ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

PORADNIK

Poradnik dotyczący półproduktów

Styczeń 2023 r.
Wersja 3.1

INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownicy powinni jednak pamiętać, że jedynym autentycznym odniesieniem prawnym jest tekst rozporządzenia REACH i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie informacji ponosi ich użytkownik. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Wersja	Sekcja	Zmiany	Data
0		Pierwsza wersja	Czerwiec 2007 r.
	1.2.3	Przeformułowano treść, aby zapewnić większą spójność z sekcją 1.2.2 oraz aby zaznaczyć, że rejestrujący może opierać się tylko na potwierdzeniu od użytkownika, że substancję stosuje się w ściśle kontrolowanych warunkach.	Luty 2008 r.
	1.2.3	Na końcu ostatniego akapitu dodano zdanie zalecające informowanie użytkowników spoza UE o środkach kontroli ryzyka.	Luty 2008 r.
	2	Wyjaśniono, że rejestracja jest wymagana tylko wtedy, gdy substancja nie jest zwolniona z rejestracji.	Luty 2008 r.
	2	W czwartym akapicie dodano zdanie wyjaśniające, jak można złożyć dokumentację rejestracyjną, gdy substancję wytwarza się lub importuje także do celów innych niż tylko jako półprodukt, lub gdy wytwarzanie lub stosowanie substancji nie przebiega w ściśle kontrolowanych warunkach. Na końcu czwartego akapitu dodano zdanie wyjaśniające sposób naliczania opłat.	Luty 2008 r.
	2	W trzecim akapicie od dołu strony 12 dodano wyjaśnienie, że wymagania w zakresie informacji dotyczą tylko półproduktów transportowanych.	Luty 2008 r.
	2.1	W drugim punktorze skreślono odniesienie do miejsc wytwarzania położonych w UE lub poza UE.	Luty 2008 r.
	2.2	W części dotyczącej klasyfikacji dodano tekst wyjaśniający, że w przypadku półproduktów wymagana jest tylko klasyfikacja, a nie oznakowanie.	Luty 2008 r.

Wersja	Sekcja	Zmiany	Data
		Ponadto określono, gdzie należy podać informacje o środkach kontroli ryzyka i ściśle kontrolowanych warunkach.	
	2.3	W części dotyczącej klasyfikacji dodano tekst wyjaśniający, że w przypadku półproduktów wymagana jest tylko klasyfikacja, a nie oznakowanie. Ponadto określono, gdzie należy podać informacje o środkach kontroli ryzyka i ściśle kontrolowanych warunkach.	Luty 2008 r.
	2.5	Do trzeciego akapitu dodano kolejny punktor, aby wyjaśnić, co powinien przedłożyć wiodący rejestrujący.	Luty 2008 r.
	2.7	Dodano wyjaśnienia, aby doprecyzować, kiedy zostanie określona opłata rejestracyjna.	Luty 2008 r.
V.03	1.2	Dodano różne wyjaśnienia, poprawki i aktualizacje dotyczące zadań i obowiązków, w tym wymogów dotyczących klasyfikacji i oznakowania.	Październik 2010 r.
V.03	2.	Dodano wyjaśnienia dotyczące sytuacji, w których substancja jest rejestrowana do stosowania jako półprodukt i do innych zastosowań, łącznie z wyjaśnieniami dotyczącymi naliczania opłat.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.	Dodano wyjaśnienie, że kryteria art. 18 ust. 4 można również wykorzystać do wykazania, że stosowane są ściśle kontrolowane warunki w odniesieniu do półproduktów wyodrębnianych w **miejscu wytwarzania**.	Październik 2010 r.
V.03	2.1	Podkreślono, że rejestrujący półprodukt może wybrać jedną z dwóch ścieżek rejestracyjnych: zgodnie z art. 17/18, jeżeli stosuje się ściśle kontrolowane warunki (w tym ścisłe oddzielenie), lub zgodnie z art. 10, jeżeli kontrolę ryzyka realizuje się inaczej niż poprzez ściśle kontrolowane warunki.	Październik 2010 r.
V.03	2.1	Dodano akapit, który prezentuje treść art. 18 ust. 4 w formie systematycznej listy powiązań między elementami ścisłego oddzielenia a operacjami jednostkowymi, których dotyczą.	Październik 2010 r.

Wersja	Sekcja	Zmiany	Data
V.03	2.1	Objaśniono rolę środków ochrony indywidualnej w kontekście ściśle kontrolowanych warunków.	Październik 2010 r.
V.03	2.1	Przypisy od 10 do 12: uaktualniono odniesienia do innych przepisów wspólnotowych.	Październik 2010 r.
V.03	2.1	Wyjaśniono, że chociaż w dokumentacji rejestracyjnej nie jest wymagana pełna dokumentacja ściśle kontrolowanych warunków, to rejestrujący powinien ogólnie określić, w jaki sposób doszedł do wniosku, że takie warunki mają zastosowanie. Odwołano się do załącznika 3, gdzie rejestrujący może podać szczegółowe informacje na temat środków kontroli ryzyka w uporządkowany sposób.	Październik 2010 r.
V.03	2.1	Z wykazu elementów dokumentacji wewnętrznej usunięto DNEL i PNEC, ponieważ dla półproduktów wyodrębnianych w ściśle kontrolowanych warunkach nie wymaga się oceny bezpieczeństwa chemicznego.	Październik 2010 r.
V.03	2.1	Do wykazu elementów dokumentacji dodano: projekt procesu i ścisłego oddzielania.	Październik 2010 r.
V.03	2.1	Do wykazu elementów dokumentacji dodano: projekt procesu i ścisłego oddzielania.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.1	Wprowadzono wyraźniejsze rozróżnienie między ścisłym oddzieleniem a minimalizacją uwalniania za pomocą środków technicznych i proceduralnych.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.1	Wyjaśniono, że „ścisłe oddzielenie” zgodnie z art. 18 ust. 4 lit. a) oznacza instalacje techniczne mające na celu zapobieganie uwalnianiu, z uwzględnieniem właściwości fizykochemicznych substancji i warunków procesowych. Oddzielenie można uzyskać dzięki połączeniu barier mechanicznych i dynamicznych barier powietrznych.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.1	Uwzględniono koncepcję zarządzania pasmami ryzyka jako przykład odpowiednio kategoryzacji strategii kontroli lub strategii hermetyzacji. Odesłano do wytycznych COSHH dotyczących kontroli, w których można znaleźć dalsze,	Październik 2010 r.

Wersja	Sekcja	Zmiany	Data
		szczegółowe przykłady. Wyjaśniono, że „ścisłe oddzielenie" zgodnie z art. 18 ust. 4 lit. a) oznacza instalacje techniczne mające na celu zapobieganie uwalnianiu, z uwzględnieniem właściwości fizykochemicznych substancji.	
V.03	2.1.1	Dodano nowy przykład 2 zawierający strategie hermetyzacji, w tym odniesienia do źródeł zawierających dalsze informacje. Z przykładu 3 dla przemysłu farmaceutycznego usunięto informacje o środkach odnoszących się do art. 18 ust. 4 lit. b). Dodano nowe przykłady środków (np. izolator elastyczny). Nowy przykład 6: załadunek i wyładunek wagonów kolejowych w przemyśle chemicznym. Nowy przykład 7: zbiorniki, załadunek i wyładunek lotnych substancji ciekłych.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.1	Z sekcji usunięto wszystkie odniesienia do procesów otwartych w kontekście ścisłego oddzielenia. Na końcu sekcji 2.1.1 dodano akapit na temat roli danych dotyczących uwalniania/narażenia pochodzących z pomiarów lub modeli oraz dostępnej wiedzy na temat swoistych zagrożeń związanych z półproduktami przy projektowaniu ścisłego oddzielenia. Z całego dokumentu usunięto wszystkie inne odniesienia do informacji o zagrożeniach, czynnikach ryzyka i danych na temat narażenia.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.2	Wyjaśniono, że aby zminimalizować uwalnianie resztkowe, oprócz ścisłego oddzielenia należy stosować dodatkowo techniki kontroli i procedury postępowania. Dodano odniesienie do odpowiedniego dokumentu BREF.	Październik 2010 r.
V.03	Examples	Przykład dotyczący technicznych środków kontroli uwalniania do środowiska przesunięto z sekcji 2.1.1 do 2.1.2. Wyjaśniono również, że oczyszczalnie ścieków mogą, ale nie muszą spełniać wymogu ściśle kontrolowanych warunków – zależy to od właściwości danego półproduktu.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.4	Dodano odniesienie do dokumentu BREF dotyczącego przetwarzania odpadów i ścieków w przemyśle chemicznym.	Październik 2010 r.
V.03	2.1.6	W nowej sekcji zamieszczono podsumowanie	Październik

Wersja	Sekcja	Zmiany	Data
		wymogów ściśle kontrolowanych warunków wynikających z rozporządzenia REACH.	2010 r.
V.03	2.3	Dodano wyjaśnienie, że brak potwierdzenia ściśle kontrolowanych warunków dla transportowanego półproduktu wyodrębnianego powoduje konieczność rejestracji zgodnie z art. 10.	Październik 2010 r.
V.03	2.3	Dodano odniesienie do sekcji 8.2 załącznika II do rozporządzenia REACH (zgodność między środkami kontroli ryzyka w karcie charakterystyki a warunkami uzasadniającymi rejestrację na podstawie art. 17 lub 18).	Październik 2010 r.
V.03	Załącznik 1	Wprowadzono różne uzupełnienia i udoskonalenia, aby zbliżyć tekst załącznika do tekstu przepisów.	Październik 2010 r.
V.03	Załącznik 3	Nowy: format dokumentowania informacji na temat środków kontroli ryzyka w dokumentacji rejestracyjnej półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych.	Październik 2010 r.
V.03	Załącznik 4	Nowa: definicja półproduktów uzgodniona przez Komisję, państwa członkowskie i ECHA 4 maja 2010 r.	Październik 2010 r.
V.04	1.2.2	Zmiana porządku obowiązków rejestracyjnych i wyłączeń z rejestracji.	Listopad 2010 r.
V.04	1.2.3	Zmiana porządku obowiązków rejestracyjnych i wyłączeń z rejestracji.	Listopad 2010 r.
V.04	2	Usunięto powtarzające się informacje.	Listopad 2010 r.
V.04	2.1	Wprowadzono drobne uzupełnienia i udoskonalenia.	Listopad 2010 r.
V.04	2.2	Podobnie jak w sekcji 2.3, dodano odniesienie do rozporządzenia Komisji nr 453/2010.	Listopad 2010 r.
V.2	1.2.3	Dodano tekst (drugi punktor na temat zgłoszenia).	Grudzień

Wersja	Sekcja	Zmiany	Data
			2010 r.
V.2	2.	Przeformułowano zdanie.	Grudzień 2010 r.
V.2	2.1.1	Usunięto akapit dotyczący właściwości stwarzających zagrożenie.	Grudzień 2010 r.
V.2	2.1.6	Usunięto akapit dotyczący właściwości stwarzających zagrożenie.	Grudzień 2010 r.
V.3	Załącznik 4	W odpowiedzi na wnioski płynące z wyroku Sądu Unii Europejskiej w sprawie C-650/15 P dotyczące definicji półproduktu wprowadzono dostosowania techniczne. Uaktualniono załącznik 4, tak aby zawierał definicję półproduktów uzgodnioną 6 lipca 2022 r. przez Komisję, państwa członkowskie i ECHA. Tekst dostosowano do języka neutralnego płciowo. Wprowadzono dostosowania techniczne do IUCLID 6 Ogólnie uaktualniono linki.	Październik 2022 r.
V.3.1	Załącznik 4	Przykład 5: usunięcie nazwy substancji i odniesienie do specyfikacji procesu	Styczeń 2023

Poradnik dotyczący półproduktów

Nr referencyjny: ECHA-22-H-15-EN
Numer katalogowy: XX-XX-XX-XXX-PL-N
ISBN: XXX-XX-XXX-XXX-X
DOI: XXXXX
Data publikacji: Styczeń 2023 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2023

Jeżeli mają Państwo pytania albo uwagi dotyczące niniejszego dokumentu, prosimy o przesłanie ich za pośrednictwem ECHA na adres: https://echa.europa.eu/contact

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres pocztowy: Skrytka pocztowa 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres siedziby: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finlandia

Wstęp

W niniejszym dokumencie opisano, kiedy i w jaki sposób można stosować przepisy szczegółowe dotyczące rejestracji półproduktów na podstawie rozporządzenia REACH. Dokument ten należy do serii poradników mających ułatwić wszystkim zainteresowanym stronom przygotowanie się do wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Poradniki te zawierają szczegółowe wytyczne dotyczące wielu kluczowych procedur REACH, a także określonych metod technicznych lub naukowych, które powinny być stosowane przez przemysł lub właściwe organy w myśl rozporządzenia REACH.

Poradniki zostały opracowane i omówione w ramach projektów wdrożeniowych REACH (REACH Implementation Projects – RIP), prowadzonych przez służby Komisji Europejskiej z udziałem wszystkich zainteresowanych stron: państw członkowskich, przedstawicieli przemysłu oraz organizacji pozarządowych. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) aktualizuje te poradniki zgodnie z procedurą konsultacji dotyczącą poradników. Te wytyczne można znaleźć na stronie internetowej ECHA[1].

Niniejszy dokument odnosi się do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego (WE) nr 1907/2006 z 18 grudnia 2006 r. w sprawie REACH[2].

[1] http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach

[2] Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006; wersja sprostowana w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3). Najnowsza wersja rozporządzenia REACH (tj. tekst zagregowany z kolejnymi zmianami i sprostowaniami) jest dostępna pod adresem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824

Spis treści

1 Wprowadzenie ... 11
1.1 Definicja różnych kategorii półproduktów ... 11
1.2 Zadania i obowiązki ... 12
1.2.1 Półprodukty niewyodrębniane ... 12
1.2.2 Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania ... 12
1.2.3 Transportowane półprodukty wyodrębniane ... 14
2 Rejestracja półproduktów wyodrębnianych ... 18
2.1 Ściśle kontrolowane warunki ... 19
2.1.1 Ścisłe oddzielenie substancji przy zastosowaniu środków technicznych ... 23
2.1.2 Procedury kontroli i postępowania stosowane w celu minimalizacji emisji i wynikającego z niej ewentualnego narażenia ... 29
2.1.3 Zajmowanie się substancją przez wyszkolony personel ... 31
2.1.4 Wypadki i sytuacje, w których wytwarzane są odpady ... 31
2.1.5 Systemy zarządzania ... 31
2.1.6 Podsumowanie zasad ... 32
2.2 Wymagania rejestracyjne dotyczące półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania ... 32
2.3 Wymagania rejestracyjne dotyczące transportowanych półproduktów wyodrębnianych ... 34
2.4 Sporządzanie dokumentacji rejestracyjnej dla półproduktów wyodrębnianych ... 35
2.5 Wspólne przedkładanie danych na temat półproduktów wyodrębnianych przez wielu rejestrujących ... 36
2.6 Terminy ... 37
2.7 Opłata rejestracyjna ... 37
Załącznik 1: Przykładowa lista zagadnień do rozważenia przy sprawdzaniu, czy półprodukty wyodrębniane są wytwarzane i stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach 38
Załącznik 2: Przykładowy format dokumentowania informacji wewnętrznych na temat ściśle kontrolowanych warunków w odniesieniu do półproduktów wyodrębnianych ... 40
Załącznik 3: Sposób dokumentowania informacji na temat kontroli ryzyka w dokumentacji rejestracyjnej półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych ... 42
Załącznik 4: Definicja półproduktów ... 44
A4.1 Wprowadzenie ... 44
A4.2 Definicja półproduktu w rozporządzeniu REACH (art. 3 pkt 15) ... 44
A4.3 Warunki stosowania substancji jako półproduktów ... 46
A4.4 Definicja stosowania półproduktu – przykłady ... 50
A4.4.1 Zastosowanie substancji w procesie produkcji innej substancji. ... 51
Przykład 1: Substancje stosowane jako reagenty – stosowanie półproduktu ... 51
Przykład 2: Substancje stosowane jako katalizatory – zastosowanie inne niż jako półprodukt ... 54
Przykład 3: Substancje stosowane jako czynniki ułatwiające procesy chemiczne – zastosowanie inne niż jako półprodukt ... 55
Przykład 4: Stosowanie substancji w mieszaninach – stosowanie półproduktu ... 56
A4.4.2 Stosowanie substancji w produkcji lub obróbce wyrobów ... 58

Przykład 5: substancja stosowana w produkcji elektrod w akumulatorach– zastosowanie inne niż jako półprodukt 58

1 Wprowadzenie

1.1 Definicja różnych kategorii półproduktów

W rozporządzeniu REACH **półprodukt** definiuje się jako *substancję, która jest produkowana, zużywana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego (zwanego dalej „syntezą") w celu przekształcenia jej w inną substancję* (art. 3 pkt 15).

W rozporządzeniu REACH określono różne typy półproduktów:

- półprodukty niewyodrębniane;
- półprodukty wyodrębniane:
  - półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania (nietransportowane),
  - transportowane półprodukty wyodrębniane.

Półprodukt niewyodrębniany oznacza *półprodukt, który podczas syntezy nie jest celowo usuwany (z wyjątkiem procesu pobierania próbek) z urządzenia, w którym przeprowadzana jest synteza. Urządzenie takie oznacza pojemnik do przeprowadzania reakcji, wyposażenie pomocnicze i urządzenia, przez które przemieszczają się substancje podczas stałego procesu ciągłego lub okresowego, a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie oznacza zbiorników i innych pojemników, w których substancje są magazynowane po wyprodukowaniu* (art. 3 pkt 15 lit. a)).

Półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania oznacza *półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i w którego przypadku produkcja samego półproduktu i synteza innej (innych) substancji z tego półproduktu odbywa się w tym samym miejscu wytwarzania obsługiwanym przez jedną lub więcej osób prawnych* (art. 3 pkt 15 lit. b)).

Miejsce wytwarzania oznacza *pojedynczy obszar, na terenie którego – jeżeli znajduje się tam więcej niż jeden producent substancji – wspólnie użytkowana jest określona infrastruktura i wyposażenie* (art. 3 pkt 16).

Transportowany półprodukt wyodrębniany oznacza *półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i transportowany pomiędzy innymi miejscami wytwarzania lub do nich dostarczany* (art. 3 pkt 15 lit. c)).

Okoliczności, w których daną substancję można lub nie można uznać za półprodukt w rozumieniu rozporządzenia REACH, zostały wyjaśnione przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-650/15 P (wyrok w sprawie akryloamidu z dnia 25 października 2017 r. – dalej zwany sprawą akryloamidu). Wyrok ten spowodował przegląd części obecnego poradnika, a konkretnie załącznika 4 „Definicja półproduktów uzgodniona przez Komisję, państwa członkowskie i ECHA w dniu 4 maja 2010 r.". Zmieniony tekst został uzgodniony przez ECHA i Komisję Europejską oraz zatwierdzony przez państwa członkowskie UE na 45. spotkaniu właściwych organów ds. rozporządzeń REACH i CLP (CARACAL), które odbyło się 6 lipca 2022 r. Definicja, o której mowa, stanowi punkt wyjścia do niniejszego poradnika i została do niego dołączona jako załącznik 4.

Półprodukt nie jest rodzajem substancji, lecz zastosowaniem substancji spełniającej warunki określone w powyższej definicji. W niniejszym poradniku umownie stosuje się terminologię półproduktu w odniesieniu do wykorzystania substancji jako półproduktu.

W zależności od kategorii półproduktów zastosowanie mają różne obowiązki i wymagania w zakresie informacji (zob. sekcja 1.2.2 Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania).

Cykl etapów istnienia półproduktu wyodrębnianego rozpoczyna się z chwilą jego wytworzenia (czyli, praktycznie rzecz biorąc, usunięcia z procesu wytwarzania). Cykl ten kończy się wraz z zastosowaniem danej substancji w procesie syntezy w celu wytworzenia innej substancji.

Zazwyczaj pozostałości półproduktu wyodrębnianego, które nie przekształciły się w inną substancję podczas procesu wytwarzania, są usuwane lub unieszkodliwiane jako odpady i są kierowane do systemu gospodarowania odpadami, jeżeli nie są zawracane jako półprodukt niewyodrębniany albo wyodrębniany. Dlatego też nie są one już objęte zakresem rozporządzenia REACH. Jeżeli pozostałości półproduktu znajdują się w zsyntetyzowanej substancji, są one objęte – jako zanieczyszczenia – przepisami dotyczącymi rejestracji i oceny takiej substancji.

1.2 Zadania i obowiązki

1.2.1 Półprodukty niewyodrębniane

Wymogi rozporządzenia REACH nie obowiązują w odniesieniu do stosowania substancji jako półproduktu niewyodrębnianego *(art. 2 ust. 1 lit. c))*.

1.2.2 Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania

Producenci substancji stosowanych jako półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania, które są wytwarzane w ilości co najmniej 1 tony rocznie, są zobowiązani do złożenia dokumentacji rejestracyjnej, chyba że substancja jest zwolniona z obowiązku rejestracji (zob. dalsze informacje na temat zakresu rozporządzenia REACH w sekcji 2.2.1 Przegląd zakresu rejestracji Poradnika na temat rejestracji). Informacje, które należy przedłożyć do celów standardowej rejestracji substancji (innej niż rejestracja jako półprodukt) są wymienione w art. 10 i szczegółowo opisane w sekcji 5 Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej Poradnika na temat rejestracji. Zgodnie z art. 17 ust. 2 rejestrujący substancje stosowane jako półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania mogą jednak przedłożyć informacje rejestracyjne w ograniczonym zakresie, jeżeli zgodnie z art. 17 ust. 3 oraz sekcją 2.1 niniejszego poradnika potwierdzą, że dana substancja jest produkowana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach.

Obowiązki rejestracyjne i wyłączenie z obowiązku rejestracji

- Na podstawie *art. 2 ust. 8* półprodukty są wyłączone z ogólnej procedury rejestracji, o której mowa w rozdziale 1 tytułu II rozporządzenia REACH. Zamiast tego producent półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania, który wytwarza go w ilości co najmniej 1 tony rocznie, musi zarejestrować taką substancję zgodnie z procedurą określoną w rozdziale 3 tytułu II rozporządzenia REACH.

- Jeżeli producent/importer półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania dokonał zgłoszenia zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, substancję uznaje się za zarejestrowaną, a Agencja przyznaje jej numer rejestracji (*art. 24 ust. 1*). Od lipca 2022 r. możliwość ubiegania się o numery rejestracji nadane zgłoszeniom nowych substancji została jednak zniesiona. Jeżeli nie wystąpili Państwo o numer rejestracji przypisany do Państwa zgłoszenia i zamierzają kontynuować produkcję lub import substancji zgłoszonej uprzednio na mocy dyrektywy 67/548/EWG w ilości co najmniej 1 tony rocznie, powinni Państwo postępować zgodnie z procedurą rejestracji określoną w rozporządzeniu REACH. Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji 2.2.4.3 Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG Poradnika na temat rejestracji.

- Jeżeli producent potwierdzi w swojej dokumentacji rejestracyjnej IUCLID, że dany półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania jest wytwarzany i stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach (zob. sekcja 2.1), to wymagania w zakresie informacji na temat swoistych właściwości substancji (fizykochemicznych, środowiskowych i działania na zdrowie człowieka) są ograniczone do już dostępnych danych (np. informacji, które są w posiadaniu producenta lub które może uzyskać z innych źródeł). Ponadto wymagane są jedynie podsumowania przebiegu badań, nawet jeżeli dostępny jest pełen raport badawczy (*art. 17*) (zob. sekcja 2.2).

- Uproszczone wymagania dotyczące rejestracji półproduktów nie mają zastosowania do monomerów stosowanych jako półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania do produkcji polimerów (*art. 6 ust. 2*). W takim przypadku producent musi stosować się do procedury obowiązującej dla zastosowania „standardowego", innego niż jako półproduktu (zob. sekcja 3.1 Produkcja/import monomerów Poradnika dotyczącego monomerów i polimerów).

- Jeżeli ściśle kontrolowane warunki nie są spełnione, to wymagany jest pełny (standardowy) zestaw danych w zależności od wielkości obrotu (*art. 10 i 12*), a powyżej 10 ton rocznie wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego. Obejmuje to przypadki, w których taka sytuacja jest wynikiem aktualizacji dokumentacji.

- Jeżeli rejestrujący przestanie stosować daną substancję tylko w charakterze półproduktu lub nie może już potwierdzić, że substancja jest dalej wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach, to dokumentacja rejestracyjna wymaga niezwłocznej aktualizacji zgodnie z art. 22 ust. 1, aby uwzględnić, w zależności od rejestrowanej wielkości obrotu substancji, wszystkie informacje wymagane na podstawie art. 10 i art. 12. Więcej informacji na temat terminów aktualizacji dokumentacji znajduje się w sekcji 7.2 Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego Poradnika na temat rejestracji.

Klasyfikacja i oznakowanie

Zarejestrowane półprodukty wyodrębniane należy klasyfikować zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP). Informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji można znaleźć w Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP.[3] Jeżeli półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania jest substancją

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

wytwarzaną w ilości mniejszej niż jedna tona rocznie, producent jest zobowiązany zgłosić do Agencji informacje na temat jej klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 39 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli:

wprowadza półprodukt do obrotu (tj. udostępnia innej osobie prawnej w tym samym miejscu wytwarzania), oraz

substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja stwarzająca zagrożenie.

Dodatkowe wyjaśnienia na temat zgłaszania klasyfikacji i oznakowania można znaleźć we „Wstępnych wytycznych dotyczących rozporządzenia CLP"[4] sporządzonych przez ECHA oraz na stronach internetowych ECHA poświęconych zgłoszeniom CLP[5].

Ocena dokumentacji i substancji

W przypadku półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, wytwarzanych i stosowanych w ściśle kontrolowanych warunkach, nie stosuje się oceny dokumentacji ani substancji (art. 49). Właściwy organ państwa członkowskiego, w którym znajduje się miejsce wytwarzania, może jednak zażądać dodatkowych informacji, jeżeli uzna, że:

- istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska równoważne poziomowi zagrożenia wynikającemu ze stosowania substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie (substancji spełniających kryteria art. 57) oraz
- ryzyko to nie jest odpowiednio kontrolowane (art. 49).

Zezwolenia/ograniczenia

Stosowanie substancji jako półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania nie podlega procedurze udzielania zezwoleń (tj. nie mają zastosowania przepisy tytułu VII – Procedura zezwoleń) (*art. 2 ust. 8 lit. b)*). Obejmuje to również stosowanie półproduktów jako monomerów do syntezy polimerów. Ograniczenia nie stosuje się do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania (art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH).

1.2.3 Transportowane półprodukty wyodrębniane

Producenci lub importerzy półproduktów wyodrębnianych, które są wytwarzane w ilości co najmniej 1 tony rocznie, są zobowiązani do złożenia dokumentacji rejestracyjnej, chyba że substancja jest zwolniona z obowiązku rejestracji (zob. dalsze informacje na temat zakresu rozporządzenia REACH w sekcji 2.2.1 Przegląd zakresu rejestracji Poradnika na temat rejestracji). Informacje, które należy przedłożyć do celów standardowej rejestracji substancji (z uwagi na ściśle kontrolowane warunki nie mają tutaj zastosowania wymogi uproszczone) są wymienione w *art. 10* i szczegółowo opisane w sekcji 5 Przygotowanie dokumentacji rejestracyjnej Poradnika na temat rejestracji. Rejestrujący transportowane półprodukty wyodrębniane może jednak przedłożyć uproszczone informacje rejestracyjne zgodnie z przepisami *art. 18 ust. 2*, jeżeli:

- potwierdzi w swojej dokumentacji rejestracyjnej IUCLID, że wytwarza lub stosuje daną substancję w ściśle kontrolowanych warunkach, oraz

[4]https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_introductory_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023
[5] https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory

- oświadczy w swojej dokumentacji rejestracyjnej IUCLID, że otrzymał potwierdzenie od wszystkich kolejnych użytkowników w łańcuchu, że substancja jest stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach opisanych w *art. 18 ust. 4* i w sekcji 2.1 niniejszego poradnika. W takim przypadku zarówno rejestrujący, jak i użytkownicy ponoszą odpowiedzialność z swoje własne oświadczenie dotyczące ściśle kontrolowanych warunków.

Obowiązki rejestracyjne i wyłączenie z obowiązku rejestracji

- Na podstawie *art. 2 ust. 8* półprodukty są wyłączone z ogólnej procedury rejestracji, o której mowa w rozdziale 1 tytułu II rozporządzenia REACH. Zamiast tego producent lub importer transportowanego półproduktu wyodrębnianego wytwarzanego w ilości co najmniej 1 tony rocznie musi zarejestrować taką substancję zgodnie z procedurą określoną w rozdziale 3 tytułu II rozporządzenia REACH. Jeżeli substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach, a roczna wielkość obrotu wynosi 1000 ton lub więcej, oprócz informacji wymaganych na podstawie rozdziału 3 tytułu II rozporządzenia REACH, należy również uwzględnić dane na temat swoistych właściwości substancji (fizykochemicznych, środowiskowych, działania na zdrowie człowieka) określonych w załączniku VII.
- Jeżeli producent/importer półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania dokonał zgłoszenia zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, substancję uznaje się za zarejestrowaną, a Agencja przyznaje jej numer rejestracji (art. 24 ust. 1). Od lipca 2022 r. możliwość ubiegania się o numery rejestracji nadane zgłoszeniom nowych substancji została jednak zniesiona. Jeżeli nie wystąpili Państwo o numer rejestracji przypisany do Państwa zgłoszenia i zamierzają kontynuować produkcję lub import substancji zgłoszonej uprzednio na mocy dyrektywy 67/548/EWG w ilości co najmniej 1 tony rocznie, powinni Państwo postępować zgodnie z procedurą rejestracji określoną w rozporządzeniu REACH. Więcej informacji na ten temat znajduje się w sekcji 2.2.4.3 Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG Poradnika na temat rejestracji.
  Jeżeli wystąpili Państwo o numer rejestracji nadany zgłoszeniu, a ilość zgłoszonej substancji osiąga kolejny próg wielkości obrotu na podstawie art. 12 rozporządzenia REACH, należy przedłożyć dodatkowe wymagane informacje (art. 24 ust. 2).
- Jeżeli producent lub importer potwierdza, że produkuje lub stosuje daną substancję w ściśle kontrolowanych warunkach, i sam potwierdza lub oświadcza, że otrzymał od użytkowników potwierdzenie, że substancja jest stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach (sekcja 2.1), a roczna ilość substancji jest mniejsza niż 1000 ton, to wymagania w zakresie informacji na temat swoistych właściwości substancji (fizykochemicznych, środowiskowych i działania na zdrowie człowieka) są ograniczone do już dostępnych danych (np. informacji, które są w posiadaniu producenta/importera lub które może uzyskać z innych źródeł). Ponadto wymagane są jedynie podsumowania przebiegu badań, nawet jeżeli dostępny jest pełen raport badawczy (*art. 18*) (zob 2.3).
- Uproszczone wymagania dotyczące rejestracji półproduktów nie mają zastosowania do monomerów stosowanych jako transportowane półprodukty wyodrębniane do produkcji polimerów (*art. 6 ust. 2*). W takim przypadku producent musi stosować się do procedury obowiązującej dla substancji „standardowych" (zob. sekcja 3.1 Produkcja/import monomerów Poradnika dotyczącego monomerów i polimerów).
- Jeżeli nie można potwierdzić ściśle kontrolowanych warunków, to wymagany jest pełny (standardowy) zestaw danych w zależności od wielkości obrotu (*art. 10 i 12*), a powyżej 10 ton rocznie wymagana jest ocena bezpieczeństwa chemicznego.

- Jeżeli rejestrujący przestanie stosować daną substancję tylko w charakterze półproduktu lub nie może już potwierdzić, że substancja jest dalej wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach, to dokumentacja rejestracyjna wymaga niezwłocznej aktualizacji zgodnie z art. 22 ust. 1, aby uwzględnić, w zależności od rejestrowanej wielkości obrotu substancji, wszystkie informacje wymagane na podstawie art. 10 i art. 12. Więcej informacji na temat terminów aktualizacji dokumentacji znajduje się w sekcji 7.2 Aktualizacja z inicjatywy rejestrującego Poradnika na temat rejestracji.
- Jeżeli transportowany półprodukt przekroczy próg 1000 ton rocznie, producent/importer zobowiązany jest do zaktualizowania dokumentacji rejestracyjnej i przedłożenia co najmniej tych danych, które wymagane są na podstawie załącznika VII.

Klasyfikacja i oznakowanie

Jeżeli transportowany półprodukt wyodrębniany jest substancją, która podlega rejestracji, producent/importer musi zgłosić do Agencji informacje na temat jej klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 39 lit. a) oraz art. 40 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli:

- wprowadza taką substancję do obrotu (tj. udostępnia innej osobie prawnej w tym samym lub w innym miejscu wytwarzania) oraz
- nie złożył jeszcze dokumentacji rejestracyjnej.

Zgłoszenia można dokonać poprzez wysłanie oddzielnego zgłoszenia do wykazu lub podanie odpowiednich informacji, tj. elementów klasyfikacji i oznakowania CLP, w wymaganych częściach dokumentacji rejestracyjnej. Zasadniczo oddzielne zgłoszenie należy wysłać, jeżeli obowiązujący termin zgłoszenia przypada wcześniej niż data złożenia dokumentacji rejestracyjnej. Po złożeniu dokumentacji rejestracyjnej wysłanie oddzielnego zgłoszenia jest niemożliwe. Jeżeli dokumentacja rejestracyjna zawiera jeszcze klasyfikacje DSD, producent lub importer zobowiązany jest do niezwłocznego uzupełnienia jej o informacje dotyczące CLP zgodnie z wymogami art. 22 rozporządzenia REACH.

Jeżeli transportowany półprodukt wyodrębniany jest substancją wytwarzaną w ilości mniejszej niż jedna tona rocznie, producent musi zgłosić do Agencji informacje na temat jej klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 39 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli:

- wprowadza taką substancję do obrotu (tj. udostępnia innej osobie prawnej w tym samym lub w innym miejscu wytwarzania) oraz
- substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja stwarzająca zagrożenie.

Zgłoszenie do wykazu należało złożyć do dnia 3 stycznia 2011 r. w przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych, które zostały wprowadzone do obrotu 1 grudnia 2010 r., oraz w terminie jednego miesiąca od daty wprowadzenia do obrotu w przypadku półproduktów, które zostały wprowadzone do obrotu po 1 grudnia 2010 r. (art. 40 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008).

Ocena dokumentacji i substancji

Producent/importer musi wiedzieć, że do transportowanych półproduktów wyodrębnianych stosuje się ocenę dokumentacji i substancji. Z tego względu Agencja lub, w przypadku braku porozumienia między właściwymi organami państw członkowskich, Komisja mogą zażądać dodatkowych informacji w trakcie przeprowadzania oceny. Producent/importer musi stosować się do takich żądań w wyznaczonym terminie (zob. Poradnik na temat oceny).

Zezwolenia/ograniczenia

Stosowanie substancji jako transportowanego półproduktu wyodrębnianego nie podlega procedurze udzielania zezwoleń (tj. nie mają zastosowania przepisy tytułu VII – Procedura zezwoleń) (*art. 2 ust. 8 lit. b)*). Obejmuje to również stosowanie półproduktów jako monomerów do syntezy polimerów.

Producent/importer lub dalszy użytkownik musi sprawdzić, czy dany półprodukt podlega ograniczeniom na podstawie załącznika XVII do rozporządzenia REACH (*art. 67*).

2 Rejestracja półproduktów wyodrębnianych

Niniejszy poradnik ma wesprzeć rejestrujących półprodukty wyodrębniane w ocenie, czy dane warunki wytwarzania i stosowania spełniają wymagania rejestracji półproduktu wyodrębnianego określone w *art. 17 ust. 3 lub art. 18 ust. 4.* Poradnik zawiera również trzy załączniki, w których opisano zawartość i format dokumentów potwierdzających stosowanie ściśle kontrolowanych warunków.

Po pierwsze rejestrujący musi określić, czy dana substancja jest półproduktem wyodrębnianym wytwarzanym i stosowanym w ściśle kontrolowanych warunkach oraz czy jest przenoszona, czy nie, w celu ustalenia, jakie dane musi zawrzeć w dokumentacji rejestracyjnej, aby spełnić odpowiednie wymogi[6].

Jeżeli producent lub importer substancji wytwarza lub importuje daną substancję w celu stosowania jej nie tylko jako półproduktu, lub jeżeli nie można wykazać, że wytwarzanie lub niektóre zastosowania tej substancji przebiegają w ściśle kontrolowanych warunkach, to producent lub importer musi przedłożyć „standardową" dokumentację rejestracyjną zgodnie z art. 10. W takim przypadku, jeżeli część całkowitej wielkości obrotu jest wytwarzana i stosowana w charakterze półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach, rejestrujący może przedłożyć jedną dokumentację rejestracyjną obejmującą całą wielkość obrotu.

- Wymagania dotyczące informacji, jakie należy podać w dokumentacji rejestracyjnej, opierają się wówczas na wielkości obrotu dotyczącej zastosowań innych niż jako półprodukt oraz półproduktów stosowanych w warunkach innych niż ściśle kontrolowane. W wymaganiach dotyczących informacji, jakie należy podać w dokumentacji rejestracyjnej, nie trzeba uwzględniać tej części wielkości obrotu, która jest wytwarzana lub importowana do stosowania jako półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach. Przy wyznaczaniu terminu rejestracji należy wziąć pod uwagę całkowitą produkowaną ilość substancji, niezależnie od jej zastosowań (półprodukt, półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach, zastosowania inne niż jako półprodukt).

- W dokumentacji należy jednak udokumentować stosowanie danej substancji jako półproduktu, w tym podać ilość substancji wytwarzanej lub importowanej do tego celu.

- Opłaty nalicza się oddzielnie z tytułu i) stosowania jako półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach (opłaty za półprodukty na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 340/2008) oraz ii) innych zastosowań (opłaty standardowe na podstawie art. 3 rozporządzenia (WE) nr 340/2008).

[6] Należy jednak zauważyć, że **monomery** stosowane jako półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania lub transportowane półprodukty wyodrębniane nie podlegają wyłączeniu ze standardowych wymagań rejestracyjnych, z jakiego zwykle można korzystać w przypadku półproduktów, i należy je rejestrować zgodnie z wymogami określonymi w *art. 10 (art. 6 ust. 2)*. Tym samym podczas rejestracji monomerów należy korzystać z Poradnika na temat rejestracji oraz Poradnika dotyczącego monomerów i polimerów.

Przykład 1 Substancja stosowana zarówno jako półprodukt wyodrębniany, jak i do celów innych niż jako półprodukt

Przedsiębiorstwo produkuje 2300 ton substancji A rocznie, z czego 1700 ton jest wykorzystywanych jako półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach, a pozostałe 600 ton jest wykorzystywane do innych, niezwolnionych z obowiązku rejestracji celów. Przedsiębiorstwo to przedłoży tylko jedną dokumentację rejestracyjną dla substancji A, obejmującą 1700 ton stosowanych jako półprodukty i 600 ton do innych celów. Wymagania dotyczące informacji, jakie należy podać w dokumentacji rejestracyjnej, będą zdeterminowane przez te 600 ton, ponieważ dla półproduktu w ściśle kontrolowanych warunkach wymagany jest tylko ograniczony zestaw informacji. Oznacza to, że podstawą dla tej dokumentacji będą wymagania informacyjne określone w rozporządzeniu REACH dla wielkości obrotu 100–1000 ton rocznie. W dokumentacji należy wskazać fakt, że substancja jest również stosowana jako półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach, a także udokumentować ilość 1700 ton wykorzystywanych jako półprodukty.

Jeżeli producent lub importer danej substancji wytwarza ją lub importuje tylko do stosowania jako półprodukt wyodrębniany w ściśle kontrolowanych warunkach (zob. 2.1), może wówczas złożyć dokumentację rejestracyjną z zastosowaniem uproszczonych wymagań w zakresie informacji (zgodnie z *art. 17 i 18*), jak opisano w sekcji 2.2 i 2.3. Więcej informacji na temat obliczania wielkości obrotu znajduje się w sekcji 2.2.6.3. Obliczanie ilości półproduktów Poradnika na temat rejestracji.

Wymagania informacyjne dotyczące rejestracji półproduktów wyodrębnianych wytwarzanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie mogą się różnić dla półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych (zob. sekcja 1.2.2 odnośnie do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i sekcja 1.2.3 odnośnie do transportowanych półproduktów wyodrębnianych). W przypadku półproduktów transportowanych wymagania te zależą od wytwarzanych lub importowanych ilości, które są transportowane. W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych w ilości ponad 1000 ton rocznie należy również uwzględnić informacje określone w załączniku VII do rozporządzenia REACH (*art. 18 ust. 3*).

2.1 Ściśle kontrolowane warunki

Zarówno w przypadku półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, jak i transportowanych półproduktów wyodrębnianych uproszczone wymagania w zakresie informacji mogą mieć zastosowanie, jeżeli:

- *W przypadku półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania: producent potwierdza, że dana substancja jest produkowana i stosowana tylko w warunkach ściśle kontrolowanych (art. 17 ust. 3).*

- *W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych: producent lub importer potwierdza lub oświadcza, że otrzymał od użytkownika potwierdzenie faktu, że synteza innej lub innych substancji z tego półproduktu odbywa się w innych miejscach w ściśle kontrolowanych warunkach* określonych w art. 18 ust. 4. W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych, które są wytwarzane na terenie UE, ściśle kontrolowane warunki mają zastosowanie zarówno do wytwarzania, jak i stosowania substancji.

Tym samym, aby skorzystać z uproszczonych wymagań w zakresie informacji, rejestrujący muszą najpierw ocenić, czy w miejscu wytwarzania i stosowania danych półproduktów

stosowane są ściśle kontrolowane warunki. Przy sporządzaniu dokumentacji rejestracyjnej przy użyciu IUCLID[7], rejestrujący powinien potwierdzić, że substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach (zob. sekcja 2.4).

Definicja ściśle kontrolowanych warunków dla transportowanych półproduktów wyodrębnianych określona w *art. 18 ust. 4* może służyć jako punkt wyjścia do określania warunków dla półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania. *Artykuł 18 ust. 4* zawiera szerszą definicję ściśle kontrolowanych warunków niż *art. 17 ust. 3*, który ogranicza się do kryteriów a) i b) z poniższej listy. Niemniej jednak kryteria od c) do f) również uznaje się za właściwe przy ustalaniu, czy do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania stosuje się ściśle kontrolowane warunki.

Aby ocenić, czy dany półprodukt jest wytwarzany i stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach na wszystkich etapach istnienia, rejestrujący powinien sprawdzić, czy spełnione są wszystkie warunki określone w *art. 18 ust. 4*:

> *(a) substancja jest ściśle oddzielona przy zastosowaniu środków technicznych podczas wszystkich etapów jej istnienia, włączając w to produkcję, oczyszczanie, czyszczenie i konserwację instalacji, pobieranie próbek, badania, załadunek i rozładunek urządzeń lub pojemników oraz usuwanie, oczyszczanie i magazynowanie odpadów* (zob. sekcja 2.1.1);
>
> *(b) w celu minimalizacji emisji i wszelkiego wynikającego z niej narażenia stosowane są procedury kontroli i procedury postępowania* (zob. sekcja 2.1.2);
>
> *(c) substancją zajmuje się tylko odpowiednio wyszkolony i upoważniony personel* (zob. sekcja 2.1.3)*;*
>
> *(d) w przypadku czyszczenia i konserwacji instalacji przed otwarciem systemu i wejściem do niego stosowane są specjalne sposoby postępowania, takie jak czyszczenie i mycie;*
>
> *(e) w razie wypadku i w sytuacji, gdy wytwarzane są odpady, podczas procesu oczyszczania lub czyszczenia i konserwacji instalacji stosowane są procedury kontroli i procedury postępowania w celu minimalizacji emisji i związanego z nimi narażenia* (zob. sekcja 2.1.4)*;*
>
> *(f) procedury dotyczące postępowania z substancjami są dobrze udokumentowane i ściśle nadzorowane przez podmiot zarządzający miejscem wytwarzania.*

W przypadku obydwu typów półproduktów wyodrębnianych rejestrujący ma dwie możliwości w zależności od oceny i opisu warunków wytwarzania lub stosowania substancji:

- może złożyć dokumentację rejestracyjną zawierającą ograniczony zestaw informacji dla półproduktów, jeżeli uzna, że dana substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach. W takim przypadku dokumentacja musi zawierać szczegółowe informacje na temat środków kontroli ryzyka stosowanych przez producenta (art. 17 ust. 2 lit. f) i art. 18 ust. 2 lit. f)) oraz informacje o środkach

[7] International Uniform Chemical Information Database (Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach). Więcej informacji można uzyskać pod adresem: https://iuclid6.echa.europa.eu/

kontroli ryzyka, jakie zaleca się użytkownikom (w przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych: art. 18 ust. 2 lit. f));

- może złożyć standardową dokumentację rejestracyjną opisaną w *art. 10*, jeżeli rejestrujący nie jest w stanie wykazać, że dana substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach. W przypadku gdy nie wszystkie kryteria od a) do f) z art.18 ust. 4 są spełnione, to w dokumentacji rejestracyjnej należy zawrzeć wszystkie informacje wymagane na podstawie art. 10. Należy zauważyć, że braku ścisłego oddzielenia lub braku środków minimalizacji uwalniania nie można uzasadnić za pomocą współczynnika charakterystyki ryzyka.

Ściśle kontrolowane warunki należy rozumieć jako kombinację środków technicznych popartych procedurami operacyjnymi i systemami zarządzania. Zgodnie z art. 18 ust. 4 ściśle kontrolowane warunki muszą zawierać następujące elementy:

- środki techniczne zapewniające ścisłe oddzielenie podczas wszystkich etapów istnienia, w tym podczas następujących czynności (art. 18 ust. 4 lit. a)):
  - produkcji i oczyszczania,
  - czyszczenia i konserwacji instalacji,
  - pobierania próbek i badań,
  - załadunku i rozładunku urządzeń lub pojemników,
  - usuwania odpadów,
  - magazynowania;
- procedury kontroli i postępowania stosowane w celu minimalizacji emisji (art. 18 ust. 4 lit. b) i e)):
  - emisji resztkowych ze ścisłego oddzielenia,
  - emisji w wyniku oczyszczania, czyszczenia i czynności konserwacyjnych po wypadkach,
  - emisji w wyniku oczyszczania, czyszczenia i czynności konserwacyjnych, gdzie wytwarzane są odpady;
- specjalne sposoby postępowania przed wejściem do systemu (art. 18 ust. 4 lit. d));
- wyszkolony i upoważniony personel (art. 18 ust. 4 lit. c));
- dobrze udokumentowane i nadzorowane procedury (art. 18 ust. 4 lit. f)).

Takie podejście do zarządzania potencjalnymi czynnikami ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska jest zgodne z istniejącymi przepisami obowiązującymi w odniesieniu do producentów substancji (np. kontrola wypadków zgodnie z dyrektywą 2012/18/UE[8], zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola zgodnie z dyrektywą 2010/75/UE[9], ochrona pracowników zgodnie z dyrektywą 98/24/WE w sprawie ochrony przed środkami chemicznymi[10]).

Ścisłe oddzielenie za pomocą środków technicznych ma zapobiegać uwalnianiu substancji poprzez zastosowanie odpowiedniej konstrukcji technicznej procesu lub produktu. Fizykochemiczne właściwości substancji i warunki przetwarzania (takie jak temperatura i ciśnienie) mogą wpływać na stopień i rodzaj wymaganych środków oddzielania

[8] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE

[9] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego I Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)

[10] Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy

(hermetyzacji).

Należy podkreślić, że ściśle kontrolowane warunki muszą być zapewnione bez uwzględnienia korzystania ze środków ochrony indywidualnej (PPE), z wyłączeniem opisanych poniżej sytuacji szczególnych (wypadków, incydentów, konserwacji i czyszczenia). Środki ochrony indywidualnej mogą być częścią koncepcji ściśle kontrolowanych warunków tylko wtedy, gdy celem jest ograniczenie narażenia wynikającego z:

- wypadków i incydentów, do których może dojść pomimo istnienia odpowiednich systemów zarządzania i procedur operacyjnych mających zapobiegać tego typu incydentom i wypadkom;

- prac konserwacyjnych i czyszczenia, pod warunkiem że przed otwarciem lub wejściem do systemu stosowane są specjalne procedury, takie jak płukanie i mycie.

W dokumentacji rejestracyjnej nie trzeba umieszczać pełnej dokumentacji zastosowanych ściśle kontrolowanych warunków, rejestrujący powinien jednak ogólnie wyjaśnić, dlaczego uznał, że mają one zastosowanie, w odniesieniu do każdego zastosowania opisanego w dokumentacji IUCLID. W każdym przypadku stosowania IUCLID należy opisać środki nietechniczne do ścisłej kontroli, środki techniczne do ścisłego oddzielenia i ścisłej kontroli pod kątem interwencji ręcznych wraz z technikami minimalizacji emisji (więcej informacji można znaleźć w podręczniku Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD[11]). Szczegóły dotyczące dokumentowania informacji na temat środków kontroli ryzyka w dokumentacji rejestracyjnej znajdują się w załączniku 3. Przedsiębiorstwo powinno jednak posiadać własną szczegółową dokumentację, aby móc wykazać, że na wszystkich etapach istnienia półproduktu stosowane są ściśle kontrolowane warunki. Takich informacji mogą zażądać krajowe organy egzekwowania prawa. Należy zauważyć, że w stosownych przypadkach można również odwołać się do dokumentacji dotyczącej zgodności z innymi ramami legislacyjnymi. Szczegółowa wewnętrzna dokumentacja przedsiębiorstwa powinna zawierać co najmniej następujące elementy:

- uzasadnienie wniosku, że substancja jest stosowana jako półprodukt, oraz, w przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych, oświadczenia użytkowników o stosowaniu substancji jako półproduktu i zapewnieniu ściśle kontrolowanych warunków;

- właściwości fizykochemiczne półproduktu mające wpływ na dobór środków zapewniających ściśle kontrolowane warunki;

- dokumentację konstrukcji procesu i wyposażenia, w szczególności tych aspektów, które przyczyniają się do ścisłego oddzielenia substancji przy zastosowaniu środków technicznych;

- stosowne warunki operacyjne;

- środki odpowiadające wymaganiom określonym w art. 18 ust. 4 lit. od b) do f) wdrożone przez producenta i zalecane użytkownikom;

---

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

- dane na temat ewentualnego uwalniania resztkowego i wynikającego stąd narażenia, które występuje pomimo ścisłego oddzielenia przy zastosowaniu środków technicznych oraz

- dostępne dane fizyczne, chemiczne, toksykologiczne i ekotoksykologiczne oraz stosowne wartości referencyjne lub progowe (np. wspólnotowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego – OEL).

Aby ułatwić ustalenie, czy zapewniono ściśle kontrolowane warunki, w załączniku 1 przedstawiono orientacyjną i niewyczerpującą listę zagadnień do rozważenia. Lista ta ma pomóc rejestrującemu w sporządzeniu uporządkowanej oceny i dokumentacji uzasadniającej decyzję, czy mają zastosowanie ściśle kontrolowane warunki. Do tego celu konieczne jest znaczące zaangażowanie ze strony ekspertów (np. kierowników zakładów, inżynierów).

Należy zauważyć, że rejestrujący transportowany półprodukt wyodrębniany, nie musi mieć dostępu do poufnych informacji handlowych posiadanych przez użytkowników (np. na temat szczegółów technologii procesu lub inżynierii itp.). Wynika to z faktu, że to użytkownik jest odpowiedzialny za dopilnowanie, aby półprodukt był stosowany w ściśle kontrolowanych warunkach oraz za potwierdzenie tego rejestrującemu.

Przykładowy format ogólny służący do udokumentowania faktu, że substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach, znajduje się w załączniku 2. Należy w nim zamieścić informacje i uzasadnienia dotyczące zagadnień, o których mowa w załączniku 1. Należy zauważyć, że wszelkie informacje opracowane dla celów spełnienia wymogów innych przepisów (np. ochrony pracowników) mogą być wykorzystane jako element uzasadnienia, że mają zastosowanie ściśle kontrolowane warunki.

W dokumentacji rejestracyjnej należy umieścić szczegółowe informacje na temat środków kontroli ryzyka stosowanych w miejscu wytwarzania i zalecanych użytkownikom w celu zapewnienia ściśle kontrolowanych warunków. Przy dokumentowaniu takich środków kontroli ryzyka można powołać się na istniejące ramy legislacyjne lub normy branżowe. Do objaśniania środków kontroli ryzyka w dokumentacji rejestracyjnej IUCLID zaleca się stosowanie formatu zamieszczonego w załączniku 3.

2.1.1 Ścisłe oddzielenie substancji przy zastosowaniu środków technicznych

Ścisłe oddzielenie substancji (hermetyzację) osiąga się dzięki odpowiedniej konstrukcji technicznej procesu i wyposażenia, która ma na celu zapobieganie uwalnianiu. Przy ustalaniu właściwej konstrukcji, która ma zapewnić ścisłe oddzielenie, trzeba wziąć pod uwagę właściwości fizykochemiczne substancji oraz, w razie potrzeby, warunki procesu. Ścisłe oddzielenie ma zastosowanie do postępowania z półproduktami na każdą skalę. Uwalnianiu substancji należy zapobiegać poprzez stosowanie systemów oddzielenia, takich jak połączenie odpowiednich barier mechanicznych (np. obudowy) i dynamicznych barier powietrznych (np. lokalnej wentylacji wywiewnej jako integralnej części systemu hermetyzacji oraz różnicy ciśnień).

Zgodnie z art. 18 ust. 4:

substancja jest ściśle oddzielona przy zastosowaniu środków technicznych podczas wszystkich etapów jej istnienia, włączając w to produkcję, oczyszczanie, czyszczenie i konserwację instalacji, pobieranie próbek, badania, załadunek i rozładunek urządzeń lub pojemników oraz usuwanie, oczyszczanie i magazynowanie odpadów.

Aby móc potwierdzić i udokumentować ścisłe oddzielenie substancji, rejestrujący powinien opisać charakterystykę warunków procesu oraz urządzenia stosowane na wszystkich etapach istnienia substancji, z uwzględnieniem jej właściwości fizykochemicznych.

Opis takich środków technicznych i warunków powinien umożliwiać identyfikację potencjalnego narażenia resztkowego pracowników i środowiska na daną substancję. Na przykład, należy opisać środki zapewniające ścisłe oddzielenie w odniesieniu do różnych elementów funkcyjnych (pojemników pod ciśnieniem, uszczelnień, worków, pojemników, beczek itp.) stosowanych podczas całego procesu, np. wytwarzania, przenoszenia (napełniania, opróżniania itp.) lub pobierania próbek substancji, gdy można spodziewać się potencjalnej emisji resztkowej do miejsca pracy lub środowiska naturalnego.

W ramach całego procesu, w którym ogólnie zapewnione jest ścisłe oddzielenie, można stosować różne strategie oddzielenia na różnych etapach procesu. Na przykład, można stosować różne środki oddzielenia na etapach i) napełniania partii i opróżniania urządzeń (przewodami giętkimi, połączeniami rurowymi), ii) pobierania próbek (przenoszenia substancji z jednego pojemnika do drugiego za pomocą zamkniętego próbnika), iii) czyszczenia i konserwacji oraz iv) transportowania rurociągami wyodrębnianego półproduktu luzem i gospodarowania nim w specjalnych pomieszczeniach do magazynowania luzem.

Przykłady środków technicznych, jakie można wdrożyć w celu zapewnienia ścisłego oddzielenia, znajdują się w przykładach od 2 do 7 poniżej, w odniesieniu do ochrony pracowników i środowiska w różnych sektorach przemysłu. Przykłady te nie są w żaden sposób wiążące ani wyczerpujące, ale ilustrują różne rodzaje środków lub działań jednostkowych (np. załadunku/rozładunku lub postępowania z substancją), jakie można zastosować.

Przykład 2 ilustruje sposób systematycznego ustalania odpowiedniej strategii hermetyzacji w oparciu o koncepcję zarządzania pasmami ryzyka przedstawioną w książce „Containment systems – A design guide" [„Systemy hermetyzacji – poradnik projektowania"] pod redakcją Nigela Hirsta, Mike'a Brocklebanka i Martyna Rydera, wyd. Institution of Chemical Engineers (IChemE), Zjednoczone Królestwo, 2002.

Koncepcja zarządzania pasmami ryzyka przedstawiona na przykładzie 2 obejmuje 5 poziomów kontroli. Strategia 1 reprezentuje najniższy poziom kontroli (nieuznawany za ścisłe oddzielenie), w którym jedynym stosowanym środkiem technicznym jest ogólna wentylacja. Na 2. poziomie hermetyzacji stosowana jest lokalna wentylacja wywiewna, ale niezintegrowana z systemem barier mechanicznych. Ponieważ substancja podlega nadal bezpośredniej manipulacji i stąd mogą być konieczne środki ochrony indywidualnej, zasadniczo poziom 2 również nie zapewnia ścisłego oddzielenia. Lokalna wentylacja wywiewna może jednak stanowić integralną część strategii hermetyzacji 3, co wymaga dodatkowo częściowego lub całkowitego odgrodzenia mechanicznego. Poniższa przykładowa strategia przewiduje porty rękawicowe i sprzężenie bezpośrednie, ale istnieją również inne rozwiązania techniczne. Poziom odgrodzenia przy użyciu barier mechanicznych wzrasta od strategii 3 aż do strategii 5, która odpowiada bardzo wysokiemu poziomowi hermetyzacji wymagającemu w pełni zautomatyzowanego procesu zamkniętego. Każdemu poziomowi hermetyzacji odpowiada strategia hermetyzacji, zawierająca przystępne porady praktyczne na temat projektowania procesu, urządzeń procesowych, konserwacji, dostępu, inspekcji i badań, czyszczenia i utrzymywania porządku, środków ochrony indywidualnej, szkoleń i nadzoru. Innymi słowy, strategia hermetyzacji określa kryteria ścisłego oddzielenia w praktyce.

Przykład 2: Strategie hermetyzacji przy postępowaniu z substancjami (przykłady środków technicznych)

Przykłady przedstawiono poniżej za pomocą 5 głównych schematów odpowiadających różnym strategiom. (Źródło: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (red.), „Containments Systems – A Design guide", Institution of Chemicals Engineers (IChemE), 2002).

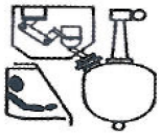
Strategy 1: Controlled general ventilation 	No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)
Strategy 2: Local exhaust ventilation 	A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either: • a good point exhaust ventilation; or • a unidirectional air-flow booth. This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.
Strategy 3: Open handling within isolator or **High-integrity closed coupling without external containment**	Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator. Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers. This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.
Strategy 4: Closed handling within isolator 	Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator. This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.
Strategy 5: Robotic handling, contained system 	This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.

Table 6.9 (*Continued*)

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

Uwaga: przykłady ilustrujące sposoby technicznego wdrażania powyższych strategii można znaleźć w wytycznych COSHH dotyczących kontroli[12].

[12] https://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/index.htm

Przykład 3: Przemysł farmaceutyczny: przykłady środków technicznych służących do ochrony pracowników i środowiska

Oddzielenie stosuje się, aby zapobiec narażeniu pracowników i środowiska. Technologie i urządzenia kontrolne tworzy się i dobiera się na podstawie serii kryteriów opracowanych na podstawie wyników. Wybrane środki kontrolne mają kontrolować emisję u źródła i jej zapobiegać. Przykładowe środki techniczne to:
przenoszenie przy użyciu sprzężenia bezpośredniego i systemów zamkniętych, takich jak:

- pionowe systemy urządzeń procesowych,
- specjalne zawory, np. motylkowe z połączeniem izolującym,
- przenoszenie podciśnieniowe;

procesy całkowicie zamknięte; przenoszenie przy użyciu sprzężenia bezpośredniego; technologie barierowe/izolatorowe, takie jak:

- technologie izolacyjne, np. izolatory,
- pojemniki na półprodukty luzem z zaworami motylkowymi z połączeniem izolującym,
- izolatory ze ścianą elastyczną (worki rękawicowe),
- systemy szybkiego przenoszenia alfa-beta na obudowach,
- specjalne systemy przenoszenia podciśnieniowego.

Przykład 4: Przemysł petrochemiczny: przykłady środków technicznych służących do ochrony pracowników i środowiska

Operacje z użyciem półproduktów petrochemicznych luzem przeprowadza się zawsze w zakładach chemicznych o wysokiej integralności zaprojektowanych z myślą o minimalizacji potencjalnych emisji do powietrza i wody. Typowe przykłady środków i systemów kontroli stosowanych w celu zapewnienia takich ściśle kontrolowanych warunków to:

- zamknięte procesy przenoszenia zaprojektowane w celu wyeliminowania wycieków, np. samościekowe linie przenośnikowe,
- metody załadunku i rozładunku materiałów o wysokiej integralności (np. sprzężenia suchoodcinające, wychwyt i zawracanie par),
- instalacje zaprojektowane w sposób umożliwiający opróżnienie i płukanie urządzeń przed czynnościami konserwacyjnymi, włącznie z recyklingiem lub odpowiednim usuwaniem odpadów,
- uszczelnienia zaworów i kołnierzy o wysokiej integralności (niskiej emisji),
- wbudowane środki kontroli w trakcie procesu lub zamknięte systemy do pobierania próbek,
- pompy o niskiej emisji, np. pompa we wspólnej obudowie, pompa magnetyczna, uszczelnienie mechaniczne,
- regularny monitoring i inspekcje pod kątem wycieków w celu minimalizacji emisji ulotnych.

Przykład 5: Przemysł chemikaliów wysokowartościowych: przykłady środków technicznych i organizacyjnych służących do ochrony pracowników i środowiska

Postępowanie z półproduktami w zakładach produkujących związki chemiczne w partiach wymaga, aby technologia instalacji oraz systemy były zaprojektowane w sposób

uniemożliwiający emisję do powietrza i wody. Typowe przykład środków i systemów kontroli stosowanych w celu osiągnięcia takich ściśle kontrolowanych warunków to:

- przenoszenie materiałów za pomocą zamkniętych systemów (np. pojemniki do przewozu luzem, takie jak zbiorniki IBC),
- zamknięte i wentylowane systemy ładowania (np. narzędzia do przecinania worków ze zintegrowanym usuwaniem opakowań),
- reaktor utrzymywany pod ciśnieniem ujemnym (podciśnieniem), powietrze wywiewne filtrowane i następnie spalane, reaktory połączone stałymi przewodami rurowymi,
- operacje wyładowywania zaprojektowane w celu zminimalizowania emisji (np. wyładunek do beczek/baryłek za pomocą pneumatycznych głowic napełniających i linii ciągłych; łączenie dużych worków w warunkach pełnego zamknięcia, np. w komorach rękawicowych),
- stosowanie pojemników z wkładami wewnętrznymi do pakowania pośredniego i transportu półproduktów,
- instalacje zaprojektowane w sposób umożliwiający opróżnienie i płukanie (i detoksykację) urządzeń przed czynnościami konserwacyjnymi,
- maksymalne wykorzystanie zautomatyzowanych systemów kontroli procesów w celu ograniczenia interwencji ręcznych,
- zamknięte systemy pobierania próbek (np. komory wentylowane lub cylindry do pobierania próbek),
- załadunek/rozładunek w zamkniętym odbieralniku w celu wyeliminowania wycieku do ścieków.

Przykład 6: Przemysł chemiczny: załadunek produktów ciekłych do wagonów kolejowych i wyładunek takiego wsadu

Załadunek produktów ciekłych i lotnych do wagonów kolejowych oraz wyładunek takich produktów.
Substancja jest przechowywana w zbiornikach i ładowana do wagonów kolejowych w celu przetransportowania do innego zakładu produkcyjnego.

- Załadunek wagonów odbywa się za pomocą łączników.
- Informatyczne systemy kontroli uniemożliwiają rozpoczęcie załadunku, jeżeli łącznik nie jest prawidłowo podłączony.
- Przed odłączeniem łączniki są płukane azotem, gaz i faza ciekła są zawracane do zbiornika w celu recyklingu.
- Łącznik jest przepłukiwany do zbiornika, którego zawartość zawraca się do jednostki za pomocą przewodów giętkich.
- Przewody giętkie czyści się, a wodę zbiera do oczyszczania.
- Stosuje się warunki operacyjne oraz ściśle kontrolowane warunki w celu ochrony pracowników i środowiska.
- Załadunek wagonu odbywa się za pomocą zautomatyzowanego łącznika o zalecanej średnicy (DN 80 dla cieczy i DN 50 dla gazów).
- Wszystkie sprzężenia są wyposażone w system zaślepiania linii ONIS, który zapobiega narażeniu na resztkowe chemikalia stanowiące zagrożenie.

Przykład 7: Przemysł chemiczny i petrochemiczny: przykłady środków

technicznych służących do ochrony pracowników i środowiska

Zbiorniki do przechowywania substancji o dużej lotności mają wewnętrzne pokrywy pływające i podwójne uszczelnienie mechaniczne.

Przykłady środków technicznych:
- zamknięte procesy przenoszenia zaprojektowane w celu wyeliminowania wycieków, np. samościekowe linie przenośnikowe,
- instalacje zaprojektowane w sposób umożliwiający opróżnienie i płukanie urządzeń przed czynnościami konserwacyjnymi,
- uszczelnienia zaworów i kołnierzy o wysokiej integralności (niskiej emisji) (klasyfikacja
- rodzaju zaworu według klas szczelności w odniesieniu do emisji lotnej (Fugitive Emission Tightness Class), określone uszczelnienia kołnierzy i właściwości półproduktów),
- regularny monitoring i inspekcje pod kątem wycieków w celu minimalizacji emisji lotnych,
- zbiorniki wyposażone w wewnętrzne pokrywy pływające z podwójnym uszczelnieniem mechanicznym,
- systemy położone na betonowych podstawach z obwałowaniem o pojemności wymaganej na podstawie pozwolenia środowiskowego, dno zbiornika i ściany u podstaw pomalowane przeciwkorozyjnie, zbiorniki chronione katodowo, zbiorniki wyposażone w kontrolę poziomu z alarmem wysokiego i bardzo wysokiego poziomu oraz niezależny alarm wysokiego poziomu.

Załadunek produktów ciekłych i lotnych do zbiorników, pojazdów-cystern i cystern kolejowych oraz wyładunek takich produktów. Przykłady środków technicznych służących do hermetyzacji i minimalizacji uwalniania podczas operacji załadunku i wyładunku:

- załadunek od góry przez kopułę z odzyskiem par,
- załadunek od góry przez rurkę zanurzeniową i z odzyskiem par,
- załadunek od góry przez rurkę zanurzeniową i z poduszką gazu obojętnego,
- załadunek od dołu przy zamkniętym włazie i z odzyskiem par,
- załadunek od dołu przy zamkniętym włazie i z poduszką gazową,
- wyładunek od dołu sprężonym powietrzem lub gazem obojętnym,
- wyładunek od dołu z użyciem pompy i chwytu powietrza przy zamkniętym włazie,
- wyładunek grawitacyjny od dołu z zawracaniem par i przy zamkniętym włazie,
- wyładunek od dołu z użyciem pompy z zawracaniem par i przy zamkniętym włazie,
- wyładunek od dołu z użyciem pompy i gazu obojętnego przy zamkniętym włazie,
- wyładunek od góry z użyciem pompy z zawracaniem par i przy zamkniętym włazie.

Dane z pomiarów uwalniania i narażenia są elementem przydatnym do wykazania, że spełniono warunki ścisłego oddzielenia. Jeżeli takie dane nie są dostępne, można w tym celu wykorzystać wiarygodne obliczenia z modeli narażenia.

2.1.2 Procedury kontroli i postępowania stosowane w celu minimalizacji emisji i wynikającego z niej ewentualnego narażenia

Przypadki uwolnienia substancji i wynikającego stąd narażenia, występujące pomimo ścisłego oddzielenia za pomocą środków technicznych procesu, należy minimalizować za pomocą procedur kontroli i postępowania. Na przykład, w przypadku uwolnienia substancji do ścieków (w tym w czasie procesów czyszczenia i konserwacji) ściśle kontrolowane warunki przewidują techniki minimalizowania emisji poprzez, na przykład, spalanie ścieków lub usuwanie substancji poprzez oczyszczanie ścieków na miejscu przed ich zwolnieniem do środowiska. To samo dotyczy emisji do atmosfery. Niektóre techniki kontrolowania emisji do środowiska wymieniono w przykładzie 8.

Skuteczność wszelkich metod stosowanych do minimalizowania emisji i wynikającego z niej narażenia powinna być opisana w szczegółowej dokumentacji wewnętrznej przedsiębiorstwa. Ponadto w dokumentacji rejestracyjnej mogą być wymagane niektóre dane na temat takich metod (np. ich efektywność).

Dokumentacja i opis stosowanych metod mogą być oparte na licencjach lub zezwoleniach wydanych na rzecz przedsiębiorstwa przez IPCC (Międzynarodowy Zespół ds. Zmian Klimatu), o ile dostępna jest wystarczająca i adekwatna dokumentacja potwierdzająca zgodność z warunkami zezwolenia oraz zastosowanie ściśle kontrolowanych warunków. Zasadniczo jako punkt wyjścia do wykazania skuteczności procedur kontroli i postępowania z punktu widzenia minimalizacji można wykorzystać odpowiedni dokument referencyjny dotyczący najlepszych dostępnych technik (BREF)[13] wydany przez IPPC (dyrektywa 2008/1/WE). Przykłady odpowiednich procedur kontroli można znaleźć w dokumentach BREF na temat przetwarzania w przemyśle chemicznym oraz „Wspólnych systemów oczyszczania ścieków i gazów odlotowych i systemów gospodarki takimi odpadami w sektorze chemicznym".

Przykład 8: Niektóre środki techniczne służące do kontroli emisji do środowiska

Spalanie gazów odlotowych: całkowite zniszczenie gazów odlotowych w wysokiej temperaturze w określonym minimalnym czasie przebywania obliczonym przez inżyniera.

- Skraplacze: urządzenia niskotemperaturowe, przez które przepuszcza się pary odpadkowe, co powoduje ich skraplanie. Skropliny są następnie zbierane.
- Płuczki wieżowe: istnieje wiele różnych rodzajów. Z reguły mają postać kolumn z wypełnieniem, wokół których krąży odpowiedni roztwór płuczkowy zgodnie ze specyfikacją inżyniera. Pary odpadkowe z procesu lub z pomieszczenia przepuszcza się przez płuczkę, gdzie zatrzymują się w roztworze płuczkowym. Odpadkowy roztwór płuczkowy usuwa się poprzez spalanie.
- Filtry HEPA: filtry do zatrzymywania małych cząstek. Przed uwolnieniem do atmosfery powietrze z danego pomieszczenia lub urządzenia przepuszcza się przez filtr. Zanieczyszczony filtr usuwa się następnie poprzez spalanie.
- Oczyszczalnia ścieków: system biologiczny, mechaniczny lub fizyczny/chemiczny, przez który przepuszcza się strumienie ścieków z procesu i roztwory z mycia/czyszczenia. Ślady substancji są usuwane ze ścieków przed ich uwolnieniem do środowiska. Uwaga: to, czy oczyszczalnia ścieków spełnia wymogi minimalizacji, zależy od swoistych właściwości danej substancji. Na przykład:
  - za pomocą oczyszczania biologicznego nie można zminimalizować uwalniania substancji, która nie ulega łatwo biodegradacji,
  - uwalnianie substancji, które w czasie procesu oczyszczania adsorbują na matrycy cząstek stałych, uznaje się za zminimalizowane tylko wtedy, gdy dalsze przetwarzanie osadu prowadzi do eliminacji substancji.
- Obróbka kriogeniczna: skraplacz działający w bardzo niskiej temperaturze, który zatrzymuje wszystkie skraplające się materiały w postaci cieczy lub ciał stałych. Następnie ciecz lub ciało stałe usuwa się poprzez spalanie.
- Biofiltry: systemy biologiczne, w których niektóre substancje w strumieniach wentylacyjnych są rozkładane przez drobnoustroje.

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

2.1.3 Zajmowanie się substancją przez wyszkolony personel

Aby zminimalizować emisję i wynikające z niej narażenie, substancją może zajmować się tylko odpowiednio wyszkolony i upoważniony personel (*art. 18 ust. 4 lit. c)*). Pracownicy zajmujący się półproduktami muszą co najmniej:

- odbyć szkolenie i otrzymać informacje na temat: procedur operacyjnych dotyczących procesu i konkretnych zadań, odpowiednich środków ostrożności, procedur roboczych obowiązujących w czasie wadliwego działania procesu i w razie wypadku oraz działań, jakie powinni podjąć w celu zabezpieczenia siebie i innych pracowników w miejscu pracy. Na miejscu musi być dostępna odpowiednia dokumentacja przeszkolenia;

- mieć dostęp do kart charakterystyki zawierających informacje na temat właściwości stwarzających zagrożenie i właściwości PBT/vPvB danej substancji, takich jak tożsamość, ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa, wartości dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy (unijne i krajowe) oraz inne stosowne przepisy prawne.

Procedury te powinny obowiązywać wszystkich pracowników zajmujących się substancją, także podczas czyszczenia i prac konserwacyjnych.

2.1.4 Wypadki i sytuacje, w których wytwarzane są odpady

Muszą istnieć procedury kontroli i procedury postępowania w celu minimalizacji emisji w razie wypadku i w sytuacjach, gdy wytwarzane są odpady (*art. 18 ust. 4 lit. e)*). W tym celu można posłużyć się informacjami zawartymi w dyrektywie 2014/34/EU[14] w odniesieniu do kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi i w dyrektywie 94/9/WE w sprawie urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, i wdrożyć opisane w nich wymagania. Uwaga: w przypadku operacji oczyszczania ścieków należy odwołać się do odpowiedniej techniki opisanej w dokumencie BREF na temat „Wspólnych systemów oczyszczania ścieków i gazów odlotowych i systemów gospodarki takimi odpadami w sektorze chemicznym[15].

2.1.5 Systemy zarządzania

Systemy zarządzania to dobry sposób na zapewnienie odpowiedniego stosowania środków kontroli ryzyka. Systemy zarządzania zawierają odpowiednie procedury operacyjne, które gwarantują, aby środki kontroli były rzeczywiście stosowane[16]. Takie systemy mogą również określać obowiązki zarządcze, procedury zezwalania (np. na konserwację lub otwieranie sprzętu), wymogi dotyczące audytów i inspekcji itp.

Systemy zarządzania stosowane we wszystkich miejscach wytwarzania powinny zawierać odniesienie do procedur zapobiegania wypadkom i reagowania na nie. Słusznym może być powiązanie systemu zarządzania z systemami kontroli operacyjnych procesów

---

[14] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej

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

[16] W praktyce systemy zarządzania obejmują konstrukcje, które umożliwiają reagowanie na wypadki i wykazanie zgodności z odpowiednimi wymogami prawnymi lub normami w zakresie ochrony pracowników i środowiska.

inżynieryjnych. W przypadku półproduktów transportowanych poszczególne zaangażowane strony (dostawca i nabywca) muszą dysponować własnymi systemami zarządzania, aby zapewnić ścisłe oddzielenie i kontrolowane warunki na wszystkich etapach istnienia półproduktu.

2.1.6 Podsumowanie zasad

Poniżej znajduje się podsumowanie kluczowych zasad ściśle kontrolowanych warunków do celów rejestracji półproduktów na podstawie *art. 17* i *art. 18* rozporządzenia REACH:

- Wszystkie warunki określone w art. 18 ust. 4 muszą być spełnione jednocześnie. Należy zapewnić ściśle kontrolowane warunki na wszystkich etapach istnienia półproduktu.

- Jeżeli zadeklarowano stosowanie ściśle kontrolowanych warunków, to nie można się powołać na charakterystykę ryzyka, aby uzasadnić brak ścisłego oddzielenia i technologii minimalizacji emisji.

- Warunki ścisłego oddzielenia muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby zapewnić ochronę pracowników (za pomocą środków technicznych) przed narażeniem na substancję i uniemożliwić uwalnianie substancji do środowiska. W tym celu należy ustalić najskuteczniejszą strategię ścisłego oddzielenia dla każdego etapu procesu, uwzględniając warunki procesu i właściwości fizykochemiczne półproduktu. Strategia oddzielenia (hermetyzacji) może zakładać kombinację barier mechanicznych i dynamicznych barier powietrznych.

- Środki techniczne zapewniające oddzielenie (hermetyzację) oraz technologie kontroli należy zawsze rozpatrywać w kontekście procedur kontroli i przeszkolenia pracowników. Tym samym ścisłe oddzielenie i procedury kontroli (w tym szkolenia) stanowią razem elementy strategii ściśle kontrolowanych warunków.

- Dane na temat uwalniania i narażenia są dodatkowym elementem przydatnym do wykazania, że spełnione są warunki ścisłego oddzielenia. Do tego celu można również wykorzystać wiarygodne obliczenia z modeli narażenia.

2.2 Wymagania rejestracyjne dotyczące półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania

Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania, które są wytwarzane w ilości co najmniej 1 tony rocznie, muszą być zarejestrowane w Agencji. Aby skorzystać z uproszczonych wymagań rejestracyjnych dla półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, producent musi potwierdzić, że dana substancja jest stosowana i wytwarzana wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach na wszystkich etapach swojego istnienia zgodnie z definicją w *art. 17 ust. 3* (zob. również sekcja 2.1).

Informacje wymagane na podstawie *art. 17 ust. 2* są następujące:

- **Dane identyfikujące producenta**: informacje, które należy przedłożyć zostały opisane szczegółowo w sekcji 5.2.1 Ogólne informacje dotyczące rejestrującego i rejestrowanej substancji Poradnika na temat rejestracji.

- **Dane identyfikujące półprodukt**: informacje, które należy przedłożyć w celu identyfikacji substancji, są takie same jak w przypadku pełnej rejestracji (zob. sekcja 5.2.1 Ogólne informacje o rejestrującym i o zarejestrowanej substancji Poradnika na temat rejestracji).

- **Dane dotyczące klasyfikacji półproduktu:** rejestrujący musi określić klasyfikację substancji w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych, działania na zdrowie człowieka i na środowisko. Klasyfikację należy podać w sekcji 2 pliku IUCLID pod nagłówkiem „klasyfikacja". Więcej informacji na temat klasyfikacji i oznakowania znajduje się w sekcji 5.2.2.Klasyfikacja i oznakowanie Poradnika na temat rejestracji.

- **Wszelkie dostępne informacje o właściwościach fizykochemicznych półproduktu, a także właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska**: jeżeli rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego lub ma zezwolenie na powoływanie się na taki raport (z pełnych raportów badawczych lub podsumowań przebiegu badań można korzystać bez ograniczeń po upływie co najmniej 12 lat od ich złożenia do celów rejestracji – *art. 25. ust. 3*), to ze swoją dokumentacją rejestracyjną przedkłada podsumowanie przebiegu badania, chyba że jest to rejestracja wspólna i informacje te przedkłada wiodący rejestrujący (zob. sekcja 2.5).

- **Zwięzły ogólny opis zastosowania:** w przypadku półproduktów wyodrębnianych wymagany jest tylko krótki ogólny opis zidentyfikowanych zastosowań substancji zgodnie z sekcją 3.5 załącznika VI. Więcej informacji na temat wymaganych danych znajduje się w sekcji 5.2.3. Produkcja, zastosowanie i narażenie Poradnika na temat rejestracji.

- **Szczegółowy opis stosowanych środków kontroli ryzyka**: szczegółowe informacje na temat środków kontroli ryzyka (zob. załącznik 3) należy zgłosić w IUCLID. Informacje powinny zawierać opis skuteczności stosowanych środków kontroli ryzyka wykazujący w sposób wystarczający, że substancja podlega ścisłemu oddzieleniu na wszystkich etapach swojego istnienia oraz jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach. Więcej informacji na temat tego, jak opisać zastosowane środki kontroli ryzyka oraz ich efektywność, znajduje się w załączniku 3.

Jeżeli na podstawie dostępnych informacji i znajomości procesu rejestrujący nie jest w stanie wywnioskować, że substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach, musi przedłożyć pełną dokumentację rejestracyjną zgodnie z przepisami *art. 10*, opisaną w Poradniku na temat rejestracji.

Jeżeli chodzi o przekazywanie użytkownikom półproduktu informacji na temat środków kontroli ryzyka, przepisy sekcji 8.2 załącznika II do rozporządzenia Komisji nr 453/2010[17] mówią, że: „[w] przypadku gdy substancja została zarejestrowana jako półprodukt wyodrębniany (w miejscu wytwarzania lub transportowany), dostawca zaznacza, że karta charakterystyki jest zgodna ze szczególnymi warunkami uzasadniającymi rejestrację zgodnie z art. 17 lub 18".

Z tego względu opis środków kontroli ryzyka spełniających wymogi art. 18 ust. 4 należy

[17] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Dz.U. L 133 z 31.5.2010.

przedstawić użytkownikowi na karcie charakterystyki półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania.

2.3 Wymagania rejestracyjne dotyczące transportowanych półproduktów wyodrębnianych

Transportowane półprodukty wyodrębniane muszą być zarejestrowane w Agencji, jeżeli są wytwarzane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony rocznie. Aby skorzystać z uproszczonych wymagań rejestracyjnych dla transportowanych półproduktów wyodrębnianych, producent lub importer musi potwierdzić lub oświadczyć, że otrzymał od użytkowników potwierdzenie, że dana substancja jest stosowana i wytwarzana wyłącznie w ściśle kontrolowanych warunkach na wszystkich etapach swojego istnienia zgodnie z definicją w art. *18 ust. 4* (zob. również sekcja 2.1).

Dlatego rejestrujący półprodukt transportowany powinien najpierw uzyskać niezbędne potwierdzenie od wszystkich użytkowników, którym dostarczana jest substancja, że stosują oni substancję w ściśle kontrolowanych warunkach.

W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych w ilości poniżej 1000 ton rocznie informacje wymagane na podstawie *art. 18 ust. 2* są następujące:

- **Dane identyfikujące producenta lub importera**: informacje, które należy przedłożyć zostały opisane szczegółowo w sekcji 5.2.1 Ogólne informacje dotyczące rejestrującego i rejestrowanej substancji Poradnika na temat rejestracji.

- **Dane identyfikujące półprodukt**: informacje, które należy przedłożyć w celu identyfikacji substancji, są takie same jak w przypadku pełnej rejestracji (zob.sekcja 5.2.1 Ogólne informacje dotyczące rejestrującego i rejestrowanej substancji Poradnika na temat rejestracji) za wyjątkiem opisów metod analitycznych (sekcje od 2.3.5 do 2.3.7 załącznika VI), które nie są wymagane.

- **Dane dotyczące klasyfikacji półproduktu:** rejestrujący musi określić klasyfikację substancji w odniesieniu do właściwości fizykochemicznych, działania na zdrowie człowieka i na środowisko. Klasyfikację należy podać w sekcji 2 pliku IUCLID pod nagłówkiem „klasyfikacja”. Więcej informacji na temat klasyfikacji i oznakowania znajduje się w sekcji 5.2.2.Klasyfikacja i oznakowanie Poradnika na temat rejestracji.

- **Wszelkie dostępne informacje o właściwościach fizykochemicznych półproduktu, a także właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska**: jeżeli rejestrujący jest prawowitym posiadaczem pełnego raportu badawczego lub ma zezwolenie na powoływanie się na taki raport (z pełnych raportów badawczych lub podsumowań przebiegu badań można korzystać bez ograniczeń po upływie co najmniej 12 lat od ich złożenia do celów rejestracji – *art. 25. ust. 3*), to ze swoją dokumentacją rejestracyjną przedkłada podsumowanie przebiegu badania, chyba że jest to rejestracja wspólna i informacje te przedkłada wiodący rejestrujący (zob. sekcja 2.5).

- **Zwięzły ogólny opis zastosowania:** w przypadku półproduktów wyodrębnianych wymagany jest tylko krótki ogólny opis zidentyfikowanych zastosowań substancji zgodnie z sekcją 3.5 załącznika VI. Więcej informacji na

temat wymaganych danych znajduje się w sekcji 5.2.3. Produkcja, zastosowanie i narażenie Poradnika na temat rejestracji.

- **Informacje o środkach kontroli ryzyka stosowanych i zalecanych użytkownikowi zgodnie z art. 18 ust. 4**: szczegółowe informacje na temat środków kontroli ryzyka należy zgłosić w IUCLID (zob. załącznik 3). Informacje muszą zawierać opis skuteczności stosowanych środków kontroli ryzyka wykazujący w sposób wystarczający, że substancja podlega ścisłemu oddzieleniu na wszystkich etapach swojego istnienia oraz jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach. Więcej informacji na temat tego, jak opisać zastosowane środki kontroli ryzyka oraz ich efektywność, znajduje się w załączniku 3.

W przypadku transportowanych półproduktów wyodrębnianych w ilości co najmniej 1000 ton rocznie na jednego producenta lub importera rejestrujący musi uwzględnić dodatkowe informacje określone w załączniku VII do rozporządzenia. Więcej informacji na temat wymaganych danych znajduje się w Poradniku na temat rejestracji.

Jeżeli na podstawie dostępnych informacji i znajomości procesu w różnych miejscach wytwarzania, rejestrujący nie jest w stanie wywnioskować, że substancja jest wytwarzana i stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach, lub nie uzyskał odpowiedniego potwierdzenia takiego faktu, to musi przedłożyć pełną dokumentację rejestracyjną spełniającą standardowe wymagania w zakresie informacji określone w rozporządzeniu REACH i opisane w Poradniku na temat rejestracji, z uwzględnieniem wielkości obrotu wyprodukowanej lub importowanej substancji.

Jeżeli chodzi o przekazywanie użytkownikom półproduktu informacji na temat środków kontroli ryzyka, przepisy sekcji 8.2 załącznika II do rozporządzenia Komisji nr 453/2010[18] mówią, że: „[w] przypadku gdy substancja została zarejestrowana jako półprodukt wyodrębniany (w miejscu wytwarzania lub transportowany), dostawca zaznacza, że karta charakterystyki jest zgodna ze szczególnymi warunkami uzasadniającymi rejestrację zgodnie z art. 17 lub 18".

Z tego względu opis środków kontroli ryzyka spełniających wymogi art. 18 ust. 4 należy przedstawić użytkownikowi na karcie charakterystyki transportowanego półproduktu wyodrębnianego.

2.4 Sporządzanie dokumentacji rejestracyjnej dla półproduktów wyodrębnianych

Zgodnie z *art. 111*, dokumentację rejestracyjną należy składać w formacie IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Oznacza to, że do przygotowywania dokumentacji można wykorzystywać inne narzędzia informatyczne, pod warunkiem że uzyska się dokładnie taki sam format. W niniejszym dokumencie opisano jedynie sporządzanie dokumentacji rejestracyjnej z wykorzystaniem IUCLID. Najnowszą wersją tego oprogramowania jest IUCLID, który będzie wykorzystywany jako punkt odniesienia w niniejszym dokumencie i dla którego dostępne są szczegółowe wskazówki (Podręcznik użytkownika IUCLID). Wszyscy użytkownicy będą mogli bezpłatnie pobrać

[18] Rozporządzenie Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Dz.U. L 133 z 31.5.2010.

oprogramowanie IUCLID ze strony internetowej IUCLID (http://iuclid.eu), jeżeli będą z niego korzystać do celów niekomercyjnych.

Pełną dokumentację rejestracyjną należy złożyć do Agencji poprzez system REACH-IT zgodnie z opisem zawartym w sekcji 5.2 Przygotowanie dokumentacji technicznej Poradnika na temat rejestracji.

Jeżeli chodzi o półprodukty, program IUCLID umożliwia rejestrującemu stworzenie dokumentacji rejestracyjnej dla półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, transportowanych półproduktów wyodrębnianych wytwarzanych w ilości do 1000 ton oraz transportowanych półproduktów wyodrębnianych wytwarzanych w ilości co najmniej 1000 ton rocznie. W każdym z tych przypadków w dokumentacji rejestracyjnej należy podać wszystkie dostępne i istotne informacje. W zależności od szablonu wybranego przez rejestrującego w IUCLID wyświetlają się odpowiednie pola, które należy wypełnić (wyjaśnienia w załączniku 3, więcej informacji dostępnych jest też w podręczniku Jak przygotować dokumentację rejestracyjną i PPORD[19]).

2.5 Wspólne przedkładanie danych na temat półproduktów wyodrębnianych przez wielu rejestrujących

Substancja stosowana jako półprodukt wyodrębniany (w miejscu wytwarzania lub transportowany) może być wytwarzana lub importowana przez kilku różnych rejestrujących do zastosowań jako półprodukt i innych niż jako półprodukt. W takim przypadku konieczne jest wspólne przedłożenie dokumentacji rejestracyjnej. Rejestrujący muszą stosować się do ogólnych wytycznych dotyczących wspólnej rejestracji (zob. sekcja 4.3 Wspólne przedkładanie danych Poradnika na temat rejestracji).

Do rejestrujących półprodukty stosuje się specjalne zasady określone w *art. 19*.

Wyznaczony wiodący rejestrujący musi najpierw złożyć następujące informacje wspólne za zgodą pozostałych producentów lub importerów:

- dane dotyczące klasyfikacji półproduktu oraz
- wszelkie dostępne informacje o właściwościach, a także o właściwościach półproduktu dotyczących zdrowia człowieka lub środowiska.
- Jeżeli jeden z rejestrujących wytwarza lub importuje transportowane półprodukty wyodrębniane w ilości co najmniej 1000 ton rocznie, zaleca się, aby wiodący rejestrujący dostarczył informacje wymagane na podstawie załącznika VII, zgodnie z art. 18 ust. 3.

Następnie każdy rejestrujący przedkłada osobno szczegółowe informacje:

- dane identyfikujące producenta,
- dane identyfikujące półprodukt,

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

- zwięzły ogólny opis zastosowania (np. półprodukt do syntezy chemicznej),
- informacje o środkach kontroli ryzyka.

Jeżeli jeden z rejestrujących nie chce wspólnie składać danych dotyczących klasyfikacji lub informacji o właściwościach fizykochemicznych półproduktu oraz jego działania na zdrowie człowieka i środowisko, może to zrobić oddzielnie, o ile istnieją jasne i uzasadnione powody takiego osobnego przedkładania danych, określone w *art. 19 ust. 2*:

- *ich wspólne przedłożenie wiązałoby się dla niego z nieproporcjonalnymi kosztami; lub*
- *wspólne przedłożenie informacji prowadziłoby do ujawnienia informacji, które uważa on za wrażliwe pod względem handlowym, i prawdopodobnie spowodowałoby jego znaczną szkodę handlową; lub*
- *nie zgadza się on z wiodącym rejestrującym co do wyboru informacji.*

Ogólne wytyczne dotyczące dokumentowania powodów oddzielnego składania danych w przypadku rejestracji wspólnej znajdują się w sekcji 4.3.3. Warunki skorzystania z opt-out ze wspólnie przekazanych danych Poradnika na temat rejestracji.

2.6 Terminy

Do rejestracji półproduktów i substancji innych niż półprodukty stosuje się takie same zasady. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 2.3 Kiedy rejestrować? Poradnika na temat rejestracji.

Substancje zgłoszone uprzednio na podstawie dyrektywy 67/548/EWG uznaje się za zarejestrowane. W tym zakresie obowiązują jednak pewne przepisy, określone szczegółowo w sekcji 2.2.4.3 Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG Poradnika na temat rejestracji.

2.7 Opłata rejestracyjna

Opłaty rejestracyjne określono w rozporządzeniu (WE) 340/2008 w sprawie opłat. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w sekcji dotyczącej rozporządzenia (WE) 340/2008 w sprawie opłat Poradnika na temat rejestracji.

Załącznik 1: Przykładowa lista zagadnień do rozważenia przy sprawdzaniu, czy półprodukty wyodrębniane są wytwarzane i stosowane w ściśle kontrolowanych warunkach

Z niniejszej listy mogą korzystać:

- ***rejestrujący półprodukty wyodrębniane (producenci lub importerzy) oraz***
- ***użytkownicy półproduktów przygotowujący potwierdzenie dla rejestrującego, że stosują dany półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach.***

Dokumentacja musi zawierać uzasadnienia dotyczące odpowiednich zagadnień wymienionych poniżej.

1. Czy uwzględniono wszystkie etapy istnienia substancji?

a) Wytwarzanie półproduktu? Proces ciągły czy okresowy? Skala operacji?

b) Stosowanie półproduktu? Proces ciągły czy okresowy? Skala operacji?

c) Proces syntezy końcowej?

d) Ewentualny etap oczyszczania?

e) Pobieranie próbek i badania?

f) Załadunek i wyładunek z urządzeń lub zbiorników oraz inne przypadki przenoszenia substancji?

g) Ewentualne odpowiednie magazynowanie?

h) Przetwarzanie odpadów?

2. Czy zastosowano ścisłe oddzielenie za pomocą środków technicznych?

a) Substancja podlega ścisłemu oddzieleniu za pomocą następujących środków (w odniesieniu do etapów istnienia i etapów procesu określonych w pkt 1): …..

b) Procedury zapewniające oddzielenie są stosowane i utrzymywane na wszystkich etapach produkcji i przetwarzania.

c) Funkcjonuje system zarządzania.

d) Wdrożone są wymogi istniejących przepisów UE.

e) Wykonuje się pomiary w ramach monitorowania ewentualnych emisji resztkowych. Są to między innymi: ……

3. Czy stosowane są procedury kontroli i procedury postępowania w celu minimalizacji emisji?

a) Emisje resztkowe ze ścisłego oddzielenia występują na następujących etapach procesów: ……. Emisje te są minimalizowane za pomocą następujących procedur kontroli i postępowania (z rozróżnieniem pod względem stanowisk pracy i wymaganego środowiska): …….

b) Emisje z oczyszczania, czyszczenia i czynności konserwacyjnych po wypadkach są minimalizowane za pomocą następujących procedur kontroli i postępowania (z rozróżnieniem pod względem stanowisk pracy i wymaganego środowiska): …….

c) Emisje z oczyszczania, czyszczenia i czynności konserwacyjnych są minimalizowane za pomocą następujących procedur kontroli i postępowania (z rozróżnieniem pod względem stanowisk pracy i wymaganego środowiska): …….

d) Emisje z postępowania z odpadami są minimalizowane za pomocą następujących procedur kontroli i postępowania (z rozróżnieniem pod względem stanowisk pracy i wymaganego środowiska):

4. Czy substancją zajmuje się tylko odpowiednio wyszkolony i upoważniony personel?

a) Dana substancja lub dany proces są objęte odpowiednimi schematami szkoleń i udzielania upoważnień.

b) Istnieje procedura gwarantująca, że substancją zajmują się tylko wyszkolone i upoważnione osoby.

c) Uwzględniono inne ramy legislacyjne dotyczące kontroli postępowania z substancją.

5. Czy przed otwarciem systemu i wejściem do niego podczas czyszczenia i konserwacji są stosowane specjalne procedury?

a) Procedury procesowe dotyczące oddzielenia podczas czyszczenia i prac konserwacyjnych zostały uwzględnione w projekcie urządzeń i technologii, odpowiednim dla danego miejsca.

b) Systemowe kontrole w ramach procedur operacyjnych uwzględniają czyszczenie urządzeń i prace konserwacyjne.

c) W czasie czyszczenia i konserwacji stosowane są środki kontroli ryzyka.

d) Istnieją specjalne procedury przed otwarciem systemu. Należą do nich np. oczyszczanie i mycie oraz ..... (określić).

6. Czy procedury dotyczące postępowania z substancjami są dobrze udokumentowane i nadzorowane przez podmiot zarządzający miejscem wytwarzania?

a) Procedury dotyczące stanowisk pracy zostały poddane ocenie i udokumentowane.

7. Dla transportowanych półproduktów wyodrębnianych:

a) Udokumentowano potwierdzenia, że synteza innych substancji z wykorzystaniem tego półproduktu w innych miejscach wytwarzania odbywa się w ściśle kontrolowanych warunkach.

Załącznik 2: Przykładowy format dokumentowania informacji wewnętrznych na temat ściśle kontrolowanych warunków w odniesieniu do półproduktów wyodrębnianych

Z niniejszego formatu mogą korzystać:

- ***rejestrujący półprodukty wyodrębniane (producenci lub importerzy) oraz***
- ***użytkownicy półproduktów przygotowujący potwierdzenie dla rejestrującego, że stosują dany półprodukt w ściśle kontrolowanych warunkach.***

1. **Opis procesu technologicznego stosowanego do wytwarzania.**

2. **Opis zastosowań substancji.**

Podać opis zastosowań substancji w różnych miejscach wytwarzania.

Sprawdzić, czy uwzględniono wszystkie stosowne procesy magazynowania, przetwarzania i syntezy substancji końcowej.

3. **Czy substancja podlega ścisłemu oddzieleniu:**

   a. **w czasie procesu wytwarzania?**

      - Opis procesu i środków technicznych zapewniających ścisłe oddzielenie substancji.
      - Identyfikacja potencjalnych emisji do:
        - miejsca pracy,
        - środowiska.
      - Wartości szacunkowe z modeli lub dostępne dane z monitoringu, jeżeli są konieczne.
      - Procedury i systemy stosowane w celu spełnienia wymogów obowiązujących przepisów dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ochrony środowiska.

   b. **w czasie stosowania?**

      - Opis procesu i środków technicznych zapewniających ścisłe oddzielenie substancji.
      - Identyfikacja potencjalnych emisji do:
        - miejsca pracy,
        - środowiska (powietrza, ścieków, gleby itp.)
      - Wartości szacunkowe z modeli lub dostępne dane z monitoringu, jeżeli są konieczne.

c. w czasie przenoszenia substancji przed transportem i po transporcie?

- Opis procesu i środków technicznych zapewniających ścisłe oddzielenie substancji.
- Identyfikacja potencjalnych emisji do:
  - miejsca pracy,
  - środowiska (powietrza, ścieków, gleby itp.)
- Wartości szacunkowe z modeli lub dostępne dane z monitoringu, jeżeli są konieczne.

4. Jeżeli w miejscach wytwarzania lub stosowania wykryto występowanie emisji, to czy są stosowane procedury kontroli i procedury postępowania w celu minimalizacji emisji i związanego z nią narażenia?

Podać opis stosowanych procedur kontroli i procedur postępowania, w tym tych stosowanych po wypadkach i do celów zbierania i przetwarzania odpadów.

5. Czy substancją zajmuje się wyszkolony i upoważniony personel?

- Czy personel dysponuje kartami charakterystyki substancji, którymi się zajmuje?
- Czy przeprowadzono wystarczające szkolenia i zapewniono informacje na temat odpowiednich środków ostrożności i procedur pracy (odpowiednie oznakowanie stanowisk) w miejscu pracy?
- Czy istnieje gwarancja, że substancjami niebezpiecznymi zajmuje się tylko wyszkolony personel?

Podać opis dostępnych informacji i szkoleń.

Załącznik 3: Sposób dokumentowania informacji na temat kontroli ryzyka w dokumentacji rejestracyjnej półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i transportowanych półproduktów wyodrębnianych

Rejestrujący półprodukty wyodrębniane (producent lub importer) może wykorzystać poniższe informacje, aby wskazać w IUCLID, na jakich przesłankach opiera swój wniosek, że stosowane są ściśle kontrolowane warunki.

Uwaga: informacje te nie będą publikowane na stronie internetowej ECHA.

1. **Krótki opis procesu technologicznego stosowanego do wytwarzania półproduktu**

Podać ogólny opis techniczny (bez informacji szczegółowych). Zrozumienie procesu może ułatwić prosty schemat poglądowy. Należy upewnić się, czy opis uwzględnia wszystkie stosowne działania (operacje jednostkowe), takie jak synteza, etapy oczyszczania, czyszczenie i konserwacja, pobieranie próbek i badania, załadunek i wyładunek, magazynowanie i przetwarzanie odpadów.

2. **Krótki opis procesów technologicznych przy stosowaniu półproduktu.**

Podać ogólny opis techniczny. Zrozumienie procesu może ułatwić prosty schemat poglądowy. Należy upewnić się, czy opis uwzględnia wszystkie stosowne działania (operacje jednostkowe), takie jak synteza, etapy oczyszczania, czyszczenie i konserwacja, pobieranie próbek i badania, załadunek i wyładunek, magazynowanie i przetwarzanie odpadów.

3. **Środki ścisłego oddzielenia i technologie minimalizacji emisji stosowane przez rejestrującego podczas procesów wytwarzania lub stosowania**

   - Opis środków technicznych zapewniających ścisłe oddzielenie (hermetyzację) substancji. *W stosownych przypadkach odnieść się do różnych działań (operacji jednostkowych) i etapów istnienia substancji (zob. załącznik 1).*
   - Identyfikacja potencjalnych emisji resztkowych do:
     - miejsca pracy,
     - środowiska (powietrza, strumieni wody w miejscu wytwarzania).
   - Opis stosowanych procedur kontroli i procedur postępowania w celu minimalizacji emisji i związanego z nią narażenia. *Ilościowe oszacowanie wielkości uwalniania oraz dane na temat skuteczności technik kontroli mogą być przydatne do wykazania, że ww. procedury zapewniają ścisłe oddzielenie i minimalizację uwalniania do:*
     - miejsca pracy,
     - środowiska (powietrza, ścieków, odpływów z miejsca wytwarzania).
   - Określić środki zarządcze i szkolenia, które w szczególności przyczyniają się do funkcjonowania opisanych powyżej środków technicznych.

4. **Środki ścisłego oddzielenia i techniki minimalizacji emisji zalecane użytkownikom półproduktu:**
    - Opis środków technicznych zapewniających ścisłe oddzielenie (hermetyzację) substancji. *W stosownych przypadkach odnieść się do różnych etapów istnienia substancji i poszczególnych działań (operacji jednostkowych) (zob. załącznik 1).*
    - Identyfikacja potencjalnych emisji resztkowych do:
        - miejsca pracy,
        - środowiska (powietrza, strumieni wody w miejscu wytwarzania).
    - Opis stosowanych procedur kontroli i procedur postępowania w celu minimalizacji emisji i związanego z nią narażenia. *Ilościowe oszacowanie wielkości uwalniania oraz dane na temat skuteczności technik kontroli mogą być przydatne do wykazania, że ww. procedury zapewniają ścisłe oddzielenie i minimalizację uwalniania do:*
        - miejsca pracy,
        - środowiska (powietrza, ścieków, odpływów z miejsca wytwarzania).
    - Określić środki zarządcze i szkolenia, które w szczególności przyczyniają się do funkcjonowania opisanych powyżej środków technicznych.
    - Czy informacje na temat tych lub innych procedur są przekazywane użytkownikom półproduktu?
5. **Procedury specjalne stosowane przed czyszczeniem i konserwacją**
    - Opis procedur specjalnych (np. oczyszczania i płukania) stosowanych przed otwarciem i wejściem do systemu (lub hermetycznych jednostek operacyjnych w ramach cyklu istnienia substancji) do celów czyszczenia i prac konserwacyjnych.
    - Czy informacje na temat tych lub innych procedur są przekazywane użytkownikom półproduktu?
6. **Opis podejmowanych działań i środków ochrony indywidualnej w razie wypadku, incydentu lub prac konserwacyjnych i czyszczenia**
    - Zwięźle wymienić działania i wymagany rodzaj środków ochrony indywidualnej w wyżej wymienionych sytuacjach (szczegóły nie są wymagane).
    - Czy informacje na temat tych lub innych procedur oraz stosownych środków ochrony indywidualnej są przekazywane użytkownikom półproduktu?
7. **Informacje o odpadach**
    - Określić etapy procesu, na których wytwarzane są odpady (np. oczyszczanie, konserwacja, kontrola emisji). Zwięźle opisać rodzaj przetwarzania odpadów stosowany w miejscu wytwarzania.
    - Zwięźle opisać rodzaj przetwarzania odpadów stosowany poza miejscem wytwarzania.
    - *Ilościowe oszacowanie wielkości odpadów może być przydatne do wykazania, że procedury zapewniają ścisłe oddzielenie i minimalizację uwalniania.*

Załącznik 4: Definicja półproduktów

A4.1 Wprowadzenie

Półprodukty są klasą substancji, dla której, ze względu na ich funkcjonalność oraz specyficzny charakter, w rozporządzeniu REACH ustanowiono szczególne przepisy (motyw 41). W rozporządzeniu REACH rozróżnia się półprodukty niewyodrębniane i wyodrębniane. O ile rozporządzenie REACH nie ma zastosowania do półproduktów niewyodrębnianych (art. 2 ust. 1 lit. c)), o tyle półprodukty wyodrębniane podlegają przepisom rozporządzenia REACH, natomiast wymagania ogólne są wobec nich znacznie ograniczone. W szczególności w przypadku półproduktów wyodrębnianych można skorzystać z ograniczonych wymagań rejestracyjnych, pod warunkiem że ich produkcja i zastosowania mają miejsce na warunkach określonych w art. 17 i 18. Stosowanie substancji jako półproduktu wyodrębnianego w miejscu wytwarzania lub transportowanego półproduktu wyodrębnianego jest również zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia (art. 2 ust. 8).

Ponadto do półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania i stosowanych w ściśle kontrolowanych warunkach nie ma zastosowania ani ocena dokumentacji, ani ocena substancji (art. 49), a przepisy dotyczące wprowadzania nowych i zmiany istniejących ograniczeń (art. 68 ust. 1) nie mają zastosowania.

Aby prawidłowo wdrożyć rozporządzenie REACH, status substancji w zależności od tego, czy jest ona półproduktem wyodrębnianym, czy też nie, powinien być jednoznaczny.

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie C-650/15 P (wyrok w sprawie akryloamidu z dnia 25 października 2017 r. – zwany dalej „sprawą akryloamidu")[20] zinterpretował definicję „półproduktu" podaną w art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH. Wyrok Trybunału jest prawnie wiążący, dlatego spowodował przegląd niektórych części tego poradnika, aby zapewnić zgodność jego treści z zasadami ustanowionymi przez Trybunał.

A4.2 Definicja półproduktu w rozporządzeniu REACH (art. 3 pkt 15)

Zgodnie z art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH **półprodukt** definiuje się jako *substancję, która jest produkowana, zużywana lub stosowana wyłącznie do przetwarzania chemicznego (zwanego dalej „syntezą") w celu przekształcenia jej w inną substancję*. Status substancji jako półproduktu nie wynika w rzeczywistości z jej właściwości chemicznych, ale ze sposobu, w jaki jest wytwarzana i ma być stosowana. Takie rozumienie znajduje również odzwierciedlenie w wyroku Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie akryloamidu[21].

W pkt 30 wyroku Trybunał wyjaśnił, że w rozporządzeniu REACH *termin „półprodukt" jest używany jako rzeczownik oznaczający pewne substancje, które ze względu na swoje zastosowanie korzystają z systemu odstępstw charakteryzującego się złagodzeniem pewnych obowiązków przewidzianych w owym rozporządzeniu*. Trybunał potwierdził ponadto, że wyłączenie przewidziane w art. 2 ust. 8 lit. b) *należy rozumieć jako mające zastosowanie wyłącznie do zastosowań danej substancji mogących być zakwalifikowane jako półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania lub transportowany półprodukt wyodrębniany* (pkt 61 wyroku).

Definicja półproduktu jest więc definicją zastosowania substancji jako półproduktu. W przypadku danej substancji za półprodukt uważa się tylko taką ilość tej substancji, jaką zużywa się w

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

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

procesie chemicznym lub wykorzystuje do tego procesu w celu przekształcenia jej w inną substancję. Każda inna ilość tej samej substancji nie jest traktowana jako półprodukt. Definicja ta obejmuje półprodukty niewyodrębniane, półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania i transportowane półprodukty wyodrębniane.

- **Półprodukty niewyodrębniane**

Zgodnie z art. 3 pkt 15 lit. a) rozporządzenia REACH półprodukt niewyodrębniany definiuje się jako półprodukt, który podczas syntezy nie jest celowo usuwany (z wyjątkiem procesu pobierania próbek) z urządzenia, w którym przeprowadzana jest synteza. W art. 3 pkt 15 lit. a) sprecyzowano również znaczenie terminu „urządzenie" zawartego w powyższej definicji: jest to dowolna instalacja do przeprowadzania procesów chemicznych, z którą półprodukt jest w styczności lub przez którą się przemieszcza, z wyjątkiem instalacji używanych do magazynowania półproduktu po wyprodukowaniu. Z powyższych względów termin „urządzenie, w którym przeprowadzana jest synteza" obejmuje również instalacje do przeprowadzania procesów chemicznych, w których półprodukt jest wytwarzany i do których jest transportowany w celu przekształcenia go w inną substancję, o ile nie są one używane do magazynowania półproduktu.

Aby móc uznać półprodukt za półprodukt niewyodrębniany, nie może być on usuwany z takiego urządzenia, z wyjątkiem procesu pobierania próbek. Półprodukt niewyodrębniany jest zatem wytwarzany i „zużywany" w tego rodzaju urządzeniach służących do przeprowadzania procesów chemicznych.

Kwestie dotyczące półproduktów niewyodrębnianych nie będą dalej omawiane w niniejszej nocie, ponieważ substancje te nie są objęte zakresem rozporządzenia REACH (art. 2 ust. 1 lit. c)).

- **Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania**

Zgodnie z art. 3 pkt 15 lit. b) rozporządzenia REACH półprodukt wyodrębniany w miejscu wytwarzania oznacza półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i w którego przypadku produkcja samego półproduktu i synteza innej (innych) substancji z tego półproduktu odbywa się w tym samym miejscu wytwarzania obsługiwanym przez jedną lub więcej osób prawnych. W związku z tym substancje te, jak wynika z definicji, są w pierwszej kolejności wyodrębniane, zanim zostaną „zastosowane" do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia ich w inną substancję. Jeżeli chodzi o półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania, art. 3 pkt 15 lit. b) stanowi, że wspomniany późniejszy etap powinien odbywać się w tym samym miejscu, co wytwarzanie półproduktu.

- **Transportowane półprodukty wyodrębniane**

Transportowany półprodukt wyodrębniany zdefiniowano w art. 3 pkt 15 lit. c rozporządzenia REACH jako półprodukt niespełniający kryteriów półproduktu niewyodrębnianego i transportowany pomiędzy innymi miejscami wytwarzania lub do nich dostarczany. Jest oczywiste, że jeżeli substancja jest transportowana pomiędzy miejscami wytwarzania, nie spełnia kryteriów produktu niewyodrębnianego, zatem zgodnie z podstawowymi elementami definicji substancja ta jest półproduktem (tzn. jest stosowana jako półprodukt) oraz jest transportowana pomiędzy innymi miejscami wytwarzania lub do nich dostarczana. Tak jak w przypadku półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, transportowane półprodukty wyodrębniane są w pierwszej kolejności wyodrębniane, zanim zostaną „zastosowane" do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia ich w inną substancję.

- **Odniesienie do miejsca wytwarzania**

Z art. 3 pkt 15 lit. b) jasno wynika, że półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania to substancje stosowane do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia ich w inną substancję w jednym określonym „miejscu wytwarzania", tj. pojedynczym obszarze zaopatrzonym w infrastrukturę i wyposażenie jednego lub więcej producentów substancji (art. 3

pkt 16)[22]. Podobnie, z art. 3 pkt 15 lit. c) jasno wynika, że transportowane półprodukty wyodrębniane są stosowane do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia ich w inną substancję w jednym lub większej liczbie „miejsc wytwarzania". Odniesienie do „miejsca wytwarzania" w art. 3 pkt 15 podkreśla fakt, że półprodukt jest stosowany w procesach przemysłowych. Definicja „miejsca wytwarzania" zawarta w art. 3 pkt 16 wskazuje, że jest to obszar, na którym odbywa się produkcja półproduktu lub innej substancji. Wynika stąd, że procesy chemiczne obejmujące zastosowanie półproduktów wyodrębnianych są elementem działalności produkcyjnej (tj. produkcji substancji zgodnie z art. 3 pkt 8), w ramach której przeprowadzana jest synteza lub przekształcenie, w związku z czym, zgodnie z rozporządzeniem REACH, należy je uznać za „produkcję".

A4.3 Warunki stosowania substancji jako półproduktów

W wyroku w sprawie akryloamidu Trybunał wyjaśnił, że art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH wymaga łącznego spełnienia trzech warunków, aby zastosowanie danej substancji mogło być uznane za półprodukt (pkt 33):

1) *pierwszy z tych warunków dotyczy celu produkcji i zastosowania substancji jako półproduktu, polegającego na przetworzeniu tej substancji w inną substancję*;

2) *[w]arunek drugi dotyczy środka technicznego poprzez który następuje to przetworzenie, a mianowicie procesu chemicznego zwanego „syntezą"*;

3) *[w]arunek trzeci ogranicza zakres pojęcia „półproduktu" do zastosowań danej substancji ograniczonych do kontrolowanego środowiska, jakim może być bądź urządzenie, w którym następuje synteza, bądź miejsce wytwarzania, w którym następuje produkcja i synteza lub do którego substancja ta jest transportowana, przy czym samo pojęcie „miejsca wytwarzania" jest zdefiniowane w art. 3 pkt 16 rozporządzenia REACH jako „pojedynczy obszar" na terenie którego znajduje się infrastruktura i wyposażenie*.

Powód traktowania zastosowań jako półproduktów w sposób odmienny od innych zastosowań wynika z faktu, że ryzyko związane z wytwarzaniem półproduktu, jak również z jego późniejszym wykorzystaniem do produkcji innych substancji, jest ograniczone. W rzeczywistości ograniczenie to wynika z faktu, że przekształcanie półproduktu w inną substancję (cel produkcji) musi odbywać się przy zastosowaniu „środków technicznych" (tj. specjalnie zaprojektowanych urządzeń w określonych miejscach, które są przeznaczone do produkcji substancji) i zastosowanie danej substancji musi być „ograniczone do kontrolowanego środowiska" (tj. urządzeń/miejsc i warunków, które są odpowiednio uregulowane i kontrolowane). Ponadto ponieważ celem produkcji półproduktu jest przekształcenie go w inną substancję, po jego przetworzeniu żywotność półproduktu dobiega końca. Połączenie ograniczonej żywotności, środków technicznych i możliwość zastosowania tylko w kontrolowanym środowisku skutkuje ograniczeniem narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji stosowanej jako półprodukt.

Dlatego w rozporządzeniu REACH wymogi dotyczące rejestracji substancji stosowanych jako półprodukty są znacznie łagodniejsze niż dla innych zastosowań, pod warunkiem że rejestrujący potwierdzi, że wytwarzanie i stosowanie odbywają się w ściśle kontrolowanych warunkach (art. 17 i 18 rozporządzenia REACH). Ponieważ jednak ogólne odstępstwa (np. zwolnienie z obowiązku uzyskania zezwolenia, przepisy dotyczące ograniczeń) mają zastosowanie również do półproduktów zarejestrowanych w pełnym zakresie (art. 10 rozporządzenia REACH), wszystkie półprodukty muszą być stosowane zgodnie z trzema kryteriami określonymi przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej w sprawie akryloamidu, aby można je było uznać za stosowane jako półprodukty i zagwarantować wysoki poziom ochrony zdrowia człowieka i środowiska poprzez ograniczenie narażenia.

[22] Producent jest zdefiniowany w art. 3 pkt 9 rozporządzenia REACH jako każda osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca substancję. Produkcja jest zdefiniowana w art. 3 pkt 8 rozporządzenia REACH jako wytwarzanie albo ekstrakcja substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie.

Przykłady okoliczności, w których substancje, które można uznać za półprodukty, mogą być przekształcane chemicznie w działalności przemysłowej, przedstawiono w kolejnej sekcji 4.

➢ Pierwszy warunek: cel produkcji i zastosowania

„[P]ierwszy z tych warunków dotyczy celu produkcji i zastosowania substancji jako półproduktu, polegającego na przetworzeniu tej substancji w inną substancję" (pkt 33 wyroku, wyróżnienie dodane).

Aby uznać substancję za półprodukt, nie wystarczy, aby substancja została przekształcona w inną. Zdaniem Trybunału substancja musi być bowiem wytwarzana z zamiarem przekształcenia jej w inną substancję i być rzeczywiście stosowana w tym celu. Cel produkcji i stosowania substancji jako półproduktu musi zatem polegać na przekształceniu tej substancji w inną i pozostawać w tym rozumieniu niezmienny przez cały czas wytwarzania i stosowania substancji jako półproduktu. W związku z tym przy określaniu stosowania jako półproduktu nie są istotne inne cele stosowania substancji niż przekształcenie w inną substancję (np. zastosowanie substancji jako katalizatora, czynnika ułatwiającego procesy chemiczne, środka powierzchniowo czynnego itp.).

Warunek pierwszy jest spełniony, jeśli:

- ➔ można wykazać, że substancja stosowana jako półprodukt została wyprodukowana i wykorzystana z zamiarem przekształcenia jej w inną substancję;
- ➔ można wykazać, że substancja stosowana jako półprodukt została rzeczywiście przekształcona w inną substancję;
- ➔ można podać informacje dotyczące tożsamości innej substancji, w którą półprodukt został przekształcony.

➢ Warunek drugi: środek techniczny, poprzez który następuje przekształcenie w procesie chemicznym zwanym „syntezą".

Warunek drugi dotyczy środka technicznego poprzez który następuje to przetworzenie, a mianowicie procesu chemicznego zwanego „syntezą" (pkt 33 wyroku, wyróżnienie dodane).

Tym warunkiem Trybunał Sprawiedliwości ogranicza definicję stosowania substancji jako półproduktów do procesu chemicznego („syntezy"), który wymaga zastosowania „środka technicznego".

W odniesieniu do „środka technicznego" wyrok daje podstawy do wyjaśnienia jego zakresu i charakteru.

Zakres ten musi uwzględniać podstawowy cel odstępstwa dla stosowania substancji jako półproduktów, którym jest uniknięcie ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez zapewnienie, że półprodukty są stosowane wyłącznie w kontrolowanych warunkach[23]. Dlatego też, aby zapewnić skuteczne zastosowanie podstawowego celu tych przepisów, substancja wytwarzana w celu stosowania jako półprodukt musi być przechowywana w kontrolowanych warunkach od momentu jej wytworzenia do momentu jej przekształcenia w inną substancję[24].

---

[23] Punkt 55 opinii rzecznika generalnego w sprawie akryloamidu.

[24] Trybunał uściślił, że termin „półprodukt" określa *pewne substancje, które ze względu na swoje zastosowanie korzystają z systemu odstępstw charakteryzującego się złagodzeniem pewnych obowiązków przewidzianych w owym rozporządzeniu* (pkt 30 wyroku, wyróżnienie dodane). Zgodnie z tym założeniem, parafrazując art. 3 pkt 15, Trybunał wskazał, że stosowanie substancji musi mieć na celu *przekształcenie jej w inną substancję w procesie chemicznym zwanym „syntezą"*. Zakres zastosowania środka technicznego potwierdza *podstawowy cel* odstępstwa dotyczącego stosowania substancji

To właśnie zniknięcie tej substancji uzasadnia odstępstwo od niektórych obowiązków określonych we właściwym rozporządzeniu[25]. Do czasu jej zniknięcia kontrola substancji musi być zapewniona za pomocą „środka technicznego", który w związku z tym musi być stosowany na wszystkich etapach istnienia substancji stosowanej jako półprodukt.

Ponadto zgodnie z art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH „synteza" to proces chemiczny, w wyniku którego półprodukt przekształcany jest w inną substancję. Zgodnie z art. 3 pkt 8 rozporządzenia REACH „produkcja" oznacza wytwarzanie substancji. Ponieważ „synteza" jest sposobem wytwarzania substancji, definicja półproduktu jest z natury rzeczy ograniczona przez zamierzony rezultat wytwarzania substancji. Oznacza to również, że inne zastosowania substancji, na przykład otrzymywanie mieszaniny lub produkcja wyrobu lub obróbka wyrobu (np. platerowanie lub malowanie produktu), nie mogą być uznawane za stosowanie jako półprodukt, nawet jeśli podczas stosowania substancja jest przekształcana w inną.

Ponadto charakter „środka technicznego" można również określić dokładniej na podstawie definicji półproduktów w rozporządzeniu REACH. Istotnie, definicja „półproduktu niewyodrębnianego" w art. 3 pkt 15 lit. a) opisuje „środki techniczne" jako „urządzenie, w którym przeprowadzana jest synteza".

Urządzenie takie oznacza pojemnik do przeprowadzania reakcji, wyposażenie pomocnicze i urządzenia, przez które przemieszczają się substancje podczas stałego procesu ciągłego lub okresowego, a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie oznacza zbiorników i innych pojemników, w których substancje są magazynowane po wyprodukowaniu (art. 3 ust. 15 lit. a)).

Opis ten potwierdza, że synteza wymaga zastosowania urządzeń, w których zachodzą kolejne reakcje – od wytworzenia półproduktu do jego przekształcenia w inną substancję.

Definicja podana w art. 3 pkt 15 lit. a) dotyczy półproduktów niewyodrębnianych, ale odniesienie do urządzeń na etapach istnienia półproduktów wyodrębnianych przewidziano również w innych częściach rozporządzenia REACH[26].

Stosowanie półproduktów – wyodrębnianych lub niewyodrębnianych – musi koniecznie być objęte „środkami technicznymi". Ma to zapewnić, aby takie stosowanie było zgodne z podstawowym celem przepisów (tj. stosowaniem półproduktów tylko w kontrolowanych warunkach). Ma to zastosowanie niezależnie od tego, czy półprodukt jest wyodrębniany od urządzenia, które ma być używane w miejscu wytwarzania, czy też ma być transportowane do innego miejsca wytwarzania.

Warunek drugi jest spełniony, jeśli:

- ➔ można wykazać, że przekształcenie substancji stosowanej jako półprodukt w inną substancję (powiązanie z pierwszym warunkiem) odbywa się w ramach procesu chemicznego i do tego procesu wykorzystywane jest określone urządzenie;
- ➔ ten proces chemiczny jest procesem „syntezy";

---

jako półproduktu w rozporządzeniu REACH, opisany przez rzecznika generalnego w sprawie dotyczącej akryloamidu:

„*Ratio legis tego przepisu stanowi uniknięcie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska przez zapewnienie, że półprodukty będą stosowane wyłącznie w kontrolowanych warunkach*" (pkt 55, wyróżnienie dodane).

[25] Należy zauważyć, że substancje stosowane jako półprodukt nie muszą reagować w 100%, tzn. fizycznie całkowicie zanikać, ale mogą pozostać w nowo wytworzonych substancjach jako zanieczyszczenie. *Dokumentacja* rejestracyjna *wytworzonej substancji musi wówczas uwzględniać właściwości zanieczyszczenia*.

[26] Odniesienie do urządzeń znajduje się w art. 18 ust. 4 lit. a) rozporządzenia REACH: „substancja jest ściśle oddzielona przy zastosowaniu środków technicznych podczas wszystkich etapów jej istnienia, włączając w to produkcję, oczyszczanie, czyszczenie i konserwację **instalacji**, pobieranie próbek, badania, załadunek i rozładunek **urządzeń** lub pojemników oraz usuwanie, oczyszczanie i magazynowanie odpadów". (wyróżnienie dodane).

- ➔ można wykazać, że w celu uniknięcia ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska substancja stosowana jako półprodukt po wytworzeniu pozostaje oddzielona podczas całego procesu chemicznego. Oddzielenie (hermetyzację) substancji stosowanej jako półprodukt należy zapewnić za pomocą środków technicznych w miejscu wytwarzania (w przypadku półproduktu wyodrębnianego na miejscu) lub podczas przenoszenia i magazynowania w miejscu późniejszego wykorzystania (w przypadku transportowanego półproduktu wyodrębnianego).

➢ Warunek trzeci: ograniczenie do kontrolowanego środowiska

Warunek trzeci ogranicza zakres pojęcia „półproduktu" do zastosowań danej substancji ograniczonych do kontrolowanego środowiska, jakim może być bądź urządzenie, w którym następuje synteza, bądź miejsce wytwarzania, w którym następuje produkcja i synteza lub do którego substancja ta jest transportowana, przy czym samo pojęcie „miejsca wytwarzania" jest zdefiniowane w art. 3 pkt 16 rozporządzenia REACH jako „pojedynczy obszar" na terenie którego znajduje się infrastruktura i wyposażenie (pkt 33 wyroku, wyróżnienia dodane).

W oparciu o ten warunek, stosowaniem substancji jako półproduktu może być tylko takie stosowanie, które ogranicza się do kontrolowanego środowiska. Należy zauważyć, że ograniczenie substancji do kontrolowanego środowiska nie jest wyraźnie zaznaczone w definicji zawartej w art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH. W wyroku Trybunału wyraźnie potwierdzono jednak, że warunek ograniczenia jest nieodłącznym elementem definicji stosowania substancji jako półproduktu, choć nie sprecyzowano dokładniej okoliczności, w których substancja jest „ograniczona do kontrolowanego środowiska". Tak więc przy ustalaniu, co należy rozumieć przez „kontrolowane środowisko", należy wziąć pod uwagę podstawowy cel przepisu dotyczącego wyłączenia półproduktów, jakim jest „uniknięcie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska przez zapewnienie, że półprodukty będą stosowane wyłącznie w kontrolowanych warunkach" (pkt 55 opinii rzecznika generalnego w sprawie C-650/15 P). Kontrolowane środowisko zapewnia się przez „Środki techniczne", do których stosowania Trybunał zobowiązuje w drugim warunku. Związek między drugim i trzecim warunkiem potwierdza również dokonane przez Trybunał zawężenie do ograniczenia substancji do „urządzenia", w którym odbywa się synteza, lub „miejsca", w którym odbywa się produkcja i synteza. „Miejsce wytwarzania" definiuje się w art. 3 pkt 16 rozporządzenia REACH jako „»pojedynczy obszar«, na terenie którego znajduje się infrastruktura i wyposażenie" (pkt 33 wyroku). Infrastruktura i wyposażenie to bardziej ogólne odniesienie, które obejmuje urządzenia, „w których przeprowadzana jest synteza", ale nie jest do nich ograniczone. Zatem „kontrolowane środowisko" oznacza ograniczenie do infrastruktury i urządzeń służących do produkcji i stosowania półproduktu.

Warunek trzeci jest spełniony, jeśli:

- ➔ można wykazać, że urządzenie lub miejsce, w którym odbywa się przetwarzanie chemiczne jest środowiskiem kontrolowanym, zapewniającym ograniczenie stosowania substancji jako półproduktu za pomocą środków technicznych pozwalających uniknąć ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska (powiązanie z drugim warunkiem), w którym następuje przekształcenie w inną substancję (powiązanie z pierwszym warunkiem);
- ➔ można wykazać, że w przypadku usunięcia substancji stosowanej jako półprodukt z urządzenia podczas przetwarzania chemicznego, substancja stosowana jako półprodukt pozostaje ograniczona do kontrolowanego środowiska za pomocą środków technicznych, co pozwala uniknąć ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska (powiązanie z drugim warunkiem).

A4.4 Definicja stosowania półproduktu – przykłady

Kolejne sekcje zawierają szereg praktycznych przykładów zastosowań jako półproduktu i zastosowań innych niż jako półproduktu. Przykłady te opracowano z uwzględnieniem trzech warunków określonych przez Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej dla stosowania danej substancji jako półproduktu w wyroku C-650/15 P z 2017 r. Podsumowanie tych warunków, omówionych w poprzednich sekcjach, przedstawiono poniżej w formie pytań. Należy zauważyć, że aby stosowanie danej substancji mogło być uznane za stosowanie półproduktu muszą być spełnione wszystkie trzy warunki. Dlatego jeśli którykolwiek z trzech warunków nie jest spełniony, stosowanie nie może być zakwalifikowane jako stosowanie półproduktu. W takim przypadku spełnienie pozostałych warunków nie ma znaczenia.

Warunki, które muszą być spełnione dla stosowania półproduktu

Warunek 1: produkcja i stosowanie z zamiarem przekształcenia półproduktu w inną substancję

- ➔ Czy przekształcenie w inną substancję jest zamierzonym celem produkcji i stosowania substancji?
- ➔ Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?
- ➔ Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?

Warunek 2: oddzielenie za pomocą środka technicznego w procesie chemicznym zwanym syntezą

- ➔ Czy przekształcenie substancji w inną substancję odbywa się w ramach procesu chemicznego?
- ➔ Czy ten proces chemiczny to synteza?
- ➔ Czy konkretne urządzenie, w którym odbywa się synteza, odpowiada urządzeniu opisanemu w art. 3 pkt 15 lit. a) rozporządzenia REACH[27]?
- ➔ Półprodukty wyodrębniane w miejscu wytwarzania: czy wyposażenie w miejscu wytwarzania zapewnia, aby substancja była oddzielona od momentu jej wytworzenia do momentu przekształcenia w inną substancję?
- ➔ Transportowane półprodukty wyodrębniane: czy wyposażenie zapewnia, aby substancja była oddzielona w miejscu wytwarzania, podczas przenoszenia i w miejscu, w którym jest przekształcana w inną substancję?

Warunek 3: ograniczenie do kontrolowanego środowiska

- ➔ Czy podczas procesu chemicznego, gdy substancja jest przekształcana w inną substancję, jej występowanie jest ograniczone do urządzenia?
- ➔ Czy występowanie substancji jest ograniczone do miejsca, w którym odbywa się proces chemiczny?
- ➔ Czy występowanie substancji pozostaje ograniczone do kontrolowanego środowiska (w celu uniknięcia narażenia ludzi i środowiska), jeśli zostanie usunięta z urządzenia podczas procesu chemicznego?

---

[27] Artykuł 3 pkt 15 lit. a) rozporządzenia REACH: „*Urządzenie takie oznacza pojemnik do przeprowadzania reakcji, wyposażenie pomocnicze i urządzenia, przez które przemieszczają się substancje podczas stałego procesu ciągłego lub okresowego, a także rurociągi do transportowania z jednego pojemnika do drugiego w celu przeprowadzenia następnego etapu reakcji; urządzenie takie nie oznacza zbiorników i innych pojemników, w których substancje są magazynowane po wyprodukowaniu”.* Chociaż art. 3 pkt 15 lit. a) odnosi się do półproduktów niewyodrębnianych, opis urządzenia, w którym odbywa się synteza, dotyczy wszystkich zastosowań półproduktów.

Przykłady przedstawione w kolejnych sekcjach dotyczą stosowania danej substancji w dwóch istotnych procesach przemysłowych: produkcji substancji i produkcji wyrobu.

Przykłady obejmują zarówno zastosowanie substancji jako półproduktu, jak i zastosowanie inne niż jako półproduktu.

A4.4.1 Zastosowanie substancji w procesie produkcji innej substancji.

Substancja (A) może być zastosowana w produkcji innej substancji (B) w celu przekształcenia jej w tę inną substancję (B). Przekształcenie substancji (A) w substancję (B) zachodzi zazwyczaj w kontekście procesu chemicznego i obejmuje reakcję chemiczną substancji (A). Jednakże w ograniczonej liczbie przypadków, na przykład w indywidualnych procesach rafinacji, substancja (A) nie musi koniecznie reagować, by ulec przekształceniu w substancję (B).

Chociaż mogą istnieć różne zamierzone zastosowania substancji A w czasie jej produkcji, to jednak zastosowanie jako półproduktu dotyczy wyłącznie jako prekursora w produkcji innej substancji. Każda ilość substancji A, która nie jest wykorzystywana jako prekursor w produkcji innych substancji, nie jest stosowana jako półprodukt.

Po wyprodukowaniu substancja A może zostać przekształcona w substancję B w ramach tego samego procesu chemicznego lub może zostać z niego wyodrębniona i przekształcona w innym procesie. Kolejny proces może odbywać się w tym samym miejscu wytwarzania lub w innym. We wszystkich przypadkach stosowanie substancji A jest stosowaniem półproduktu, jeżeli spełnione są łącznie następujące trzy warunki:

- substancja A jest wytwarzana i stosowana z zamiarem przekształcenia jej w substancję B;
- środek techniczny jest stosowany przez cały proces chemiczny, w którym dochodzi do przekształcenia; oraz
- proces chemiczny pozostaje ograniczony do kontrolowanego środowiska.

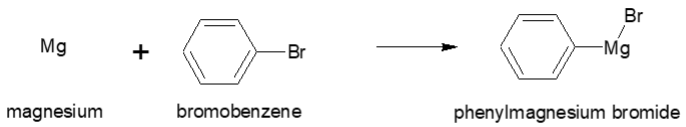
Stosowanie substancji nie jest stosowaniem półproduktu, gdy substancja ta jest wykorzystywana w procesie produkcji innej substancji, ale sama nie jest przekształcana w tę inną substancję. (np. substancja stosowana jako rozpuszczalnik).

Przykłady od 1 do 4 poniżej dotyczą zastosowania substancji jako półproduktu, jak i zastosowania innego niż jako półproduktu w procesie wytwarzania innej substancji.

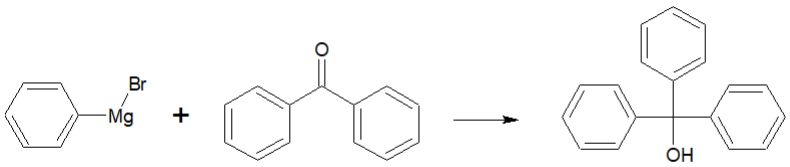
Przykład 1: Substancje stosowane jako reagenty – stosowanie półproduktu

Opis przypadku (stosowanie reagentu)

Trifenylometanol jest produkowany przez przedsiębiorstwo X w oparciu o reakcję Grignarda przy użyciu magnezu, bromobenzenu i benzofenonu jako reagentów. W tym procesie zachodzi najpierw reakcja magnezu z bromobenzenem w celu otrzymania bromku fenylomagnezowego.



Reagent Grignarda utworzony w tej wstępnej reakcji nie jest wyodrębniany z reaktora, lecz ulega dalszej reakcji z benzofenonem. W wyniku tej drugiej reakcji powstaje trifenylometanol.



benzophenone triphenylmethanol

Magnez, bromobenzen i benzofenon są produkowane przez przedsiębiorstwo Y w jego zakładzie chemicznym. Substancje te są produkowane i przechowywane w kontrolowanych warunkach, aby uniknąć narażenia pracowników i środowiska. Do przedsiębiorstwa X dostarcza się je na przyczepie samochodu ciężarowego. Są one transportowane i przechowywane w zbiornikach pod ciśnieniem gazu obojętnego (N2), aby uniknąć uwolnienia do atmosfery. Operacje załadunku i rozładunku są sterowane automatycznie z pomieszczenia kontrolnego. Ręczna interwencja jest wymagana tylko przy podłączaniu przyczepy do systemu załadunku. Przemiana chemiczna odbywa się w reaktorze okresowym. Załadunek i rozładunek reaktora odbywają się automatycznie. Po syntezie trifenylometanol jest przenoszony do przeznaczonego do celu zbiornika i dalej oczyszczany. Zbiorniki, urządzenia do przeprowadzania reakcji i system dostaw znajdują się na terenie zakładu przemysłowego.

Analiza regulacyjna

W tym przykładzie można wyróżnić trzy grupy substancji:

1) reagenty pierwszej reakcji (tj. magnez i bromobenzen);
2) produkt pierwszej reakcji, który sam jest reagentem drugiej reakcji (tj. bromek fenylomagnezowy);
3) inny reagent drugiej reakcji (tj. benzofenon).

Warunek 1 (produkcja i stosowanie z zamiarem przekształcenia)

Magnez i bromobenzen

- ➔ *Czy przekształcenie w inną substancję jest zamierzonym celem produkcji substancji?*
  Tak, bromobenzen i magnez produkuje się w celu przekształcenia ich w bromek fenylomagnezowy i ostatecznie w trifenylometanol.
- ➔ *Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?*
  Tak, bromobenzen i magnez są przekształcane w bromek fenylomagnezowy i ostatecznie w trifenylometanol.
- ➔ *Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?*
  Tak, ta substancja to bromek fenylomagnezowy. Tożsamość substancji jest jasna.

Bromek fenylomagnezowy

- ➔ *Czy przekształcenie w inną substancję jest zamierzonym celem produkcji substancji?*
  Tak, bromek fenylomagnezowy produkuje się w celu przekształcenia go w trifenylometanol.
- ➔ *Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?*
  Tak, bromek fenylomagnezowy jest rzeczywiście przekształcany w trifenylometanol.
- ➔ *Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?*
  Tak, ta substancja to trifenylometanol. Tożsamość substancji jest jasna.

Benzofenon

- ➔ *Czy przekształcenie w inną substancję jest zamierzonym celem produkcji substancji?*
  Tak, benzofenon produkuje się w celu przekształcenia go w trifenylometanol.
- ➔ *Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?*
  Tak, benzofenon rzeczywiście został przekształcony w trifenylometanol.
- ➔ *Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?*
  Tak, ta substancja to trifenylometanol. Tożsamość substancji jest jasna.

Wszystkie substancje biorące udział w pierwszej i drugiej reakcji syntezy trifenylometanolu

zostały wytworzone z zamiarem przekształcenia ich w inną substancję.

Spośród tych substancji bromek fenylomagnezowy nie jest jednak wyodrębniany, dopóki jego produkcja i przekształcanie odbywają się w warunkach opisanych w art. 3 pkt 15 lit. a) rozporządzenia REACH. Rozporządzenie REACH nie dotyczy stosowania tej substancji jako półproduktu niewyodrębnianego. W związku z tym nie jest konieczna ocena, czy jego zastosowania są ograniczone za pomocą środka technicznego (drugi warunek) ani czy jest on ograniczony do kontrolowanego środowiska (trzeci warunek).

Warunek 2 (oddzielenie za pomocą środka technicznego w procesie chemicznym zwanym syntezą)

Magnez, bromobenzen i benzofenon.

- ➔ *Czy przekształcenie substancji w inną substancję odbywa się w ramach procesu chemicznego?*
  Tak, w pierwszej reakcji stosuje się magnez i bromobenzen, a w drugiej reakcji benzofenon.
- ➔ *Czy ten proces chemiczny to synteza?*
  Tak. Te reakcje chemiczne stanowią łącznie syntezę trifenylometanolu.
- ➔ *Czy podczas przenoszenia reagentów wyposażenie zapewnia, by substancja była oddzielona zarówno w miejscu wytwarzania, podczas transportu, jak i w miejscu, w którym jest przekształcana w inną substancję?*
  Tak, do przechowywania reagentów podczas produkcji, załadunku, transportu, rozładunku i ich wykorzystania w syntezie trifenylometanolu stosuje się specjalne urządzenie. Środki techniczne są stosowane w celu oddzielenia półproduktu we wszystkich fazach – od produkcji do końcowego zastosowania – aby zminimalizować ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Warunek 3 (ograniczenie do kontrolowanego środowiska)

Magnez, bromobenzen i benzofenon.

- ➔ *Czy podczas procesu chemicznego, gdy substancja jest przekształcana w inną substancję, jej występowanie jest ograniczone do urządzenia?*
  Tak, występowanie magnezu, bromobenzenu i benzofenonu jest ograniczone do urządzenia podczas całej syntezy trifenylometanolu.
- ➔ *Czy występowanie substancji jest ograniczone do miejsca, w którym odbywa się proces chemiczny?*
  Tak, występowanie magnezu, bromobenzenu i benzofenonu jest ograniczone do miejsca wytwarzania (zakładu przemysłowego).
- ➔ *Czy występowanie substancji pozostaje ograniczone do kontrolowanego środowiska (w celu uniknięcia narażenia ludzi i środowiska), jeśli zostanie usunięta z urządzenia podczas procesu chemicznego?*
  Nd., półprodukt nie jest usuwany z urządzenia podczas procesu chemicznego.

Podsumowanie

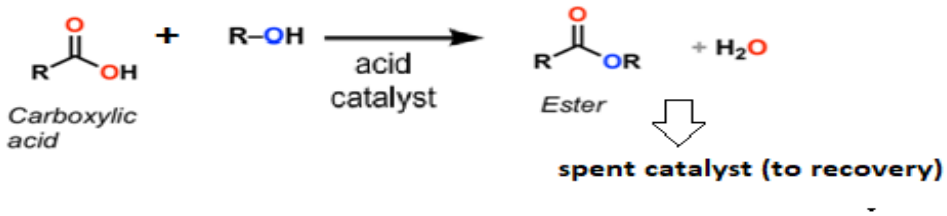
Bromek fenylomagnezowy jest półproduktem niewyodrębnianym stosowanym do produkcji trifenylometanolu. Zarówno magnez, jak i bromobenzen są transportowanymi półproduktami wyodrębnianymi stosowanymi do wytwarzania bromku fenylomagnezowego. Wreszcie, benzofenon jest transportowanym półproduktem wyodrębnianym stosowanym do produkcji trifenylometanolu. W tym konkretnym procesie wszystkie transportowane półprodukty wyodrębniane spełniają trzy warunki określone przez Trybunał Sprawiedliwości. Jeżeli jednak magnez lub bromobenzen mają inne zastosowania poza zastosowaniem jako półprodukty, do tych zastosowań nie stosuje się wyłączenia przewidzianego dla stosowania półproduktu.

Przykład 2: Substancje stosowane jako katalizatory – zastosowanie inne niż jako półprodukt

Katalizatory to substancje stosowane w procesach chemicznych w celu zmiany szybkości reakcji chemicznych. W procesie syntezy nowych substancji katalizatory mogą być rozproszone w tej samej fazie (zwykle ciekłej lub gazowej) co reagenty (kataliza homogeniczna) lub w różnych fazach (kataliza heterogeniczna). Na końcu procesu chemicznego katalizator może zostać oddzielony od nowej substancji (i ewentualnie odzyskany, zregenerowany i ponownie wykorzystany) lub może skończyć jako zanieczyszczenie w nowej substancji. We wszystkich przypadkach sama substancja stosowana jako katalizator w syntezie innej substancji nie ulega przekształceniu w tę drugą substancję.

Opis przypadku (stosowanie substancji jako katalizatora)

Kwas p-toluenosulfonowy jest stosowany przez przedsiębiorstwo Z jako katalizator kwasowy w produkcji estrów z kwasów karboksylowych i alkoholi. Reakcja przebiega według ogólnego schematu:



Choć wygląda to na prostą reakcję (zastąpienie OH przez OR), to aby otrzymać substancję końcową należy wykonać kilka kroków. Podczas syntezy katalizator bierze udział w reakcji. Jest on jednak odzyskiwany i regenerowany po zakończeniu reakcji i sam nie ulega przemianie w nową substancję otrzymaną w wyniku syntezy (tj. ester).

Reagenty i katalizatory są produkowane przez inne przedsiębiorstwa i transportowane do przedsiębiorstwa Z w szczelnych pojemnikach, które przechowuje się w wydzielonym miejscu składowania. Synteza estrów odbywa się w specjalnym urządzeniu. Główne etapy procesu to (i) załadunek reagentów (tj. kwasu karboksylowego i alkoholu) oraz katalizatora (tj. kwasu p-toluenosulfonowego), (ii) synteza, (iii) pobieranie zsyntetyzowanych produktów (tj. estrów) i zużytego katalizatora, (iv) oczyszczanie i przechowywanie produktów reakcji, (v) oczyszczanie katalizatora, (vi) odzysk katalizatora.

Analiza regulacyjna (stosowanie katalizatora)

Warunek 1 (produkcja i stosowanie z zamiarem przekształcenia)

Kwas p-toluenosulfonowy.

- ➔ *Czy przekształcenie w inną substancję jest zamierzonym celem produkcji substancji?*
  Nie, kwas p-toluenosulfonowy nie jest produkowany z zamiarem przekształcenia go w inną substancję (czyli w estry), lecz w celu przyspieszenia przemiany kwasów karboksylowych w estry.
- ➔ *Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?*
  Nie, kwas p-toluenosulfonowy nie jest przekształcany w inną substancję. Katalizator jest odzyskiwany na końcu procesu.
- ➔ *Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?*
  Nd., inna substancja nie powstaje z kwasu p-toluensulfonowego.

Podsumowanie

Wykorzystanie kwasu p-toluenosulfonowego stosowanego jako katalizator w syntezie estrów z kwasów organicznych i alkoholi nie stanowi stosowania półproduktu, ponieważ substancja ta nie jest przekształcana w inną substancję. W związku z tym pierwszy z trzech warunków dotyczących

półproduktów nie jest spełniony. W tym konkretnym przypadku analiza innych warunków nie jest potrzebna.

Zasadniczo zastosowanie substancji jako katalizatora w syntezie innej substancji nie jest stosowaniem półproduktu w rozumieniu rozporządzenia REACH, ponieważ katalizatora nie wykorzystuje się do przekształcenia go w zsyntetyzowaną substancję, niezależnie od tego, czy jest on odzyskiwany na końcu procesu, czy nie.

Przykład 3: Substancje stosowane jako czynniki ułatwiające procesy chemiczne – zastosowanie inne niż jako półprodukt

Czynniki ułatwiające procesy chemiczne można dodawać na każdym etapie procesu wytwarzania substancji, w tym na etapie syntezy, w celu optymalizacji środowiska fizykochemicznego medium reakcyjnego.

Jako przykłady można tu podać środki dyspergujące, modyfikatory lepkości, środki smarne, środki antystatyczne itd. Czynniki ułatwiające procesy chemiczne mogą (lub nie) reagować przy stosowaniu i mogą (lub nie) być odzyskiwalne po syntezie. Pozostałości czynników ułatwiających procesy chemiczne stosowanych podczas syntezy substancji mogą być obecne w wytworzonej substancji jako zanieczyszczenia.

Opis przypadku (stosowanie substancji jako czynnika ułatwiającego procesy chemiczne)

Przedsiębiorstwo YZ stosuje substancję A i substancję B do produkcji substancji C. Substancja D (czynnik ułatwiający procesy chemiczne) jest stosowana podczas syntezy chemicznej w celu zmniejszenia lepkości medium reakcyjnego i ułatwienia w ten sposób dalszego oczyszczania substancji C.

Po syntezie produkty reakcji są oczyszczane w celu oddzielenia substancji C od pozostałości produkcyjnych. Pozostałości, które zawierają substancję D, są zbierane i usuwane jako odpady.

Reagenty i czynniki ułatwiające procesy chemiczne są produkowane przez inne przedsiębiorstwa, dostarczane do fabryki w szczelnie zamkniętych beczkach podłączonych do specjalnej stacji załadunkowej i używane w specjalnym urządzeniu.

Analiza regulacyjna (stosowanie substancji jako czynnika ułatwiającego procesy chemiczne)

Warunek 1 (produkcja i stosowanie z zamiarem przekształcenia)

Substancja D

- ➔ *Czy przekształcenie w inną substancję jest zamierzonym celem produkcji substancji D?*
  Nie, substancja D (czynnik ułatwiający procesy chemiczne) nie jest wytwarzana w celu przekształcenia w inną substancję, lecz w celu zmniejszenia lepkości medium reakcyjnego podczas syntezy innej substancji.
- ➔ *Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?*
  Nie, substancja D nie jest przekształcana w inną substancję. Substancja X jest zbierana jako pozostałość po reakcji na końcu procesu i usuwana jako odpad.
- ➔ *Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?*
  Nd., inna substancja nie powstaje z substancji D.

Podsumowanie

Czynnik ułatwiający procesy chemiczne jest wytwarzany w celu zastosowania, i faktycznie jest stosowany, w procesie syntezy, aby zoptymalizować środowisko fizykochemiczne medium reakcyjnego. Sam czynnik nie ulega przekształceniu w inną substancję, co oznacza, że pierwszy z trzech warunków dotyczących półproduktów nie jest spełniony. Czynniki ułatwiające procesy chemiczne nie są wytwarzane i stosowane w celu przekształcenia ich w inną substancję, a

wytworzona substancja nie powstaje z czynnika ułatwiającego procesy chemiczne. Dlatego ich stosowanie nie jest stosowaniem półproduktu.

Przykład 4: Stosowanie substancji w mieszaninach – stosowanie półproduktu

Substancje mogą być mieszane z innymi substancjami przed ich zastosowaniem jako półproduktu. Etap mieszania może odbywać się bezpośrednio w urządzeniu (np. reaktorze chemicznym), w którym odbywa się synteza, lub może być częścią etapu procesu poprzedzającego syntezę (tj. mieszanina jest przygotowywana w przeznaczonym do tego urządzeniu). W tym ostatnim przypadku ilość takiej mieszaniny używanej w syntezie innej substancji jest uważana za część zastosowania jako półproduktu, podczas gdy ilość mieszaniny używanej do innych celów nie jest częścią zastosowania jako półproduktu.

Opis przypadku (stosowanie substancji jako mieszaniny)

Przedsiębiorstwo XYZ produkuje wodorotlenek sodu w zakładzie chemicznym, w którym substancja jest oddzielona podczas produkcji i magazynowania. Wodorotlenek sodu jest sprzedawany przedsiębiorstwu Y i transportowany do innego miejsca, gdzie jest używany jako reagent do produkcji octanu sodu.

Przedsiębiorstwo Y rozcieńcza wodorotlenek sodu w wodzie przed użyciem go do produkcji octanu sodu. Etap rozcieńczania wodorotlenku sodu wodą odbywa się w przeznaczonym do tego celu zbiorniku. Rozrzedzoną substancję załadowuje się do reaktora, w którym zachodzi synteza octanu sodu. Octan sodu przenosi się następnie do zbiornika magazynowego. Reaktory są całkowicie zamknięte i pod ciśnieniem gazu obojętnego. Zbiorniki magazynowe są wyposażone w poduszkę azotową, aby uniknąć uwolnienia do środowiska. Załadunek, rozładunek i przenoszenie wszystkich substancji odbywa się w zamkniętych rurociągach za pomocą szczelnych pomp transportowych.

Wszystkie operacje wykonywane są automatycznie. Parametry reakcji i przenoszenia są kontrolowane ze zdalnego pomieszczenia kontrolnego. Ręczna interwencja ogranicza się do konserwacji i okresowego czyszczenia sprzętu.

Warunek 1 (produkcja i stosowanie z zamiarem przekształcenia)

Wodorotlenek sodu

- ➔ *Czy substancja została wyprodukowana z zamiarem przekształcenia jej w inną substancję?*
  Tak, wodorotlenek sodu jest produkowany w celu przekształcenia go w octan sodu.
- ➔ *Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?*
  Tak, wodorotlenek sodu jest przekształcany w octan sodu.
- ➔ *Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?*
  Tak, ta inna substancja to octan sodu. Tożsamość substancji jest jasna.

Warunek 2 (oddzielenie za pomocą środka technicznego w procesie chemicznym zwanym syntezą)

Wodorotlenek sodu jest produkowany w jednym miejscu i jest przenoszony do innego miejsca, gdzie jest stosowany w syntezie octanu sodu (transportowany półprodukt wyodrębniany)

- ➔ *Czy przekształcenie substancji w inną substancję odbywa się w ramach procesu chemicznego (syntezy) i czy konkretne urządzenie, w którym odbywa się synteza, odpowiada urządzeniu opisanemu w art. 3 pkt 15 lit. a)?*
  Tak, w syntezie octanu sodu z wodorotlenku sodu stosuje się reaktor oraz przeznaczone do tego celu rurociągi załadunkowe i wyładunkowe.
- ➔ *Czy wyposażenie zapewnia, aby substancja była oddzielona w miejscu wytwarzania, podczas przenoszenia i w miejscu, w którym jest przekształcana w inną substancję?*

Tak, wodorotlenek sodu jest oddzielony we wszystkich fazach jego etapów istnienia: w miejscu wytwarzania, podczas przenoszenia i w miejscu, w którym jest używany do przekształcenia w octan sodu. W syntezie octanu sodu korzysta się ze specjalnych urządzeń. Środki techniczne są wykorzystywane do oddzielania półproduktu we wszystkich fazach procesu: podczas załadunku, przenoszenia, rozcieńczania i syntezy, aby zminimalizować ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska.

Warunek 3 (ograniczenie do kontrolowanego środowiska)

Wodorotlenek sodu

- ➔ *Czy podczas procesu chemicznego, gdy substancja jest przekształcana w inną substancję, jej występowanie jest ograniczone do urządzenia?*
  Tak, podczas syntezy octanu sodu występowanie wodorotlenku sodu pozostaje ograniczone do urządzenia.
- ➔ *Czy występowanie substancji jest ograniczone do miejsca, w którym odbywa się proces chemiczny?*
  Tak, proces chemiczny odbywa się w przeznaczonym do tego urządzeniu w miejscu wytwarzania (zakładzie przemysłowym).
- ➔ *Czy występowanie substancji pozostaje ograniczone do kontrolowanego środowiska (w celu uniknięcia narażenia ludzi i środowiska), jeśli zostanie usunięta z urządzenia podczas procesu chemicznego?*
  Nd., substancja nie jest usuwana z urządzenia podczas procesu chemicznego.

Podsumowanie

Zastosowanie wodorotlenku sodu w produkcji octanu sodu jest stosowaniem półproduktu. Proces produkcji octanu sodu obejmuje kilka etapów, w tym rozcieńczanie wodą. Etap rozcieńczania jest funkcjonalny dla syntezy octanu sodu z wodorotlenku sodu.

A4.4.2 Stosowanie substancji w produkcji lub obróbce wyrobów

Substancja może być stosowana przez samego producenta lub przez dalszego użytkownika w produkcji lub obróbce wyrobów. Zgodnie z art. 3 pkt 3 rozporządzenia REACH wyrób oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, lub wygląd, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny. Wyroby podlegają szczególnym przepisom na podstawie rozporządzenia REACH, jeśli zawierają substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) lub substancje podlegające ograniczeniom.

Zgodnie z art. 3 pkt 15 rozporządzenia REACH celem użycia substancji jako półproduktu musi być przekształcenie jej w inną substancję. Przekształcenie to musi nastąpić w ramach procesu chemicznego wymagającego środka technicznego (syntezy) prowadzącego do wytworzenia substancji w postaci własnej. Każde inne zastosowanie, które nie spełnia tych wymagań (np. zastosowanie substancji do produkcji wyrobu), nie może być zastosowaniem jako półproduktu, niezależnie od tego, czy substancja jest przekształcana chemicznie czy nie (dodatkowe rozważania znajdują się w sekcji A4.3).

Przykład 5: substancja stosowana w produkcji elektrod w akumulatorach– zastosowanie inne niż jako półprodukt

W technologiach budowy akumulatorów do produkcji „materiału aktywnego" katody (elektrody dodatniej) i anody (elektrody ujemnej) używa się substancji. Materiał aktywny jest zawarty w mechanicznym substracie w celu produkcji elektrody (wyrobu). Elektrody te są następnie łączone z innymi komponentami akumulatora (w tym elektroniką), aby uzyskać gotowy akumulator (wyrób złożony).

Opis przypadku (stosowanie substancji w produkcji wyrobów)

Przedsiębiorstwo A produkuje substancję X, która jest sprzedawana przedsiębiorstwu B (producentowi akumulatorów) i transportowana do miejsca wytwarzania w celu wykorzystania w produkcji akumulatorów.

W zakładzie przedsiębiorstwa B wyżarzanie substancji X odbywa się w takiej temperaturze, że nie dochodzi do rozkładu substancji. Wyżarzanie polega na ogrzewaniu substancji X przy utrzymywaniu właściwej temperatury przez odpowiedni czas, a następnie chłodzeniu. W ten sposób dochodzi do zmiany właściwości fizycznych/mechanicznych (w szczególności plastyczności i twardości).

Po zakończeniu wyżarzania substancji X jest ona formowana w pożądany kształt w celu wytworzenia elektrod, które następnie stosuje się w produkcji akumulatorów.

Analiza regulacyjna

Warunek 1 (produkcja i stosowanie z zamiarem przekształcenia)

Substancja X

- ➔ *Czy przekształcenie w inną substancję jest zamierzonym celem w czasie produkcji substancji?*
  Nie, substancja X nie jest produkowana z zamiarem przekształcenia jej w inną substancję.
- ➔ *Czy substancja została rzeczywiście przekształcona w inną substancję?*
  Nie, podczas procesu wytwarzania elektrody substancja X pozostaje substancją X, chociaż jej struktura została fizycznie zmieniona.
- ➔ *Czy znana jest tożsamość tej innej substancji?*
  Nd. Nie ma innej substancji.

Podsumowanie

Zastosowanie substancji X w produkcji elektrod w akumulatorach litowo-jonowych nie jest stosowaniem półproduktu, ponieważ substancja nie jest wytwarzana i stosowana w celu przekształcenia jej w inną substancję oraz nie jest przekształcana w inną substancję w trakcie stosowania. W związku z tym pierwszy z trzech warunków dotyczących zastosowania jako półproduktu nie jest spełniony. Wyżarzanie substancji X powoduje zmiany strukturalne substancji, co prowadzi do zmiany właściwości mechanicznych (plastyczności i twardości), umożliwiając przekształcenie jej w określony kształt (w elektrodę).

Należy zauważyć, że gdy w wyniku określonej obróbki substancja staje się wyrobem lub częścią wyrobu, to zgodnie z rozporządzeniem REACH mogą mieć zastosowanie wymagania dotyczące substancji w wyrobach. Objaśnienia tych wymagań oraz sposobów ich spełnienia znajdują się w Poradniku ECHA na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach[28].

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

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
SKRYTKA POCZTOWA 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU