može se upotrebljavati u proizvodnji tvari B kako bi se pretvorila u tu tvar B. Pretvorba iz tvari A u tvar B obično se odvija u kontekstu kemijskog postupka i uključuje kemijsku reakciju tvari A. Međutim, u ograničenom broju slučajeva, kao što su pojedinačni postupci rafiniranja, tvar A ne reagira nužno kako bi se pretvorila u tvar B.

Iako u trenutku proizvodnje tvari A mogu postojati različite predviđene namjene, upotreba tvari kao intermedijera odnosi se isključivo na upotrebu prekursora u proizvodnji druge tvari. Svaka količina tvari A koja se ne upotrebljava kao prekursor u proizvodnji drugih tvari ne upotrebljava se kao intermedijer.

Nakon što je proizvedena, tvar A može se pretvoriti u tvar B u okviru istog kemijskog postupka ili se može izolirati iz tog postupka i pretvoriti u okviru drugog postupka. Drugi postupak može se odvijati na istoj lokaciji ili na drugoj lokaciji. U svakom se slučaju tvar A upotrebljava kao intermedijer ako su kumulativno ispunjena ova tri uvjeta:

- tvar A proizvodi se i upotrebljava s namjerom pretvorbe u tvar B
- tehnička sredstva primjenjuju se tijekom cijelog kemijskog postupka u kojem se odvija pretvorba i
- kemijski postupak ostaje ograničen na kontrolirano okruženje.

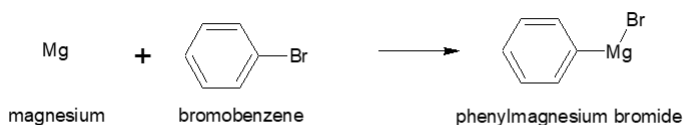
Tvar se ne upotrebljava kao intermedijer ako se upotrebljava u postupku proizvodnje druge tvari ali se sama ne pretvara u tu drugu tvar. (npr. tvar koja se koristi kao otapalo).

Primjeri od 1. do 4. u nastavku odnose se na uporabe tvari kao intermedijera/neintermedijera u postupku proizvodnje druge tvari.

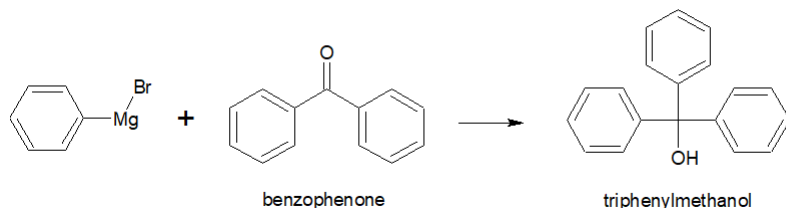
Primjer br. 1: Tvari koje se koriste kao reaktanti – upotreba tvari kao intermedijera

Opis slučaja (upotreba reaktanta)

Društvo X proizvodi trifenilmetanol u skladu s Grignardovom reakcijom upotrebom magnezija, brombenzena i benzofenona kao reaktanata. U tom postupku magnezij prvo reagira s brombenzenom kako bi se dobio fenilmagnezijev bromid.



(Grignardov reaktant) koji nastaje tom početnom reakcijom nije izoliran od reaktora, već dodatno reagira s benzofenonom. Rezultat te druge reakcije je trifenilmetanol.



Magnezij, brombenzen i benzofenon proizvodi društvo Y u svojoj tvornici kemikalija. Te se tvari proizvode i skladište u kontroliranim uvjetima kako bi se izbjegla izloženost radnicima i okolišu. Te se tvari kamionskom prikolicom isporučuju u tvornicu društva X. Prevoze se i skladište u posudama pod tlakom s inertnim plinom (N₂) kako bi se izbjeglo ispuštanje u atmosferu. Aktivnosti punjenja i pražnjenja automatski se kontroliraju iz upravljačke prostorije. Ručni zahvat potreban je samo za spajanje prikolice sa sustavom za punjenje. Kemijska pretvorba odvija se u šaržnom reaktoru. Punjenje i pražnjenje reaktora obavlja se automatski. Nakon sinteze trifenilmetanol se prenosi u namjensku posudu i dodatno pročišćava. Spremnici za skladištenje, reakcijska oprema i sustav isporuke smješteni su na industrijskoj lokaciji.

Regulatorna analiza

U ovom primjeru mogu se utvrditi tri skupine tvari:

- 1) reaktanti prve reakcije (tj. magnezij i brombenzen)
- 2) reakcijski produkt prve reakcije koja je i sama reaktant druge reakcije (tj. fenilmagnezijev bromid)
- 3) drugi reaktant druge reakcije (tj. benzofenon).

1. uvjet (proizvodnja i uporaba s namjerom pretvorbe)

Magnezij i brombenzen

- *Je li pretvorba u drugu tvar predviđena namjena u trenutku proizvodnje tvari?*
Da, brombenzen i magnezij proizvode se kako bi se pretvorili u fenilmagnezijev bromid i naposljetku trifenilmetanol.
- *Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?*
Da, brombenzen i magnezij pretvaraju se u fenilmagnezijev bromid i naposljetku tripfenilmetanol.
- *Je li identitet druge tvari poznat?*
Da, tvar je fenilmagnezijev bromid. Identitet je jasan.

Fenilmagnezijev bromid

- *Je li pretvorba u drugu tvar predviđena namjena u trenutku proizvodnje tvari?*
Da, fenilmagnezijev bromid proizvodi se kako bi se pretvorio u trifenilmetanol.
- *Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?*
Da, fenilmagnezijev bromid stvarno je pretvoren u tripfenilmetanol.
- *Je li identitet druge tvari poznat?*
Da, tvar je tripfenilmetanol. Identitet je jasan.

Benzofenon

- *Je li pretvorba u drugu tvar predviđena u trenutku proizvodnje tvari?*
Da, benzofenon proizvodi se kako bi se pretvorio u trifenilmetanol.
- *Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?*
Da, benzofenon je stvarno pretvoren u tripfenilmetanol.
- *Je li identitet druge tvari poznat?*
Da, tvar je tripfenilmetanol. Identitet je jasan.

Sve tvari uključene u prvu i drugu reakciju sinteze tripfenilmetanola bile su proizvedene s namjerom pretvorbe u drugu tvar.

Međutim, među tim tvarima fenilmagnezijev bromid nije izoliran sve dok se njegova proizvodnja i pretvorba odvijaju u uvjetima opisanim u članku 3. stavku 15. točki (a) Uredbe REACH. Uredba REACH ne primjenjuje se na upotrebu ove tvari kao neizoliranog intermedijera. Stoga nije potrebno ocjenjivati jesu li njegove emisije zadržane tehničkim sredstvima (drugi uvjet) i je li ograničen na kontrolirano okruženje (treći uvjet).

2. uvjet (zadržavanje emisije tvari tehničkim sredstvima u kemijskom postupku koji se naziva sinteza)

Magnezij, brombenzen i benzofenon.

- *Odvija li se pretvorba tvari u drugu tvar u kontekstu kemijskog postupka?*

Da, magnezij i brombenzen upotrebljavaju se u prvoj reakciji, a benzofenon se upotrebljava u drugoj reakciji.

→ *Je li taj kemijski postupak sinteza?*

Da. Te kemijske reakcije zajedno čine sintezu trifenilmetanola.

→ *Tijekom prijevoza reaktanata, osigurava li oprema zadržavanje emisija tvari na lokaciji proizvodnje, tijekom njezina prijevoza i na lokaciji na kojoj se pretvara u drugu tvar?*

Da, namjenska oprema se upotrebljava za zadržavanje emisija reaktanata tijekom proizvodnje, punjenja, prijevoza, pražnjenja i njihove upotrebe u sintezi trifenilmetanola. Tehnička sredstva upotrebljavaju se za zadržavanje emisija intermedijera u svim fazama, od proizvodnje do krajnje upotrebe, kako bi se rizici za zdravlje ljudi i okoliš sveli na najmanju moguću mjeru.

3. uvjet (ograničenje na kontrolirano okruženje)

Magnezij, brombenzen i benzofenon.

→ *Je li tvar tijekom kemijske prerade ograničena opremom prilikom pretvorbe u drugu tvar?*

Da, magnezij, brombenzen i benzofenon su ograničeni na opremu tijekom cijele sinteze trifenilmetanola.

→ *Je li tvar ograničena na lokaciju na kojoj se odvija kemijska prerada?*

Da, magnezij, brombenzen i benzofenon ograničeni su unutar industrijske lokacije.

→ *Ostaje li tvar ograničena na kontrolirano okruženje (kako bi se izbjegla izloženost ljudima i okolišu) ako se tijekom kemijske prerade ukloni iz opreme?*

Nije primjenjivo, intermedijer se ne uklanja iz opreme tijekom kemijske prerade.

Zaključak

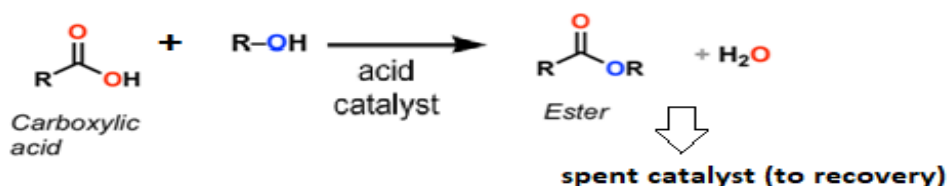
Fenilmagnezijev bromid je neizolirani intermedijer koji se upotrebljava za proizvodnju trifenilmetanola. I magnezij i brombenzen su prevezeni izolirani intermedijer koji se upotrebljavaju za proizvodnju fenilmagnezijeva bromida. Naposljetku, benzofenon je prevezeni izolirani intermedijer koji se upotrebljava za proizvodnju trifenilmetanola. U tom konkretnom postupku svi prevezeni izolirani intermedijeri ispunjavaju tri uvjeta koje je odredio Sud. Međutim, ako magnezij ili brombenzen ima druge namjene osim uporabe tvari kao intermedijera, izuzeće predviđeno za uporabu tvari kao intermedijera ne primjenjuje se na te namjene.

Primjer br. 2: Tvari koje se upotrebljavaju kao katalizatori – uporaba tvari kao neintermedijera

Katalizatori su tvari koje se upotrebljavaju u kemijskim postupcima radi promjene brzine kemijskih reakcija. U postupku sinteze novih tvari katalizatori se mogu raspršiti u istoj fazi (obično tekućina ili plin) kao reaktanti (homogena kataliza) – ili u različitim fazama (heterogena kataliza). Na kraju kemijskog postupka katalizator se može odvojiti od nove tvari (i eventualno oporabiti, obnoviti i ponovno upotrijebiti) ili može završiti kao nečistoća u novoj tvari. U svim slučajevima kada se tvar upotrebljava kao katalizator u sintezi druge tvari, sama se ne pretvara u drugu tvar.

Opis slučaja (uporaba tvari kao katalizatora)

Društvo Z upotrebljava p-toluensulfonsku kiselinu kao kiseli katalizator u proizvodnji estera iz karboksilnih kiselina i alkohola. Reakcija prati ovaj generički prikaz:



Iako ovo izgleda kao jednostavna reakcija (zamjena OH s OR), potrebni su neki koraci da bi se dobila konačna tvar. Tijekom sinteze, katalizator sudjeluje u reakciji. Međutim, katalizator se obnavlja i regenerira na kraju reakcije i sam se ne pretvara u novu tvar dobivenu sintezom (tj. ester).

Reaktante i katalizatore proizvode druga društva i prevoze ih u društvo Z u zapečaćenim spremnicima koji se skladište u namjenskom skladišnom prostoru. Sinteza estera odvija se u namjenskoj opremi. Glavne faze postupka jesu i. punjenje reaktanata (tj. karboksilne kiseline i alkohola) i katalizatora (tj. p-toluensulfonske kiseline), ii. sinteza, iii. preuzimanje sintetiziranih proizvoda (tj. estera) i istrošenog katalizatora, iv. pročišćivanje i skladištenje produkata reakcije, v. pročišćavanje katalizatora, vi. uporaba katalizatora.

Regulatorna analiza (uporaba katalizatora)

Uvjet 1. (proizvodnja i upotreba s namjerom pretvorbe)

p-toluensulfonska kiselina.

- Je li pretvorba u drugu tvar predviđena u trenutku proizvodnje tvari?
Ne, p-toluensulfonska kiselina ne proizvodi se sa svrhom pretvorbe u drugu tvar (tj. estere), već kako bi se ubrzala pretvorba karboksilnih kiselina u estere.
- Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?
Ne, p-toluensulfonska kiselina nije pretvorena u drugu tvar. Katalizator se oporabljuje na kraju procesa.
- Je li identitet druge tvari poznat?
Nije primjenjivo, druga tvar ne nastaje iz p-toluensulfonske kiseline.

Zaključak

Upotreba p-toluensulfonske kiseline koja se upotrebljava kao katalizator u sintezi estera iz organskih kiselina i alkohola nije uporaba tvari kao intermedijera jer se ta tvar ne pretvara u drugu tvar. Stoga, nije ispunjen prvi od tri uvjeta za upotrebu kao intermedijera. U ovom konkretnom slučaju nije potrebna analiza drugih uvjeta.

Općenito, uporaba tvari kao katalizatora u sintezi druge tvari nije uporaba tvari kao intermedijera prema Uredbi REACH jer se katalizator ne upotrebljava za pretvaranje u sintetiziranu tvar bez obzira na to je li oporabljen na kraju postupka ili ne.

Primjer br. 3: Tvari koje se upotrebljavaju kao sredstva za preradu – upotreba tvari kao neintermedijera

Sredstva za preradu mogu se dodati u bilo kojoj fazi proizvodnog procesa tvari, uključujući fazu sinteze, kako bi se optimizirao fizikalno-kemijski okoliš reakcijskog medija.

Primjeri uključuju sredstva za raspršivanje, modifikatore viskoznosti, maziva, antistatička sredstva itd. Sredstva za preradu mogu (ili ne moraju) reagirati na upotrebu i mogu (ili ne moraju) biti oporabljiva nakon sinteze. Ostatci sredstava za preradu upotrijebljenih tijekom sinteze tvari mogu biti prisutni u proizvedenoj tvari kao nečistoće.

Opis slučaja (uporaba tvari kao sredstva za preradu)

Društvo YZ upotrebljava tvar A i tvar B za proizvodnju tvari C. Tvar D (sredstvo za preradu) upotrebljava se tijekom kemijske sinteze kako bi se smanjila viskoznost reakcijskog medija i tako olakšalo daljnje pročišćivanje tvari C.

Nakon sinteze se pročišćavaju produkti reakcije kako bi se tvar C odvojila od ostataka proizvodnje. Ostaci koji sadrže tvar D skupljaju se i zbrinjavaju kao otpad.

Reaktante i sredstva za preradu proizvode druga društva, isporučuju ih u tvornicu u zatvorenim bačvama koje su spojene na namjensku stanicu za punjenje te se upotrebljavaju u namjenskoj opremi.

Regulatorna analiza (upotreba tvari kao sredstva za preradu)

1. uvjet (proizvodnja i uporaba s namjerom pretvorbe)

Tvar D

- *Je li pretvorba u drugu tvar predviđena namjena u trenutku proizvodnje tvari D?*
Ne, tvar D (sredstvo za preradu) ne proizvodi se sa svrhom pretvorbe u drugu tvar, nego kako bi se smanjila viskoznost reakcijskog medija tijekom sinteze druge tvari.
- *Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?*
Ne, tvar D sama ne pretvara se u drugu tvar. Tvar X prikuplja se kao ostatak reakcije na kraju postupka i zbrinjava kao otpad.
- *Je li identitet druge tvari poznat?*
Nije primjenjivo, druga tvar ne nastaje iz tvari D.

Zaključak

Sredstvo za preradu proizvodi se za uporabu i stvarno se upotrebljava u postupku sinteze u svrhu optimizacije fizikalno-kemijskog okruženja reakcijskog medija. Samo se sredstvo ne pretvara u drugu tvar, stoga prvi od tri uvjeta za intermedijere nije ispunjen. Sredstva za preradu ne proizvode se i ne upotrebljavaju radi njihove pretvorbe u drugu tvar, a proizvedena tvar ne nastaje od sredstva za preradu. Stoga se ne upotrebljavaju kao intermedijeri.

Primjer br. 4: Upotreba tvari u smjesama – uporaba tvari kao intermedijera

Tvari se mogu miješati s drugim tvarima prije njihove uporabe kao intermedijera. Faza miješanja može se odvijati izravno u opremi (npr. kemijskom reaktoru) gdje se provodi sinteza ili može biti dio faze postupka koja prethodi sintezi (tj. smjesa se priprema u namjenskoj opremi). U potonjem se slučaju smatra da je količina takve smjese koja je upotrijebljena u sintezi druge tvari smatra upotrijebljena kao intermedijer, dok količina smjese koja se upotrebljava u druge svrhe nije upotrijebljena kao intermedijer.

Opis slučaja (uporaba tvari u smjesi)

Društvo XYZ proizvodi natrijev hidroksid u kemijskom postrojenju u kojem se tvar čuva tijekom proizvodnje i skladištenja. Natrijev hidroksid prodaje se društvu Y i prevozi na drugu lokaciju na kojoj se upotrebljava kao reaktor za proizvodnju natrijeva acetata.

Društvo Y rastvara natrijev hidroksid u vodi prije njegove uporabe za proizvodnju natrijeva acetata. Faza rastvaranja natrijeva hidroksida u vodi odvija se u posebnoj posudi. Rastvor se puni u reakcijsku posudu u kojoj se odvija sinteza natrijeva acetata. Natrijev acetat dalje se prenosi u spremnik za skladištenje. Posude za reakciju u potpunosti su zatvorene i pod tlakom s inertnim plinom. Posude za skladištenje opremljene su zaštitnim slojem dušika kako bi se izbjeglo ispuštanje u okoliš. Punjenje, pražnjenje i prijenos svih tvari obavljaju se u zatvorenim cjevovodima putem zatvorenih crpki za prijenos.

Sve se radnje obavljaju automatski. Parametri reakcije i prijenosa kontroliraju se iz daljinske upravljačke prostorije. Izravna intervencija ograničena je na održavanje i redovito čišćenje opreme.

1. uvjet (proizvodnja i uporaba s namjerom pretvorbe)

Natrijev hidroksid

- *Je li tvar proizvedena s namjerom da se pretvori u drugu tvar?*
Da, natrijev hidroksid proizvodi se kako bi se pretvorio u natrijev acetat.
- *Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?*
Da, natrijev hidroksid je pretvoren u natrijev acetat
- *Je li identitet druge tvari poznat?*
Da, druga je tvar natrijev acetat. Identitet je jasan.

2. uvjet (zadržavanje emisija tehničkim sredstvima u kemijskom postupku koji se naziva sinteza)

Natrijev hidroksid proizvodi se na jednoj lokaciji i prevozi na drugu lokaciju na kojoj se upotrebljava u sintezi natrijeva acetata (prevezeni izolirani intermedijer).

- *Odvija li se pretvorba tvari u drugu tvar u kontekstu kemijske prerade (sinteze) i odgovara li posebna oprema u kojoj se odvija sinteza opremi opisanoj u članku 3. stavku 15. točki (a)?*
Da, za sintezu natrijeva acetata iz natrijeva hidroksida upotrebljavaju se reakcijska posuda i namjenski cjevovodi za punjenje i pražnjenje.
- *Osigurava li oprema zadržavanje emisija tvari na mjestu proizvodnje, tijekom prijevoza i na lokaciji na kojoj se pretvara u drugu tvar?*
Da, emisije natrijeva hidroksida zadržavaju se u svim fazama njegovog životnog ciklusa: na lokaciji proizvodnje, tijekom prijevoza i na lokaciji na kojoj se upotrebljava za pretvorbu u natrijev acetat. U sintezi natrijeva acetata upotrebljava se namjenska oprema. Tehnička sredstva upotrebljavaju se za zadržavanje emisija intermedijera u svim fazama: punjenje, prijevoz, razrjeđivanje i sinteza kako bi se rizici za zdravlje ljudi i okoliš sveli na najmanju moguću mjeru.

3. uvjet (ograničenje na kontrolirano okruženje)

Natrijev hidroksid

- *Je li tvar tijekom kemijske prerade ograničena opremom prilikom pretvorbe u drugu tvar?*
Da, emisije natrijeva hidroksida ostaju zadržane u opremi tijekom sinteze natrijeva acetata.
- *Je li tvar ograničena na lokaciju na kojoj se odvija kemijska prerada?*
Da, kemijski postupak odvija se u namjenskoj opremi u industrijskom postrojenju.
- *Ostaje li tvar ograničena na kontrolirano okruženje (kako bi se izbjegla izloženost ljudima i okolišu) ako se tijekom kemijske prerade ukloni iz opreme?*
Da, tvar se ne uklanja iz opreme tijekom kemijske prerade.

Zaključak

Upotreba natrijeva hidroksida u proizvodnji natrijeva acetata je uporaba kao intermedijera. Postupak proizvodnje natrijeva acetata podrazumijeva nekoliko koraka, uključujući razrjeđivanje vodom. Faza razrjeđivanja funkcionalna je za sintezu natrijeva acetata iz natrijeva hidroksida.

A4.4.2 Uporaba tvari u proizvodnji i/ili obradi proizvoda

Tvar može proizvođač sam ili daljnji korisnik upotrebljavati tvar u proizvodnji ili obradi proizvoda. Člankom 3. stavkom 3. Uredbe REACH, proizvod je definiran kao „predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav“. Proizvodi podliježu posebnim odredbama Uredbe REACH ako sadržavaju posebno zabrinjavajuće tvari (SVHC) ili tvari koje podliježu ograničenjima.

U skladu s člankom 3. točkom 15. Uredbe REACH, namjera uporabe tvari kao intermedijera mora biti njezina pretvorba u drugu tvar. Ta se pretvorba mora odvijati u kontekstu kemijskog postupka za koji su potrebna tehnička sredstva (sinteza) koja sama dovode do proizvodnje tvari. Svaka druga uporaba koja ne ispunjava te zahtjeve (npr. upotreba tvari za proizvodnju proizvoda) ne može biti uporaba tvari kao intermedijera bez obzira na to je li tvar kemijski pretvorena ili ne (za dodatna razmatranja vidjeti odjeljak A4.3).

Primjer br. 5: Tvar koja se upotrebljava u proizvodnji elektroda u baterijama – uporaba tvari kao neintermedijera

U baterijskim se tehnologijama tvari upotrebljavaju za proizvodnju „aktivnog materijala“ katode (pozitivne elektrode) i anode (negativne elektrode). Aktivni materijal ugrađuje se u mehaničku podlogu za proizvodnju elektrode (proizvoda). Te se elektrode zatim sastavljaju s drugim komponentama baterije (uključujući elektroniku) kako bi se dobila gotova baterija (složeni proizvod).

Opis slučaja (uporaba tvari u proizvodnji proizvoda)

Društvo A proizvodi tvar X, koja se prodaje društvu B (proizvođaču baterija) i prevozi na njegovu lokaciju kako bi se upotrebljavala u proizvodnji baterija.

Na lokaciji društva B obavlja se toplinska obrada tvari X na temperaturi na kojoj ne dolazi do raspadanja tvari. Obrada obuhvaća zagrijavanje tvari X, održavanje odgovarajuće temperature tijekom određenog vremena i zatim hlađenje. Na taj način dolazi do promjena fizikalnih/mehaničkih svojstava tvari (posebno duktilnosti i tvrdoće).

Nakon završetka postupka tvar X oblikuje u željeni oblik za proizvodnju elektroda koje se dalje upotrebljavaju u proizvodnji baterija.

Regulatorna analiza

1. uvjet (proizvodnja i uporaba s namjerom pretvorbe)

Tvar X

- Je li pretvorba u drugu tvar predviđena u trenutku proizvodnje tvari?
Ne, tvar se ne proizvodi u svrhu pretvorbe u drugu tvar.
- Je li tvar stvarno pretvorena u drugu tvar?
Ne, tijekom proizvodnje elektrode tvar X ostaje tvar X iako je njezina struktura fizički promijenjena.
- Je li identitet druge tvari poznat?
Nije primjenjivo. Ne postoji druga tvar.

Zaključak

Uporaba tvari X u proizvodnji elektroda za baterije nije uporaba tvari kao intermedijera jer se tvar ne proizvodi i ne upotrebljava u svrhu pretvorbe u drugu tvar te se ne pretvara u drugu tvar tijekom uporabe. Stoga, nije ispunjen prvi od tri uvjeta za uporabu tvari kao intermedijera. Rezultat je toplinske obrade tvari X promjena strukture tvari, što dovodi do promijenjenih

mehaničkih svojstava (duktilnosti i tvrdoće) koja omogućavaju njezino oblikovanje u određeni oblik (za elektrodu).

Ako tvar postaje proizvod ili dio proizvoda kao posljedica posebne obrade, mogu se primjenjivati zahtjevi za tvari u proizvodima prema Uredbi REACH. U ECHA-inim smjernicama za tvari u proizvodima²⁸ pojašnjava se koji su to zahtjevi i kako ih ispuniti.

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIČALIJE
POŠTANSKI PRETINAC BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU