

Jak sprawdzić, czy dana substancja jest stosowana jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych i jak raportować informacje na temat rejestracji półproduktów w systemie IUCLID

Poradnik praktyczny część 16

ABC

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki dotyczące systemu REACH oraz informacje na temat obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH i sposoby ich wypełniania. Czytelnicy powinni jednak pamiętać, że tekst rozporządzenia REACH jest jedyną autentyczną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią opinii prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności za treść niniejszego dokumentu.

Jak sprawdzić, czy dana substancja jest stosowana jako półprodukt w warunkach ściśle kontrolowanych i jak raportować informacje na temat rejestracji półproduktów w systemie IUCLID

Poradnik praktyczny część 16

Nr referencyjny: ECHA-14-B-11-PL

Nr katalogowy: ED-AE-14-001-PL-N

ISBN: 978-92-9244-582-9

ISSN: 1831-6646

DOI: 10.2823/20947

Data: Czerwiec 2014

Język: Polski © Europejska Agencja Chemikaliów, 2014 r.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

W przypadku Państwa pytań lub uwag w odniesieniu do niniejszej publikacji, prosimy o przesłanie ich (wraz z numerem referencyjnym i datą publikacji) za pomocą formularza kontaktowego dostępnego na stronie kontaktowej ECHA pod adresem:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Cel i charakter poradników praktycznych

Poradniki praktyczne mają za zadanie służyć zainteresowanym podmiotom pomocą w wypełnianiu ich zobowiązań wynikających z rozporządzenia REACH. Zawierają one praktyczne wskazówki i porady oraz objaśniają procedury i metodologię podejścia naukowego stosowane przez Agencję. Poradniki praktyczne są opracowywane przez ECHA na jej wyłączną odpowiedzialność. Nie zastępują one formalnych wytycznych, które są ustalane w drodze oficjalnego procesu konsultacji na temat wytycznych z udziałem zainteresowanych podmiotów i które zawierają zasady oraz interpretacje niezbędne do dogłębnego zrozumienia wymagań określonych w rozporządzeniu REACH. Poradniki praktyczne przekazują i objaśniają natomiast w praktyczny sposób określone zagadnienia zawarte w wytycznych.

Niniejszy poradnik ma na celu pomóc podmiotom rejestrującym półprodukt oraz dalszym użytkownikom tych półproduktów w stwierdzeniu, czy zastosowanie danej substancji jest zgodne z definicją półproduktu w rozumieniu art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH. Ponadto, poradnik ma na celu pomóc rejestrującym w zidentyfikowaniu właściwych informacji, które powinny zostać zawarte w dokumentacji rejestracyjnej w celu wypełnienia zobowiązań prawnych. Poradnik zawiera również wyjaśnienia na temat informacji wymaganych w celu udokumentowania, że półprodukt jest stosowany w warunkach ściśle kontrolowanych w rozumieniu art. 18 ust. 4 lit. a)-f) rozporządzenia REACH.

Niniejszy poradnik praktyczny został opracowany w oparciu o następujące źródła:

- informacje dostarczone do ECHA w dokumentacjach rejestracyjnych półproduktów,
- doświadczenie pochodzące z oceny udzielanych przez rejestrujących półprodukty odpowiedzi na formułowane przez ECHA wnioski o udzielenie informacji (decyzji podejmowanych na podstawie art. 36) oraz
- wnioski z Forum wymiany informacji o egzekwowaniu przepisów – organu złożonego z przedstawicieli odpowiedzialnych za egzekwowanie przepisów rozporządzenia REACH władz krajowych w państwach członkowskich (art. 86).

W miarę gromadzenia doświadczeń związanych z wdrażaniem rozporządzenia REACH formułowane i opracowywane są zasady dobrej praktyki w zakresie rejestracji półproduktów. Niniejszy dokument będzie w przyszłości podlegał niezbędnym rewizjom i poprawkom związanym z koniecznością uwzględnienia nowych informacji.

ECHA zachęca zainteresowane podmioty do przedstawiania swoich doświadczeń i przykładów, które zostaną zawarte w przyszłych aktualizacjach niniejszego dokumentu. Informacje te należy składać w biurze informacji ECHA pod adresem:

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

Spis treści

1. Wprowadzenie	5
1.1. Czego dotyczy niniejszy dokument i kto powinien go przeczytać?	5
1.2. Jakie jest tło prawne niniejszego dokumentu?	5
1.3. W jaki sposób niniejszy dokument wiąże się z innymi informacjami?	6
1.4. Rejestracja półproduktów	6
1.5. Struktura dokumentu	7
2. Zastosowanie substancji w charakterze półproduktu	8
2.1. Przykład 1: Dobrze zdefiniowana substancja stosowana w charakterze półproduktu.....	11
2.2. Przykład 2: Substancja UVCB stosowana w charakterze półproduktu	13
2.3. Przykład 3: Wytwarzanie wielu substancji z tego samego półproduktu	16
3. Ściśle kontrolowane warunki	19
3.1. Kluczowy problem	19
3.2. Jak sprawdzić, czy warunki zostały spełnione?	21
3.2.1. Normalna praca (łącznie z ładowaniem i wyładowywaniem)	21
3.2.2. Czyszczenie i konserwacja	22
3.2.3. Pobieranie próbek.....	23
3.2.4. Kontrola emisji środowiskowych	24
3.2.4.1. Powietrze	24
3.2.4.2. Woda.....	24
3.2.4.3. Odpady.....	25
3.3. Jak wykorzystać dane z monitorowania w celu potwierdzenia spełnienia warunków ściśle kontrolowanych?.....	25
3.4. Co ująć w raporcie wchodzącym w skład dokumentacji rejestracyjnej?.....	28
4. Rejestracja transportowanego półproduktu wyodrębnianego: przykład informacji umieszczonej w dokumentacji	29
ZAŁĄCZNIK I	38
Ściśle kontrolowane warunki: przykłady technik próbkowania	38
ZAŁĄCZNIK II	40
Ściśle kontrolowane warunki: przykłady informacji umieszczanych w dokumentacji	40
Przypadek 1: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: substancja sproszkowana o wysokiej pylistości.....	40
Przypadek 2: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: substancja stała niepyląca	47
Przypadek 3: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: ciecz lotna	51
Przypadek 4: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: ciecz nielotna	57

1. Wprowadzenie

1.1. Czego dotyczy niniejszy dokument i kto powinien go przeczytać?

Niniejszy dokument adresowany jest do podmiotów rejestrujących i dalszych użytkowników (DU) półproduktów. Celem dokumentu jest dostarczenie adresatom praktycznych porad w kwestii wypełniania zobowiązań prawnych dotyczących półproduktów, wynikających z rozporządzenia REACH.

W dokumencie objaśniono definicję półproduktu w rozumieniu rozporządzenia REACH oraz zobowiązania dotyczące wykorzystywania substancji.

Jeśli półprodukt jest wytwarzany lub stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach, rejestrujący półprodukty mogą skorzystać z obniżonych wymagań w zakresie informacji. Półprodukty, które nie są wytwarzane lub stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach podlegają pełnej rejestracji, a rejestrujący nie mogą skorzystać z obniżonych wymagań w zakresie informacji.

W niniejszym dokumencie opisano właściwe informacje, które należy zawrzeć w dokumentacji rejestracyjnej w celu wykazania, że wspomniane zobowiązania prawne zostały spełnione. Dokument ten zawiera praktyczne porady dotyczące tego, co należy sprawdzić, przynajmniej w minimalnym stopniu, aby ocenić czy spełnione zostały wymogi prawne dotyczące półproduktów, a także rodzaju, zakresu i formatu informacji, które powinny zostać zawarte w dokumentacji rejestracyjnej.

Niniejszy praktyczny przewodnik może być stosowany przez organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów oraz ECHA podczas sprawdzania zgodności z wymaganiami rozporządzenia REACH w odniesieniu do półproduktów obok innych informacji, które mogą być wymagane w poszczególnych przypadkach.

1.2. Jakie jest tło prawne niniejszego dokumentu?

Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH, półprodukt to „*substancja, która jest produkowana, używana lub stosowana do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję (...)*”. Rozporządzenie REACH wyróżnia trzy rodzaje półproduktów¹:

- 1 półprodukt niewyodrębniany (poza zakresem stosowania rozporządzenia REACH; art. 2 ust. 1 lit. c));
- 2 półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania – wytwarzany i stosowany w tym samym miejscu;
- 3 transportowany półprodukt wyodrębniany – transportowany pomiędzy miejscami lub dostarczany do innych miejsc, w których jest stosowany.

Zapisów rozporządzenia REACH dotyczących ograniczeń nie stosuje się do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania (art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH). Stosowane półprodukty są wyłączone z zapisów rozporządzenia REACH dotyczących udzielania zezwoleń (art. 2 ust. 8 lit. b) rozporządzenia REACH).

Ponadto, substancje rejestrowane jako półprodukty (zarówno wyodrębniane w miejscu wytwarzania, jak i transportowane) oraz wytwarzane i stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach podlegają:

¹ Definicję „półproduktu” przedstawiono w art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH, zaś dalsze wyjaśnienie tej definicji znajduje się w Poradniku ECHA dotyczącym półproduktów.

- obniżonym wymaganiom w zakresie informacji rejestracyjnych (art. 17 ust. 2 i art. 18 ust. 2 i 3 rozporządzenia REACH);
- obniżonej opłacie rejestracyjnej (art. 4 rozporządzenia WE nr 340/2008);
- zwolnieniu z Oceny Dokumentacji i Oceny Substancji (zwolnienie to nie dotyczy transportowanych półproduktów wyodrębnianych, art. 49 rozporządzenia REACH).

Ścisłe kontrolowane warunki określono w art. 18 ust. 4 lit. a)-f) rozporządzenia REACH.

1.3. W jaki sposób niniejszy dokument wiąże się z innymi informacjami?

Niniejszy poradnik praktyczny publikowany jest na stronie internetowej Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) (http://echa.europa.eu/publications_en.asp). Koncentruje się on szczególnie na sposobie raportowania informacji na temat półproduktów w dokumentacji rejestracyjnej. Poradnik stanowi uzupełnienie dla Poradnika ECHA dotyczącego półproduktów (grudzień 2010)² i powinien być traktowany jako kompletny przegląd wszystkich obowiązków rejestrującego półprodukt. Przykłady przedstawione w niniejszym praktycznym poradniku są zgodne z informacjami zawartymi w ww. Poradniku ECHA dotyczącym półproduktów, konkretnie zaś w Rozdziale 2 – rejestracja półproduktów wyodrębnianych, załączniku 3 – format dokumentowania informacji na temat zarządzania ryzykiem w dokumentacji rejestracyjnej półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych, oraz załączniku 4 – definicja półproduktów.

W celu rejestracji półproduktów zgodnie z art. 10 należy również uwzględnić informacje zawarte w Poradniku ECHA dotyczącym rejestracji³.

W celu rejestracji półproduktów w ściśle kontrolowanych warunkach w opisie warunków stosowania można użyć deskryptorów zastosowań. Deskryptory te stanowią uzupełnienie dla informacji na temat środków zarządzania ryzykiem wymaganych na podstawie art. 17 ust. 2 lit. f) oraz art. 18 ust. 2 lit. f) rozporządzenia REACH w ramach uzasadnienia zapewnienia ściśle kontrolowanych warunków. Wybierając deskryptory zastosowań rejestrujący powinni mieć świadomość, że niektóre deskryptory (np. deskryptory PROC i ERC związane z zastosowaniami konsumenckimi lub zastosowaniami, w których potencjał narażenia jest większy od pomijalnego), mogą nie być odpowiednie dla rejestracji półproduktów wytwarzanych i stosowanych w ściśle kontrolowanych warunkach. Deskryptory zastosowań zdefiniowano w Rozdziale R.12 Wskazówek ECHA dotyczących wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego.⁴

1.4. Rejestracja półproduktów

W zależności od rodzaju zastosowania półproduktu, w szczególności zaś od warunków wytwarzania i stosowania substancji, obowiązują różne wymagania w zakresie informacji do celów rejestracyjnych. W przypadku półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania rejestrowanych zgodnie z art. 17 rozporządzenia REACH rejestrujący powinien przedłożyć dokumentację rejestracyjną spełniającą wymagania w zakresie informacji określone w art. 17 ust. 2 rozporządzenia REACH, w której to dokumentacji wytwórca potwierdza, że substancja jest wytwarzana i stosowana wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach.

W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych rejestrowanych zgodnie z art. 18 rozporządzenia REACH rejestrujący powinien przedłożyć dokumentację rejestracyjną spełniającą wymagania w zakresie informacji określone w art. 18 ust. 2 rozporządzenia REACH. W przypadku, gdy roczna wielkość obrotu przekracza wartość 1000 ton, podczas rejestracji

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_pl.pdf

należy dodatkowo uwzględnić wymagania określone w art. 18 ust. 3 rozporządzenia REACH. W każdej rejestracji zgodnej z art. 18 należy również potwierdzić, że substancja jest wytwarzana i stosowana wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach. W odniesieniu do zastosowań dalszych użytkowników rejestrujący może albo osobiście potwierdzić, albo oświadczyć, że otrzymał od użytkownika potwierdzenie faktu, że synteza innej lub innych substancji z tego półproduktu odbywa się w innych miejscach w określonych ściśle kontrolowanych warunkach. W pierwszym przypadku (samodzielnego potwierdzenia), rejestrujący posiada wiedzę na temat sposobu, w jaki dana substancja jest stosowana przez dalszych użytkowników. Może to mieć miejsce w przypadkach, gdy przed rejestracją substancji dalsi użytkownicy przedstawili rejestrującemu informację na temat jej zastosowań. W drugim przypadku (potwierdzeń otrzymywanych), dalsi użytkownicy mogą podjąć decyzję o nieujawnianiu rejestrującemu szczegółowych informacji na temat zastosowania substancji (np. z powodów tajemnicy przemysłowej). W takiej sytuacji dalsi użytkownicy muszą dostarczyć rejestrującemu potwierdzenie, że substancja jest stosowana w charakterze półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach. Dalsi użytkownicy muszą dostarczyć rejestrującemu odpowiednią dokumentację opisującą zastosowanie i warunki zastosowania albo potwierdzającą, że substancja jest stosowana w charakterze półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach. Rejestrujący powinni przechowywać tę dokumentację na miejscu i przedstawiać ją na żądanie odpowiednim organom.

W przypadku zarówno półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, jak i półproduktów transportowanych, brak spełnienia wymagań dotyczących warunków ściśle kontrolowanych pociąga za sobą konieczność wypełnienia pełnych wymagań rejestracyjnych zgodnie z art. 10 rozporządzenia REACH.

We wszystkich przypadkach pierwszą czynnością rejestrującego półprodukt (niezależnie od warunków jego wytwarzania i stosowania) jest ustalenie, czy substancja jest półproduktem wyodrębnianym w rozumieniu art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH. W szczególności, rejestrujący powinien potwierdzić, że półprodukt jest wykorzystywany jedynie do celów przetwarzania chemicznego lub zużywany w procesie przetwarzania chemicznego przez samego rejestrującego lub użytkownika w dalszym odcinku łańcucha dostaw w celu przekształcenia go w inną substancję. Przedmiotowe przetwarzanie chemiczne oznacza wytwarzanie wymienionej innej substancji jako takiej, nie zaś wytwarzanie jakiegokolwiek wyrobu. Tym samym, ta inna substancja podlega wymaganiom rejestracyjnym określonym w rozporządzeniu REACH, o ile nie została z nich zwolniona na innej podstawie.

Ponadto, rejestrujący półprodukt, który chciałby skorzystać z obniżonych wymagań rejestracyjnych, powinien ustalić, czy substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach (art. 18 ust. 4 lit. a)-f)).

1.5. Struktura dokumentu

Oprócz niniejszej sekcji wprowadzającej (Sekcja 1), niniejszy dokument zawiera trzy sekcje główne (Sekcje 2, 3 i 4) i jeden załącznik.

Sekcje 2 i 3 dotyczą odpowiednio „stosowania” substancji w charakterze półproduktu (niezależnie od warunków stosowania) oraz „ściśle kontrolowanych warunków” w rozumieniu art. 18 rozporządzenia REACH. Sekcje te obejmują:

- opis kluczowych zagadnień zawierający:
 - krótki opis wymogów prawnych oraz niektóre kluczowe pytania, które rejestrujący lub dalsi użytkownicy mogą zadawać sobie w celu ustalenia, które wymogi mają zastosowanie w ich przypadku;
 - szczegółowy opis podejścia, które rejestrujący lub dalszy użytkownik może zastosować w celu sprawdzenia, czy zostały spełnione wymagane warunki.

- praktyczne przykłady ilustrujące rodzaj informacji, jaki należy zawrzeć w dokumentacji rejestracyjnej w celu wykazania spełnienia wymagań rejestracyjnych. Informacje te również należy zachować na miejscu i udostępniać na żądanie odpowiednim organom. Przedstawiono format raportowania informacji w dokumentacji rejestracyjnej, zgodny z Poradnikiem ECHA dotyczącym półproduktów.

W Sekcji 4 przedstawiono przykład informacji, które należy zawrzeć w dokumentacji rejestracyjnej (w charakterze załącznika w Sekcji 13 pliku IUCLID).

Załącznik zawiera praktyczne przykłady ilustrujące rodzaj informacji, jakie należy zawrzeć w celu wykazania spełnienia wymagań dotyczących warunków ściśle kontrolowanych.

2. Zastosowanie substancji w charakterze półproduktu

Przed wzięciem pod uwagę warunków stosowania należy ustalić, czy substancja jest faktycznie stosowana w charakterze półproduktu zgodnie z definicją rozporządzenia REACH. W związku z powyższym, informacje w niniejszej sekcji dotyczą zarówno półproduktów rejestrowanych na podstawie art. 17 i art. 18 (przy zachowaniu ściśle kontrolowanych warunków), jak i półproduktów rejestrowanych na podstawie art. 10 rozporządzenia REACH (rejestracja ogólna).

Celem niniejszej sekcji jest zapewnienie podmiotom rejestrującym półprodukty oraz dalszym użytkownikom tych półproduktów wskazówek dotyczących:

- stwierdzania, czy zastosowanie danej substancji jest zgodne z definicją półproduktu w rozumieniu art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH.
- informacji, które należy zawrzeć w raporcie wchodzącym w skład dokumentacji rejestracyjnej.

Kluczowy problem

Wyjaśnienie definicji półproduktu w rozumieniu rozporządzenia REACH znajduje się załączniku 4 do Poradnika ECHA dotyczącego półproduktów. Załącznik ten zawiera opis oraz przykłady okoliczności, w których zastosowanie substancji spełnia bądź nie spełnia definicji art. 3 pkt 15.

Jak stanowi treść załącznika, „*Mając na względzie prawidłowe wdrażanie rozporządzenia REACH, należy w sposób jednoznaczny określić status substancji w zależności od tego, czy jest ona półproduktem [...] czy też nie*”. W praktyce, stwierdzenie statusu substancji jako półproduktu wymaga systematycznej i uważnej analizy wszystkich procesów, w których substancja jest stosowana.

Jak sprawdzić, czy warunki zostały spełnione?

W poniższej tabeli wymieniono kluczowe zagadnienia, które należy rozważyć w celu ustalenia, czy substancja (A) jest, czy też nie jest półproduktem w rozumieniu rozporządzenia REACH. Poniższa lista ma na celu służyć pomocą i dokumentować ustrukturyzowaną ocenę statusu substancji jako półproduktu.

Kluczowe zagadnienia	Uwagi
1. Na czym polega proces obejmujący zastosowanie substancji (A)? a. Proces b. Etapy procesowe	a. Półprodukt – substancja (A) – musi być stosowany w procesie wytwarzania innej substancji (B). b. Ustalenie roli substancji (A) w procesie wymaga zazwyczaj dokonania przeglądu etapów procesowych.
2. Jakie są istotne transformacje, którym podlega substancja (A) w omawianym procesie?	Półprodukt musi ulegać transformacji w inną wytwarzaną substancję. Przedstawienie transformacji w postaci schematu reakcji z wzorem strukturalnym powinno pokazywać, w jaki sposób pierwiastki substancji (A) decydują o tożsamości wytwarzanej z niej substancji (B). Jak podano w załączniku 4, Rozdział 3 Poradnika dotyczącego półproduktów, transformacja wychodząca od półproduktu (A) zazwyczaj obejmuje jego reakcję chemiczną. Jednakże w ograniczonej liczbie przypadków, na przykład w poszczególnych procesach rafinacji, substancja (A) nie musi koniecznie ulegać reakcji, <u>aby zostać przekształconą</u> w inną substancję.
3. Jaka jest technologiczna rola substancji (A) w procesie?	Substancja (A) musi zostać użyta w procesie wytwarzania tak, aby <u>sama</u> uległa przekształceniu w inną substancję (B). Samo zastosowanie substancji (A) w procesie wytwarzania obejmującym transformację nie wystarczy do zakwalifikowania substancji (A) jako półproduktu. Kiedy decyzja o użyciu substancji (A) w procesie motywowana jest względami technicznymi <u>innymi niż wytwarzanie produktów transformacji tej substancji</u> , oznacza to, że substancja (A) nie jest półproduktem.
4. Jaki jest status rejestracyjny produktów transformacji substancji? a. Tożsamość chemiczna b. Obowiązki rejestracyjne określone rozporządzeniem REACH	Produkt transformacji (substancja (B)) wynikający z zastosowania substancji (A) musi sam z siebie być substancją w rozumieniu rozporządzenia REACH oraz podlegać wymogom rejestracyjnym, o ile nie został z nich zwolniony na innej podstawie.

W poniższych sekcjach niniejszego poradnika przedstawiono trzy przykłady ilustrujące sposób praktycznego wykorzystania powyższych zagadnień w dokumentowaniu statusu półproduktu dla danej substancji. Biorąc pod uwagę złożoność związaną z dokumentowaniem transformacji z udziałem substancji UVCB (substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne) w porównaniu z przypadkiem substancji dobrze zdefiniowanych, przykłady przedstawione w niniejszym poradniku praktycznym biorą pod uwagę oba rodzaje substancji (dobrze zdefiniowaną substancję jednoskładnikową w Przykładzie 1 i substancję UVCB w Przykładzie 2). W przypadku, gdy ta sama substancja wykorzystywana jest jako półprodukt w różnych procesach wytwarzania, można postępować zgodnie ze schematem zilustrowanym w Przykładzie 3.

2.1. Przykład 1: Dobrze zdefiniowana substancja stosowana w charakterze półproduktu

Opis przypadku

Poniższy przykład stanowi ilustrację informacji, które można przedstawić w celu rejestracji zidentyfikowanego zastosowania 1,2-dichloroetanu jako półproduktu w syntezie chloroetyleny.

CO NALEŻY SPRAWDZIĆ	CO NALEŻY ZAWRZEĆ W RAPORCIE								
<p>1. Proces obejmujący zastosowanie substancji</p> <p><i>a. Proces</i></p> <p><i>b. Etapy procesu</i></p>	<p>a. Proces</p> <p>1,2-dichloroetylen wykorzystuje się w wytwarzaniu chloroetyleny.</p> <p>b. Etapy procesu</p> <p>Proces chemiczny wykorzystywany do wytwarzania chloroetyleny składa się z następujących etapów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciągłe podawanie 1,2-dichloroetanu do reaktora do dehydrochlorowania. - Transformacja 1,2-dichloroetanu do chloroetyleny w reaktorze do dehydrochlorowania. - Ciągłe oczyszczanie (destylacja) mająca na celu oddzielenie chloroetyleny od równoległe generowanego w reaktorze chlorowodoru (HCl). 								
<p>2. Jakie są istotne reakcje chemiczne (transformacje), którym podlega substancja w omawianym procesie?</p>	<p>1,2-dichloroetan ulega reakcji zgodnie z następującym schematem:</p> <div style="text-align: center;"> <p style="text-align: center;"> <chem>ClCCl >> ClC=C + HCl</chem> 1,2-dichloroethane chloroethylene </p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>Język docelowy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Kraking termiczny</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dichloroetan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>chloroetylen</td> </tr> </tbody> </table> <p>W procesie wytwarzania mogą zajść reakcje uboczne prowadzące do wytworzenie etylenu, 1-butenu, 2-butenu i 1,3-butadienu. Produkty te wchodzą w skład wytwarzanej substancji (chloroetyleny) w charakterze zanieczyszczeń.</p>	EN	Język docelowy	Thermal cracking	Kraking termiczny	1,2-dichloroethane	1,2-dichloroetan	chloroethylene	chloroetylen
EN	Język docelowy								
Thermal cracking	Kraking termiczny								
1,2-dichloroethane	1,2-dichloroetan								
chloroethylene	chloroetylen								
<p>3. Jaka jest technologiczna rola substancji w procesie?</p>	<p>Rolę technologiczną 1,2-dichloroetyleny określa się wyłącznie w odniesieniu do wytwarzania chloroetyleny. Chlorowodoru (HCl) nie bierze się pod uwagę, ponieważ 1,2-dichloroetan nie jest wykorzystywany do jego wytwarzania (wytwarzanie HCl nie jest celem procesu).</p> <p>1,2-dichloroetan podlega transformacji chemicznej w procesie wytwarzania chloroetyleny. Pierwiastki</p>								

	<p>stanowiące główne składniki chloroetyleny (C, H, Cl) pochodzą z 1,2-dichloroetanu. Tym samym wytwarzanie chloroetyleny nie jest możliwe bez zastosowania 1,2-dichloroetanu. 1,2-dichloroetan nie odgrywa w procesie wytwarzania roli innej niż rola reagenta.</p>
<p>4. Jaki jest status rejestracyjny produktów transformacji substancji?</p>	<p>a. Tożsamość chemiczna</p> <p>Rodzaj substancji: substancja jednoskładnikowa Nr WE: 200-831-0 Nr CAS: 75-01-4 Nazwa chemiczna/IUPAC: chloroetylen Opis: nie dotyczy (substancja dobrze zdefiniowana) Substancja występująca samodzielnie lub w mieszaninie: substancja występująca samodzielnie</p> <p>b. Obowiązki rejestracyjne</p> <p>Chloroetylen podlega wymaganiom rejestracyjnym określonym rozporządzeniem REACH. Podmiot rejestrujący 1,2-dichloroetan zarejestrował również chloroetylen (numer rejestracyjny XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

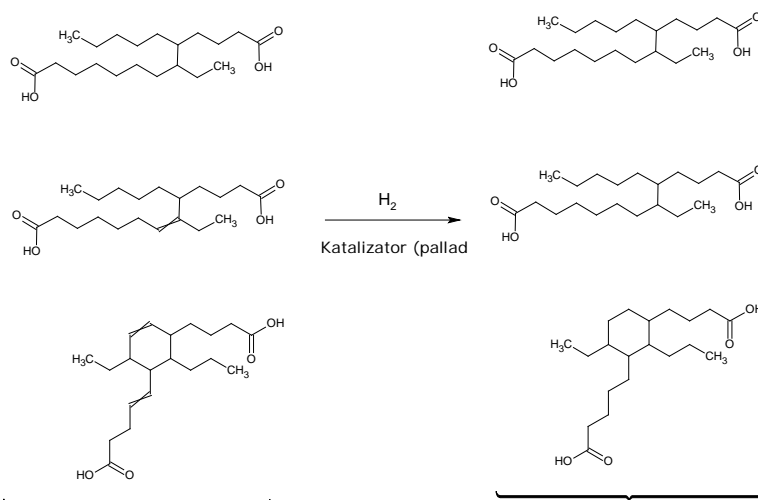
2.2. Przykład 2: Substancja UVCB stosowana w charakterze półproduktu

Opis przypadku

Poniższy przykład stanowi ilustrację informacji, które można przedstawić w celu rejestracji zidentyfikowanego zastosowania substancji UVCB o nazwie „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery” jako półproduktu w syntezie substancji UVCB o nazwie „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, uwodornione”.

CO NALEŻY SPRAWDZIĆ	CO NALEŻY UJAĆ W RAPORCIE
<p>1. Proces obejmujący zastosowanie substancji</p> <p><i>a. Proces</i></p> <p><i>b. Etapy procesu</i></p>	<p>a. Proces</p> <p>Substancja „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery” (określana dalej jako „dimer”) wykorzystywana jest do wytwarzania substancji nazwie „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, uwodornione” (określanej dalej jako „uwodorniony dimer”).</p> <p>b. Etapy procesu</p> <p>Proces wytwarzania uwodornionego dimeru obejmuje następujące etapy:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Załadowanie dimeru do naczynia reakcyjnego;➤ Załadowanie katalizatora (palladu) do naczynia reakcyjnego;➤ Wytworzenie nadciśnienia w naczyniu reakcyjnym przy użyciu wodoru;➤ Katalityczna reakcja uwodornienia;➤ Filtracja mieszaniny reakcyjnej po zakończeniu reakcji uwodorniania w celu oddzielenia produktów reakcji od katalizatora;➤ Wyodrębnienie uwodornionego dimeru. <p>W procesie wytwarzania powstają dwie różne substancje:</p> <ul style="list-style-type: none">- Uwodorniony dimer będący substancją wyodrębnianą z procesu wytwarzania;- Stała pozostałość zbierana po etapie filtracji. Pozostałość ta składa się ze zużytego katalizatora i resztkowego materiału organicznego. Pallad odzyskuje się z pozostałości w oddzielnym procesie.
<p>2. Jakie są istotne reakcje chemiczne (transformacje), którym podlega substancja w omawianym procesie?</p>	<p>Substancja o nazwie „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery” jest substancją UVCB powstającą w wyniku katalitycznej dimeryzacji kwasów tłuszczowych o wąskim zakresie liczb atomów węgla w cząsteczce (>90% wag.</p>

C10) o zmiennej liczbie, pozycji i konfiguracji (cis- lub trans-) wiązań nienasyconych. Dimeryzacja prowadzi do powstania wiązania kowalencyjnego między cząsteczkami kwasów tłuszczowych. Ze względu na dużą złożoność składu dimeru niemożliwa jest jego całkowita identyfikacja strukturalna z podaniem wyczerpującej listy składników. Można jednak wskazać reprezentatywne struktury odzwierciedlające skład substancji, mianowicie struktury nasycone, nienasycone struktury acykliczne (reprezentujące dominującą grupę składników) oraz nienasycone struktury pierścieniowe. Powyższe trzy rodzaje reprezentatywnych struktur zostaną użyte w opisie reakcji chemicznych zachodzących podczas wykorzystania substancji w procesie wytwarzania uwodornionego dimeru.⁵



Reprezentatywne struktury grup składników (konkretnie dimery nasycone i nienasycone oraz nienasycone dimery pierścieniowe) występujące w wyjściowym „dimerze”

Struktury produktów reakcji uwodorniania odpowiadające reprezentatywnym strukturom w wyjściowym „dimerze”

EN	Język docelowy
Catalyst (Palladium)	Katalizator (pallad)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the “dimer” starting material	Reprezentatywne struktury grup składników (konkretnie dimery nasycone i nienasycone oraz nienasycone dimery pierścieniowe) występujące w wyjściowym „dimerze”
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the “dimer” starting material	Struktury produktów reakcji uwodorniania odpowiadające reprezentatywnym strukturom w wyjściowym „dimerze”

⁵ Należy zwrócić uwagę, że proces wytwarzania obejmuje pewną liczbę reakcji/oddziaływań chemicznych, w których uczestniczy katalizator, wodór i składniki substancji o nazwie „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery”. Powyższe reakcje/oddziaływania chemiczne reprezentują wyłącznie przejściowe etapy chemiczne zachodzące w procesie wytwarzania. Rzeczne etapy przejściowe jako takie nie opisują przekształcenia substancji o nazwie „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery” w inną substancję. Nie są one istotne w określaniu statusu substancji o nazwie „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery” jako półproduktu.

<p>3. Jaka jest technologiczna rola substancji w procesie?</p>	<p>Technologiczną rolę dimeru określa się w odniesieniu do procesu wytwarzania uwodornionego dimeru, który jest substancją powstającą w procesie wytwarzania.</p> <p>Dimer jako substancja podlega transformacji chemicznej w procesie wytwarzania uwodornionego dimeru. Pierwiastki chemiczne składników uwodornionego dimeru (C, H, O) pochodzą sumarycznie z dimeru i gazowego wodoru.</p> <p>Tym samym wytwarzanie uwodornionego dimeru nie jest możliwe bez zastosowania dimeru. Celem procesu jest wytworzenie substancji o nasyconym szkielecie zawierających dwa pierwszorzędowe kwasy karboksylowe na rozgałęzionym szkielecie węglowodorowym o konkretnej liczbie atomów węgla (C20). Produkty transformacji dimeru mają tym samym kluczowe znaczenie dla składu wytwarzanego uwodornionego dimeru.</p> <p>W procesie wytwarzania uwodornionego dimeru dimer stosuje się w celu przekształcenia go w uwodorniony dimer. Dimer nie odgrywa w procesie wytwarzania roli innej niż rola reagenta.</p>
<p>4. Jaki jest status rejestracyjny produktów transformacji substancji?</p>	<p>a. Tożsamość chemiczna</p> <p>Rodzaj substancji: UVCB Nr WE: brak Nr CAS: brak Nazwa chemiczna: Kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery, uwodornione Opis: Produkty reakcji kompletnego uwodorniania katalitycznego substancji „kwasy tłuszczowe, C10-nienasycone, dimery” składają się w głównej mierze ($\geq 80\%$ wag.) ze składników mających postać dwóch fragmentów kwasów karboksylowych C10 połączonych ze sobą wiązaniem kowalencyjnym. Zawiera również mniejsze ilości nasyconych kwasów dikarboksylowych C20 o strukturach pierścieniowych pochodzących z wyjściowego dimeru. Substancja występująca samodzielnie lub w mieszaninie: substancja występująca samodzielnie</p> <p>b. Obowiązki rejestracyjne</p> <p>Uwodorniony dimer podlega wymaganiom rejestracyjnym określonym rozporządzeniem REACH. Wytwórca rejestruje tę substancję wprowadzaną z terminem rejestracji do czerwca 2018 r.</p>

2.3. Przykład 3: Wytwarzanie wielu substancji z tego samego półproduktu

Opis przypadku

Poniższy przykład stanowi ilustrację informacji, które można przedstawić w celu rejestracji zidentyfikowanego zastosowania izobutyleny jako półproduktu w wytwarzaniu kilku innych substancji.

Izobutylen jest substancją wytwarzaną przez samego rejestrującego, a następnie stosowaną zarówno jako transportowany półprodukt wyodrębniany, jak i produkt wyodrębniany w miejscu wytwarzania. Rejestrujący wykorzystuje substancję do wytwarzania kilku eterów *tert*-butylowych zgodnie z tą samą ogólną procedurą wytwarzania. Etery te następnie wprowadzane są do obrotu. Biorąc pod uwagę podobieństwa procesów wytwarzania, w których wykorzystywany jest izobutylen ocena statusu substancji jako półproduktu może zostać udokumentowana przy użyciu terminów ogólnych.

Izobutylen jest również sprzedawany konkretnemu klientowi, który dokonuje jego przekształceniu w 2,6-di-*tert*-butylo-p-krezolu. Do tego odrębnego rodzaju zastosowania należy przeprowadzić oddzielną ocenę i przygotować oddzielny raport.

Zastosowanie 1: Zastosowanie izobutyleny do wytwarzania eterów <i>tert</i>-butylowych	
CO NALEŻY SPRAWDZIĆ	CO NALEŻY ZAWRZEĆ W RAPORCIE
1. Proces obejmujący zastosowanie substancji a. Proces b. Etapy procesu	a. Proces Izobutylen wykorzystuje się w wytwarzaniu trzech różnych eterów <i>tert</i> -butylowych. b. Etapy procesu Etapy procesu wchodzące w skład procesów wytwarzania różnych eterów <i>tert</i> -butylowych są ogólnie rzecz biorąc takie same. Jedyną różnicą jest zastosowany reagent alkoholowy. <ul style="list-style-type: none">- Izobutylen i alkohol (R-OH) podaje się w sposób ciągły na kolumnę mieszalniczą. Etap mieszania prowadzi do wytworzenia mieszaniny reagentów o znacznym nadmiarze alkoholu w stosunku do izobutyleny;- Mieszanina reagentów przechodzi przez ogrzewany reaktor wypełniony porowatym stałym katalizatorem kwasowym pod ciśnieniem zapewniającym utrzymanie reagentów w fazie ciekłej;- Alkohol odzyskiwany jest na drodze destylacji;- Z procesu wyodrębnia się eter <i>tert</i>-butylowy o wysokim stopniu czystości.

<p>2. Jakie są istotne reakcje chemiczne (transformacje), którym podlega substancja w omawianym procesie?</p>	<p>W warunkach reakcji stosowanych w procesie następuje dodanie alkoholu do izobutyleny zgodnie z następującym ogólnym schematem reakcji:⁶</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\ \quad \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>Podczas wytwarzania eterów <i>tert</i>-butylowych zachodzą również reakcje uboczne:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dimeryzacja izobutyleny do diizobutenów (np. 2,4,4-trimetylopent-1-eny i 2,4,4-trimetylopent-2-en);- Reakcja izobutyleny z resztkową ilością wody zawartą w mieszaninie podawanej do reakcji, prowadząca do powstania <i>tert</i>-butanolu. <p>Izomery diizobutenowe pozostają w wyodrębnianych eterach <i>tert</i>-butylowych w charakterze zanieczyszczeń, natomiast <i>tert</i>-butanol pozostaje w odzyskiwanym alkoholu. Powyższe reakcje uboczne nie są uważane za istotne do celów oceny statusu izobutyleny jako półproduktu, ponieważ nie prezentują transformacji będącej celem procesu wytwarzania.</p>
<p>3. Jaka jest technologiczna rola substancji w procesie?</p>	<p>Technologiczną rolę izobutyleny określa się w odniesieniu do procesu wytwarzania eteru <i>tert</i>-butylowego, który jest substancją powstającą w procesie wytwarzania.</p> <p>Izobutyleny podlega transformacji chemicznej w procesie wytwarzania eteru <i>tert</i>-butylowego. Fragmenty <i>tert</i>-butylowe w wytwarzanych eterach <i>tert</i>-butylowych pochodzą z izobutyleny.</p> <p>Tym samym wytwarzanie eterów <i>tert</i>-butylowych nie jest możliwe bez zastosowania izobutyleny.</p> <p>Izobutyleny stosuje się w celu przetransformowania go w etery <i>tert</i>-butylowe. Izobutyleny nie odgrywa w procesie wytwarzania roli innej niż rola reagenta.</p>

⁶ Należy zwrócić uwagę, że mechanizm reakcji katalitycznej obejmuje wytworzenie uprotonowanej przejściowej struktury kationu izobutylenowego (H₃C)₃C⁺, z którym reaguje alkohol R-OH. Proton uczestniczący w tworzeniu struktury kationu izobutylenowego jest odtwarzany w reakcji z alkoholem. Powyższe przejściowe etapy nie są istotne, ponieważ przedstawione struktury jonowe nie prezentują składników substancji.

4. Jaki jest status rejestracyjny produktów transformacji substancji?

Proces, w którym stosowanym alkoholem (R-OH) jest metanol

c. Tożsamość chemiczna

Rodzaj substancji: substancja jednoskładnikowa
Nr WE: 216-653-1
Nr CAS: 1634-04-4
Nazwa chemiczna: eter *tert*-butylowo-metylowy
Opis: nie dotyczy (substancja dobrze zdefiniowana)
Substancja występująca samodzielnie lub w mieszaninie:
substancja występująca samodzielnie

d. Obowiązki rejestracyjne

Substancja podlega wymaganiom rejestracyjnym określonym rozporządzeniem REACH. Podmiot rejestrujący izobutylene zarejestrował również eter *tert*-butylowo-metylowy (numer rejestracyjny XX-XXXXXXXX-XXXX).

Proces, w którym stosowanym alkoholem (R-OH) jest etanol

a. Tożsamość chemiczna

Rodzaj substancji: substancja jednoskładnikowa
Nr WE: 211-309-7
Nr CAS: 637-92-3
Nazwa chemiczna: eter *tert*-butylowo-etylowy
Opis: nie dotyczy (substancja dobrze zdefiniowana)
Substancja występująca samodzielnie lub w mieszaninie:
substancja występująca samodzielnie

b. Obowiązki rejestracyjne

Substancja nie podlega wymaganiom rejestracyjnym określonym rozporządzeniem REACH ponieważ jej roczny obrót wynosi mniej niż 1 tonę/rok.

Proces, w którym stosowanym alkoholem (R-OH) jest izopropanol

a. Tożsamość chemiczna

Rodzaj substancji: substancja jednoskładnikowa
Nr WE: 241-373-1
Nr CAS: 17348-59-3
Nazwa chemiczna: 2-izopropoksy-2-metylopropan
Opis: nie dotyczy (substancja dobrze zdefiniowana)
Substancja występująca samodzielnie lub w mieszaninie:
substancja występująca samodzielnie

b. Obowiązki rejestracyjne

Substancja podlega wymaganiom rejestracyjnym

	określonym rozporządzeniem REACH. Wytwórca zarejestruje tę substancję wprowadzaną z terminem rejestracji do czerwca 2018 r.
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zastosowanie 2: Zastosowanie izobutyleny do wytwarzania di-<i>tert</i>-butylo-<i>p</i>-krezolu	
CO NALEŻY SPRAWDZIĆ	CO NALEŻY ZAWRZEĆ W RAPORCIE
...	<i>Można np. zastosować to samo podejście, co w Przykładzie 1 powyżej.</i>

3. Ścisłe kontrolowane warunki

Rejestracja substancji jako półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania lub transportowanych półproduktów wyodrębnianych w oparciu o art. 17 i 18 rozporządzenia REACH wymaga wdrożenia ściśle kontrolowanych warunków oraz przedstawienia informacji wykazującej spełnienie wymagań art. 17 i 18 rozporządzenia REACH. Rozporządzenie REACH wymaga, aby rejestracja półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania obejmowała „szczegółowy opis stosowanych środków kontroli ryzyka (art. 17 ust. 2 lit. f) rozporządzenia REACH), zaś w przypadku transportowanego półproduktu wyodrębnianego, „informacje o środkach kontroli ryzyka stosowanych i zalecanych użytkownikowi” (art. 18 ust. 2 lit. f) rozporządzenia REACH).

3.1. Kluczowy problem

Ścisłe kontrolowane warunki definiowane są w art. 18 ust. 4 lit. a)-f) rozporządzenia REACH. Poradnik dotyczący półproduktów (sekcja 2.1) definiuje ściśle kontrolowane warunki jako „kombinację środków technicznych popartych procedurami operacyjnymi i systemami zarządzania”. Środki te obejmują:

- Ścisłe oddzielenie substancji metodami technicznymi, wspomaganymi wdrożonymi technikami kontroli i postępowania w celu zminimalizowania emisji i wynikającego z nich narażenia na wszystkich etapach istnienia półproduktu, tj. podczas:
 - ❖ wytwarzania półproduktu oraz etapów jego dalszego oczyszczania;
 - ❖ wykorzystania półproduktu w syntezie innej(-ych) substancji;
 - ❖ czyszczenia i konserwacji;
 - ❖ pobierania próbek i analizy;
 - ❖ ładowania i rozładowywania sprzętu/naczyni;
 - ❖ usuwania/oczyszczania i przechowywania odpadów
- Prace z substancją prowadzone przez wyszkolony, upoważniony i nadzorowany personel w sposób zgodny z dobrze udokumentowanymi procedurami
- Wdrożone specjalne procedury czyszczenia i konserwacji
- Techniki postępowania lub kontroli stosowane w razie wypadków oraz w gospodarowaniu odpadami.

Rejestrujący muszą sprawdzić, czy spełnione zostały wszystkie ww. warunki, aby skorzystać z obniżonych wymagań w zakresie informacji w procedurze rejestracyjnej zgodnie z art. 17 i 18 rozporządzenia REACH.

W przypadku półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania - wytwarzanie i użycie

półproduktu odbywa się w tym samym miejscu. Rejestrujący półprodukt musi sprawdzić, czy wdrożono środki techniczne i organizacyjne gwarantujące minimalizację narażenia pracowników i środowiska podczas wytwarzania i stosowania półproduktu, w tym podczas pobierania próbek, czyszczenia i konserwacji.

Rejestrujący transportowany produkt wyodrębniany są albo wytwórcami, albo importerami substancji. W takim przypadku użycie półproduktu (w celu przekształcenia go w inną substancję) może mieć miejsce w instalacji rejestrującego lub w instalacjach dalszych użytkowników. W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych mają zastosowanie wymagania art. 18. Jeśli rejestrujący jest zarówno wytwórcą, jak i użytkownikiem półproduktu (w procesie wytwarzania innej substancji), musi wdrożyć w swoim zakładzie ściśle kontrolowane warunki zarówno procesu wytwarzania, jak i zastosowania substancji. Jeśli substancja jest wytwarzana poza UE i jest importowana przez rejestrującego, wymagania dotyczące ściśle kontrolowanych warunków nie dotyczą procesu wytwarzania oraz jakichkolwiek operacji wykonywanych poza terytorium Unii Europejskiej.

Jeśli rejestrujący dostarcza półprodukt dalszym użytkownikom w UE, powinien przedstawić dalszym użytkownikom zalecenia dotyczące konkretnych środków zarządzania ryzykiem. Rejestrujący musi potwierdzić, że synteza innej substancji z danego półproduktu w innych zakładach odbywa się w ściśle kontrolowanych warunkach. Jeśli jednak rejestrujący nie jest w stanie określić dokładnie, w jaki sposób substancja wykorzystywana jest przez dalszych użytkowników, musi uzyskać od nich potwierdzenie, że substancja ta jest stosowana w charakterze półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach. Rozporządzenie REACH wymaga, aby rejestrujący albo sam potwierdził we własnej dokumentacji, albo zadeklarował otrzymanie od dalszych użytkowników potwierdzeń, że substancja jest stosowana w charakterze półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach.

Dostawcy półproduktów muszą gromadzić informacje na temat tożsamości dalszych użytkowników oraz uzyskiwane od nich potwierdzenia w celu przedkładania ich odpowiednim organom na ich żądanie. Zaleca się, aby informacje te (lista DU i otrzymane potwierdzenia) zostały zawarte w dokumentacji rejestracyjnej półproduktów. Powodem, dla którego w dokumentacji rejestracyjnej należy zawrzeć informacje o dalszych użytkownikach jest wykazanie wdrożenia systemu spełniania wymagań dotyczących warunków ściśle kontrolowanych w przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych zgodnie z art. 18 ust. 4 rozporządzenia REACH.

Procedury operacyjne i system zarządzania odgrywają kluczową rolę w przypadku konieczności otwarcia lub wejścia do wnętrza instalacji w celu czyszczenia i konserwacji. Artykuł 18 ust. 4 lit. d) rozporządzenia REACH wymaga zastosowania „specjalnych procedur postępowania” takich, jak czyszczenie i mycie przed otwarciem instalacji. Rzeczone „specjalne procedury postępowania” należy opisać w dokumentacji. Procedury te powinny uwzględniać:

- sposób wykonywania procedur czyszczenia i mycia w celu zminimalizowania ewentualnego narażenia pracowników po otwarciu instalacji oraz
- sposób oczyszczania/gromadzenia ścieków lub gazów emisyjnych z procedur mycia i czyszczenia w celu zminimalizowania ewentualnego uwolnienia substancji do środowiska naturalnego.

Należy osiągnąć ściśle oddzielenie substancji bez uwzględniania stosowania środków ochrony indywidualnej. Oznacza to, że nie można stosować środków ochrony indywidualnej do zapobiegania narażeniu na substancję wynikającemu z „braku” lub „niedostatecznie ścisłego” ograniczenia substancji w normalnych warunkach pracy. Nie oznacza to jednak, że środki ochrony indywidualnej nie powinny być w ogóle używane. Poradnik ECHA dotyczący półproduktów wyjaśnia, że środki kontroli indywidualnej mogą stanowić element ściśle kontrolowanych warunków pod warunkiem, że mają na celu ograniczenie narażenia wynikającego z wypadków i zdarzeń nieprzewidzianych oraz czyszczenia pod warunkiem

zastosowania przed otwarciem lub wejściem do wnętrza instalacji „specjalnych procedur postępowania” (patrz odsyłacz powyżej). Środki ochrony indywidualnej mogą również być stosowane w ramach „dobrej praktyki”, dodatkowego stopnia ochrony ponad wystarczającymi inżynierskimi środkami kontroli narażenia.

3.2. Jak sprawdzić, czy warunki zostały spełnione?

W poniższych sekcjach przedstawiono opis i przykłady kluczowych elementów, które należy sprawdzić w miejscu w celu potwierdzenia, czy spełnione są warunki ściśle kontrolowane, oraz czy występuje ściśle ograniczenie substancji przy użyciu środków technicznych na wszystkich etapach jej istnienia. Obejmuje to wytwarzanie i stosowanie substancji, w tym różne etapy przetwarzania w których może występować dana substancja oraz narażenie na nią. Etapy te zostaną opisane w następujących podrozdziałach:

- normalna praca (łącznie z ładowaniem i wyładowywaniem)
- czyszczenie i konserwacja
- pobieranie próbek
- kontrola emisji środowiskowych

Poniżej umieszczono również sekcję opisującą jak wykorzystać dane z monitorowania w celu wykazania wdrożenia warunków ściśle kontrolowanych.

W ostatniej części tej sekcji przedstawiono praktyczne przykłady ilustrujące, w jaki sposób można dokonać oceny ściśle kontrolowanych warunków na różnych stadiach i różnych etapach stosowania półproduktu.

3.2.1. Normalna praca (łącznie z ładowaniem i wyładowywaniem)

Ocena ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu podczas normalnej pracy obejmuje następujące elementy:

- ściśle oddzielenie instalacji produkcyjnej przy użyciu środków technicznych;
- procedury kontroli i postępowania minimalizujące emisję i wynikające z niej narażenie;
- system zarządzania obejmujący szkolenia i nadzór nad personelem.

Ściśle oddzielenie wymagane jest w celu zapewnienia, że dla wszystkich etapów procesu od wytworzenia półproduktu do jego całkowitego przekształcenia w inną substancję, w tym w czasie załadunku i rozładunku, nie istnieje prawdopodobieństwo narażenia ludzi i środowiska. W Poradniku ECHA dotyczącym półproduktów (Rozdział 2) ściśle oddzielenie zdefiniowano jako kontrolę osiąganą dzięki rozwiązaniom konstrukcyjnym. Stosuje się je w pracy z półproduktami prowadzonej na każdą skalę; ich celem jest zminimalizowanie uwalniania oraz możliwego narażenia poprzez odpowiednie zaprojektowanie procesu i sprzętu.

Techniki kontroli i postępowania muszą stanowić integralną część systemu zarządzania (obejmującego szkolenia i nadzór nad personelem), aby zapewniać skuteczne oddzielenie podczas normalnej pracy (tzn. istnieje konieczność prowadzenia okresowej konserwacji, uruchamiania i sprawdzania instalacji w celu zapewnienia jej szczelności i niezawodności). Ponadto, techniki kontroli i postępowania zapewniają zachowanie ściśle kontrolowanych warunków podczas zadań niebędących elementem normalnej pracy (np. czyszczenia, konserwacji, pobierania próbek, wypadków itp.).

Przy ustalaniu zachowania ściśle kontrolowanych warunków pracy z półproduktem należy wziąć pod uwagę następujące elementy:

- System powinien być zaprojektowany tak, aby zminimalizować potencjalne narażenie pracowników i środowiska podczas operacji załadunku i rozładunku. Może to obejmować np. użycie komory rękawicowej, zamkniętych połączeń, podwójnie izolowanych zaworów, instalacji odzysku i transferu oparów, złączy z suchym odcięciem itp.
- Naczynia, rurociągi, pompy i inny sprzęt pomocniczy muszą być zaprojektowane i zainstalowane w sposób zapewniający oddzielenie substancji podczas normalnej pracy. Zasadę „ściśłego oddzielenia” należy zachować nawet podczas podłączania lub rozłączania instalacji do celów załadunku/wyładunku. Żaden etap procesu, w którym substancja nie jest oddzielona przy użyciu środków technicznych, nie może zostać uznany za ściśle oddzielony.
- Należy zminimalizować uwalnianie substancji z procesu do środowiska (więcej informacji: patrz sekcja 2.1.2 Poradnika dotyczącego półproduktów).
- Podczas określonych czynności (na przykład pobierania próbek lub konserwacji) może dochodzić do uwalniania resztkowych ilości substancji. Uwalnianie to, wraz z wynikającym z nich zagrożeniem, musi zostać zminimalizowane przy użyciu odpowiednich procedur kontroli i postępowania. Sposoby osiągnięcia wymaganej minimalizacji narażenia mogą być różne w zależności od fizykochemicznych właściwości substancji.
- Personel pracujący z półproduktem musi być odpowiednio przeszkolony i nadzorowany. Szkolenia i nadzór powinny być dokumentowanymi elementami systematycznego programu (nie jednorazowym wydarzeniem).

3.2.2. Czyszczenie i konserwacja

Artykuł 18 ust. 4 lit. d) rozporządzenia REACH wymaga zastosowania specjalnych procedur postępowania przed otwarciem instalacji i wejściem do jej wnętrza w celu czyszczenia i konserwacji. Założeniem tych procedur jest możliwie jak najdokładniejsze usunięcie wszelkich śladów półproduktu przed rozpoczęciem fazy czyszczenia i konserwacji, a tym samym zminimalizowanie narażenia na półprodukt. W praktyce dostępnych jest szereg opcji czyszczenia instalacji. Opcje będą zależały od chemicznych i fizycznych właściwości półproduktu. Po odłączeniu instalacji (lub jej części) można wybrać niektóre z opcji wymienionych poniżej:

- opróżnienie instalacji z substancji poprzez umożliwienie jej wypłynięcia;
- czyszczenie instalacji odpowiednimi gazami lub oparami (np. azotem lub parą wodną);
- przepłukanie instalacji odpowiednią cieczą (np. wodą);
- chemiczna degradacja półproduktu przy użyciu odpowiednich reagentów i następcze spłukanie;
- zastosowanie wysokich temperatur w celu rozłożenia półproduktu (lub jego pozostałości) i następnie spłukanie.

W przypadku półproduktów gazowych i w fazie oparów stosowne może być czyszczenie systemu obojętnym gazem rozcieńczającym. W przypadku półproduktów nielotnych lub o niskiej lotności przed otwarciem instalacji konieczne jest przemycie lub chemiczna dekontaminacja instalacji. W celu zagwarantowania niewystępowania półproduktu w całej odłączonej części instalacji należy wdrożyć odpowiednie systemy monitorowania. W celu spełnienia wymagań dotyczących ściśle kontrolowanych warunków wszelkie generowane odpady powinny również być oddzielane i w odpowiedni sposób usuwane.

W niektórych przypadkach może istnieć możliwość całkowitego zapewnienia braku półproduktu podczas czyszczenia i konserwacji zgodnie z normalnymi procedurami obowiązującymi w zakładzie. Kluczowe znaczenie dla bezpieczeństwa pracy podczas operacji czyszczenia i konserwacji jest wiedza o stopniu odkażenia instalacji oraz o charakterze resztkowego ryzyka styczności z ewentualnymi pozostałościami półproduktu.

Oczekuje się, że procedury czyszczenia i konserwacji będą połączone z dokładnie kontrolowanymi ograniczeniami dostępu, na przykład procedurami udzielania pozwoleń na pracę. Liczba pracowników posiadających taki dostęp powinna być ograniczona do minimum wymaganego do bezpiecznego przeprowadzenia operacji. Pracownicy muszą być kompetentni, wykwalifikowani i wyszkoleni w wykonywaniu przydzielonych im zadań. Najlepiej, jeśli zadania te będą określane przy użyciu określeń metod zapewnienia bezpieczeństwa w ramach systemu pozwoleń na pracę. „Określenie metody bezpieczeństwa” jest pisemną procedurą opisującą nierutynowe czynności, biorącą pod uwagę wszelkie ryzyko związane z pracą, w tym ewentualne narażenie wynikające z obecności półproduktu.

Określenie metody zapewnienia bezpieczeństwa powinno być jasne i zwięzłe oraz powinno zawierać następujące informacje:

- opis zadania i miejsce jego wykonania;
- kolejność i metodologię prac;
- zagrożenia zidentyfikowane w procesie oceny ryzyka;
- umiejętności wymagane przy wykonywaniu zadania i radzenia sobie z zagrożeniami;
- wymagane środki ostrożności;
- odesłania do konkretnych procedur zachowania bezpieczeństwa;
- szczegółowe informacje na temat wyodrębniania i procedur powiązanych;
- metody usuwania odpadów i pozostałości;
- szczegółowe informacje o stanie lub warunkach, w jakich instalacja zostanie pozostawiona po zakończeniu pracy.

W przypadku dalszej obecności pozostałości półproduktu konieczne będzie, aby pracownicy mieli dostęp do odpowiednich i właściwych środków ochrony indywidualnej. Stosowanie środków ochrony indywidualnej podlega również nadzorowi zapewniającemu jego poprawne stosowanie, zapobieganie rozprzestrzenianiu się zanieczyszczenia oraz bezpieczne usuwanie lub czyszczenie w ściśle kontrolowanych warunkach.

3.2.3. Pobieranie próbek

Zgodnie z art. 18 ust. 4 lit. a) rozporządzenia REACH, substancja musi być ściśle oddzielona przy zastosowaniu środków technicznych podczas wszystkich etapów jej istnienia. Dotyczy to również w szczególności pobierania próbek.

Nierzadko procesy obejmują pobieranie próbek na następujących etapach prac:

1. Próbki surowca (półproduktu) pobierane w celu potwierdzenia czystości substancji. Przed rozpoczęciem procesu wytwarzania można pobrać jedną próbkę z każdej dostarczonej partii w przypadku dostawy w beczkach lub z cysterny.
2. Próbki pobierane na etapie reakcji w celu sprawdzenia stopnia transformacji lub konwersji; oraz
3. Próbki gotowego produktu reakcji pobierane w celu potwierdzenia braku pozostałości półproduktu lub zgodności ewentualnej pozostałości (zanieczyszczenia) w stężeniu zgodnym ze specyfikacją produktu.

W zależności od procesu można ustanowić również inne punkty pobierania próbek.

W załączniku I do niniejszego dokumentu przedstawiono dodatkowe informacje ilustrujące poziom szczegółowości wymagany w celu wykazania wdrożenia ściśle kontrolowanych warunków.

3.2.4. Kontrola emisji środowiskowych

Wdrożenie ściśle kontrolowanych warunków prowadzi do zminimalizowania uwalniania półproduktu do środowiska. Do wykazania ściśle kontrolowanych warunków nie wystarczy wdrożenie środków zarządzania ryzykiem w celu ograniczenia emisji środowiskowych do poziomu poniżej wartości progowych (np. lokalnych poziomów PNEC lub wartości określonych w pozwoleniu na uwalnianie ścieków wydanym przez lokalne władze odpowiedzialne za ochronę środowiska). Oprócz zwykłych środków redukcji emisji, wykazanie skutecznej minimalizacji emisji wymaga zastosowania środków technologicznych. W poniższych sekcjach przedstawiono przykładowe aspekty, które należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do kontroli emisji do środowiska w ramach warunków ściśle kontrolowanych.

3.2.4.1. Powietrze

Substancje stałe

Ewentualna emisja z procesu kontrolowana jest przy użyciu instalacji wyciągowej. Powietrze wyciągowe zawierające cząstki półproduktu może być oczyszczane w dwuetapowym procesie. W pierwszej kolejności powietrze wyciągowe wprowadzane może być do pojedynczego cyklonu. Odzyskane cząstki stałe będą zbierane w zamkniętych beczkach (z automatycznym zamknięciem bez możliwości kontaktu ze strony pracowników) i usuwane jako odpady niebezpieczne. Cyklon powinien być wymieniany przez wyszkolony personel zgodnie ze specjalną procedurą i z użyciem odpowiednich środków ochrony indywidualnej. W ramach drugiego etapu oczyszczania można użyć filtru tkaninowego. Pył gromadzony na filtrze może podlegać tym samym procedurom usuwania odpadów niebezpiecznych co procedury stosowane do usuwania pyłu gromadzonego w cyklonie. Zużyte filtry powinny być wyjmowane przez wyszkolony personel zgodnie ze specjalną procedurą i z użyciem odpowiednich środków ochrony indywidualnej. Zarówno dla cyklonu, jak i dla filtru tkaninowego należy podawać informacje na temat skuteczności dla poszczególnych rozmiarów cząstek.

Ciecze (organiczne) i gazy

Wszystkie gromadzone gazy (z sekcji załadunku/rozładunku), stacji pobierania próbek, laboratorium czy procedur konserwacji/czyszczenia) powinny być przesyłane zamkniętymi rurami do spalarni w miejscu wytwarzania (temperatura w komorze spalania oraz czas trwania procedury powinny być odpowiednie dla dokonania rozkładu struktury chemicznej danego półproduktu), w której nastąpi całkowite zniszczenie półproduktu organicznego.

3.2.4.2. Woda

Zanieczyszczona woda (pochodząca na przykład z oczyszczania instalacji) po wstępnym przerobie (desorpcji parą wodną) może zostać przekazana do oczyszczalni ścieków w miejscu wytwarzania. Wszelkie ilości półproduktu odzyskane podczas wstępnego przerobu mogą zostać zawrócone do procesu. Ścieki w lokalnej oczyszczalni ścieków mogą być oczyszczane chemicznie (poprzez utlenianie) oraz biologicznie. Całość osadów z oczyszczalni należy spalać w warunkach stosowanych przy spalaniu odpadów niebezpiecznych. Woda odpływowa z oczyszczalni ścieków musi być monitorowana pod kątem pozostałości półproduktu. W przypadku wykrycia jakichkolwiek resztkowych stężeń półproduktu w wodzie odpływowej należy przerwać uwalnianie wody odpływowej, a następnie dokonać oceny i regulacji działania oczyszczalni ścieków. W okresie przerwy w pracy oczyszczalni ścieki należy gromadzić w specjalnych zbiornikach bez uwalniania poza miejsce wytwarzania.

Jeśli półprodukt nie zostanie całkowicie zużyty w syntezie innej substancji (standardowy współczynnik zużycia wynosi 75-80%), należy stosować metody odzysku nieprzereagowanego półproduktu, na przykład desorpcję parą wodną z następczym skropleniem. Odzyskaną substancję można zawracać do procesu syntezy. W ściekach mogą znajdować się pozostałości półproduktu (potwierdzone regularnymi analizami). Ścieki należy przekazywać do oczyszczalni

ścieków w miejscu wytwarzania. Przed zastosowaniem biologicznych metod oczyszczania ścieki można przeprowadzić przez zamknięty zbiornik napowietrzający, w którym gromadzone byłyby wydzielane gazy, przekazywane następnie do spalania w lokalnej spalarni. Woda odpływowa z oczyszczalni ścieków musi być monitorowana pod kątem pozostałości półproduktu. W przypadku wykrycia takich pozostałości proces odzysku i oczyszczania ścieków w oczyszczalni muszą zostać poddane regulacji w celu poprawy skuteczności odzyskiwania/usuwania półproduktu.

3.2.4.3. Odpady

Odpady mogą być generowane na różnych etapach istnienia półproduktu. W procesie wytwarzania i stosowania półproduktu (syntezy innej substancji) pozostałości po procesie produkcji (produkty uboczne niewprowadzane do obrotu), konserwacji, czyszczenia lub innych procesach pomocniczych mogą być gromadzone w celu usunięcia w charakterze odpadów. Z perspektywy ochrony pracowników i środowiska naturalnego postępowanie z odpadami podlega takim samym wymaganiom, jak postępowanie z półproduktem. Z tego powodu gromadzenie odpadów musi podlegać ścisłemu oddzieleniu.

Stosowane metodologie mogą obejmować:

- gromadzenie odpadów w szczelnie zamkniętych beczkach w przeznaczonej do tego celu stacji napełniania wyposażonej w komorę rękawicową i zintegrowaną lokalną wentylację wyciągową.
- Gromadzenie ciekłych odpadów w cysternach samochodowych. Ładowanie i rozładowywanie cystern w specjalnie przeznaczonych do tego celu stacjach; cysterny powinny być wyposażone w instalacje odzyskiwania oparów i podłączone do systemu załadunkowego elastycznymi przewodami z zastosowaniem złączy z suchym odcięciem. Przewody należy opróżnić z cieczy i wyczyścić przed podłączeniem lub odłączeniem. Instalacje powinny być wyposażone w zintegrowaną lokalną wentylację wyciągową i inne dynamiczne bariery powietrzne.
- Gromadzenie odpadów stałych w specjalnych pojemnikach. Pojemniki powinny być napełniane automatycznie (przy użyciu mechanicznych wyciągaczy w zamkniętych przestrzeniach). W przypadku konieczności zastosowania ręcznego postępowania instalacje powinny być oddzielone (poziom oddzielenia powinien zależeć od fizykochemicznych właściwości substancji), a postępowanie z odpadami powinno podlegać specjalnym procedurom.

Procedury usuwania odpadów muszą gwarantować nieuwalnianie substancji do środowiska. Odpowiednie techniki usuwania odpadów mające zastosowanie w ściśle kontrolowanych warunkach obejmują spalanie i usuwanie na składowiska odpadów niebezpiecznych.

3.3. Jak wykorzystać dane z monitorowania w celu potwierdzenia spełnienia warunków ściśle kontrolowanych?

W celu potwierdzenia szczelności i skuteczności zastosowanych metod ścisłego oddzielenia można wdrożyć monitorowanie procesu pod kątem emisji i uwalniania oraz pomiary narażenia pracowników.

Monitorowanie procesu

Monitorowanie szczelności instalacji (np. monitorowanie ciśnienia w systemie) stanowi system wczesnego wykrywania nieszczelności.

Oczekuje się, że proces wytwarzania od załadunku reaktora do pakowania produktu gotowego

będzie prowadzony w instalacji zaprojektowanej z myślą o zapewnieniu ścisłego oddzielenia⁷ substancji. Wszystkie transfery półproduktu powinny odbywać się poprzez system rurociągów. Szczelność instalacji może być monitorowana przez dwa komplementarne systemy:

1. System monitorowania ciśnienia w rurociągach przesyłowych i naczyniach;
2. Czujniki wycieków instalowane w zidentyfikowanych wrażliwych punktach instalacji (np. przy zaworach próbkujących, punktach łączenia rur, podłączeniach reaktora itp.).

Zarówno manometry, jak i czujniki ciśnienia powinny być podłączone do monitorów w sterowni i wydawać alarmy dźwiękowe w przypadku nieoczekiwanych zmian ciśnienia lub wykrycia substancji poza układem oddzielenia.

Sprzęt monitorujący powinien podlegać regularnym kontrolom i konserwacji w celu zapewnienia ciągłości i niezawodności pracy. Alarmy – wykrycie półproduktu lub spadku ciśnienia wskazującego na potencjalną nieszczelność – powinny prowadzić do uruchomienia procedur awaryjnych.

Przyczyny wszystkich alarmów powinny być badane. Należy również wykonywać czynności minimalizujące potencjalne powtórzenie problemu w przyszłości oraz ewentualne fałszywe alarmy. Należy utrzymywać dokumentację wykonywanych badań i następczych czynności.

Monitorowanie narażenia pracowników (osobiste i stacjonarne)

Pobieranie próbek powietrza (do oceny jakości atmosfery w miejscu pracy) ma za zadanie udowodnienie (w rozsądnych granicach) nieobecności substancji w powietrzu w miejscu pracy i wskazanie konieczności zastosowania dodatkowych środków zarządzania ryzykiem, na przykład przenośnej lokalnej wentylacji wyciągowej lub środków ochrony indywidualnej w możliwych okolicznościach. Monitorowanie pracowników należy prowadzić tak często jak określono w krajowych przepisach dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy. Czynności monitorujące powinny być prowadzone przez firmę specjalizującą się w ocenie narażenia pracowników zgodnie z krajowymi lub międzynarodowymi normami (np. PN-Z-0400807: 2008 lub CSN EN 689). Można stosować metody pobierania próbek stacjonarnych lub osobistych. Czynności monitorujące powinny być wykonywane podczas typowego dnia pracy w czasie trwania wszystkich mających zastosowanie procesów przemysłowych. Próbkę stacjonarną należy pobierać w miejscach, gdzie istnieje prawdopodobieństwo narażenia. Monitorowaniem należy objąć pracowników uczestniczących w procesach załadunku/rozładunku, pobierania próbek i konserwacji, a także operatorów i nadzorców (zamkniętych) procesów produkcyjnych (wszystkich zadań „wrażliwych”). Dodatkowym/oddzielnym programem monitorowania stacjonarnego i osobistego można objąć konserwatorów wykonujących planowe prace o większej skali.

Pobierane próbki powinny być analizowane przez akredytowane laboratorium zgodnie z normami krajowymi/międzynarodowymi. Informacje na temat monitorowania narażenia pracowników należy przechowywać na miejscu; mogą one zostać wykorzystane przez rejestrującego lub dalszego użytkownika do potwierdzenia ściśle kontrolowanych warunków. Informacje takie powinny obejmować:

- szczegóły monitorowanego procesu technologicznego, w tym uczestniczących w nim substancji;
- opis czynności i czas ich trwania;
- liczbę pracowników obecnych w rejonie pobierania próbek;
- czas trwania procedury próbkowania;
- wyniki monitorowania.

Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa

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

chemicznego, Rozdział R.14: Ocena narażenia w miejscu pracy, zawiera użyteczne informacje na temat strategii pobierania próbek oraz wielkości próbek uznawanych za reprezentatywne.

W celu potwierdzenia stosowania półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach stężenia substancji mierzone w powietrzu powinny nie przekraczać limitu wykrywalności metody dla większości próbek. W przypadku zmierzenia narażenia należy wdrożyć dodatkowe środki mające na celu:

- identyfikację czynności związanych ze zmierzonym narażeniem;
- podjęcie działań zaradczych, na przykład, w przypadku konserwacji: dodatkowego czasu czyszczenia i wentylacji; w przypadku pobierania próbek: dodatkowe użycie przenośnej lokalnej wentylacji wyciągowej, zastosowanie środków ochrony indywidualnej w celu zwiększenia poziomu ochrony przed narażeniem (należy podać stopień zwiększenia ochrony/skuteczności wszystkich środków zarządzania ryzykiem);
- analizę zmian we wzorcu lub liczbie narażeń w czasie.

W przypadku niektórych substancji w ramach nadzoru BHP możliwy/wymagany może być również monitoring biologiczny. W razie jego wykonania należy wyjaśnić wskazania oraz docelowe działanie szkodliwe dla zdrowia (na przykład działanie uczulające na skórę lub układ oddechowy) Wnioski z serii biomonitoringu/nadzoru BHP wykonywanych na przestrzeni kilku lat mogą być przedstawiane w charakterze potwierdzenia kontroli (lub braku) narażenia.

Monitorowanie uwalniania do środowiska

Do wykazania zgodności z prawodawstwem dotyczącym ochrony środowiska, na przykład z Dyrektywą IED (dyrektywą 2010/75/UE zastępującą Dyrektywą IPPC), pozwoleniami na uwalnianie ścieków, pozwoleniami na emisję gazów itp. konieczne może być wykonywanie pomiarów uwalniania substancji do różnych przedziałów środowiskowych.

W niektórych przypadkach, na przykład ścieków, uwalnianie niektórych substancji do środowiska jest pośrednio monitorowane przy użyciu analiz ChZT lub CTO⁸ lub generycznych testów takich, jak testy toksyczności czy całkowitej ilości substancji stałych w zawiesinie. Podobne kwestie mogą mieć zastosowanie w przypadku emisji gazów (np. monitorowanie lotnych związków organicznych). Wyżej wymienione niespecyficzne metody analityczne dostarczają informacji na temat uwalniania grupy substancji (np. związków organicznych). Mogą jednak istnieć przypadki gdy pozwolenia wymagają pomiarów uwalniania pojedynczych substancji; pomiary takie mogą również być wykonywane przez podmiot z własnej inicjatywy.

Rejestrujący może wykorzystać dane z monitorowania do wykazania, że substancja nie jest uwalniana do środowiska (np. zmierzone stężenie substancji w wodach odpływowych jest niższe niż poziom wykrywalności metody analitycznej, odpowiednio niski by potwierdzić pomijalność ewentualnej emisji). Liczba i rodzaj próbek muszą być reprezentatywne dla typowych warunków uwalniania. Metody pobierania i analizy próbek powinny być zgodne z normami krajowymi/międzynarodowymi. Próbkę powinny być poddawane analizom w akredytowanych laboratoriach. Informacje na temat monitorowania narażenia środowiska należy przechowywać na miejscu; mogą one zostać wykorzystane przez rejestrującego lub dalszego użytkownika do potwierdzenia ściśle kontrolowanych warunków.

Informacje takie powinny obejmować:

- opis procesu powodującego uwolnienie wraz ze środkami zarządzania ryzykiem, warunkami operacyjnymi i substancjami uczestniczącymi w procesie;
- rodzaj i charakterystykę monitorowanych emisji;
- czas trwania i częstotliwość uwalniania;
- punkty pobierania próbek, metody/normy wykorzystywane przy pobieraniu i analizie

⁸ ChZT oznacza chemiczne zapotrzebowanie na tlen, zaś CTO oznacza całkowity węgiel organiczny. Testy te są często stosowane w pomiarach ilości związków organicznych w wodzie.

- próbek, czas trwania pobierania próbek;
- informacje o laboratorium (nazwa, akredytacja itp.);
- wyniki monitorowania.

Dane z monitorowania mogą również zostać wykorzystane do ilościowego określenia ewentualnych emisji resztkowych do środowiska po zastosowaniu wszystkich technik minimalizacji uwalniania.

Wykorzystanie danych z monitorowania do wykazania, że uwalnianie półproduktu do środowiska jest zgodne z wymaganiami emisji ścieków lub gazów nie wystarcza do potwierdzenia ściśle kontrolowanych warunków jeśli nie wykaże się zastosowania ścisłego oddzielenia i skutecznej minimalizacji emisji resztkowych.

Obecność substancji w odpadach nie musi oznaczać, że substancja jest uwalniana do środowiska. Nie dzieje się tak w przypadku postępowania z odpadami oraz ich oczyszczania/usuwania w sposób zgodny z wymogami ściśle kontrolowanych warunków (np. na drodze spalania).

3.4. Co ująć w raporcie wchodzącym w skład dokumentacji rejestracyjnej?

Zgodnie z Poradnikiem ECHA dotyczącym półproduktów, potwierdzenie wytwarzania i stosowania półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach musi zawierać opis skuteczności wszystkich zastosowanych środków zarządzania ryzykiem wystarczający do wykazania, że substancja jest ściśle oddzielona na wszystkich etapach istnienia. W załączniku 3 Poradnika ECHA dotyczącego półproduktów przedstawiono szablon, który można użyć w celu udokumentowania informacji nt. środków zarządzania ryzykiem w ramach rejestracji półproduktów. Szablon ten oparty jest o wymagania przedstawione w art. 17 ust. 3 oraz art. 18 ust. 4 lit. a)-f) rozporządzenia REACH. Informacje te powinny zostać przedstawione w postaci załącznika w Sekcji 13 dokumentacji rejestracyjnej IUCLID. W załączniku II do niniejszego dokumentu przedstawiono przykłady dotyczące wytwarzania półproduktu oraz stosowania półproduktu w syntezie nowej substancji. Przykłady zostały ułożone w podziale według właściwości fizykochemicznych półproduktu.

4. Rejestracja transportowanego półproduktu wyodrębnianego: przykład informacji umieszczanej w dokumentacji

W niniejszej sekcji przedstawiono informacje na temat środków zarządzania ryzykiem, jakie rejestrujący musi przedstawić w celu spełnienia wymagań w zakresie informacji dotyczących rejestracji półproduktu zgodnie z art. 18 rozporządzenia REACH. W sekcji tej wskazano również dodatkowe informacje zalecane do uwzględnienia w dokumentacji rejestracyjnej. Przedstawiono w niej przykładowe informacje, które należy przygotować w celu zarejestrowania transportowanego półproduktu wyodrębnianego. Przykład pokazuje, w jaki sposób można praktycznie wykorzystać format dokumentowania informacji na temat środków zarządzania ryzykiem zaproponowany w załączniku 3 do Poradnika ECHA dotyczącego półproduktów. Informacje te powinny zostać przedstawione w postaci załącznika w Sekcji 13 dokumentacji rejestracyjnej IUCLID. Informacje zawarte w niniejszej sekcji biorą pod uwagę i ilustrują wszystkie zagadnienia wymienione w poprzednich sekcjach.

Oczekuje się, że dzięki ww. informacjom rejestrujący wykaże, że:

- substancja jest półproduktem zgodnie z definicją w art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH,
- wytwórca /dostawca i dalsi użytkownicy spełniają wymagania dotyczące ściśle kontrolowanych warunków (art. 18 ust. 4 lit. a)-f) rozporządzenia REACH).

Opis przypadku

Substancja A-B jest wytwarzana w UE i stosowana w syntezie substancji A-C. Rejestrujący jest wytwórcą substancji A-B. Część ilości wytwarzanej substancji A-B jest wykorzystywana przez samego rejestrującego do wytwarzania substancji A-C. Pozostała ilość jest wprowadzana na rynek i wykorzystywana również do wytwarzania substancji A-C przez 3 różne podmioty prawne, wszystkie z siedzibą w UE.

Rejestrujący zarejestrował półprodukt, substancję A-B, zarówno jako półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania, jak i transportowany półprodukt wyodrębniany wytwarzany w ilości ponad 1000 ton rocznie.

Informacje o statusie transportowanego półproduktu wyodrębnianego

PRZEDMIOT	INFORMACJE
Proces obejmujący zastosowanie substancji a. Proces b. Etapy procesu	a. Proces Substancję A-B wykorzystuje się w wytwarzaniu substancji A-C. b. Etapy procesu (można zamieścić schemat blokowy) Proces chemiczny wykorzystywany do wytwarzania substancji A-C składa się z następujących etapów: <ul style="list-style-type: none">- Załadunek wsadowy substancji A-B) w postaci ciekłej i C do pierwotnego reaktora wsadowego.- Transformacja chemiczna substancji A-B w A-C w pierwotnym reaktorze poprzez dostarczenie energii termicznej.

	<p>- Etapy oczyszczania (destylacja) w celu oddzielenia wytwarzanej substancji A-C z pozostałości poreakcyjnych B. Pozostałości poreakcyjne z jednostki oczyszczania usuwane są jako odpady niebezpieczne i przesyłane do zewnętrznej spalarni.</p>
<p>Istotne reakcje chemiczne (transformacje), którym podlega substancja w omawianym procesie</p>	<p>Substancja A-B ulega reakcji zgodnie z następującym schematem:</p> <div style="text-align: center;"> <p>Ciepło</p> <p>Substancja A-B + Substancja C $\xrightarrow{\hspace{1cm}}$ Substancja A-C</p> <p>↓</p> <p>Substancja B</p> </div> <p>W procesie wytwarzania mogą zajść reakcje uboczne prowadzące do wytworzenia innych związków obecnych następnie w wytworzonej substancji A-C w charakterze zanieczyszczeń.</p>
<p>Rola technologiczna substancji w procesie</p>	<p>Rolę technologiczną substancji A-B określa się wyłącznie w odniesieniu do wytwarzania substancji A-C. Substancji B nie bierze się pod uwagę, ponieważ substancja A-B nie jest wykorzystywana do wytwarzania substancji B.</p> <p>Substancja A-B podlega transformacji chemicznej w procesie wytwarzania substancji A-C. Pierwiastki stanowiące główne składniki substancji A-C pochodzą z substancji A-B. Tym samym wytwarzanie substancji A-C nie jest możliwe bez zastosowania substancji A-B.</p>
<p>Status rejestracyjny produktów transformacji substancji</p>	<p>Tożsamość chemiczna</p> <p>Rodzaj substancji: substancja jednoskładnikowa Nr WE: XXX-YYY-Z Nr CAS: AXZ-RR-T Nazwa chemiczna: Substancja A-C Opis: nie dotyczy (substancja dobrze zdefiniowana) Substancja występująca samodzielnie lub w mieszaninie: substancja występująca samodzielnie</p> <p>Obowiązki rejestracyjne</p> <p>Substancja A-C podlega wymaganiom rejestracyjnym określonym rozporządzeniem REACH. Podmiot rejestrujący substancję A-C zarejestrował już tę substancję (numer rejestracyjny XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

Informacje dotyczące środków kontroli ryzyka⁹

PRZEDMIOT	INFORMACJE
Uwzględnione etapy istnienia	Wytwarzanie półproduktu (substancji A-B), zastosowanie przemysłowe (przekształcenie w substancję A-C), konserwacja i czyszczenie, pobieranie próbek, gospodarowanie odpadami.
Skrócony opis procesu technologicznego wykorzystywanego w wytwarzaniu półproduktu	Etapy procesu <ol style="list-style-type: none">1. Surowiec ładuje się do reaktora wsadowego przez układ mocowanych na stałe rurociągów.2. Po zakończeniu reakcji reaktor jest automatycznie opróżniany przez układ mocowanych na stałe rurociągów przy użyciu uszczelnionych pomp.3. Produkty reakcji przekazywane są z reaktora bezpośrednio do zbiorników magazynowych w miejscu wytwarzania.4. Ze zbiorników magazynowych półprodukt transportowany jest do cystern samochodowych i kolejowych w przeznaczonych do tego celu stacjach załadunkowych. Pobieranie próbek <p>Pobieranie próbek przez przeznaczony do tego celu zamknięty sampler próżniowy. Próbką przenoszona jest do butelki na próbkę pod lokalną wentylacją wyciągową.</p>
Skrócony opis procesów technologicznych wykorzystywanych podczas stosowania półproduktu	Etapy procesu <ol style="list-style-type: none">1. Dostarczenie półproduktu (substancji A-B) rurociągiem (półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania) lub cysternami samochodowymi lub kolejowymi (transportowany półprodukt wyodrębniany).2. Podłączenie cystern do instalacji dostarczania w przeznaczonych do tego celu stacjach załadunkowych, z których półprodukt przekazywany jest do wewnętrznych zbiorników magazynowych.3. Wsadowy transfer półproduktu ze zbiorników magazynowych do naczynia reakcyjnego, w którym zachodzi transformacja chemiczna do substancji A-C.4. Automatyczne odprowadzenie przereagowanego półproduktu (substancji A-C) z naczynia reakcyjnego po zakończeniu reakcji i transfer przereagowanego półproduktu (substancji A-C) do jednostki oczyszczania, gdzie usuwa się zanieczyszczenia z substancji na drodze destylacji.5. Transfer oczyszczonej substancji A-C do stacji napełniania beczek. Przechowywanie substancji A-C i dostarczanie jej klientom w beczkach polietylenowych

⁹ Przedstawiony szablon oparty jest na formacie zaproponowanym w załączniku 3 do Poradnika dotyczącego półproduktów.

	<p>o pojemności 200 litrów.</p> <p>6. Pozostałości po etapie oczyszczania usuwane są jako odpady niebezpieczne.</p> <p>7. Pobieranie próbek (patrz sekcja poświęcona wytwarzaniu)</p>
<p>Środki ścisłego oddzielenia i technologicznej minimalizacji stosowane w procesie wytwarzania lub:</p> <p>a. stosowane przez rejestrującego</p> <p>b. zalecane użytkownikowi</p> <p>c. w celu minimalizacji emisji i wynikającego z niej narażenia</p>	<p>a. Środki stosowane przez rejestrującego w procesie wytwarzania półproduktu</p> <p>Proces przeprowadza się w naczyniu reakcyjnym pod ciśnieniem.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Naczynie reakcyjne napełnia się gazowym azotem pod ciśnieniem i wyposaża w system odzysku oparów w celu uniknięcia uwalniania gazów do środowiska. Gaz wylotowy z reakcji przesyłany jest do przez układ mocowanych na stałe rurociągów do spalarni w miejscu wytwarzania. ➤ Wszystkie czynności są zautomatyzowane i odbywają się w mocowanych na stałe instalacjach (obejmujących rurociągi, naczynia itp.). ➤ Wyładowywanie półproduktu z naczynia reakcyjnego i jego transport do zbiorników magazynowych na miejscu odbywa się poprzez mocowane na stałe rurociągi przy użyciu uszczelnionych pomp. ➤ Zbiorniki magazynowe w miejscu wytwarzania wypełniane są gazowym azotem pod ciśnieniem i wyposażane w zamknięte systemy recyrkulacji gazu. Nie oczekuje się emisji środowiskowych. ➤ Transfer półproduktu ze zbiorników magazynowych do cystern samochodowych/kolejowych (do transportu na zewnątrz) odbywa się w przeznaczonych do tego celu stacjach załadunkowych. ➤ Cysterny samochodowe/kolejowe są wyposażone w system odzysku oparów. Są one podłączane do instalacji załadunkowej specjalnie przeznaczonymi do tego celu elastycznymi rurociągami wyposażonymi w zawory odcinające oraz automatycznie opróżnianymi i oczyszczanymi gazem obojętnym po napełnieniu cysterny. Linie załadunkowe są automatycznie myte i czyszczone przed podłączeniem do zbiorników transportowych. Ścieki z czyszczenia gromadzone są do usunięcia jako odpady niebezpieczne. Gaz służący do czyszczenia poddaje się spalaniu w spalarni w miejscu wytwarzania. ➤ Powietrze ze wszystkich etapów procesu jest usuwane z systemu. Powietrze to jest kierowane do spalarni w miejscu wytwarzania, gdzie usuwane są ewentualne pozostałości półproduktów. ➤ Parametry (temperatura i ciśnienie) sterowane są przez system SCADA,¹⁰ który przerywa proces w przypadku przekroczenia parametrów.

¹⁰ Nadzorczy system sterowania i gromadzenia danych. Jest to komputerowy system przeznaczony do gromadzenia i analizowania danych w czasie rzeczywistym.

	<p>b. Środki stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi przy stosowaniu półproduktu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Proces przeprowadza się w podwyższonej temperaturze w całkowicie zamkniętej instalacji. Wszystkie czynności są zautomatyzowane i odbywają się w mocowanych na stałe instalacjach (obejmujących rurociągi, naczynia, uszczelnione pompy itp.).➤ Stacje załadownicze są oddzielone i wyposażone w system odzysku oparów przeznaczony do podłączenia do układu wlotowego cysterny. Nie oczekuje się narażenia pracowników na styczność z substancją - styczność ze skórą lub poprzez inhalację - w warunkach normalnej pracy.➤ Powietrze wylotowe ze wszystkich etapów procesu, w tym napełniania beczek, jest usuwane z systemu. Powietrze wylotowe z urządzenia przesyłane jest do znajdującej się na miejscu instalacji oczyszczania (spalarni lub układu z węglem aktywowanym) w celu wyeliminowania ewentualnych pozostałości półproduktu.➤ Parametry (temperatura i ciśnienie) sterowane są przez system SCADA, który przerywa proces w przypadku przekroczenia parametrów.➤ Odpady ciekłe z procesu i ścieki z czyszczenia sprzętu usuwane są jako odpady niebezpieczne i spalane poza miejscem wytwarzania.➤ Beczki i inne materiały zanieczyszczone półproduktem są gromadzone i usuwane jak odpady niebezpieczne na drodze spalania. <p>c. Techniki kontroli i postępowania wykorzystywane do minimalizowania emisji/narażenia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ciśnienie w instalacji podlega ciągłemu monitorowaniu w celu wczesnego wykrycia utraty szczelności i podjęcia działań naprawczych. Czujniki instalowane są w krytycznych lokalizacjach (np. przy zaworach do pobierania próbek) w celu wykrycia emisji oparów.➤ System jest ciągle monitorowany przez system operacyjny/sterownię zakładu. Zbiorniki magazynowe i naczynia reakcyjne są wyposażone w instalację oddzielającą, zapobiegającą uwalnianiu substancji do gleby lub ścieków w przypadku uwolnienia. W zakładzie obowiązują procedury zbierania rozsypanych/rozlanych substancji na wypadek rozsypania/wycieku. Zanieczyszczone materiały używane do sprzątnięcia wycieków usuwane są jako odpady niebezpieczne i spalane.
<p>Specjalne procedury postępowania stosowane przed czyszczeniem i konserwacją</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedury udokumentowane w systemie zarządzania posiadającym certyfikat ISO 9001 i ISO 14000. Personel podlega szkoleniom i ścisłemu nadzorowi.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ W celu oczyszczenia instalację przed otwarciem przepłukuje się rozpuszczalnikiem organicznym i wodą oraz czyści azotem. Styczność z rozpuszczalnikiem i wodą prowadzi do usunięcia wszelkich pozostałości substancji. Rozpuszczalnik i woda używane do czyszczenia są gromadzone w układzie odzysku i usuwane jak odpady niebezpieczne na drodze spalania. Zanieczyszczony gaz po czyszczeniu przesyła się do spalarni w miejscu wytwarzania.
<p>Czynności i rodzaje środków ochrony indywidualnej stosowane w przypadku wypadków, nieprzewidzianych zdarzeń, konserwacji i czyszczenia lub innych czynności</p> <p>Stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi</p>	<p>Normalna praca</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pracownicy stosują środki ochrony indywidualnej określone w standardowych procedurach operacyjnych w charakterze dobrej praktyki w sytuacjach, w których może zaistnieć możliwość narażenia: podczas załadunku i rozładunku. ➤ Pracownicy podczas wszystkich operacji stosują ochronę skóry (w charakterze środka ostrożności). ➤ Wdrożone są procedury usuwania lub czyszczenia zanieczyszczonych środków ochrony indywidualnej, jeśli dotyczy. <p>Konserwacja i czyszczenie</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Do celów związanych z czyszczeniem naczynia reakcyjnego pracownicy stosują dodatkowe środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej są określone w systemie wydawania pozwoleń na pracę. <p>Pobieranie próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pobieranie próbek nie wymaga stosowania środków ochrony indywidualnej, jednak pracownicy powinni mieć na sobie rękawice w ramach dobrej praktyki w zakresie środków ostrożności. <p>Wypadki i zdarzenia nieprzewidziane</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dostępny jest w pełni przeszkolony zespół szybkiego reagowania na wypadki i zdarzenia nieprzewidziane prowadzące do nieoczekiwanego uwolnienia półproduktu, którego zadaniem jest zminimalizowanie ryzyka narażenia ludzi i środowiska. ➤ Członkowie zespołu szybkiego reagowania są dobierani spośród starszych operatorów i techników, oraz poddawani są okresowym szkoleniom i egzaminom certyfikacyjnym w zakresie reagowania w nagłych wypadkach. Szkolenia i certyfikaty członków zespołu szybkiego reagowania podlegają okresowym kontrolom i zatwierdzeniu przez lokalną straż pożarną. ➤ W przypadku wypadków i zdarzeń nieprzewidzianych wymagane są środki ochrony indywidualnej określone w procedurach postępowania w nagłych wypadkach oraz podczas szkoleń. Środki ochrony indywidualnej mogą obejmować maskę oddechową, rękawice, odzież ochronną itp. Wdrożone są procedury

	<p>usuwania lub czyszczenia zanieczyszczonych środków ochrony indywidualnej, jeśli dotyczy.</p> <p><i>Należy zwrócić uwagę, że oczekuje się, wskazania rodzaju materiału rękawic, czasu przebicia, rodzaju ochrony oddechowej i innych środków ochrony indywidualnej (właściwych dla substancji).</i></p>
Informacje o odpadach	<p>Podczas wytwarzania i stosowania półproduktu powstają następujące odpady:</p> <ul style="list-style-type: none">- emisje powietrza z naczyń i procesów;- woda z płukania i inne odpady ciekłe gromadzone podczas czyszczenia instalacji;- pozostałości z procesu wytwarzania;- odpady generowane podczas konserwacji (puste pojemniki zanieczyszczone półproduktem, materiały eksploatacyjne, filtry, zanieczyszczone części itp.);- produkty uboczne syntezy zawierające nieprzereagowany półprodukt. <p>Oczyszczanie ścieków w miejscu wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Woda: nie oczekuje się uwalniania odpadów do środowiska poprzez instalację ściekową.➤ Powietrze: brak uwalniania poprzez powietrze, ponieważ całość powietrza z instalacji oraz gazowe produkty uboczne zawierające półprodukt transferowane są do znajdującego się w miejscu wytwarzania systemu oczyszczania termicznego usuwającego z powietrza wszelkie pozostałości substancji.➤ Gleba: Brak bezpośredniego lub pośredniego (poprzez osady z oczyszczalni lub powietrze) uwalniania do gleby ze względu na brak styczności z podłożem. <p>Oczyszczanie ścieków poza miejscem wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Wszelkie generowane odpady zawierające pozostałości półproduktu przechowywane są w ściśle kontrolowanych warunkach i usuwane z zakładu przez upoważnioną firmę w celu usunięcia jako odpady niebezpieczne zgodnie z przepisami UE dotyczącymi usuwania odpadów niebezpiecznych.
Jak potwierdzono ściśle kontrolowane warunki?	Monitorowanie procesu <ul style="list-style-type: none">➤ Integralność instalacji produkcyjnej podlega ciągłemu monitorowaniu.➤ Wyniki w sposób ciągły wskazują utrzymanie ciśnienia w instalacji i brak emisji ucieczkowych wynikających z nieprawidłowego

funkcjonowania lub naruszenia integralności instalacji.

Narażenie pracowników

- Narażenie wziewne: Wyniki wykonywanego corocznie osobistego i stacjonarnego monitorowania potwierdzają brak mierzalnego narażenia poprzez powietrze.
- Wyniki regularnego biomonitoringu (nadzoru zdrowotnego) potwierdzają, że pracownicy nie są narażeni na styczność z półproduktem.

Środowisko

- Pomiary wykonywane w ściekach i powietrzu nie wykazują obecności substancji powyżej limitów wykrywania; w związku z powyższym, można uznać, że substancja stosowana jest w ściśle kontrolowanych warunkach środowiskowych. Analityczne potwierdzenie braku uwalniania do gleby nie jest uznawane za konieczne ze względu na pomijalne prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego (w postaci osadów z oczyszczalni ścieków) uwolnienia substancji do gleby opisanych powyżej warunkach stosowania.

Informacje o stosowaniu półproduktu przez dalszych użytkowników

Półprodukt dostarczany jest przez firmę XWZ (wytwórcę) dalszym użytkownikom, którzy wydali pisemne potwierdzenie, że substancja A-B dostarczana im przez firmę XWZ stosowana jest w charakterze półproduktu (w rozumieniu art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH) w warunkach ściśle kontrolowanych w rozumieniu art. 18 ust. 4 lit. a)-f) rozporządzenia WE 1907/2006 (REACH). Informacje te są zgodne ze stanem faktycznym na dzień XX/XX/XXXX.

Nazwa przedsiębiorstwa 1:

Adres :

Country [Państwo]

Dane kontaktowe: (łącze do witryny internetowej itp.)

Nazwa przedsiębiorstwa 2:

Adres :

Country [Państwo]

Dane kontaktowe: (łącze do witryny internetowej itp.)

.

.

.

Nazwa przedsiębiorstwa N:

Adres :

Country [Państwo]

Dane kontaktowe: (łącze do witryny internetowej itp.)

ZAŁĄCZNIK I

Ściśle kontrolowane warunki: przykłady technik próbkowania

Substancje ciekłe

Próbka surowca (półproduktu)

Dostawa cysterną: próbki można pobierać podczas dostawy, kiedy półprodukt przepompowywany jest z cysterny do zbiornika magazynowego w miejscu wytwarzania. Dostawa w beczkach: próbki można pobierać podczas dostawy, kiedy półprodukt przepompowywany jest z beczki do zbiornika magazynowego w miejscu wytwarzania. Pojemnik na próbki powinien być podłączony (szczelnie) do zaworu, który otwiera się wyłącznie wtedy, kiedy pojemnik znajduje się w odpowiednim miejscu. W punkcie poboru próbek należy zapewnić (korzystnie zintegrowaną) instalację lokalnej wentylacji wyciągowej w celu zminimalizowania narażenia pracownika podczas napełniania butelki na próbkę. Po przelaniu do pojemnika wyznaczonej objętości próbki produktu zamyka się zawór próbkujący, pozwalając na przeniesienie całości substancji znajdującej się w przewodzie do pojemnika z uniknięciem skapywania/rozlewania pozostałości. Pracownik pobierający próbkę ma na sobie rękawice w charakterze środka ostrożności na wypadek wycieku. Jeśli półprodukt jest lotny, należy stosować ochronę dróg oddechowych w celu minimalizacji narażenia przed zapieczętowaniem pojemnika, zwłaszcza w przypadkach, gdy pobieranie próbek odbywa się w pomieszczeniu.

Próbka produktu reakcji

Produkt reakcji jest nową substancją, inną niż półprodukt, dla której obowiązują określone wymagania rejestracyjne. W zależności od typu rejestracji (pełna rejestracja lub rejestracja półproduktu) może, lecz nie musi być wymagane spełnienie warunków ściśle kontrolowanych. Jeśli produkt reakcji jest rejestrowany jako półprodukt wytwarzany lub stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach, obowiązują te same wymagania, jak przy pobieraniu próbek surowca.

Substancje stałe

Próbka surowca (półproduktu)

Rodzaj opakowania dla substancji stałej zależy od wielu czynników. Jednym z nich jest objętość zużycia półproduktu w pojedynczym procesie. Decyduje ona o rodzaju i wymiarach pojemnika. Substancje mogą być dostarczane w workach po kilka kilogramów lub w pojemnikach hurtowych. Metodologia stosowana podczas pobierania próbek z pojedynczych pojemników jest różna w zależności od rozmiarów i rodzaju pojemnika. Stosowane metody pobierania próbek oraz środki zarządzania ryzykiem zależą od pylistości substancji (tzn. są różne dla drobnoziarnistych proszków i granulatów). Należy jednak pamiętać o konieczności zminimalizowania narażenia pracowników. Metodologia pracy musi zapewniać minimalizację wytwarzania pyłów. Jeśli zostanie stwierdzona taka konieczność (na przykład w oparciu o wyniki pomiarów narażenia wykonywanych dla danej czynności), należy stosować ochronę skóry i dróg oddechowych w połączeniu z przenośną lokalną wentylacją wyciągową. Próbki półproduktu można również pobierać podczas załadunku półproduktu na linię produkcyjną. W systemie można zainstalować automatyczne stanowisko wyposażone w komorę rękawicową: podczas zasypywania substancji sproszkowanej do reaktora próbkę półproduktu kieruje się do pojemnika

ustawionego na talerzu obrotowym we wnętrzu leja zasypowego. Po zakończeniu transferu talerz wyprowadza pojemnik poza lej zasypowy do komory rękawicowej, gdzie próbka podlega zapieczętowaniu a pojemnik oczyszczany jest z pozostałości przez lokalną wentylację wyciągową. Pracownik pobierający próbkę ma na sobie rękawice i aparat oddechowy (w charakterze środka ostrożności w ramach dobrej praktyki).

Próbka produktu reakcji

Patrz poprzedni przypadek

Analiza próbki

Analizę próbki wykonuje się zazwyczaj w laboratorium przemysłowym. W procesie mają zastosowanie zapisy art. 18 ust. 4 lit. a)-f). Należy stosować zasady najlepszej praktyki laboratoryjnej w celu eliminacji/zminimalizowania potencjalnego narażenia poprzez stosowanie wysokowydajnych wyciągów nad blatami laboratoryjnymi, praktyk postępowania minimalizujących możliwość bezpośredniej styczności z substancją oraz użycie odpowiednich środków ochrony indywidualnej.

ZAŁĄCZNIK II

Ściśle kontrolowane warunki: przykłady informacji umieszczanych w dokumentacji

Przypadki przedstawione w niniejszym załączniku ilustrują rodzaj informacji, jakie należy zamieścić w dokumentacji rejestracyjnej w celu wykazania, że wytwarzanie i stosowanie półproduktu odbywa się w ściśle kontrolowanych warunkach. Przykłady te dotyczą substancji o następujących właściwościach:

- Substancja sproszkowana o wysokiej pylistości
- Substancja stała niepyląca
- Ciecz lotna
- Ciecz nielotna

W celu zapewnienia ogólnej perspektywy wszystkie przykłady dotyczą rejestracji **transportowanych półproduktów wyodrębnianych**, wytwarzanych i wykorzystywanych przez rejestrującego w miejscu wytwarzania a także rozprowadzanych do dalszych użytkowników w tym samym celu.

Przypadek 1: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: substancja sproszkowana o wysokiej pylistości

Opis przypadku

Przypadek opisuje wytwarzanie i stosowanie substancji stałej o dużym potencjale narażenia (substancja sproszkowana o wysokiej pylistości) oraz informacje, które mogą zostać przedstawione w Sekcji 13 systemu IUCLID w celu wsparcia rejestracji substancji jako półproduktu, dotyczące opisu warunków ściśle kontrolowanych. Przykład obejmuje wszystkie etapy procesu (tj. ładowanie i wyładowywanie, przechowywanie, transformacje chemiczne, konserwację i czyszczenie, pobieranie próbek, kontrolę emisji do środowiska).

Co należy sprawdzić	Co należy zawrzeć w raporcie
Uwzględnione etapy istnienia:	Wszystkie, w tym wytwarzanie półproduktu, zastosowanie przemysłowe, konserwacja i czyszczenie, pobieranie próbek, gospodarowanie odpadami.
Skrócony opis procesu technologicznego wykorzystywanego w wytwarzaniu półproduktu	Etapy procesu <ol style="list-style-type: none">1. Surowce ładowane są do reaktora, w którym wytwarzany jest półprodukt.2. Półprodukt usuwany jest z reaktora i transportowany systemem zamkniętych rurociągów do innych elementów instalacji w celu dalszego przetwarzania.3. Dalsze przetwarzanie (w tym odparowywanie, suszenie, mielenie itp.) prowadzi się w instalacji zaprojektowanej w sposób zapewniający ścisłe

	<p>oddzielenie półproduktu.</p> <p>4. Rafinowany półprodukt pakowany jest do dużych worków¹¹ w komorze rękawicowej.</p> <p>Wszystkie operacje w procesie podlegają automatyzacji w oparciu o elektroniczne systemy sterowania.</p> <p>Pobieranie próbek</p> <p>Próbki półproduktu pobiera się na różnych etapach procesu wytwarzania i stosowania (np. podczas załadunku półproduktu na linię produkcyjną, rozładunku produktu, reakcji itp.). W systemie instaluje się stanowisko przeznaczone do pobierania próbek, wyposażone w komorę rękawicową: podczas przenoszenia substancji sproszkowanej do reaktora próbkę półproduktu kieruje się do pojemnika ustawionego na talerzu obrotowym we wnętrzu leja zasypowego. Po zakończeniu transferu talerz wyprowadza pojemnik poza lej zasypowy do komory rękawicowej, gdzie próbka podlega zapieczętowaniu a pojemnik oczyszczany jest z pozostałości przez lokalną wentylację wyciągową.</p>
<p>Skrócony opis procesów technologicznych wykorzystywanych podczas stosowania półproduktu</p>	<p>Etapy procesu</p> <ol style="list-style-type: none">1. Półprodukt transportowany jest do zakładu w dużych workach.2. Pracownicy przenoszą półprodukt do naczynia reakcyjnego, w którym zachodzi synteza (stacja załadunkowa wyposażona w komorę rękawicową znajduje się na wierzchu naczynia reakcyjnego).3. Produkty reakcji usuwane są z naczynia reakcyjnego przy użyciu pomp odśrodkowych i transportowane do jednostki oczyszczania i odzysku. <p>Wszystkie operacje w procesie wykonywane są automatycznie w oparciu o elektroniczne systemy sterowania.</p> <p>Pobieranie próbek: patrz sekcja powyżej.</p>
<p>Środki ścisłego oddzielenia i technologie minimalizacji stosowane w procesie wytwarzania lub:</p> <ol style="list-style-type: none">a. stosowane przez rejestrującegob. zalecane użytkownikowic. w celu minimalizacji emisji i wynikającego z niej narażenia	<p>a. Środki stosowane przez rejestrującego w procesie wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Wszystkie naczynia połączone są przy pomocy stałych rurociągów.➤ Wszystkie pompy, zawory i urządzenia pomiarowe są szczelne.➤ Powietrze wylotowe z procesu kierowane

¹¹ Duże worki są pojemnikami przemysłowymi wykonanymi z elastycznych materiałów (np. tkaniny), wykorzystywanymi do przechowywania i transportu suchych produktów stałych (np. piasku, nawozów, granulatów itp.) w ilościach hurtowych.

jest do spalarni.

- Ścieki z procesu oraz operacji czyszczenia i konserwacji są wstępnie oczyszczane na kolumnie desorpcyjnej, gdzie usuwana jest ewentualna zawartość półproduktu przed przesłaniem do znajdującej się w miejscu wytwarzania (biologicznej) oczyszczalni ścieków.
- Zamykanie i odłączanie dużych worków odbywa się poprzez komorę rękawicową.
- Wszystkie etapy następujące po procesie wytwarzania produktu prowadzi się w instalacjach zaprojektowanych w sposób zapewniający ściśle oddzielenie półproduktu.

b. Środki stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi przy stosowaniu półproduktu

- Otwieranie i podłączanie dużych worków do sprzętu załadowniczego/rozładowniczego wykonywane jest w komorze rękawicowej.
- Wszystkie naczynia połączone są przy pomocy stałych rurociągów.
- Wszystkie pompy, zawory i urządzenia pomiarowe są szczelne.
- Powietrze wyciągane podczas procesu napełniania jest filtrowane, a następnie przekazywane do spalarni.
- Ścieki z procesu są wstępnie oczyszczane na kolumnie do destylacji z parą wodną, gdzie usuwa się całość nieprzereagowanej substancji (do wartości poniżej limitu wykrywalności) przed przesłaniem do znajdującej się w miejscu wytwarzania (biologicznej) oczyszczalni ścieków.

c. Techniki kontroli i postępowania wykorzystywane do minimalizowania emisji/narażenia

- Ciśnienie w instalacji podlega ciągłemu monitorowaniu w celu wczesnego wykrycia utraty szczelności i podjęcia działań naprawczych.
- Pracownicy stosują środki ochrony indywidualnej określone w standardowych procedurach operacyjnych w charakterze dobrej praktyki w sytuacjach, w których może zaistnieć możliwość narażenia, np. podczas załadunku naczynia reakcyjnego i zbiorników magazynowych, czyszczenia i konserwacji, pobierania próbek, usuwania produktu po zakończeniu reakcji itp.; obowiązują procedury usuwania lub

	<p>czyszczenia zanieczyszczonych środków ochrony indywidualnej, jeśli dotyczy.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Wyciągane powietrze kierowane jest do spalarni w miejscu wytwarzania.➤ Stałe i ciekłe odpady zawierające półprodukt są gromadzone i poddawane procesom się w instalacjach zaprojektowanych w sposób zapewniający ścisłe oddzielenie substancji, a na ostatnim etapie usuwane przez upoważnioną firmę do przetworzenia (spalenia) w zewnętrznym zakładzie utylizacji odpadów.
Specjalne procedury postępowania stosowane przed czyszczeniem i konserwacją	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedury udokumentowane w systemie zarządzania posiadającym certyfikat ISO 9001. Szkolenia, egzaminowanie i nadzór nad personelem.➤ Resztkowe uwalnianie do środowiska (wody) poprzez oczyszczalnię ścieków: poniżej limitów wykrywalności.➤ Rozpoczęcie czynności konserwacyjnych wymaga wydania pozwolenia na pracę. Pozwolenia wydawane są jedynie wyszkolonemu i upoważnionemu personelowi wyposażonemu w określone środki ochrony indywidualnej.➤ Instalacja jest myta wodą i czyszczona gazem obojętnym przed otwarciem. Przed otwarciem instalacji do celów konserwacyjnych sprawdza się resztkowe poziomy substancji.➤ Instalację otwiera się wyłącznie wtedy, gdy poziom resztkowy jest niższy od limitu wykrywalności.➤ Woda używana do mycia traktowana jest jako ściek.

<p>Czynności i rodzaje środków ochrony indywidualnej stosowane w przypadku wypadków, nieprzewidzianych zdarzeń, konserwacji i czyszczenia lub innych czynności</p> <p>Stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi</p>	<p>Normalna praca</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pracownicy stosują środki ochrony indywidualnej w charakterze dobrej praktyki w celu zminimalizowania ewentualnego narażenia spowodowanego drobnymi, przypadkowymi wyciekami substancji podczas załadunku i rozładunku naczynia reakcyjnego, do których może dojść mimo zastosowania środków technicznych zapewniających ściśle oddzielenie substancji. ➤ Wdrożone są procedury usuwania lub czyszczenia zanieczyszczonych środków ochrony indywidualnej, o ile ma to zastosowanie. <p>Konserwacja i czyszczenie</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Specjalne środki ochrony indywidualnej określone w systemie pozwoleń na pracę. Wejście do wnętrza systemu wymaga stosowania aparatu oddechowego i pełnego kombinezonu ochronnego. <p>Pobieranie próbek</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pracownik pobierający próbkę ma na sobie rękawice i aparat oddechowy (w charakterze środka ostrożności w ramach dobrej praktyki). <p>Wypadki i zdarzenia nieprzewidziane</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dostępny jest w pełni przeszkolony zespół szybkiego reagowania na wypadki i zdarzenia nieprzewidziane prowadzące do nieoczekiwanego uwolnienia półproduktu, którego zadaniem jest zminimalizowanie ryzyka narażenia ludzi i środowiska. Członkowie zespołu szybkiego reagowania są dobierani spośród starszych operatorów i techników, oraz poddawani są okresowym szkoleniom i egzaminom certyfikacyjnym w zakresie reagowania w nagłych wypadkach. Szkolenia i certyfikaty członków zespołu szybkiego reagowania podlegają okresowym kontrolom i zatwierdzaniu przez lokalną straż pożarną. ➤ W przypadku wypadków i zdarzeń nieprzewidzianych wymagane są środki ochrony indywidualnej określone w procedurach postępowania w nagłych wypadkach oraz podczas szkoleń. Rodzaj stosowanych środków ochrony indywidualnej zależy od charakteru wypadku lub zdarzenia nieprzewidzianego. Środki ochrony indywidualnej mogą obejmować aparat oddechowy, rękawice, odzież
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>odporną na chemikalia itp. Wdrożone są procedury usuwania lub czyszczenia zanieczyszczonych środków ochrony indywidualnej, jeśli dotyczy.</p> <p><i>Należy zwrócić uwagę, że oczekuje się, wskazania rodzaju materiału rękawic, czasu przebicia, rodzaju ochrony oddechowej i innych środków ochrony indywidualnej (właściwych dla substancji).</i></p>
Informacje o odpadach	<p>Odpady generowane są podczas następujących etapów procesu wytwarzania i stosowania półproduktu:</p> <ul style="list-style-type: none">- ścieki procesowe;- emisje powietrza z naczyń i procesów;- woda i inne odpady ciekłe gromadzone podczas czyszczenia instalacji;- produkty uboczne z procesu wytwarzania;- odpady generowane podczas konserwacji (puste pojemniki zanieczyszczone półproduktem, materiały eksploatacyjne, filtry, zanieczyszczone części itp.);- produkty uboczne syntezy zawierające nieprzereagowany półprodukt. <p>Oczyszczanie ścieków w miejscu wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ścieki z procesu wytwarzania i stosowania są wstępnie oczyszczane na kolumnie do destylacji z parą wodną, gdzie usuwa się całość nieprzereagowanej substancji (do wartości poniżej limitu wykrywalności) przed przesłaniem do znajdującej się w miejscu wytwarzania (biologicznej) oczyszczalni ścieków.➤ Powietrze wyciągane podczas procesu napełniania jest filtrowane, a następnie przekazywane do spalarni. <p>Oczyszczanie ścieków poza miejscem wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Wszelkie generowane odpady zawierające pozostałości półproduktu przechowywane są w ściśle kontrolowanych warunkach i usuwane z zakładu przez upoważnioną firmę w celu usunięcia jako odpady niebezpieczne.
Jak potwierdzono ściśle kontrolowane warunki?	<p>Monitorowanie procesu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Integralność instalacji produkcyjnej podlega ciągłemu monitorowaniu.➤ Wyniki w sposób ciągły wskazują utrzymanie ciśnienia w instalacji i brak emisji cieczkowych wynikających

z nieprawidłowego funkcjonowania lub naruszenia integralności instalacji.

Monitorowanie pracowników/miejsca pracy

- Regularne monitorowanie narażenia w miejscu pracy gwarantuje, że pracownicy nie podlegają narażeniu na substancję podczas żadnej z normalnych czynności ani żadnej z operacji wymagających pozwolenia na pracę w stężeniach powyżej limitu wykrywalności metody pomiarowej.

Środowisko

- Pomiar wykonywane w ściekach nie wykazują obecności substancji powyżej limitów wykrywania; w związku z powyższym, można uznać, że substancja stosowana jest w ściśle kontrolowanych warunkach środowiskowych. Analityczne potwierdzenie braku uwalniania do gleby nie jest uznawane za konieczne ze względu na niewielkie prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego (w postaci osadów z oczyszczalni ścieków) uwolnienia substancji do gleby w danych warunkach operacyjnych.

Przypadek 2: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: substancja stała niepyląca

Opis przypadku

Przypadek opisuje wytwarzanie i stosowanie substancji stałej o niskim potencjale narażenia (substancja stała niepyląca, np. granulki lub brykiety) oraz informacje, które mogą zostać przedstawione w Sekcji 13 systemu IUCLID w celu wsparcia rejestracji substancji jako półproduktu, dotyczące opisu warunków ściśle kontrolowanych. Przykład obejmuje wszystkie etapy procesu (tj. ładowanie i wyładowanie, transformacje chemiczne, konserwację i czyszczenie, pobieranie próbek, kontrolę emisji do środowiska).

Co należy sprawdzić	Co należy zawrzeć w raporcie
Uwzględnione etapy istnienia:	Wszystkie, w tym wytwarzanie półproduktu, zastosowanie przemysłowe, konserwacja i czyszczenie, pobieranie próbek, gospodarowanie odpadami.
Skrócony opis procesu technologicznego wykorzystywanego w wytwarzaniu półproduktu	Etapy procesu Wytwarzanie półproduktu ma miejsce w instalacji zaprojektowanej w sposób zapewniający ścisłe oddzielenie substancji obejmującej załadunek naczynia reakcyjnego, etap reakcji oraz rozładunek półproduktu z reaktora. Produktem reakcji jest mokry granulak poddawany następnie suszeniu w przeznaczonych do tego celu jednostkach suszenia niskociśnieniowego i pakowany do pojemników plastikowych w automatycznym, całkowicie zamkniętym systemie pakowania, fizycznie oddzielonym od pracowników barierami mechanicznymi. System pakowania wyposażony jest również we wbudowaną miejscową wentylację wyciągową. Dalsze przetwarzanie półproduktu ma również miejsce w instalacji zaprojektowanej tak, aby zapewnić ścisłe oddzielenie substancji, a produkt końcowy jest wsypywany do dużych worków poprzez dedykowaną komorę rękawicową. Pobieranie próbek Patrz przypadek 1
Skrócony opis procesów technologicznych wykorzystywanych podczas stosowania półproduktu	Etapy procesu Przekształcenie substancji w nową substancję ma miejsce w ściśle oddzielnym procesie obejmującym: <ol style="list-style-type: none">1. transfer surowca z magazynu;2. załadunek naczynia reakcyjnego;3. etap reakcji; oraz4. wyładunek masy reakcyjnej z reaktora. Nowa substancja otrzymywana jest w postaci granulatu.

	<p>Pobieranie próbek</p> <p>Patrz przypadek 1</p>
<p>Środki ścisłego oddzielenia i technologie minimalizacji stosowane w procesie wytwarzania lub:</p> <p>a. stosowane przez rejestrującego</p> <p>b. zalecane użytkownikowi</p> <p>c. w celu minimalizacji emisji i wynikającego z niej narażenia</p>	<p>a. Środki stosowane przez rejestrującego w procesie wytwarzania</p> <p>Patrz przypadek 1</p> <p>b. Środki stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi przy stosowaniu półproduktu</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pojemniki plastikowe są napełniane i opróżniane w specjalnie zaprojektowanych punktach ładowania wyposażonych w komory rękawicowe i mechanicznie zintegrowaną lokalną wentylację wyciągową, w której obniżone ciśnienie gwarantuje ewakuację pyłów. ➤ Rozładunek granulatu prowadzi się przy użyciu żurawia z zamkniętą kabiną wyposażoną w układ wentylacyjny z filtrem. Operacja jest nadzorowana ze sterowni oraz na drodze wzrokowych kontroli w obszarze pracy. ➤ Rozdrobnienie granulatu na drodze mielenia sterowane jest z poziomu sterowni, a do miejsca mielenia wchodzi się raz w tygodniu w celu czyszczenia i konserwacji (po zakończeniu czyszczenia) ➤ W miejscach, gdzie może dojść do narażenia (poza sterownią) pracownicy stosują w charakterze dobrej praktyki pełną odzież ochronną z ochroną skóry i dodatkową ochroną dróg oddechowych (półmaski przeciwpyłowe z filtrem). ➤ Rozdrabnianie granulatu odbywa się w młynie kulowym wyposażonym we wbudowany system gromadzenia pyłu i filtry w celu zminimalizowania emisji pyłów do powietrza. ➤ Wszystkie procesy transportowe są zautomatyzowane, zamknięte i sterowane zdalnie. Etap reakcji, w którym półprodukt ulega transformacji do nowej substancji, zachodzi w zamkniętym naczyniu reakcyjnym. ➤ Powietrze wyciągowe przed wypuszczeniem do atmosfery przechodzi przez filtr workowy. Filtry wyciągowe usuwane są jako odpady niebezpieczne i spalane. ➤ Pozostałości odpadowe z procesu i ścieki z czyszczenia sprzętu usuwane są jako odpady niebezpieczne i spalane.

	<p>c. Techniki kontroli i postępowania wykorzystywane do minimalizowania emisji/narażenia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ciśnienie w instalacji podlega ciągłemu monitorowaniu w celu wczesnego wykrycia utraty szczelności i podjęcia działań naprawczych.➤ Wyciągane powietrze kierowane jest do spalarni w miejscu wytwarzania.➤ Stałe i ciekłe odpady są gromadzone i poddawane procesom w instalacjach zaprojektowanych w sposób zapewniający ściśle oddzielenie substancji, a na ostatnim etapie usuwane przez upoważnioną firmę specjalistyczną do przetworzenia (spalenia) w zewnętrznym zakładzie utylizacji odpadów.
<p>Specjalne procedury postępowania stosowane przed czyszczeniem i konserwacją</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedury udokumentowane w systemie zarządzania posiadającym certyfikat ISO 9001 i ISO 14000.➤ Szkolenia, egzaminowanie i nadzór nad personelem.➤ Resztkowe uwalnianie do środowiska (wody) poprzez oczyszczalnię ścieków: niewykrywalne.➤ Wdrożone są standardowe procedury postępowania w odniesieniu do czynności konserwacyjnych.➤ Procedury takie obejmują kroki, które należy wykonać w celu uniknięcia narażenia pracowników i środowiska na kontakt z substancją podczas konserwacji, np.:<ul style="list-style-type: none">○ Wymagane środki ochrony indywidualnej;○ Płukanie i czyszczenie instalacji przed otwarciem;○ Postępowanie z zanieczyszczonymi elementami;○ Usuwanie zanieczyszczonego sprzętu;➤ Konserwacja prowadzona jest przez wyszkolony i certyfikowany personel.➤ Instalacja jest myta niskozasadowym roztworem (na bazie sodu) i czyszczona azotem przez co najmniej 3 h przed otwarciem. Przed otwarciem instalacji do celów konserwacyjnych sprawdza się resztkowe stężenia substancji w roztworze wymywanym. Instalację otwiera się

	<p>wyłącznie wtedy, gdy poziom resztkowy jest niższy od limitu wykrywalności.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Roztwór używany do mycia traktowany jest jako niebezpieczny odpad ciekły.
<p>Czynności i rodzaje środków ochrony indywidualnej stosowane w przypadku wypadków, nieprzewidzianych zdarzeń, konserwacji i czyszczenia lub innych czynności</p> <p>Stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi</p>	<p>Normalna praca Patrz przypadek 1</p> <p>Konserwacja i czyszczenie Patrz przypadek 1</p> <p>Pobieranie próbek Patrz przypadek 1</p> <p>Wypadki i zdarzenia nieprzewidziane</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dostępna jest odpowiednio przeszkolona i wyposażona grupa personelu reagująca na wypadki i zdarzenia nieprzewidziane, której zadaniem jest zminimalizowanie ryzyka narażenia ludzi i środowiska. ➤ ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ: Patrz przypadek 1
<p>Informacje o odpadach</p>	<p>Informacje o odpadach: Patrz przypadek 1</p> <p>Oczyszczanie ścieków w miejscu wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ścieki z procesów i płuczek oczyszczane są na miejscu metodami/technikami chemicznymi i fizycznymi. Przed usunięciem półprodukt usuwa się ze ścieków do poziomu poniżej poziomu wykrywalności. ➤ Powietrze wyciągowe przed wypuszczeniem do atmosfery przechodzi przez filtr workowy. Filtry wyciągowe usuwane są jako odpady niebezpieczne i spalane. <p>Oczyszczanie ścieków poza miejscem wytwarzania Patrz przypadek 1</p>
<p>Jak potwierdzono ściśle kontrolowane warunki?</p>	<p>Patrz przypadek 1</p>

Przypadek 3: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: ciecz lotna

Opis przypadku

Przypadek opisuje wytwarzanie i stosowanie substancji ciekłej o dużym potencjale narażenia (ciecz lotna) oraz informacje, które mogą zostać przedstawione w Sekcji 13 systemu IUCLID w celu wsparcia rejestracji substancji jako półproduktu, dotyczące opisu warunków ściśle kontrolowanych. Przykład obejmuje wszystkie etapy procesu (tj. ładowanie i wyładowywanie, transformacje chemiczne, konserwację i czyszczenie, pobieranie próbek, kontrolę emisji do środowiska).

Co należy sprawdzić	Co należy zawrzeć w raporcie
Uwzględnione etapy istnienia:	Wszystkie, w tym wytwarzanie półproduktu, zastosowanie przemysłowe, konserwacja i czyszczenie, pobieranie próbek, gospodarowanie odpadami.
Skrócony opis procesu technologicznego wykorzystywanego w wytwarzaniu półproduktu	<p>Etapy procesu</p> <p>Wytwarzanie ciekłego półproduktu w zamkniętym procesie wsadowym pod ciśnieniem subatmosferycznym.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surowce ładuje się do reaktora wsadowego przez układ mocowanych na stałe rurociągów. 2. Po zakończeniu reakcji reaktor jest automatycznie opróżniany przez układ mocowanych na stałe rurociągów. 3. Napełnianie beczek plastikowych odbywa się w przeznaczonych do tego celu stacjach załadunkowych wyposażonych w wagi precyzyjne i wbudowany wyciąg na ruchomym ramieniu do gromadzenia oparów. 4. Beczki transportowane są poza zakład na paletach. <p>Pobieranie próbek</p> <p>Próbki pobiera się, kiedy półprodukt przepompowywany jest z beczki do naczynia reakcyjnego. Zawór pobierania próbek otwiera się wyłącznie wtedy, kiedy pojemnik znajduje się w odpowiednim miejscu. Pobieranie próbek przez przeznaczony do tego celu zamknięty sampler próżniowy. Próbkę przenoszona jest do butelki na próbkę pod lokalną wentylacją wyciągową. Jeśli przepompowywanie odbywa się w pomieszczeniu, stosuje się ruchomą lokalną wentylację wyciągową służącą do minimalizacji narażenia przed zaplombowaniem pojemnika.</p>
Skrócony opis procesów technologicznych wykorzystywanych podczas stosowania półproduktu	<p>Etapy procesu</p> <p>Synteza nowej substancji z półproduktu w zamkniętym wieloetapowym procesie wsadowym</p>

	<p>pod zmniejszonym ciśnieniem.</p> <p>Półprodukt dostarczany jest do zakładu w plastikowych beczkach o pojemności 200 litrów.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Beczki dowożone są do stacji rozładunkowych, gdzie są podłączane do rurociągu instalacji poprzez elastyczne rury o wysokiej szczelności ze złączami z suchym odcięciem. 2. Stacje załadunkowe są łączone z naczyniami reakcyjnymi przy użyciu mocowanych na stałe rurociągów. 3. Do przenoszenia półproduktu ze stacji załadunkowej do naczynia reakcyjnego służą pompy odśrodkowe. 4. Rozładowywanie reaktora odbywa się automatycznie po zakończeniu reakcji i jest kontrolowane z poziomu sterowni. 5. Produkt jest przenoszony do pojemników wysyłkowych (beczek plastikowych lub do transportu luzem w cysternach) w przeznaczonych do tego celu stacjach załadunkowych. <p>Pobieranie próbek</p> <p>Patrz wyżej</p>
<p>Środki ścisłego oddzielenia i technologie minimalizacji stosowane w procesie wytwarzania lub:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. stosowane przez rejestrującego b. zalecane użytkownikowi c. w celu minimalizacji emisji i wynikającego z niej narażenia 	<p>a. Środki stosowane przez rejestrującego w procesie wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Proces przeprowadza się pod zmniejszonym ciśnieniem. Wszystkie czynności są zautomatyzowane i odbywają się w mocowanych na stałe instalacjach (obejmujących rurociągi, naczynia itp.). ➤ Stacje załadunkowe/rozładunkowe są zamknięte i wyposażone w zintegrowaną lokalną instalację wentylacji wyciągowej oraz komorę rękawicową do podłączania beczek do reaktora. ➤ Powietrze wylotowe ze wszystkich etapów procesu, w tym napełniania beczek, jest usuwane z systemu. Powietrze to jest kierowane do płuczki (gdzie usuwane są ewentualne pozostałości substancji, która jest nietrwała w wodzie). ➤ Parametry (temperatura i ciśnienie) sterowane są przez system SCADA,¹² który przerywa proces w przypadku przekroczenia parametrów. <p>b. Środki stosowane przez rejestrującego</p>

¹² Nadzorczy system sterowania i gromadzenia danych. Jest to komputerowy system przeznaczony do gromadzenia i analizowania danych w czasie rzeczywistym.

	<p>i zalecane użytkownikowi przy stosowaniu półproduktu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Proces przeprowadza się pod zmniejszonym ciśnieniem w całkowicie zamkniętej instalacji. Wszystkie czynności są zautomatyzowane i odbywają się w mocowanych na stałe instalacjach (obejmujących rurociągi, naczynia itp.).➤ Stacja załadowcza reaktora jest zamknięta i wyposażona w zintegrowaną lokalną instalację wentylacji wyciągowej oraz komorę rękawicową do podłączania beczek do instalacji transferu półproduktu.➤ Powietrze wylotowe ze wszystkich etapów procesu, w tym napełniania beczek, jest usuwane z systemu.➤ Powietrze wylotowe z instalacji przesyłane jest do płuczki, w której usuwane są ewentualne pozostałości półproduktu, który jest nietrwały w wodzie.➤ Parametry (temperatura i ciśnienie) sterowane są przez system SCADA, który przerywa proces w przypadku przekroczenia parametrów.➤ W miejscach, gdzie może dojść do narażenia pracownicy stosują w charakterze dobrej praktyki odzież ochronną z ochroną skóry i dodatkową ochroną dróg oddechowych (półmaski przeciwpyłowe z filtrem). <p>c. Techniki kontroli i postępowania wykorzystywane do minimalizowania emisji/narażenia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ciśnienie w instalacji podlega ciągłemu monitorowaniu w celu wczesnego wykrycia utraty szczelności i podjęcia działań naprawczych. W krytycznych lokalizacjach (np. przy zaworach do pobierania próbek) instalowane są czujniki w celu wykrycia emisji oparów.➤ Obie instalacje są ciągle monitorowane przez system operacyjny/sterownię zakładu.
<p>Specjalne procedury postępowania stosowane przed czyszczeniem i konserwacją</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Procedury udokumentowane w systemie zarządzania posiadającym certyfikat ISO 9001.➤ Personel podlega szkoleniom i ścisłemu nadzorowi.➤ Konserwacja (w tym etap czyszczenia) stanowi część systemu wydawania pozwoleń na pracę wymagającego:

	<ul style="list-style-type: none">○ Oceny ryzyka prowadzącej do zminimalizowania narażenia pracowników i środowiska;○ upoważnienia ze strony podmiotu nadzorującego.➤ Pozwolenie powinno określać<ul style="list-style-type: none">○ wszelkie specjalne procedury postępowania oraz○ środki ochrony indywidualnej wymagane do wykonania pracy.➤ Ponadto, w ramach ogólnego czyszczenia, właściwy sprzęt (w tym również podłączone do niego rurociągi) przemywa się przed otwarciem wodą do momentu, w którym stężenie półproduktu w wodzie będzie poniżej poziomu wykrywalności. Styczność z wodą prowadzi do zniszczenia wszelkich pozostałości substancji. Wodę zbiera się w zbiorniku przechwytyjącym i usuwa dopiero po zbadaniu pod kątem zgodności z warunkami udzielenia zgody na usunięcie.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Czynności i rodzaje środków ochrony indywidualnej stosowane w przypadku wypadków, nieprzewidzianych zdarzeń, konserwacji i czyszczenia lub innych czynności</p> <p>Stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi</p>	<p>Normalna praca Patrz przypadek 1</p> <p>Konserwacja i czyszczenie</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Do celów związanych z czyszczeniem naczyń reakcyjnego pracownicy stosują środki ochrony indywidualnej (ochronę oczu, skóry i dróg oddechowych). Wymagane środki ochrony indywidualnej są określone w systemie wydawania pozwoleń na pracę.➤ Wdrożone są procedury usuwania lub czyszczenia zanieczyszczonych środków ochrony indywidualnej, jeśli dotyczy. <p>Pobieranie próbek</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Pobieranie próbek nie wymaga stosowania środków ochrony indywidualnej, jednak pracownik pobierający próbkę ma na sobie rękawice w ramach dobrej praktyki. Stosowana jest również ochrona dróg oddechowych. <p>Wypadki i zdarzenia nieprzewidziane Patrz przypadek 1</p>
<p>Informacje o odpadach</p>	<p>Odpady generowane są podczas następujących etapów procesu wytwarzania i stosowania półproduktu:</p> <ul style="list-style-type: none">- ścieki z procesów chemicznych;- emisje powietrza z naczyń i procesów;- woda i inne odpady ciekłe gromadzone podczas czyszczenia instalacji;- produkty uboczne z procesu wytwarzania;- odpady generowane podczas konserwacji (puste pojemniki zanieczyszczone półproduktem, materiały eksploatacyjne, filtry, zanieczyszczone części itp.);- produkty uboczne syntezy zawierające nieprzereagowany półprodukt. <p>Oczyszczanie ścieków w miejscu wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Woda: Nie jest konieczna eliminacja uwalniania substancji z wodą, ponieważ substancja jest wysoce nietrwała w tym środowisku.➤ Powietrze: Brak uwalniania poprzez powietrze, ponieważ całość powietrza z instalacji transferowana jest do płuczki usuwającej z powietrza wszelkie pozostałości substancji.➤ Gleba: Brak bezpośredniego lub pośredniego (poprzez osady z oczyszczalni lub powietrze)

	<p>uwalniania do gleby ze względu na brak styczności z podłożem.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ogólne: produkty rozpadu substancji po reakcji z wodą nie są szkodliwe dla zdrowia ludzi i środowiska naturalnego. <p>Oczyszczanie ścieków poza miejscem wytwarzania</p> <p>Patrz przypadek 1</p>
<p>Jak potwierdzono ściśle kontrolowane warunki?</p>	<p>Monitorowanie procesu</p> <p>Patrz przypadek 1</p> <p>Monitorowanie pracowników</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wyniki wykonywanego osobistego i stacjonarnego monitorowania – wszystkie poniżej limitów wykrywalności – potwierdzają brak narażenia poprzez powietrze. ➤ Wyniki regularnego monitorowania stanowisk pracy oraz biomonitoringu (nadzoru zdrowotnego) potwierdzają, że pracownicy nie są narażeni na styczność z półproduktem. <p>Środowisko</p> <p>Patrz przypadek 1</p>

Przypadek 4: Opis ściśle kontrolowanych warunków wytwarzania i stosowania półproduktu: ciecz nietlotna

Opis przypadku

Przypadek opisuje wytwarzanie i stosowanie substancji - złożonej mieszaniny węglowodorów alifatycznych C4-C10 w postaci ciekłej o niskim potencjale narażenia (ciecz nietlotna) oraz informacje, które mogą zostać przedstawione w Sekcji 13 systemu IUCLID w celu wsparcia rejestracji substancji jako półproduktu, dotyczące opisu warunków ściśle kontrolowanych. Przykład obejmuje wszystkie etapy procesu (tj. ładowanie i wyładowywanie, transformacje chemiczne, konserwację i czyszczenie, pobieranie próbek, kontrolę emisji do środowiska).

Co należy sprawdzić	Co należy zawrzeć w raporcie
Uwzględnione etapy istnienia:	Wszystkie, w tym wytwarzanie półproduktu, zastosowanie przemysłowe, konserwacja i czyszczenie, pobieranie próbek, gospodarowanie odpadami.
Skrócony opis procesu technologicznego wykorzystywanego w wytwarzaniu półproduktu	Etapy procesu Wytwarzanie półproduktu odbywa się na drodze frakcjonowanej destylacji ropy naftowej (ciągły proces w stanie stacjonarnym). Stosuje się ekstensywne inżynieryjne (obejmujące specjalistyczne systemy odzysku i oczyszczania odpadów) i operacyjne środki kontroli narażenia. <ol style="list-style-type: none">1. Ropa naftowa dostarczana jest do miejsca wytwarzania rurociągiem.2. Ropa naftowa przetwarzana jest przy użyciu kolumny do destylacji frakcjonowanej, w której jednym ze strumieni jest strumień produktowy zawierający półprodukt.3. Strumień produktowy zawierający półprodukt poddawany jest dalszemu przetwarzaniu w celu dodatkowego oczyszczenia.4. Końcowy produkt (oczyszczony półprodukt) przesyłany jest do magazynu w miejscu wytwarzania.5. Półprodukt przesyłany jest poprzez specjalny (zbudowany w tym celu) system załadunkowy do cystern samochodowych transportujących półprodukt do klientów. Pobieranie próbek Próbki pobiera się przez przeznaczony do tego celu zawór podczas przepompowywania substancji do zbiorników magazynowych. Stosuje się sampler próżniowy. Ponieważ pobieranie próbek odbywa się na otwartym powietrzu, nie stosuje się lokalnej wentylacji wyciągowej.
Skrócony opis procesów	Transformacja substancji w nową substancję

<p>technologicznych wykorzystywanych podczas stosowania półproduktu</p>	<p>zachodzi w ciągłym, zamkniętym, wieloetapowym procesie wytwarzania obejmującym magazynowanie i transport substancji w miejscu wytwarzania i poza miejscem wytwarzania. Stosuje się ekstensywne inżynierskie (obejmujące specjalistyczne systemy odzysku i oczyszczania odpadów) i operacyjne środki kontroli narażenia.</p> <p>Etapy procesu</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Substancja (półprodukt) dostarczana jest do miejsca wytwarzania w cysternach samochodowych. 2. Cysterny są podłączane przez pracowników do stacji załadunkowej, w której półprodukt jest wyprowadzany z cysterny do zbiornika magazynowego przy użyciu pomp odśrodkowych. 3. Zbiorniki magazynowe są łączone z jednostkami reakcyjnymi przy użyciu mocowanych na stałe rurociągów. Substancja jest przenoszona i ładowana do jednostki reakcyjnej przy użyciu pomp pneumatycznych. 4. Jednostka reakcyjna składa się z naczynia reakcyjnego oraz szeregu trzech jednostek oczyszczania (kolumn desorpcyjnych), w których następuje rafinacja wytwarzanej substancji. Pozostałości po etapie oczyszczania są zwracane albo usuwane jako odpady niebezpieczne. Naczynie reakcyjne i kolumny desorpcyjne są łączone przy użyciu mocowanych na stałe rurociągów. Substancja jest przenoszona między jednostkami oczyszczania przy użyciu różnicy ciśnień. 5. Oczyszczona substancja wytwarzana gromadzona jest do dalszych zastosowań w zbiornikach magazynowych na otwartym powietrzu. <p>Pobieranie próbek</p> <p>Patrz wyżej</p>
<p>Środki ścisłego oddzielenia i technologie minimalizacji stosowane w procesie wytwarzania lub:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. stosowane przez rejestrującego b. zalecane użytkownikowi c. w celu minimalizacji emisji i wynikającego z niej narażenia 	<p>a. Środki stosowane przez rejestrującego w procesie wytwarzania</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wszystkie naczynia połączone są przy pomocy stałych rurociągów. ➤ Wszystkie pompy, zawory i urządzenia pomiarowe są szczelne. ➤ Wszystkie etapy następujące po procesie wytwarzania produktu prowadzi się w instalacjach zaprojektowanych w sposób zapewniający ścisłe oddzielenie półproduktu. ➤ Zbiorniki magazynowe i naczynia reakcyjne

	<p>wyposażone są w „płaszcz gazu obojętnego” mające na celu zmniejszenie ryzyka pożaru oraz kontrolę emisji ucieczkowych.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Załadunek cystern ze zbiorników magazynowych odbywa się poprzez specjalny system załadunkowy wyposażony w instalację odzysku/ekstrakcji oparów itp.➤ Gazy wylotowe podlegają spalaniu w miejscu wytwarzania. <p>b. Środki stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi przy stosowaniu półproduktu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Cysterna samochodowa podłączana jest do stacji załadunkowej przy użyciu złączy z suchym odcięciem. Elastyczne przewody/rury są przed odłączeniem opróżniane i czyszczone azotem. Gaz po czyszczeniu przesyła się do lokalnej instalacji oczyszczania gazu i poddaje spalaniu.➤ Rozładunek cystern z opróżnieniem do dna wykonywany jest przy użyciu pompy. Cysterny są wyposażone w system odzysku oparów mający na celu ich oddzielenie i zawracanie.➤ Zbiorniki magazynowe, naczynia reakcyjne i jednostki odzysku połączone są mocowanymi na stałe rurociągami (co zapewnia ścisłe oddzielenie substancji). Całość sprzętu (pompy, zawory, sprężarki) jest uszczelniona.➤ Zbiorniki magazynowe i naczynia reakcyjne wyposażone są w „płaszcz gazu obojętnego” mające na celu kontrolę emisji ucieczkowych.➤ Gazy wyciągowe z procesu poddawane są spalaniu.➤ Ścieki z procesu są wstępnie oczyszczane na kolumnach desorpcyjnych przed przesłaniem do znajdującej się w miejscu wytwarzania (biologicznej) oczyszczalni ścieków. Jednostka desorpcyjna jest w stanie odzyskać ze ścieków do 99,9% nieprzereagowanego półproduktu, który następnie zawraca się do jednostki syntezującej. Frakcję zawierającą nieodzyskany półprodukt usuwa się jako odpad. <p>c. Techniki kontroli i postępowania wykorzystywane do minimalizowania emisji/narażenia</p> <ul style="list-style-type: none">➤ System podlega monitorowaniu w celu wczesnego wykrywania nieszczelności
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>i emisji. W przypadku utraty szczelności inicjowana jest procedura automatycznego wyłączenia instalacji; obowiązują procedury awaryjne mające na celu minimalizację narażenia pracowników i środowiska.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Instalacja jest oddzielona tamą, gromadzącą wszystkie emisje w celu następczego odprowadzenia ich do specjalnej kanalizacji do oczyszczania odpadów niebezpiecznych. Obowiązują specjalne procedury postępowania mające na celu minimalizację narażenia środowiska w razie awaryjnej emisji.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Specjalne procedury postępowania stosowane przed czyszczeniem i konserwacją	Patrz przypadek 3
Czynności i rodzaje środków ochrony indywidualnej stosowane w przypadku wypadków, nieprzewidzianych zdarzeń, konserwacji i czyszczenia lub innych czynności Stosowane przez rejestrującego i zalecane użytkownikowi	Normalna praca Patrz przypadek 1 Konserwacja i czyszczenie <ul style="list-style-type: none">➤ Do celów związanych z czyszczeniem naczyń reakcyjnych pracownicy stosują dodatkowe środki ochrony indywidualnej. Środki ochrony indywidualnej powinny być określone w systemie wydawania pozwoleń na pracę.➤ Podczas czynności konserwacyjnych obejmujących otwarcie odcinka rurociągu łączącego reaktor ze stacją załadunkową może dojść do krótkotrwałego narażenia związanego z przypadkową obecnością pozostałości rozcieńzonego półproduktu prowadzącą do narażenia skóry. W związku z powyższym pracownicy otrzymują specjalne instrukcje otwierania przedmiotowego odcinka; wymaga się od nich również stosowania wysokowydajnych środków ochrony indywidualnej zapewniających ochronę skóry i dróg oddechowych w charakterze środka zapobiegawczego i ochronnego podczas wszystkich czynności konserwacyjnych, podczas których istnieje możliwość narażenia. Środki ochrony indywidualnej są określone w systemie wydawania pozwoleń na pracę.➤ Wdrożone są procedury usuwania lub czyszczenia zanieczyszczonych środków ochrony indywidualnej, jeśli dotyczy. Pobieranie próbek <ul style="list-style-type: none">➤ Pobieranie próbek nie wymaga stosowania środków ochrony indywidualnej, jednak należy stosować rękawice i okulary ochronne w ramach dobrej praktyki. Wypadki i zdarzenia nieprzewidziane Patrz przypadek 1
Informacje o odpadach	Patrz przypadek 3

<p>Jak potwierdzono ściśle kontrolowane warunki?</p>	<p>Monitorowanie procesu Patrz przypadek 1</p> <p>Monitorowanie pracowników</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Wyniki wykonywanego osobistego i stacjonarnego monitorowania – wszystkie poniżej limitów wykrywalności – potwierdzają brak narażenia poprzez powietrze podczas normalnej pracy.➤ Monitorowanie stacjonarne prowadzone podczas czynności konserwacyjnych wskazuje na potencjał narażenia na substancję podczas pracy w sekcji instalacji wskazanej w pozwoleniu na pracę. Czas trwania tego narażenia jest jednak bardzo krótki (kilka minut); w tym czasie narażenie jest kontrolowane poprzez zastosowaną metodologię pracy oraz środki ochrony indywidualnej.➤ Wyniki regularnego monitorowania stanowisk pracy oraz biomonitoringu (nadzoru zdrowotnego) potwierdzają, że pracownicy nie są narażeni na styczność z produktem. <p>Środowisko Patrz przypadek 1</p>
-------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU