

Как да прецените дали дадено вещество е използвано като междинен продукт при строго контролирани условия и как да съобщите информацията за регистрация на междинен продукт в IUCLID

Практическо ръководство 16

ABC

ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Настоящият документ съдържа насоки относно задълженията по REACH и съвети за тяхното изпълнение. Напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правно становище. Европейската агенция по химикали не носи отговорност за съдържанието на настоящия документ.

Как да прецените дали дадено вещество е използвано като междинен продукт при строго контролирани условия и как да съобщите информацията за регистрацията на междинен продукт в IUCLID

Практическо ръководство 16

Справочно обозначение: ECHA-14-B-11-BG

Кат. номер: ED-AE-14-001-BG-N

ISBN: 978-92-9244-565-2

ISSN: 1831-6700

DOI: 10.2823/17913

Дата: юни 2014 г.

Език: Български © Европейска агенция по химикали, 2014 г.

Отказ от отговорност: Текстът представлява работен превод на документ, публикуван първоначално на английски език. Оригиналният документ може да се намери на интернет страницата на ECHA.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте справочното обозначение и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на адрес:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. P.O. Box 400, FI-00121 Хелзинки, Финландия

Адрес за посещение: Annankatu 18, Хелзинки, Финландия

Предназначение и характер на практическите ръководства

Практическите ръководства имат за цел да подпомогнат отговорните лица при изпълнение на задълженията им във връзка с регламента REACH. Те предоставят практически указания и съвети, обясняват процедурите и научните подходи, използвани от Агенцията. Практическите ръководства се създават от ЕСНА, единствено на нейна отговорност. Те не заменят официалното ръководство (създадено чрез процес на официални консултации по ръководството, включващ заинтересованите страни), което съдържа принципите и тълкуванията, необходими за задълбоченото разбиране на изискванията на REACH. Тези ръководства обясняват практически конкретен(ни) проблем(и), представени в официалното ръководство.

Това Практическо ръководство има за цел да помогне на регистрантите на междинни продукти и на потребителите надолу по веригата да преценят дали използването на дадено вещество съответства на дефиницията на междинен продукт съгласно член 3, параграф 15 от REACH. В допълнение, то ще помогне на регистрантите да определят подходящата информация, която трябва да включат в регистрационните досиета, за да спазят законовите си задължения. То съдържа и обяснения относно информацията, необходима за документиране на използването на даден междинен продукт при строго контролирани условия, както е дефинирано в член 18, параграф 4, букви а) до е) от REACH.

Това практическо ръководство е разработено на базата на:

- информация, предоставена на ЕСНА в регистрационните досиета на междинните продукти,
- опитът, натрупан от оценката на отговорите на искания на информация от ЕСНА (решения по член 36), подадени от регистрантите на междинни продукти и
- информация, получена от Форума за обмен на информация за прилагане – органът, в който участват европейски представители на националните органи по прилагането на REACH (член 86).

Добрите практики в областта на регистрацията на междинни продукти се появяват и се развиват успоредно с натрупването на опит в прилагането на REACH. Този документ ще бъде преглеждан и коригиран в бъдеще, както е необходимо, за да се включат новите промени.

ЕСНА кани заинтересованите страни да изпращат информация за опита си и примери, които да бъдат включени в бъдещите актуализации на този документ. Те могат да бъдат изпращани чрез Информационното бюро на ЕСНА на адрес http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Съдържание

1. Въведение	5
1.1. Какво представлява този документ и кой трябва да го прочете?	5
1.2. Каква е юридическата историческа информация	5
1.3. Как този документ е свързан с останалата информация	6
1.4. Регистрация на междинни продукти	6
1.5. Структура на документа	7
2. Употребата на вещество като междинен продукт	8
2.1. Пример 1: Добре дефинирано вещество, използвано като междинен продукт	11
2.2. Пример 2: UVCB вещество, използвано като междинен продукт	13
2.3. Пример 3: Производство на няколко вещества от един и същи междинен продукт	16
3. Строго контролирани условия	19
3.1. Основен въпрос	19
3.2. Как да проверите дали са изпълнени условията	21
3.2.1. Нормални операции (включително зареждане и разтоварване)	21
3.2.2. Почистване и поддръжка	22
3.2.3. Вземане на образци	24
3.2.4. Контрол на емисиите в околната среда	24
3.2.4.1. Въздух	24
3.2.4.2. Вода	25
3.2.4.3. Отпадъци	25
3.3. Как данните от наблюдението могат да се използват за потвърждаване на спазването на строго контролираните условия	26
3.4. Какво трябва да се съобщи в регистрационното досие	29
4. Регистрация на транспортиран изолиран междинен продукт: пример за информацията, която трябва да бъде предоставена в досието	30
ПРИЛОЖЕНИЕ I	40
Строго контролирани условия: примери за техники за вземане на образци	40
ПРИЛОЖЕНИЕ II	42
Строго контролирани условия: примери за информацията, която трябва да бъде предоставена в досието	42
Казус 1: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: вещество във вид на прах с високо ниво на запрашеност	42
Казус 2: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: твърдо вещество без отделяне на прах	49
Казус 3: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: летлива течност	53
Казус 4: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: нелетлива течност	59

1. Въведение

1.1. Какво представлява този документ и кой трябва да го прочете?

Този документ е предназначен за регистрантите и потребителите надолу по веригата на междинни продукти. Целта е да се предложат практически съвети относно изпълнението на законовите задължения, които са валидни за междинните продукти съгласно REACH.

Тук е изяснена дефиницията на междинен продукт съгласно REACH, както и законовите задължения, отнасящи се до употребата на веществото.

Регистрантите на междинни продукти могат да се възползват от намалените изисквания за информация, ако междинният продукт се произвежда и/или се използва при строго контролирани условия. Междинните продукти, които не се произвеждат и/или използват при строго контролирани условия, се регистрират по пълната процедура и за тях не са валидни намалените изисквания за информация.

В тази публикация е описана съответната информация, която трябва да бъде включена в регистрационните досиета, за да се покаже, че законовите изисквания са изпълнени. Тя дава практически съвети за това, което трябва да бъде проверено като минимум, за да се прецени дали са изпълнени законовите изисквания за междинните продукти, както и за типа, обхвата и формата на информацията, която трябва да се предостави в регистрационното досие.

Това практическо ръководство може да се използва от органите по прилагането и от ЕЧА при проверката за съответствие с изискванията на REACH за междинни продукти в допълнение на останалата информация, която може да бъде поискана във всеки конкретен случай.

1.2. Каква е юридическата историческа информация

Междинният продукт е дефиниран в член 3, параграф 15 на REACH като *„вещество, произведено за, употребено във или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество (...)“*. В REACH са посочени три типа междинни продукти¹:

- 1 неизолиран междинен продукт (извън обхвата на REACH; член 2 параграф 1, буква в));
- 2 междинен продукт, изолиран на площадката – произвеждан и използван на една и съща площадка;
- 3 транспортиран изолиран междинен продукт – транспортиран между площадките или доставян на други площадки, където се използва.

Разпоредбите на REACH относно ограниченията не се прилагат към междинни продукти, изолирани на площадката (член 68, параграф 1 от REACH). Употребите на междинни продукти са освободени от спазването на разпоредбите на REACH относно разрешаването (член 2, параграф 8, буква б) от REACH).

В допълнение, веществата, регистрирани като междинни продукти (както изолираните на площадката, така и транспортираните) и произведени и използвани при строго контролирани условия, са обект на:

¹ Дефиницията на „междинен продукт“ е дадена в член 3, параграф 15 на Регламента REACH, като тя е изяснена допълнително в „Ръководството за междинни продукти“ на ЕЧА.

- ограничени изисквания за информация при регистрация (член 17, параграф 2 и член 18, параграфи 2 и 3 от REACH);
- намалена такса за регистрация (член 4 от регламента на ЕО № 340/2008);
- освобождаване от оценка на досието и оценка на веществата (това освобождаване не се отнася за транспортирани изолирани междинни продукти, член 49 от REACH).

Строго контролираните условия са дефинирани в член 18, параграф 4, букви от а) до е) от REACH.

1.3. Как този документ е свързан с останалата информация

Това практическо ръководство е публикувано на уебсайта на Европейската агенция по химикалите (ЕЧА) (http://echa.europa.eu/publications_en.asp). То е фокусирано конкретно върху съобщаването на информация за междинните продукти в регистрационното досие. То допълва „Ръководството за междинни продукти“ на ЕЧА (декември 2010 г.)², и няма за цел да прави пълен обзор на всички задължения на регистрантите на междинни продукти. Примерите, показани в това практическо ръководство, съответстват на информацията в горепосоченото „Ръководство за междинни продукти“ на ЕЧА, по-конкретно на тази в глава 2 – регистрация на изолирани междинни продукти, Приложение 3 – формат за документирание на информацията относно мерките за управление на риска в регистрационното досие за междинни продукти, изолирани на площадката, и за транспортирани междинни продукти, и Приложение 4 – дефиниция на междинни продукти.

При регистрация на междинни продукти съгласно член 10, трябва да се вземе предвид и информацията в Ръководството на ЕЧА за регистрация³.

За регистрацията на междинни продукти при строго контролирани условия може да се използват дескриптори на употреби, за да се подпомогне описанието на условията на употреба. Това допълва информацията относно мерките за управление на риска, които се изискват съгласно член 17.2, буква е) и член 18.2, буква е) от REACH за обосноваване на строго контролираните условия. При избора на дескриптори на употреби регистрантите трябва да имат предвид, че някои дескриптори (напр. PROC и ERC, свързани с употребата от страна на клиенти, или употреби, при които възможността за експозиция не може да бъде пренебрегната) може да не са подходящи за регистрацията на междинни продукти при строго контролирани условия. Дескрипторите на употреби са дефинирани в глава R.12 от Ръководството за изискванията за информация и оценката за безопасност на химичното вещество на ЕЧА⁴.

1.4. Регистрация на междинни продукти

Валидни са различни изисквания за информация при регистрацията в зависимост от типа на употреба на междинния продукт и по-конкретно от условията, при които веществото се произвежда и използва. В случай на междинни продукти, изолирани на площадката, регистрирани по член 17 от REACH, регистрантът трябва да подаде регистрационно досие, отговарящо на изискванията за информация, посочени в член 17, параграф 2 от REACH, и в което производителят потвърждава, че веществото се произвежда и използва само при строго контролирани условия.

В случай на транспортирани изолирани междинни продукти (TII), регистрирани по член 18 от REACH, регистрантът трябва да подаде регистрационно досие, което отговаря на изискванията за информация в член 18, параграф 2 от REACH. Когато годишният тонаж

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_bg.pdf

превиши 1000 тона, регистрацията трябва да отговаря и на изискванията, посочени в член 18, параграф 3 от REACH. Всяка регистрация съгласно член 18 трябва да потвърждава и че веществото се произвежда и използва само при строго контролирани условия. Относно употребата от потребители надолу по веригата, регистрантът може лично да потвърди или като алтернатива да декларира, че е получил потвърждение от потребителя, че синтезът на друго(и) вещество(а) от междинния продукт се извършва на други площадки при определени строго контролирани условия. В първия случай (потвърждава лично) регистрантът знае как веществото се използва от потребителите надолу по веригата. Това е възможно, ако преди регистрацията потребителите надолу по веригата са предоставили на регистранта информация за употребите си. Във втория случай (получено потвърждение) потребителите надолу по веригата може да са решили да не разкриват пред регистранта подробности относно употребите (напр. от съображения за конфиденциалност). В тази ситуация потребителите надолу по веригата са задължени да предоставят на регистранта потвърждение, че веществото се използва като междинен продукт при строго контролирани условия. Потребителите надолу по веригата трябва да предоставят на регистранта подходяща документация или за да опишат употребата и условията на употреба, или за да потвърдят, че веществото се използва като междинен продукт при строго контролирани условия. Регистрантите трябва да съхраняват тази документация на площадката и при поискване да я предоставят на органите.

Както за междинните продукти, изолирани на площадката, така и за транспортираните изолирани междинни продукти, ако изискванията за строго контролирани условия не са изпълнени, веществото трябва да отговаря на пълните изисквания за информация в съответствие с член 10 от REACH.

При всички случаи първата задача на регистранта на междинен продукт (независимо от условията на производство и употреба) е да определи дали веществото е изолиран междинен продукт в съответствие с член 3, параграф 15 на REACH (По-конкретно, регистрантът трябва да потвърди, че междинният продукт се употребява или използва за химическа преработка единствено от самия регистрант или от потребител надолу по веригата на доставка, за да бъде преобразуван в друго вещество. Посочената химическа преработка касае производството на това друго химическо вещество, а не производството на изделие. Следователно това друго вещество обикновено трябва да отговаря на изискванията за регистрацията съгласно REACH, освен ако не е освободено от тях.

В допълнение регистрантът на междинен продукт, който иска да се възползва от намалените изисквания за регистрацията, трябва да определи дали неговото вещество се произвежда и използва при строго контролирани условия (член 18, параграф 4, букви от а) до е)).

1.5. Структура на документа

Освен текущия уводен раздел (раздел 1), този документ съдържа три основни раздела (раздели 2, 3 и 4) и едно приложение.

Раздели 2 и 3 са фокусирани съответно върху „употребата“ на едно вещество като междинен продукт (независимо от условията на употреба) и „строго контролираните условия“, както е посочено в член 18 от REACH. Тези раздели включват:

- описание на основните въпроси, съдържащо:
 - кратко описание на законовите изисквания и някои ключови въпроси, които регистрантите и/или потребителите надолу по веригата могат да си зададат сами, за да разберат кои изисквания са приложими;

- описание на подход стъпка по стъпка, който регистрантите и/или потребителите надолу по веригата могат да приложат, за да проверят дали условията са изпълнени;
- практически примери, илюстриращи какъв тип информация трябва да бъде предоставена в регистрационното досие, за да се демонстрира, че изискванията за регистрация са изпълнени. Тази информация трябва да бъде съхранявана също на площадката и да бъде предоставяна на органите при поискване. Посочен е формат за предоставяне на информацията в досието, който отговаря на „Ръководство за междинни продукти“ на ЕСНА.

В раздел 4 е представен пример за информацията, която трябва да бъде предоставена в регистрационното досие (като приложение в раздел 13 на файла в IUCLID).

Приложението съдържа няколко практически примера, илюстриращи типа информация, който трябва да бъде предоставен, за да се докаже че са изпълнени изискванията за строго контролирани условия.

2. Употребата на вещество като междинен продукт

Преди да се разгледат условията на употреба е важно да се установи, че веществото действително се използва като междинен продукт съгласно дефиницията в REACH. Следователно информацията в този раздел се отнася и за двата типа междинни продукти, регистрирани съгласно членове 17 и 18 от REACH (прилагат се строго контролирани условия), и междинните продукти, регистрирани съгласно член 10 от REACH (обща регистрация).

Този раздел има за цел да предостави на регистрантите и потребителите надолу по веригата на междинни продукти съвет относно:

- как да проверят дали употребата на междинен продукт отговаря на дефиницията на междинен продукт съгласно член 3, параграф 15 от REACH, и
- информацията, която трябва да се предостави в регистрационното досие

Основен въпрос

В Приложение 4 на „Ръководство за междинни продукти“ на ЕСНА е изяснена дефиницията на междинен продукт съгласно REACH. Там се описват и се дават примери за обстоятелствата, при които употребата на едно вещество отговаря или не на дефиницията в член 3, параграф 15.

Както е посочено в това приложение: *„с оглед на правилното прилагане на регламента REACH, статуса на едно вещество, по отношение на това дали е [...] междинен продукт или не, трябва да бъде ясно определен.“* На практика определянето на статуса на веществото като междинен продукт, изисква систематичен и внимателен анализ на всички процеси, при които то се използва.

Как да проверите дали са изпълнени условията

В следващата таблица са посочени основните съображения, които трябва да се вземат предвид, за да се определи дали дадено вещество (A) е междинен продукт или не съгласно REACH. Този списък има за цел да подпомага и документираща структурираната оценка на статуса на едно вещество като междинен продукт.

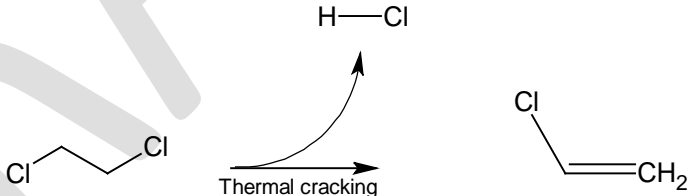
Основни съображения	Забележки
<p>1. Какъв е процесът, включващ употребата на веществото (A)?</p> <p>а) Процес</p> <p>б) Стъпки на обработка</p>	<p>а) Даден междинен продукт, вещество (A), трябва да се използва при процеса на производство на друго вещество (B).</p> <p>б) Обикновено е необходим обзор на стъпките на обработка, за да се установи ролята на веществото (A) в процеса.</p>
<p>2. Какви са съответните трансформации, на които се подлага веществото (A) при този процес?</p>	<p>Даден междинен продукт трябва да бъде преобразуван в друго произвеждано вещество.</p> <p>Представянето на преобразуването под формата на схема на реакциите със структурна формула трябва да покаже как химичните елементи на вещество (A) допринасят за идентичността на вещество (B), произведено от него.</p> <p>Както е посочено в Приложение 4, глава 3 на „Ръководство за междинни продукти“, преобразуването от междинен продукт (A) обикновено включва химична реакция на (A). В ограничен брой случаи обаче, например при отделни процеси на пречистване, не е задължително вещество (A) да реагира, <u>за да се превърне в</u> друго вещество.</p>
<p>3. Каква е техническата роля на веществото (A) в процеса?</p>	<p>Веществото (A) трябва да се използва в производствения процес, за да се преобразува <u>самото</u> в друго вещество (B).</p> <p>Употребата на веществото (A) в производствен процес, включващ преобразувания, не е достатъчна сама по себе си, за да се счита, че вещество (A) е междинен продукт. Винаги, когато изборът да се използва вещество (A) в даден процес е мотивиран от техническа причина, <u>различна от производството на продуктите от преобразуването</u>, това означава, че вещество (A) не е междинен продукт</p>
<p>4. Какъв е регулаторният статут на продукта(ите) от преобразуването</p> <p>а) Химична идентичност</p> <p>б) Задължения за регистрация по REACH</p>	<p>Продуктът от преобразуването (вещество (B)), който е резултат от употребата на вещество (A), трябва сам по себе си да бъде вещество съгласно дефиницията в REACH и да се подчинява на задълженията за регистрация, освен ако не е освободен от тях.</p>

В следващите раздели от това ръководство са посочени три примера, за да се илюстрира как тези основни съображения могат да бъдат използвани на практика, за да се документира статусът на веществото като междинен продукт. Като се вземе предвид възможната сложност, произтичаща от документирането на преобразуванията, включващи UVCB (вещества с неизвестен или променлив състав, сложни реакционни продукти или биологични материали) в сравнение със случая на добре дефинирани вещества, примерите, предоставени в това практическо ръководство, обхващат и двата типа вещества (добре дефинирано еднокомпонентно вещество в Пример 1 и UVCB вещество в Пример 2). Когато едно и също вещество се използва като междинен продукт при различни производствени процеси, може да се използва структурата, илюстрирана в Пример 3.

2.1. Пример 1: Добре дефинирано вещество, използвано като междинен продукт

Описание на казус

Този пример илюстрира информацията, която може да се предостави в подкрепа на идентифицираната употреба на 1,2-дихлороетан като междинен продукт при синтеза на хлороетилен.

КАКВО ДА СЕ ПРОВЕРИ	КАКВО ДА СЕ СЪОБЩИ								
<p>1. Процесът, включващ употребата на веществото</p> <p>а) Процес</p> <p>б) Стъпки на обработка</p>	<p>а) Процес</p> <p>1,2-дихлороетан се използва при производството на хлороетилен.</p> <p>б) Стъпки на обработка</p> <p>Химичният процес, използван за производството на хлороетилен, включва следните стъпки:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Непрекъснато подаване на 1,2-дихлороетан в реактора за дехидрохлориране; - Преобразуване на 1,2-дихлороетан в хлороетилен в реактора за дехидрохлориране; - Непрекъснато почистване (дестилиране) за изолиране на хлороетилена от хлороводорода (HCl), който се генерира в същото време в реактора. 								
<p>2. Какви са съответните химически реакции (преобразувания), на които е подложено веществото при този процес?</p>	<p>1,2-дихлороетан реагира в съответствие със следната реакционна схема:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">1,2-dichloroethane chloroethylene</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">EN</th> <th style="text-align: left;">BG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Термичен крекинг</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-дихлороетан</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>хлороетилен</td> </tr> </tbody> </table> <p>По време на производството може да се получат странични реакции, които водят до образуването на етилен, 1-бутен, 2-бутен и 1,3-бутадиен. Те участват в състава на произведеното вещество (хлороетилен) като примеси.</p>	EN	BG	Thermal cracking	Термичен крекинг	1,2-dichloroethane	1,2-дихлороетан	chloroethylene	хлороетилен
EN	BG								
Thermal cracking	Термичен крекинг								
1,2-dichloroethane	1,2-дихлороетан								
chloroethylene	хлороетилен								
<p>3. Каква е техническата роля на веществото в процеса?</p>	<p>Техническата роля на 1,2-дихлороетана е определена само по отношение на производството на хлороетилен. HCl не е взет предвид, тъй като 1,2-дихлороетан не се използва за производство на HCl (неговото производство не е цел на процеса).</p>								

	<p>При процеса на производство на хлороетилен 1,2-дихлороетан се подлага на химично преобразуване. Химичните елементи в основната съставка на хлороетилена (С, Н, Cl) идват от 1,2-дихлороетана. Следователно хлороетиленът не може да бъде произведен без 1,2-дихлороетан. 1,2-дихлороетан няма друга функция освен тази на реагент в производствения процес.</p>
<p>4. Какъв е регулаторният статут на продуктите от преобразуването на веществото?</p>	<p>а) Химична идентичност</p> <p>Тип на веществото: еднокомпонентно вещество ЕС номер: 200-831-0 CAS номер: 75-01-4 наименование по IUPAC/химично наименование: хлороетилен Описание: не е приложимо (добре дефинирано вещество) Вещество в самостоятелен вид или във вид на смес: вещество в самостоятелен вид</p> <p>б) Задължения за регистрация</p> <p>За хлороетилена са валидни задълженията за регистрация съгласно REACH. Регистрантът на 1,2-дихлороетан е регистрирал също и хлороетилена (регистрационен номер XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

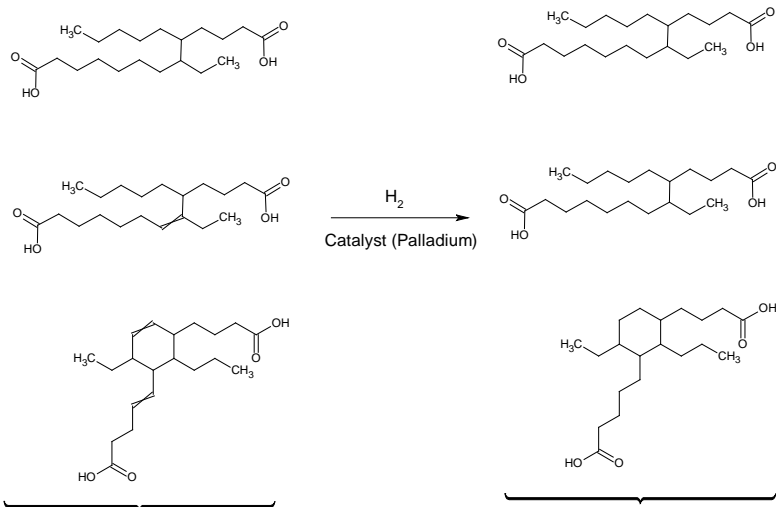
2.2. Пример 2: UVCB вещество, използвано като междинен продукт

Описание на казус

Този пример илюстрира информацията, която може да се предостави в подкрепа на идентифицираната употреба на UVCB веществото, „мастни киселини, C10-ненаситени, димери“, като междинен продукт, използван при синтеза на UVCB веществото „мастни киселини, C10-ненаситени, димери, хидрогенирани“.

КАКВО ДА СЕ ПРОВЕРИ	КАКВО ДА СЕ СЪОБЩИ
<p>1. Процесът, включващ употребата на веществото</p> <p>а) Процес</p> <p>б) Стъпки на обработка</p>	<p>а) Процес</p> <p>„Мастните киселини, C10-ненаситени, димери“ (обозначени по-нататък като „димер“) се използват при производството на „мастни киселини, C10-ненаситени, димери, хидрогенирани“ (обозначени по-нататък като „хидрогениран димер“).</p> <p>б) Стъпки на обработка</p> <p>Процесът на производство на хидрогениран димер включва следните стъпки:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Зареждане на димера в реакционния съд;➤ Зареждане на катализатора (паладий) в реакционния съд;➤ Създаване на налягане в реакционния съд с помощта на водород;➤ Реакция на каталитично хидриране;➤ Филтриране на реакционната среда след приключване на реакцията на хидрогениране за отделяне на реакционните продукти от катализатора;➤ Изолиране на хидрогенирания димер. <p>От производствения процес се получават две различни вещества:</p> <ul style="list-style-type: none">- Хидрогенираният димер, който е веществото, изолирано от производствения процес;- Твърдият остатък, събран при стъпката за филтриране. Той съдържа изразходения катализатор, както и остатъчен органичен материал. Изпълнява се отделен процес за възстановяване на паладия от остатъка.
<p>2. Какви са съответните химически реакции (преобразувания), на които е подложено веществото при този процес?</p>	<p>„Мастните киселини, C10-ненаситени, димери“ са UVCB вещество, което се получава от каталитичната димеризация на мастна киселина, която има тясно разпределение на въглеродното число (>90% (тегловни) C10) с променлив брой, позиция и конфигурация (цис- и транс-) на ненасищанията. Димеризацията води до</p>

образуване на ковалентна връзка между мастните киселини. Поради сложния състав на димера, не е възможно той да бъде напълно идентифициран структурно чрез изчерпателен списък на съставките. Могат да бъдат идентифицирани обаче представителни структури, които да покажат състава му, а именно наситени структури, ненаситени ациклични структури (представляващи преобладаващата група съставки) и ненаситени циклични структури. Тези три представителни структури ще бъдат използвани за описване на химичните реакции, участващи при употребата му за производството на хидрогенирания димер.⁵



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

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

EN	BG
Catalyst (Palladium)	Катализатор (паладий)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material	Представителни структури на групите съставки (а именно наситените и ненаситени димери, както и цикличните ненаситени димери) налични в началния „димерен“ материал
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Реакционни продукти от хидрогенирането, еквивалентни на представителните структури в началния „димерен“ материал

3. Каква е техническата роля на веществото в

Техническата роля на димера е определена по

⁵ Трябва да се отбележи, че производственият процес включва няколко химични реакции/взаимодействия, в които участват катализаторът, водородът и съставките от „мастни киселини, C10-ненас., димери“. Тези химични реакции/взаимодействия представляват само междинни химични етапи при производствения процес. Тези химични етапи не описват самото преобразуване на „мастни киселини, C10-ненас., димери“ в друго вещество. Те не са подходящи за оценката на статуса на „мастни киселини, C10-ненас., димери“ като междинен продукт.

<p>процеса?</p>	<p>отношение на производството на хидрогенирания димер, който е веществото, получено в резултат на производствения процес.</p> <p>Димерът, като вещество, е обект на химично преобразуване по време на процеса за производство на хидрогенирания димер. Химичните елементи в съставките на хидрогенирания димер (С, Н, О) идват изцяло както от димера, така и от газообразния водород.</p> <p>Следователно хидрогенираният димер не може да бъде произведен без димера. Целта на процеса е да се произведе вещество със скелет от наситени въглеводороди, съдържащ две основни карбоксилни киселини върху разклонена верижна структура с наситени въглеводороди с конкретно въглеродно число (С20). Следователно тези продукти от преобразуването на димера са важни за състава на произведения хидрогениран димер.</p> <p>При процеса на производство на хидрогениран димер, началният димер се използва, за да бъде преобразуван в хидрогениран димер. Димерът няма друга функция освен тази на реагент в производствения процес.</p>
<p>4. Какъв е регулаторният статут на продуктите от преобразуването на веществото?</p>	<p>а) Химична идентичност</p> <p>Тип на веществото: UVCB ЕС номер: не е наличен CAS номер: не е наличен Химично наименование: Масни киселини, С10-ненас., димери, хидрогенирани Описание: Реакционните продукти от пълното каталитично хидрогениране на „масни киселини С10-ненас. димери“ включват преобладаващо (≥80% (тегловни)) от съставките, представляващи два градивни блока на карбоксилната киселина С10, свързани помежду си с ковалентна връзка. Те включват и малки количества наситени дикарбоксилни киселини С20 с циклични структури, идващи от началния димерен материал.</p> <p>Вещество в самостоятелен вид или в смес: Вещество в самостоятелен вид</p> <p>б) Задължения за регистрация</p> <p>За хидрогенирания димер са валидни задълженията за регистрация съгласно REACH. Производителят ще регистрира това въведено вещество в съответствие с крайния срок за регистрация, изтичащ през юни 2018 г.</p>

2.3. Пример 3: Производство на няколко вещества от един и същи междинен продукт

Описание на казус

Следващият пример илюстрира информацията, която може да се предостави в подкрепа на идентифицираната употреба на изобутилен като междинен продукт, използван при производството на няколко други вещества.

Изобутиленът е вещество, произвеждано от самия регистрант и след това използвано както като междинен продукт, изолиран на площадката, така и като транспортиран изолиран междинен продукт. Веществото се използва от регистранта за производство на няколко *терт*-бутил етери чрез един и същи общ производствен процес. След това тези етери се предлагат на пазара. Като се имат предвид сходствата в производствените процеси, при които се използва изобутиленът, оценката на статуса му като междинен продукт може да бъде документирана наведнъж с общи термини.

Освен това изобутиленът се продава на един конкретен клиент, който преобразува това вещество в *2,6-ди-терт-бутил-р-крезол*. Оценката за този различен вид употреба трябва да бъде извършена и съобщена отделно.

Тип на употреба 1: Употреба на изобутилена при производството на <i>терт-бутил етери</i>	
КАКВО ДА СЕ ПРОВЕРИ	КАКВО ДА СЕ СЪОБЩИ
1. Процесът, включващ употребата на веществото а) Процес б) Стъпки на обработка	а) Процес Изобутиленът се използва при производството на три различни <i>терт-бутил етери</i> . б) Стъпки на обработка Стъпките на обработка, включени в производството на различните <i>терт-бутил етери</i> са като цяло едни и същи. Различават се само по отношение на алкохола, използван като реагент. <ul style="list-style-type: none">- Изобутиленът и алкохолът (R-OH) се подават непрекъснато в смесителна колона. Този етап на смесване води до формулирането на реагенти, в които има голям излишък на алкохол спрямо изобутилена;- За да се поддържат реагентите в течна фаза, тези формулирани реагенти преминават през нагрят реактор, уплътнен с порьозен твърд киселинен катализатор под налягане;- Алкохолът се възстановява чрез дестилиране;- При процеса се изолира <i>терт-бутил етер</i> с висока степен на чистота.

<p>2. Какви са съответните химически реакции (преобразувания), на които е подложено веществото при този процес?</p>	<p>При реакционните условия, използвани в процеса, добавянето на алкохол към изобутилена се извършва в съответствие с цялостната реакционна схема:⁶</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\ \quad \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>По време на производството на <i>tert</i>-бутил етери протичат и странични реакции:</p> <ul style="list-style-type: none">- Димеризация на изобутилена в диизобутени (т.е. на 2,4,4-триметилпент-1-ен и 2,4,4-триметилпент-2-ен);- Реакция на изобутилена с остатъчната вода от изходната суровина, която води до образуването на <i>tert</i>-бутанол. <p>Диизобутеновите изомери се включват като примеси в изолираните <i>tert</i>-бутил етери, а <i>tert</i>-бутанолът остава във възстановения алкохол. Тези странични реакции не се считат за подходящи за оценката на статуса на изобутилена като междинен продукт, тъй като не представляват преобразуването, което е цел на производствения процес.</p>
<p>3. Каква е техническата роля на веществото в процеса?</p>	<p>Техническата роля на изобутилена е определена по отношение на производството на <i>tert</i>-бутил етера, който е веществото, получено вследствие на производствения процес.</p> <p>При процеса на производство на <i>tert</i>-бутил етера, изобутиленът се подлага на химично преобразуване. Блокът на <i>tert</i>-бутила в произвежданите <i>tert</i>-бутил етери идва от изобутилена.</p> <p>Следователно <i>tert</i>-бутил етерите не могат да бъдат произведени без изобутилен.</p> <p>Изобутиленът се използва, за да бъде преобразуван самият той в <i>tert</i>-бутил етери. Изобутиленът няма друга функция освен тази на реагент в производствения процес.</p>

⁶ Трябва да се отбележи, че механизъмът на каталитичната реакция включва образуването на протонирана изобутиленова катионна междинна структура $(\text{H}_3\text{C})_3\text{C}^+$, с която реагира алкохолът R-OH. Протонът, който участва в образуването на изобутиленовата междинна структура, се регенерира по време на реакцията с алкохола. Тези междинни етапи нямат отношение към нашия анализ, тъй като тези йонни структури не представляват съставки на веществото.

4. Какъв е регулаторният статут на продуктите от преобразуването на веществото?

Процес, при който като алкохол (R-OH) се използва метанол

в) Химична идентичност

Тип на веществото: еднокомпонентно вещество
ЕС номер: 216-653-1
CAS номер: 1634-04-4
Химично наименование: *терт*-бутил метил етер
Описание: не е приложимо (добре дефинирано вещество)
Вещество в самостоятелен вид или във вид на смес:
вещество в самостоятелен вид

г) Задължения за регистрация

За веществото са валидни задълженията за регистрация съгласно REACH. Регистрантът на изобутилена е регистрирал и *терт*-бутил метил етера (регистрационен номер XX-XXXXXXX-XXXX).

Процес, при който като алкохол (R-OH) се използва етанол

а) Химична идентичност

Тип на веществото: еднокомпонентно вещество
ЕС номер: 211-309-7
CAS номер: 637-92-3
Химично наименование: *терт*-бутил етил етер
Описание: не е приложимо (добре дефинирано вещество)
Вещество в самостоятелен вид или в смес: Вещество в самостоятелен вид

б) Задължения за регистрация

За веществото не са валидни задълженията за регистрация съгласно REACH, тъй като годишният тонаж е под 1 тон на година.

Процес, при който като алкохол (R-OH) се използва изопропанол

а) Химична идентичност

Тип на веществото: еднокомпонентно вещество
ЕС номер: 241-373-1
CAS номер: 17348-59-3
Химично наименование: 2-изопропокси-2-метилпропан
Описание: не е приложимо (добре дефинирано вещество)
Вещество в самостоятелен вид или във вид на смес:
вещество в самостоятелен вид

	б) Задължения за регистрация За веществото са валидни задълженията за регистрация съгласно REACH. Производителят ще регистрира това въведено вещество в съответствие с крайния срок за регистрация, изтичащ през юни 2018 г.
--	--

Тип на употреба 2: Употреба на изобутилена при производството на 2,6-дигтерт-бутил-р-крезол	
КАКВО ДА СЕ ПРОВЕРИ	КАКВО ДА СЕ СЪОБЩИ
...	<i>Може да се използва същия подход, както в пример 1 по-горе.</i>

3. Строго контролирани условия

Регистрацията на вещества като междинни продукти, изолирани на площадката или транспортирани изолирани междинни продукти съгласно член 17 и член 18 от REACH изисква въвеждане на строго контролирани условия и предоставяне на информация, показваща, че са изпълнени изискванията на член 17 и член 18 от REACH. REACH изисква регистрацията на междинен продукт, изолиран на площадката, да включва „подробности за прилаганите мерки за управление на риска (МУР)“ (член 17, параграф 2, буква е) от REACH), а за транспортирани изолирани междинни продукти „информация за прилаганите и препоръчвани на потребителя мерки за управление на риска“ (член 18, параграф 2, буква е) от REACH).

3.1. Основен въпрос

Строго контролираните условия са дефинирани в член 18, параграф 4, букви от а) до е) от REACH. В „Ръководство за междинни продукти“ (раздел 2.1) строго контролираните условия са дефинирани като „комбинация от технически мерки, основаващи се на работни процедури и системи за управление“. Тези мерки включват:

- Строго ограничаване на веществото чрез технически средства, подпомагано от внедрени процедурни и контролни технологии за минимизиране на емисиите и на резултантната експозиция по време на целия жизнен цикъл на междинния продукт, т.е.:
 - ❖ производство на междинния продукт и следващи стъпки за пречистване,
 - ❖ употреба при синтеза на друго(и) вещество(а),
 - ❖ почистване и поддръжка,
 - ❖ вземане на образци и анализ,
 - ❖ зареждане и разтоварване на оборудване/съдове,
 - ❖ унищожаване на отпадъците/пречистване и съхранение.
- С веществото борави обучен, упълномощен и контролиран персонал в съответствие с добре документирани процедури
- Прилагат се специални процедури за почистване и поддръжка,
- Процедурни и/или контролни технологии за справяне с инциденти и за управление на отпадъците.

Регистрантите на междинни продукти трябва да проверят дали са изпълнени всички условия, за да се възползват от намалени изисквания за информация при регистрациите, както е предвидено в член 17 и член 18 от REACH.

В случай на междинен продукт, изолиран на площадката, производството и употребата на междинния продукт се извършват на една и съща площадка. Регистрантът на междинния продукт трябва да провери дали са взети технически и организационни мерки за намаляване на експозицията на работниците и на околната среда по време на производството и употребата на междинния продукт, включително по време на почистване, вземане на образци и поддръжка.

Регистрантите на транспортиран изолиран междинен продукт са или производители, или вносители на веществото. В този случай употребата на междинния продукт (като целта е преобразуването му в друго вещество) може да се извършва на площадката на регистранта и/или на площадките на потребителите надолу по веригата. За транспортираните изолирани междинни продукти са валидни изискванията на член 18. Ако регистрантът е едновременно производител и потребител на междинния продукт (употреба за производство на друго вещество), той трябва да въведе строго контролираните условия на собствената си площадка по време на производството и употребата на веществото. Ако веществото се произвежда извън ЕС и се внася от регистранта, изискванията за строго контролираните условия не се прилагат към производството и към всяка операция, която се извършва извън територията на Европейския съюз.

Ако регистрантът доставя междинния продукт на потребители надолу по веригата в ЕС, той трябва да им препоръча специфични мерки за управление на риска. Регистрантът трябва да потвърди, че синтезът на друго вещество от този междинен продукт се извършва на други площадки при строго контролирани условия. Ако обаче регистрантът не знае как точно потребителите надолу по веригата използват веществото, той трябва да получи потвърждение от тях, че веществото се използва като междинен продукт и при строго контролирани условия. REACH изисква регистрантът или да потвърди това лично в досието си, или да посочи, че е получил потвърждение от потребителите надолу по веригата, че веществото се използва като междинен продукт и при строго контролирани условия.

Доставчиците на междинни продукти трябва да съхраняват данни за самоличността на потребителите надолу по веригата, както и получените от тях потвърждения, и да ги предоставят при поискване от органите. Препоръчва се тази информация (списъка на потребителите надолу по веригата, както и получените потвърждения) да бъде включена в регистрационното досие на междинните продукти. Причината за предоставяне в досието на данни за потребителите надолу по веригата е да се покаже, че е въведена система за изпълнение на изискванията, свързани със строго контролираните условия за транспортирани изолирани междинни продукти, посочени в член 18, параграф 4 от REACH.

Работните процедури и системата за управление играят ключова роля, когато трябва да се отвори или да се влезе в производственото съоръжение за извършване на почистване и поддръжка. Член 18, параграф 4, буква г) от REACH изисква изпълнение на „специални процедури“, като прочистване и измиване преди отваряне на производственото съоръжение. Тези „специални процедури“ трябва да бъдат описани в досието. Те трябва да включват:

- как трябва да се извършат прочистването и измиването, за да се намали възможната експозиция на работниците при отваряне на системата, и

- как да се обработват/събират отпадната вода или въздушните емисии от измиването и прочистването, за да се намалят евентуалните изпускания на веществото в околната среда.

Трябва да се постигне строго ограничаване, без да се взема предвид използването на лични предпазни средства (ЛПС). Това означава, че ЛПС не може да се използват за предотвратяване на експозицията от веществото, която е резултат от „липсата на“ или „неподходящото“ строго ограничаване при нормални работни условия. Това разбира се не означава, че изобщо не може да се използват ЛПС. В „Ръководството за междинни продукти“ на ЕСНА е изяснено, че ЛПС може да бъде част от строго контролираните условия, при условие че целта му е да ограничи експозицията, която е резултат от аварии и инциденти или поддръжка и почистване, при положение че преди отварянето на системата или влизането в нея са приложени „специални процедури“ (вж. препратката по-горе). ЛПС може да се използват също като „добра практика“, допълнителна линия на защита, в допълнение към прилаганите в достатъчна степен инженерни контроли.

3.2. Как да проверите дали са изпълнени условията

В следващите раздели са представени описание и примери за ключови елементи, които трябва да бъдат проверени на площадката, за да се установи дали са изпълнени строго контролираните условия и дали веществото е строго ограничено чрез технически средства по време на целия му жизнен цикъл. Това включва производството и употребата, включително различните стъпки при обработката, при които веществото може да е налично и да се получи експозиция. Тези стъпки ще бъдат описани в следните точки:

- нормална работа (включително зареждане и разтоварване)
- почистване и поддръжка
- вземане на образци
- контрол на емисиите в околната среда.

В този раздел се описва също как данните от наблюдението могат да се използват като помощ при демонстриране на въвеждането на строго контролирани условия.

Във финалната част на този раздел са представени няколко практически примера, за да се илюстрира как може да бъде извършена оценката на строго контролираните условия при различните етапи и за различните стъпки от употребата на даден междинен продукт.

3.2.1. Нормални операции (включително зареждане и разтоварване)

Оценката на строго контролираните условия по време на нормалните операции при производството и употребата на междинния продукт включва проверка на следните елементи:

- строго ограничаване на производствената система чрез технически средства;
- въвеждане на процедурни и контролни технологии за минимизиране на емисиите и на резултантната експозиция;
- системата за управление, включително обучението и осъществяването на контрол на персонала.

Строгото ограничаване е необходимо, за да се гарантира, че за всички етапи, като се започне от производството на междинния продукт до пълното му преобразуване в друго вещество, включително по време на зареждането и разтоварването, няма вероятност за

експозиция на хората и на околната среда. В „Ръководството за междинни продукти“ на ЕСНА (глава 2) това е дефинирано като контрол, постигнат чрез техническата структура. Той е приложим при работа с междинни продукти във всякакъв мащаб и има за цел да намали изпусканията, както и възможността за експозиция, чрез структурата на процесите и оборудването.

Процедурните и контролни технологии трябва да бъдат неразделна част от системата за управление (която включва обучение и осъществяване на контрол на персонала), за да се гарантира, че ограничаването остава ефективно по време на нормалната работа (напр. системата трябва да се поддържа, задейства и проверява периодично, за да се гарантира цялостта ѝ и надеждното ѝ функциониране). В допълнение процедурните и контролни технологии осигуряват строго контролирани условия по време на задачи, които не са част от нормалната работа (напр. почистване, поддръжка, вземане на образци, аварии и т.н.).

При създаването на строго контролирани условия за боравене с междинен продукт трябва да бъдат взети предвид следните точки:

- Системата трябва да бъде проектирана по такъв начин, че да се намали потенциалът за експозиция на работниците и на околната среда по време на операциите за зареждане и разтоварване. Това може да включва например използване на бокс, в който се работи с ръкавици, затворени свързващи връзки, двойно изолирани клапани, парова повторно извличаща система, вакуумно прехвърляне, сухи връзки с блокировка и т.н.
- Съдовете, тръбопроводите, помпите и всяко друго спомагателно оборудване трябва да бъдат конструирани и монтирани по начин, който да осигури ограничаване на веществото по време на нормална работа. Принципът на „строгото ограничаване“ трябва да бъде спазван дори по време на свързването или разкачването за зареждане/разтоварване. Всяка стъпка от обработката, при която веществото не е ограничено с технически средства, не може да се разглежда като строго ограничаване.
- Изпусканията в околната среда при обработката трябва да бъдат намалени (за допълнителни подробности вижте раздел 2.1.2 от „Ръководството за междинни продукти“).
- Тук може да се включват изпускания на остатъци от производственото съоръжение по време на изпълнението на специфични задачи (напр. при вземане на образци или поддръжка). Тези емисии и всяка резултантна експозиция трябва да бъдат намалени чрез процедурни и контролни технологии. Средствата за постигане на необходимото намаляване на експозицията може да са различни в зависимост от физико-химичните свойства на веществото.
- Персоналът, който работи с междинния продукт, трябва да бъде подходящо обучен и контролиран. Обучението и контролът трябва да бъдат документирана част от систематична програма (а не изолирано събитие).

3.2.2. Почистване и поддръжка

Член 18, параграф 4, буква г) от REACH изисква прилагане на специални процедури преди отварянето на системата и влизането в нея за почистване и поддръжка. Целта е, доколкото е възможно, всички следи от междинния продукт да бъдат премахнати преди фазата на почистването и поддръжката, като така ще бъде намалена експозицията на междинния продукт. На практика може да съществува цяла гама от опции за изчистване на производственото съоръжение. Опциите ще зависят от химичните и физическите свойства на междинния продукт. След изолирането на производственото съоръжение (или на част от него) могат да се изберат някои от представените по-долу опции:

- източване на производственото съоръжение, за да се изпразни от веществото;

- прочистване на производственото съоръжение посредством подходящ газ или пара (напр. азот или водна пара);
- промиване на производственото съоръжение посредством подходяща течност (напр. вода);
- химично разграждане на междинния продукт чрез подходящи реагенти с последващо промиване;
- работа при висока температура за разлагане на междинния продукт (или остатъците) с последващо промиване.

За газообразни междинни продукти или такива в парна фаза може да е подходящо да се извърши прочистване на системата с инертен разтварящ газ. За междинни продукти, които не са летливи или са слабо летливи, системата трябва да бъде измита или химически обеззаразена преди отварянето ѝ. Трябва да са осигурени системи за мониторинг, с които да се гарантира липса на междинния продукт в изолираната част на производственото съоръжение. Всички създадени отпадъци също трябва да бъдат ограничени и унищожени по подходящ начин, за да се изпълнят изискванията за строго контролирани условия.

В някои случаи може да се окаже възможно осигуряването на пълна липса на междинния продукт по време на фазата на почистване или поддръжка и тогава могат да се спазват обичайните разпоредби за работата на площадката. Ключът към безопасната работа по време на почистването и поддръжката е в установяването до каква степен е почистено производственото съоръжение, както и в разбирането на характера на остатъчния риск от контакт с оставащия междинен продукт.

Очаква се, че почистването и поддръжката ще бъдат съчетани със строго контролирани разпоредби за достъп, като процедури за получаване на разрешение за работа. Броят работници, които получават достъп, трябва да бъде равен на минималния, необходим за изпълнението на безопасни работни процедури. Работниците трябва да бъдат компетентни, квалифицирани и обучени за изпълнение на специфичните си задачи. В идеалния случай за задачите ще бъдат предвидени препоръки за използване на безопасни методи, като част от разрешението за работа. „Препоръката за използване на безопасни методи“ е процедура в писмен вид, която обхваща нерутинните задачи и отчита всички рискове, свързани с работната дейност, включително потенциалната експозиция, възникнала във връзка с наличието на междинния продукт.

Препоръката за използване на безопасни методи трябва да бъде ясна, кратка и да съдържа следната информация:

- описание на задачата и къде трябва да бъде изпълнена тя;
- последователността и метода на работа;
- опасностите, установени по време на оценката на риска;
- уменията, необходими за справяне със задачата и с опасностите;
- необходимите предпазни мерки;
- препратки към конкретни процедури за безопасност;
- подробности за всички изолации и за свързаните с тях процедури;
- методи за унищожаване на отпадъците и остатъците;
- подробности за състоянието или условията, в които трябва да бъде оставено производственото съоръжение след приключване на работата.

Ако все още има налични остатъци от междинния продукт, на работниците ще трябва да се осигури достъп до подходящи съответни лични предпазни средства (ЛПС). Използването на ЛПС също е обект на надзорен контрол, който гарантира правилното му използване, предотвратяване на разпространението на замърсяването, както и безопасното му унищожаване или почистване при строго контролирани условия.

3.2.3. Вземане на образци

Съгласно член 18, параграф 4, буква а) от REACH, веществото трябва да бъде строго ограничено чрез технически средства по време на целия му жизнен цикъл. Тук изрично се включва вземането на образци.

При производствените процеси не е необичайно да се вземат образци на следните етапи от работата:

1. От суровината (междинния продукт), за да се потвърди чистотата на веществото. Може да се вземе по един образец от всяка доставена партида, ако доставката е във вид на цилиндрични контейнери, или от съдържанието на отделните цистерни, преди началото на производствения процес.
2. По време на етапа на реакцията, за да се провери степента на трансформация или преобразуване, и
3. От крайния реакционен продукт, за да се потвърди, че няма останал остатък от междинния продукт или че всеки останал остатък (примес) е в концентрация, съответстваща на спецификациите на продукта.

В зависимост от потребностите при конкретния процес могат да бъдат определени и други точки на вземане на образци.

В приложение I на този документ е посочена допълнителна информация, за да се илюстрира нивото на подробност, което трябва да бъде осигурено, за да се покаже, че са въведени строго контролирани условия.

3.2.4. Контрол на емисиите в околната среда

Когато са въведени строго контролирани условия, изпусканията на междинен продукт в околната среда са намалени до минимум. Внедряването на мерките за управление на риска (МУР) с цел контролирането на изпусканията в околната среда, така че да са под праговите стойности (напр. местни PNEC или стойности, посочени в разрешителното за изпускане във вода, издадено от местния орган по опазване на околната среда) не е достатъчно, за да се обосноват строго контролираните условия. За да се демонстрира, че изпусканията са ефективно намалени, трябва да бъдат внедрени технически мерки в допълнение към обичайните мерки за намаляване на емисиите. В следващите раздели са посочени няколко примера за аспекти, които изискват обмисляне и са свързани с контрола на емисиите в околната среда, в режим на строго контролирани условия.

3.2.4.1. Въздух

Твърди вещества

За контрол на възможните емисии от производствения процес се използва смукателна вентилация. Изсмуканият въздух, съдържащ частици от междинния продукт, може да бъде обработен чрез двустепенен процес. Изсмуканият въздух първо ще бъде прекаран през единично циклонно съоръжение. Отстранените твърди вещества ще бъдат събрани в затворени цилиндрични контейнери (с автоматично затваряне и без възможност за контакт с работниците) и унищожени като опасни отпадъци. Циклонното съоръжение ще бъде сменяно от обучен персонал при следване на специални процедури и използване на подходящи ЛПС. При втория етап от почистването може да се използва текстилен филтър. Прахът, събран от филтъра, трябва да бъде подложен на същите процедури за унищожаване на опасните отпадъци, както тези за праха, събиран от циклонното съоръжение. Използваните филтри трябва да бъдат събирани от обучен персонал при следване на специални процедури и използване на подходящи ЛПС. Трябва да бъде предоставена информация за ефективността по отношение на конкретния размер на частиците както за циклонното съоръжение, така и за текстилния филтър.

Течности (органични) и газове

Всички събрани изходящи газове (от частта за зареждане / разтоварване, станцията за вземане на образци, от лабораторията и по време на процедурите за поддръжка/почистване) трябва да бъдат изпращани по затворени тръбопроводи до съоръжението за изгаряне, намиращо се на площадката (температурата в горивната камера и продължителността на използването ѝ, трябва да бъдат подходящи за разлагането на химичната структура на конкретния междинен продукт), където органичният междинен продукт се унищожава напълно.

3.2.4.2. Вода

Замърсената вода (идваща например от прочистването на системата) след предварителна обработка (отделяне чрез пара) може да бъде прехвърлена в пречиствателната станция за отпадни води (ПСОВ), намираща се на площадката. Всички количества междинни продукти, възстановени по време на предварителната обработка, може да бъдат изпратени обратно в производствения процес. В ПСОВ на площадката може да се извърши химична (окисление) и биологична обработка на отпадната вода. Цялата утайка от ПСОВ трябва да бъде изгорена в условия, използвани за изгаряне на опасни отпадъци. Трябва да се извършва наблюдение на изтичащия поток от ПСОВ за наличие на остатъци от междинния продукт. Ако в изтичащия поток бъде открита остатъчна концентрация на междинния продукт, освобождаването на изтичащия поток трябва да бъде прекратено, след което да се направи оценка и регулиране на ПСОВ. Докато изпускането е прекратено, отпадната вода трябва да се събира в специални резервоари и да не се изпуска извън площадката.

Ако междинният продукт не бъде изразходен напълно по време на синтеза на друго вещество (стандартният процес на изразходване е 75—80%), трябва да се извърши възстановяване на нереагиралия междинен продукт, например отделяне чрез пара, последвано от кондензация. Възстановеното вещество може да се рециклира и да се насочи отново към процеса на синтез. В отпадната вода може да са налични остатъци от междинния продукт (потвърдени чрез редовни анализи). Отпадната вода трябва да се прехвърли в ПСОВ, намираща се на площадката. Преди да се извърши биологична обработка, отпадната вода може да бъде прекарана през затворен аерационен резервоар, където изходящите газове ще бъдат събрани и изпратени за изгаряне в съоръжението за изгаряне, намиращо се на площадката. Трябва да се извършва наблюдение на изтичащия поток от ПСОВ за наличие на остатъци от междинния продукт. Ако бъдат открити такива остатъци, трябва да се извърши регулиране на процесите на възстановяване и обработка в ПСОВ, за да се подобри ефективността на възстановяване/отстраняване на междинния продукт.

3.2.4.3. Отпадъци

Отпадъци могат да бъдат генерирани на различни етапи от жизнения цикъл на междинния продукт. По време на производството и използването на междинния продукт (за синтеза на друго вещество) остатъците от производството (странични продукти, които не се предлагат на пазара), поддръжката, почистването или други спомагателни процеси могат да бъдат събрани и унищожени като отпадъци. От гледна точка на защитата на работниците и околната среда, за обработката на отпадъците са валидни същите изисквания, както за обработката на междинния продукт. По тази причина при събирането на отпадъци трябва да се прилага строго ограничаване.

Използваните методологии може да включват:

- Събиране на отпадъците в херметични цилиндрични контейнери в специална станция за пълнене, оборудвана с бокс, в който се работи с ръкавици, и с вградена ЛСВ.
- Събиране на течните отпадъци в автомобилни цистерни. Товарене и разтоварване на автомобилни цистерни, което се извършва в специални станции. Резервоари, които трябва да бъдат снабдени с парови повторно извличащи системи, свързване на резервоарите към системата за товарене чрез маркучи посредством сухи връзки. Маркучи, които трябва да бъдат източвани и обезвъздушавани преди свързване и разединяване. Системите са снабдени с вградена ЛСВ или други въздушно-динамични бариери.
- Събиране на твърдите отпадъци в специални контейнери. Контейнерите трябва да се пълнят автоматично (чрез механични ръце, разположени в ограничени пространства). В случай че е необходима ръчна обработка, системата трябва да бъде ограничена (нивото на ограничаване зависи от физикохимичните свойства) и трябва да бъдат въведени специални процедури за управление на отпадъците.

Унищожаването на отпадъците трябва да гарантира, че няма изпускания на веществото в околната среда. Подходящите технологии за унищожаване на отпадъци, приложими за строго контролирани условия, включват изгаряне и унищожаване на опасните отпадъци чрез депониране.

3.3. Как данните от наблюдението могат да се използват за потвърждаване на спазването на строго контролираните условия

Наблюдението на производствения процес за наличие на емисии и изпускания, както и измерването на експозицията на работниците, могат да се използват за потвърждаване на цялостта и ефективността на внедрените методи за строго ограничаване.

Наблюдение на производствения процес

Наблюдението на цялостта на производственото съоръжение (напр. наблюдение на налягането в системата) осигурява система за ранно детектиране на нарушения на цялостта на системата.

Очаква се, че производственият процес, от зареждането на реакторите до опаковането на крайния продукт, ще бъде осъществяван в система, предназначена за осигуряване на строго ограничаване⁷ на веществото. Всички прехвърляния на междинния продукт се извършват по тръбопроводи. Цялостта на тази система може да бъде наблюдавана чрез две допълнителни системи:

1. Може да бъде наблюдавано налягането в прехвърлящия тръбопровод и съдовете;
2. Могат да бъдат монтирани сензори за детектиране на изтичане в определени важни точки от съоръжението (напр. в клапаните за събиране на образци, свързващите точки на тръбопроводите, свързванията към реактора и т.н.).

Към мониторите в контролната зала трябва да бъдат свързани както манометри, така и сензори за детектиране, а когато налягането се промени неочаквано или бъде детектирано наличие на вещество извън системата за ограничаване и да издават звукови алармени сигнали.

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

Трябва да се извършват редовни инспекции и поддръжка на оборудването за наблюдение, за да се осигури непрекъснатата му и надеждна работа. Алармените сигнали, за детектиран междинен продукт или спад на налягането, показващ потенциално изтичане, ще доведат до задействане на аварийните процедури.

Трябва да бъдат проучени причините за всички алармени сигнали и да се предприемат коригиращи действия, за да се намали потенциалът за повторно възникване на проблем, както и възможните фалшиви аларми. Трябва да се съхраняват архиви за проучванията и за последващите действия за контрол.

Наблюдение на експозицията на работниците (лична и статична)

Смисълът на вземането на проби от въздуха (оценка на атмосферата на работното място) е да се докаже (в рамките на разумното) липсата на веществото във въздуха на работното място и да се създаде разбиране на потребността от допълнителни мерки за управление на риска, като преносима ЛСВ или ЛПС, при обстоятелствата, които могат да възникнат. Наблюдението на работниците трябва да се извършва с честотата, изисквана от националното законодателство относно здравето и безопасността на работниците. То трябва да се извършва от фирма, специализирана в оценки на експозицията на работниците, в съответствие с националния или международния стандарт (напр. PN-Z-0400807: 2008 или CSN EN 689). Могат да се използват методи както за статично, така и за персонално вземане на образци. Наблюдението трябва да бъде проведено по време на типичен работен ден, когато се изпълняват всички съответни промишлени процеси. Статичното вземане на образци трябва да се извършва в зоните, където може да възникне потенциална опасност от експозиция. В наблюдението трябва да бъдат включени работниците, участващи в процедурите за: зареждане / разтоварване, вземане на образци, поддръжка, както и операторите и отговорниците за (затворения) производствен процес (всички „чувствителни“ задачи). Работниците по поддръжката, които извършват планирана работа в голям мащаб, могат да бъдат включени в допълнителна/отделна програма за статично и персонално наблюдение.

Взетите образци трябва да бъдат анализирани от акредитирана лаборатория в съответствие с национални/международни стандарти. Информацията от наблюдението на експозицията на работниците трябва да се съхранява на площадката и може да се използва от регистрантите или от потребителите надолу по веригата за потвърждаване на строго контролираните условия.

Тази информация трябва да включва:

- данни за наблюдавания технологичен процес, включително за участващите в него вещества,
- описания на задачите и продължителностите им,
- броя на работниците в зоната, в която се вземат образци,
- продължителност на вземането на образци,
- резултатите от наблюдението.

Ръководство за изискванията за информация и оценката на безопасност на химичното вещество, глава R. 14: „Оценка на експозицията в работна среда“ осигурява известна полезна информация относно стратегиите за вземане на образци и размерите на образците, за които се смята, че са представителни.

За да се потвърди използването на междинния продукт при строго контролирани условия, се очаква измерените концентрации на веществото във въздуха да бъдат равни или по-ниски от ограниченията на детектиране на метода за по-голямата част от образците. Ако бъдат измерени експозиции, трябва да бъдат въведени допълнителни мерки за:

- определяне на задачите, свързани с измерените експозиции
- предприемане на корективни действия, включително, например за задачите по поддръжката – време за допълнително прочистване и вентилация, за вземането на образци - допълнително използване на портативна ЛСВ, използване на ЛПС до второ ниво на защита от експозиция (трябва да бъде посочено нивото на затихване/ефективността на всички използвани МУР)
- анализиране на промените в модела или броя на измерените експозиции с течение на времето.

За някои вещества може да е възможно и/или необходимо провеждането и на биологично наблюдение като част от програма за наблюдение на здравето състояние. Ако се извършва такова наблюдение, трябва да бъдат обяснени показанията, както и целевият ефект върху здравето (напр. сенсибилизация на кожата или на дихателните пътища). Заключениета от серията бионаблюдения / наблюдение на здравословното състояние, провеждани в продължение на няколко години, могат да бъдат представени като потвърждение на контрола (или липсата) на експозиция.

Наблюдение на емисиите в околната среда

Може да е необходимо измерване на изпусканията на вещества в различните сфери от околната среда, за да се покаже спазването на законите за опазване на околната среда, като директивата IED (Директива относно промишлените емисии)(директива 2010/75/ЕС, заменяща директивата IPPC (Директива за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването)), разрешителни за изпускане във вода, разрешителни за изпускане във въздуха и т.н.

В някои случаи, например при отпадни води, изпусканията на някои вещества в околната среда се наблюдават непряко чрез изпитвания, като COD или TOC⁸, или общи изпитвания, като изпитвания за токсичност, обща суспензия от твърди вещества. Подобни съображения са валидни и за емисиите във въздуха (напр. наблюдаване на летливите органични съединения). Горепосочените неспецифични аналитични методи осигуряват информация относно изпускането на група вещества (напр. органични съединения) в агрегирана форма. Може да има обаче случаи, при които измерването на изпусканията на отделни вещества е изисквано при издаването на разрешителните или се извършва от дружеството доброволно.

Регистрантите могат да използват данните от наблюдението, за да покажат, че дадено вещество не се освобождава в околната среда (напр., че измерената концентрация на веществото в изтичащите потоци е под откритата граница на аналитичен метод, което е достатъчно ниско, за да потвърди пренебрежимостта на изпусканията, ако има такива). Броят и типът на образците трябва да бъдат представителни за типичните условия на изпускане. Методът за вземане на образци и анализът им трябва да отговарят на националните/международни стандарти. Образците трябва да бъдат анализирани от акредитирани лаборатории. Информацията от наблюдението на околната среда трябва да се съхранява на площадката и може да се използва от регистрантите или от потребителите надолу по веригата за потвърждаване на строго контролираните условия. Тази информация трябва да включва:

- описание на процеса, създаващ изпускането, включително мерките за управление на риска, работните условия и участващите вещества
- типа и характеристиките на емисията, която трябва да се наблюдава
- продължителността и честотата на изпускането
- точките на вземане на образци, методите/стандартите, използвани за вземане на образци и анализ, продължителността на вземането на образци

⁸ COD означава химична потребност от кислород, а TOC – общ органичен въглерод. Тези изпитвания се използват обичайно за измерването на количествата органични съединения във водата.

- информация за лабораторията (наименование, акредитация и т.н.)
- резултатите от наблюдението.

Данните от наблюдението могат да бъдат използвани и за количествено определяне на възможните остатъчни изпускания на веществото в околната среда след прилагане на всички технологии за намаляване на изпусканията.

Използването на данните от наблюдението, за да се покаже, че освобождаването на междинния продукт в околната среда е в съответствие с изискванията на разрешителните за емисии в отпадните води и/или въздуха не е достатъчно само по себе си като обосновка за строго контролирани условия, ако не се покаже, че е въведено строго ограничаване и че остатъчните изпускания са намалени ефективно.

Наличието на веществото в отпадъците не означава непременно, че то се изпуска в околната среда. Това не е вярно в случаите, когато боравенето и обработката/унищожаването на отпадъците се извършва в съответствие с изискванията за строго контролирани условия (напр. изгаряне).

3.4. Какво трябва да се съобщи в регистрационното досие

В ръководството на ЕСНА за междинните продукти е посочено, че за да се потвърди, че производството или употребата на междинния продукт се извършват при строго контролирани условия, предоставената информация трябва да включва описание на ефективността на всички прилагани мерки за управление на риска (МУР, което да е достатъчно за показване, че веществото е строго ограничавано по време на целия си жизнен цикъл. В Приложение 3 на ръководството на ЕСНА за междинните продукти е предоставен шаблон, който може да се използва за документиране на информацията за мерките за управление на риска при регистрацията на междинните продукти. Този шаблон се основава на изискванията, залегнали в член 17, параграф 3 и член 18, параграф 4, букви а) до е) от REACH. Тази информация трябва да бъде предоставена под формата на прикачен файл в раздел 13 на регистрационното досие в IUCLID. В приложение II на този документ са представени няколко примера, свързани с производството на междинния продукт и с използването му по време на синтеза на ново вещество. Те са подбрани въз основа на физикохимичните свойства на междинния продукт.

4. Регистрация на транспортиран изолиран междинен продукт: пример за информацията, която трябва да бъде предоставена в досието

В този раздел е представена информацията относно мерките за управление на риска, която регистрантите трябва да предоставят, за да изпълнят изискванията за информация при регистрацията на междинен продукт съгласно член 18 от REACH. Освен това в този раздел е посочена и допълнителната информация, която ЕCHA препоръчва да бъде предоставена от регистрантите в досиетата им. Даден е и пример за информацията, която трябва да бъде подготвена за регистрация на транспортиран изолиран междинен продукт. Примерът показва как на практика се използва форматът за документиране на информацията относно мерките за управление на риска, предложен в Приложение 3 на Ръководството за междинни продукти. Тази информация трябва да бъде предоставена като прикачен файл в раздел 13 на регистрационното досие в IUCLID. Информацията, предоставена в този раздел, отчита и илюстрира всички съображения, посочени в предходните раздели.

Очаква се, че посредством тази информация регистрантът ще покаже, че:

- веществото е междинен продукт, както е дефинирано в член 3, параграф 15 от REACH,
- изискванията за строго контролирани условия са изпълнени (член 18, параграф 4, букви от а) до е) от REACH) от производителя/доставчика и потребителите надолу по веригата.

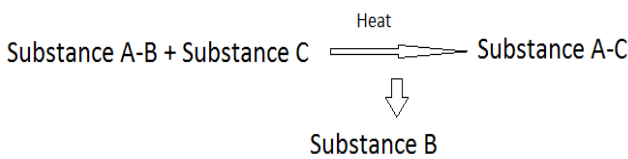
Описание на казуса

Вещество А-В се произвежда в ЕС и се използва при синтеза на вещество А-С. Регистрантът е производителят на вещество А-В. Част от произведеното вещество А-В се използва от самия регистрант за производство на веществото А-С. Остатъкът се предлага на пазара и се използва също за производство на веществото А-С от 3 различни юридически лица, всички намиращи се в ЕС.

Регистрантът е регистрирал междинния продукт, вещество А-В, като OSII (междинен продукт, изолиран на площадката) и като TII (транспортиран изолиран междинен продукт) в количество над 1000 тона на година.

Информация за статуса на транспортирания изолиран междинен продукт

ЕЛЕМЕНТ	ИНФОРМАЦИЯ
Процесът, включващ употребата на веществото а) Процес б) Стъпки на обработка	а) Процес Вещество А-В се използва за производството на вещество А-С. б) Стъпки на обработка (може да бъде включена блок-схема) Химичният процес, използван за производството на вещество А-С, включва следните стъпки: <ul style="list-style-type: none">- Подаване на партиди от вещество А-В (в течна форма) и С към основния химичен цикличен реактор.

	<ul style="list-style-type: none"> - Химично преобразуване на А-В в А-С в основния химичен реактор посредством прилагане на топлинна енергия. - Стъпки за пречистване (дестилация) с цел изолиране на произведеното вещество А-С от остатъците от реакцията В. Остатъците от реакцията от блока за пречистване се унищожават като опасни отпадъци и се изпращат към външна инсталация за изгаряне.
<p>Съответните химически реакции (преобразувания), на които е подложено веществото при този процес</p>	<p>Вещество А-В реагира в съответствие със следната схема на реакциите:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>По време на производствения процес протичат и странични реакции, които водят до образуването на други съединения, участващи в състава на произведеното вещество А-С като примеси.</p>
<p>Техническата роля на веществото в процеса</p>	<p>Техническата роля на вещество А-В в процеса е определена само по отношение на производството на вещество А-С. В не се взема предвид, тъй като вещество А-В не се използва за производство на В.</p> <p>Веществото А-В е подложено на химично преобразуване по време на производствения процес, в резултат на който се получава вещество А-С. Химичните елементи в основната съставка на А-С идват от А-В.</p> <p>Следователно вещество А-С не може да бъде произведено без вещество А-В.</p>
<p>Регулаторният статут на продуктите от преобразуването на веществото</p>	<p>Химична идентичност</p> <p>Тип на веществото: еднокомпонентно вещество ЕС номер: XXX-YYY-Z CAS номер: AXZ-RR-T Химично наименование: Вещество А-С Описание: не е приложимо (добре дефинирано вещество) Вещество в самостоятелен вид или във вид на смес: вещество в самостоятелен вид</p> <p>Задължения за регистрация</p> <p>За веществото А-С са валидни задълженията за регистрация съгласно REACH. Регистрантът на веществото А-С вече е регистрирал веществото (регистрационен номер ХХ-XXXXXXX-XXXX)</p>

Информация за мерките за управление на риска⁹

ЕЛЕМЕНТ	ИНФОРМАЦИЯ
<p>Покрит(и) етап(и) от жизнения цикъл</p>	<p>Производство на междинния продукт (вещество А-В), промишлена употреба (преобразуване във вещество А-С), поддръжка и почистване, вземане на образци, управление на отпадъците.</p>
<p>Кратко описание на прилагания технологичен процес при производството на междинния продукт</p>	<p>Етапи на обработката</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Суровината се зарежда в цикличен реактор чрез фиксирани тръбопроводи. 2. Когато реакцията завърши, реакторът се разтоварва автоматично чрез фиксирани тръбопроводи с помощта на херметизирани помпи. 3. Продуктите от реакцията се прехвърлят от реактора директно в контейнери за съхранение, намиращи се на площадката. 4. От тези контейнери междинният продукт се прехвърля в автомобилни и влакови цистерни в специални станции за зареждане. <p>Вземане на образци</p> <p>Вземане на образци чрез специален затворен вакуумиран съд за образци. Образецът се прехвърля в бутилка при използване на локална смукателна вентилация.</p>
<p>Кратко описание на прилаганите технологични процеси при употребата на междинния продукт</p>	<p>Етапи на обработката</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Доставка на междинния продукт (вещество А-В) на площадката чрез тръбопровод (OSII) от автомобилни или влакови цистерни (TII). 2. Свързване на резервоарите към системата за подаване на площадката в специални станции за зареждане, от които междинният продукт се прехвърля във вътрешни контейнери за съхранение. 3. Партидно прехвърляне на междинния продукт от контейнерите за съхранение към реакционния съд, където се извършва химичното преобразуване до вещество А-С. 4. Автоматично изпускане на реагиращия междинен продукт (вещество А-С) от реакционния съд след приключване на реакцията и прехвърляне на реагиращия междинен продукт (вещество А-С) в блока за пречистване, където веществото се освобождава от примесите чрез дестилация. 5. Прехвърляне на пречистеното вещество А-С към станцията за пълнене на цилиндрични контейнери.

⁹ Този шаблон се основава на формата, предложен в Приложение 3 на Ръководството за междинни продукти

	<p>Вещество А-С се съхранява и доставя на клиентите в 200-литрови полиетиленови цилиндрични контейнери.</p> <p>6. Остатъците от пречистването се унищожават като опасен отпадък.</p> <p>7. Вземане на образци (вижте раздела за производството)</p>
--	---

<p>Средства за строго ограничаване и технологии за намаляване до минимум, прилагани по време на процеса на производство и/или използвани:</p> <p>а) от регистранта</p> <p>б) препоръчвани на потребителя</p> <p>в) с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция</p>	<p>а) Мерки, прилагани от регистранта по време на производството на междинния продукт</p> <p>Процесът се извършва в реакционен съд под налягане.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Налягането в реакционния съд се постига чрез азот, като съдът е оборудван с парова повторно извличаща система, за да се избегне изпускането на газове в околната среда. Изходящите газове от реакцията се изпращат към съоръжението за изгаряне, намиращо се на площадката чрез фиксирани тръбопроводи.➤ Всички манипулации с веществото са автоматизирани чрез фиксирани инсталации (тръби, съдове).➤ Разтоварването на междинния продукт от реакционния съд и транспортирането му до контейнери за съхранение, намиращи се на площадката, се извършва чрез фиксирани тръбопроводи с помощта на херметизирани помпи.➤ Налягането в контейнерите за съхранение, намиращи се на площадката, се постига чрез азот, като те са снабдени със затворена система за рециркулация на газовете. Не се очаква да има емисия към околната среда.➤ Прехвърлянето на междинния продукт от контейнерите за съхранение към автомобилни/влакови цистерни (за външен транспорт) се извършва в специални станции за зареждане.➤ Автомобилните/влаковите цистерни са оборудвани с парова повторно извличаща система. Те са свързани към системата за зареждане чрез специални гъвкави тръбопроводи, снабдени със затварящи клапани, и се прочистват посредством инертен газ след напълване на съответната цистерна. Линиите за подаване се измиват и прочистват автоматично преди свързване към цистерните за транспортиране. Отпадните води от измиването се събират като опасни отпадъци за унищожаване. Пречистващият газ се изгаря в съоръжението за изгаряне на газове, намиращо се на площадката.➤ Въздухът от всички етапи на обработка се извлича от системата. Той преминава през съоръжение за изгаряне, намиращо се на площадката, в което се отстраняват евентуалните остатъци от междинни продукти.➤ Параметрите (температура и налягане) се
---	--

контролират от система SCADA¹⁰, която прекратява протичането на процеса, когато се получи превишаване на параметрите.

б) Мерки, прилагани от регистранта, и препоръчвани на потребителя по време на употребата на междинния продукт

- Процесът се извършва при повишена температура в напълно ограничена зона. Всички манипулации с веществото са автоматизирани чрез фиксирани инсталации (тръби, съдове, херметизирани помпи).
- Товарните станции са затворени и оборудвани с парова повторно извличаща система за свързване на системата за подаване на ремаркетата. Не се очаква дермална експозиция или експозиция чрез вдишване на работниците при тези етапи по време на обичайни операции.
- Използваният въздух от всички етапи на обработка, включително този в цилиндричните контейнери, се извлича от системата. Използваният въздух от изделието се изпраща в система за отстраняване на замърсяванията, намираща се на площадката (за изгаряне или система с активен въглен), за премахване на евентуалното остатъчно количество междинен продукт.
- Параметрите (температура и налягане) се контролират от система SCADA, която прекратява протичането на процеса, когато се получи превишаване на параметрите.
- Течните отпадъци от процеса и отпадната вода от почистването на оборудването трябва да се унищожават като опасни отпадъци чрез изгаряне извън площадката.
- Цилиндричните контейнери и другите материали, замърсени с междинния продукт, се събират и унищожават като опасни отпадъци чрез изгаряне.

в) Процедурни и контролни технологии, използвани за намаляване до минимум на всички емисии/експозицията

- Налягането в производственото съоръжение се следи непрекъснато, за да се даде възможност за ранно откриване на загубата на интегритет и за започване на корективни действия. В критичните точки (напр. клапаните за вземане на образци) са монтирани сензори за детектиране на емисии на изпарения.
- Системата се следи непрекъснато от операционната система/контролната зала на

¹⁰ SCADA означава „Система за надзорен контрол и събиране на данни“. Това е компютърна система за събиране и анализиране на данни в реално време

	<p>производственото съоръжение. Контейнерите за съхранение и реакционните съдове са снабдени със система за ограничаване, за да се избегнат изпусканията в почвата или в отпадните води в случай на изтичане. В случай на разливи или изтичане са предвидени процедури за събиране на разлетите вещества. Замърсените материали, използвани за почистване на разлетите вещества, се събират и унищожават като опасни отпадъци чрез изгаряне.</p>
<p>Специални процедури, прилагани преди почистване и поддръжка</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Процедури, документирани в система за управление, сертифицирана по ISO 9001 и ISO 14000. Персоналът е обучен и строго контролиран.➤ За да бъде почистено, производственото съоръжение се промива с органичен разтворител и вода и се прочиства с азот преди отваряне. Контактът с разтворителя и водата води до отстраняване на цялото остатъчно вещество. Разтворителят и водата, използвани за почистването, се събират в система за възстановяване и се унищожават като опасни отпадъци чрез изгаряне. Замърсеният газ от прочистването се изпраща в система за изгаряне, намираща се на площадката.
<p>Дейности и тип на ЛПС, използвани в случай на аварии, инциденти, поддръжка и почистване или други дейности</p> <p>Прилагани от регистранта и препоръчвани на потребителя.</p>	<p>Нормална работа</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Работниците, използват ЛПС, посочени в стандартните работни процедури, когато има вероятност за експозиция: зареждане и разтоварване.➤ По време на всички операции работниците използват защита за кожата (като предпазна мярка).➤ Предвидени са процедури за унищожаване или почистване на замърсените ЛПС, според случая. <p>Поддръжка и почистване</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Работниците използват допълнително ЛПС при почистване на реакционния съд. ЛПС са посочени в разрешителното за работа със системата. <p>Вземане на образци</p> <ul style="list-style-type: none">➤ При вземането на образци не са необходими ЛПС, работниците обаче носят ръкавици и предпазни очила, като добра предпазна практика. <p>Аварии и инциденти.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Създаден е напълно обучен екип за спешно реагиране (ERT), който да се задейства в случай на аварии и инциденти, предизвикани от неочаквани изпускания на междинния продукт, за да се намалят рисковете от експозиция на хората и околната среда.➤ Членовете на ERT се избират сред старшите оператори и техници на площадката и преминават

периодично обучение и сертификация, за да реагират при спешни случаи. Обучението и сертифицирането на членовете на ERT е обект на периодични проверки и одобрение от страна на местната противопожарна служба.

- В случай на аварии и инциденти е необходимо да се използват ЛПС, посочени в аварийните процедури, както и обучение. ЛПС може да включват респиратор, ръкавици, защита за тялото и т.н. Предвидени са процедури за унищожаване или почистване на замърсените ЛПС, според случая.

Имайте предвид, че трябва да бъдат посочени типът на материала, от който са изработени ръкавиците, времето на износване и типът на дихателната защита, както и другите използвани ЛПС (подходящи за веществото)

Информация за отпадъците	<p>По време на производството и употребата на междинния продукт се генерират следните отпадъци:</p> <ul style="list-style-type: none">- въздушни емисии от съдовете и процеса;- вода от изплакването и други течни отпадъци, събрани по време на почистването на системата;- остатъци от производствения процес;- отпадък, създаден по време на поддръжката (празни контейнери, замърсени с междинния продукт, консумативи, филтри, замърсени части и т.н.);- странични продукти от синтеза, съдържащи нереагирал междинен продукт. <p>Обработка на отпадъците на площадката</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Вода: не се очаква изпускане в околната среда от системата за отпадни води.➤ Въздух: няма изпускане във въздуха, тъй като целият въздух от системата и газообразните странични продукти, съдържащи междинния продукт, преминават през термична система за отстраняване на замърсяванията, намираща се на площадката, която премахва всички остатъци от веществото във въздуха.➤ Почва: Няма директно или индиректно (чрез STP утайка или въздух) изпускане в почвата, тъй като няма контакт с тази среда. <p>Обработка на отпадъците извън площадката</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Всеки създаден отпадък, който съдържа остатъци от междинния продукт, се съхранява при строго контролирани условия и се отстранява от площадката, за да бъде обработен като опасен отпадък от оторизирано дружество съгласно разпоредбите на ЕС относно унищожаването на опасни отпадъци.
Как се потвърждават строго контролираните условия	<p>Наблюдение на процеса</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Целостта на производственото съоръжение се наблюдава непрекъснато.➤ Резултатите устойчиво показват, че налягането в системата се поддържа и че няма краткотрайни емисии, предизвикани

от неизправност или от нарушаване на физическата цялост на производственото съоръжение.

Експозиция на работниците

- Вдишване: Резултатите от персоналното и статичното наблюдение потвърждават, че няма измерима експозиция чрез въздуха.
- Резултатите от редовното бионаблюдение (наблюдение на здравословното състояние), потвърждават, че работниците не са изложени на експозиция на междинния продукт.

Околна среда

- Направените измервания на отпадните води и на въздушните емисии показват, че няма наличие на вещество над откритите граници, и следователно може да се смята, че веществото се използва при строго контролирани условия по отношение на околната среда. Не е необходимо аналитично потвърждаване по отношение на директните или индиректни изпускания в почвата (утайка от обработката на отпадните води), тъй като е малко вероятно да има изпускане на веществото в почвата при условията на употреба, описани по-горе.

Информация за употребата на междинния продукт от потребителите надолу по веригата.

Междинният продукт се доставя от дружество XWZ (производител) до следните потребители надолу по веригата, които са дали писмено потвърждение, че веществото А-В, което им е доставено от дружество XWZ, се използва като междинен продукт (както е дефинирано в член 3, параграф 15 от REACH) и при строго контролирани условия съгласно разпоредбите, залегнали в член 18, параграф 4, букви а) - е) от Регламент ЕО 1907/2006 (REACH). Тази информация е вярна към датата ХХ/ХХ/ХХХХ.

Име на дружество 1:

Адрес :

Държава

Данни за контакт: (уеб връзка и т.н.)

Име на дружество 2:

Адрес :

Държава

Данни за контакт: (уеб връзка и т.н.)

.

.

.

Име на дружество N:

Адрес :

Държава

Данни за контакт: (уеб връзка и т.н.)

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Строго контролирани условия: примери за техники за вземане на образци

Течни вещества

Образец от суровината (междинния продукт)

Доставка посредством камион-цистерна: образци могат да бъдат взети по време на доставката, когато междинният продукт се изпомпва от цистерна в съоръжението за съхранение, намиращо се на площадката.

Доставка в цилиндрични контейнери: образци могат да бъдат взети, когато междинният продукт се изпомпва от цилиндричен контейнер в съоръжение за съхранение, намиращо се на площадката, или в реакционния съд.

Контейнерът за вземане на образци трябва да бъде свързан (херметично) към клапан, който се отваря само когато контейнерът е на мястото си. В мястото на вземане на образци трябва да се предвиди система за LEV (локална смукателна вентилация) (за предпочитане вградена), за да се намали експозицията на работника по време на пълненето на бутилката за вземане на образци. След изливане на посочения обем от образеца от продукта в контейнера, клапанът за вземане на образци се затваря, като позволява на цялото вещество в тръбата да влезе в контейнера за вземане на образци и да се избегне процапване / разливания. Очаква се работникът, който взема образеца, да носи ръкавици, като предпазна мярка в случай на изтичане. Ако междинният продукт е летлив, трябва да се използва защита на дихателните пътища, за да се намали потенциалът за експозиция преди херметизирането на контейнера, особено ако образецът се взема на закрито.

Образец от реакционния продукт

Реакционният продукт е ново вещество, различно от междинния продукт, и за него са валидни специфични задължения за регистриране. В зависимост от типа на регистрацията (пълна регистрация или регистрация на междинен продукт), може да се изискват или не строго контролирани условия. Ако реакционният продукт се регистрира като междинен продукт при строго контролирани условия, се прилагат същите съображения както при вземането на образци от суровината.

Твърди вещества

Образец от суровината (междинния продукт)

Опаковането на твърдите вещества зависи от няколко фактора. Един от тях е обемът, изразходван при отделен процес. Той определя типа и размера на контейнера. Веществата може да се доставят в торби с тегло няколко килограма или в контейнери с голям обем за насипни товари. Методологията, използвана за вземане на образец от отделен контейнер ще бъде различна в зависимост от големината и типа на контейнера. Действителните методи за вземане на образци и мерките за управление на риска зависят от вида на праха, отделен от веществото (т.е. ще бъдат различни при фин прах и гранулирана форма). Трябва да припомним обаче, че експозицията на работниците следва да бъде намалена до минимум. Методът на работа трябва да намали отделянето на прах. Трябва да се използва защита на кожата и дихателните пътища в комбинация с портативна LEV, ако се прецени, че това е необходимо (напр. чрез резултатите от

измерването на експозицията, извършено за задачата). Образци от междинния продукт могат да се вземат и по време на зареждането на веществото в производствената линия. Може да се монтира автоматична система с бокс, в който се работи с ръкавици: докато прахът се изсипва в реактора, образец от междинния продукт се изсипва в контейнера, монтиран върху въртящата се платформа в самосвала. След приключване на изсипването въртящата се платформа изважда контейнера извън самосвала, в бокса, в който се работи с ръкавици, където образецът се херметизира и контейнерът се почиства от всички остатъци чрез локална смукателна вентилация. Работникът, който взема образца, носи ръкавици и респиратор (като добра предпазна практика).

Образец от реакционния продукт

Вижте предишния казус.

Анализ на образца

Анализът на образца обикновено се извършва в промишлена лаборатория. За процеса важат разпоредбите на член 18, параграф 4 букви от а) до е). Трябва да се прилагат принципите на добрите лабораторни практики, които премахват/намаляват потенциала за експозиция чрез използването на високоефективни системи за изсмукване над местата за работа в лабораториите, работни практики, които намаляват възможността за директен контакт с веществото и използването на подходящи лични предпазни средства.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Строго контролирани условия: примери за информацията, която трябва да бъде предоставена в досието

Казусите, показани в това приложение, илюстрират типа на информацията, която трябва да бъде предоставена в досиетата, за да се покаже, че производството или употребата на междинния продукт се извършват при строго контролирани условия. Примерите се отнасят за вещества със следните характеристики:

- Вещество във вид на пудра с висока прахообразност
- Твърдо вещество без отделяне на прах
- Летлива течност
- Нелетлива течност

За да се осигури общ поглед, всички примери се отнасят за регистрацията на **транспортирани изолирани междинни продукти**, произведени и използвани от регистранта на площадката, а също доставяни на потребители надолу по веригата, за да бъдат използвани за същата цел.

Казус 1: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: вещество във вид на прах с високо ниво на запрашеност

Описание на казуса

Този казус описва производството и употребата на твърдо вещество с висок потенциал за експозиция (прах с високо ниво на запрашеност) и информацията, която може да бъде предоставена в раздел 13 от IUCRID в подкрепа на регистрацията на междинния продукт, по отношение на описанието на строго контролираните условия. Примерът обхваща всички етапи на процеса (т.е. зареждане и разтоварване, съхранение, химично преобразуване, поддръжка и почистване, вземане на образци, контрол на емисиите в околната среда).

Какво да се провери	Какво да се съобщи
Покрит(и) етап(и) от жизнения цикъл	Всичко, включително производството на междинния продукт, промишлената употреба, поддръжката и почистването, вземането на образци, управлението на отпадъците.
Кратко описание на прилагания технологичен процес при производството на междинния продукт	Етапи на обработката <ol style="list-style-type: none">1. Суровината се зарежда в реактор, където се произвежда междинният продукт2. Междинният продукт се изпуска от реактора и чрез затворена система от тръби се пренася до други съоръжения за по-нататъшна обработка3. По-нататъшната обработка (включително изпарение, изсушаване, смилане и т.н.) се извършва в система, конструирана така, че да

	<p>осигурява строго ограничаване на междинния продукт</p> <p>4. Пречистеният междинен продукт се поставя в големи торби¹¹ чрез система с използване на бокс, в който се работи с ръкавици.</p> <p>Всички операции в процеса са автоматизирани чрез системи за електронен контрол.</p> <p>Вземане на образци</p> <p>Образци от междинния продукт се вземат по време на производството и употребата на различни етапи от процеса (напр. при зареждането на междинния продукт в производствената линия, при разтоварването на продукта, при етапа на реакция и т.н.).</p> <p>Монтирана е специална система за вземане на образци с бокс, в който се работи с ръкавици: докато прахът се прехвърля в реактора, образец от междинния продукт се изсипва в контейнера, монтиран върху въртящата се платформа в самосвала. След приключване на прехвърлянето въртящата се платформа изважда контейнера извън самосвала, в бокса, в който се работи с ръкавици, където образецът се херметизира и контейнерът се почиства от всички остатъци чрез локална смукателна вентилация.</p>
<p>Кратко описание на прилаганите технологични процеси при употребата на междинния продукт</p>	<p>Етапи на обработката</p> <p>1. Междинният продукт се транспортира до площадката в големи торби.</p> <p>2. Работниците прехвърлят междинния продукт в реакционния съд, където се извършва синтезът (станцията за зареждане, включваща бокс, в който се работи с ръкавици, се намира от горната страна на реакционния съд).</p> <p>3. Реакционните продукти се изпускат от реакционния съд чрез центробежни помпи и се транспортират до съоръжението за пречистване и възстановяване.</p> <p>Всички операции в процеса се осъществяват автоматично чрез системи за електронен контрол.</p> <p>Вземане на образци: вижте раздела по-горе.</p>
<p>Средства за строго ограничаване и технологии за намаляване до минимум,</p>	<p>а) Мерки, прилагани от регистранта, по време на производството</p>

¹¹ Големите торби са промишлени контейнери, изработени от гъвкави материали (напр. текстил) и използвани за съхраняване и транспортиране на твърди, сухи продукти (напр. пясък, изкуствени торове, гранули и т.н.) в големи количества в насипен вид.

<p>прилагани по време на процеса на производство и/или използвани:</p> <p>а) от регистранта</p> <p>б) препоръчвани на потребителя</p> <p>в) с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Всички съдове са свързани чрез фиксирани тръби.➤ Всички помпи, клапани и измервателно оборудване са напълно херметизирани.➤ Изсмукваният от процеса въздух се насочва към съоръжение за изгаряне.➤ Отпадната вода от производствения процес, почистването и поддръжката преминава през предварителна обработка в изпарителна колона, където се отстраняват всички количества от междинния продукт, преди да се изпрати към (биологичната) пречиствателна станция за отпадни води (ПСОВ), намираща се на площадката.➤ Затварянето и отделянето на големите торби се извършва чрез бокс, в който се работи с ръкавици.➤ Всички етапи след производството на междинния продукт протичат в системи, конструирани така, че да осигуряват строго ограничаване на веществото. <p>б) Мерки, прилагани от регистранта, и препоръчвани на потребителя по време на употребата на междинния продукт</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Отварянето и свързването на големите торби към оборудването за зареждане/разтоварване е извършва чрез бокс, в който се работи с ръкавици.➤ Всички съдове са свързани чрез фиксирани тръби.➤ Всички клапани, помпи и измервателно оборудване са напълно херметизирани.➤ Изсмуканият въздух от процеса на пълнене се филтрира и след това се изгаря.➤ Отпадната вода от производствения процес преминава през предварителна обработка в колона за парна дестилация, където се отстранява цялото количество нереагирало вещество (то е под откритите граници), преди да се изпрати към биологична пречиствателна станция за отпадни води (ПСОВ), намираща се на площадката. <p>в) Процедурни и контролни технологии, използвани за намаляване до минимум на всички емисии/експозицията</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Налягането в производственото съоръжение се следи непрекъснато, за да се осигури ранно откриване на загубата
--	---

	<p>на интегритет и започване на корективни действия.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Работниците използват ЛПС, посочени в стандартните работни процедури, като добра практика, когато има вероятност за експозиция: например по време на зареждането на реакционния съд и резервоарите за съхранение, почистване и поддръжка, вземане на образци, изпускането в края на реакцията и т.н.; предвидени са процедури за унищожаване или почистване на замърсените ЛПС, според случая.➤ Използваният въздух преминава през съоръжение за изгаряне, намиращо се на площадката.➤ Твърдите и течните отпадъци, съдържащи междинния продукт, се събират и обработват в системи, конструирани така, че да осигуряват строго ограничаване на веществото, и накрая се отстраняват от упълномощено дружество за обработка в СОВ извън площадката (изгаряне).
<p>Специални процедури, прилагани преди почистване и поддръжка</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Процедурите се документират в система за управление, която е получила акредитация по ISO9001. Персоналът е обучен, проверен и строго контролиран.➤ Остатъчно изпускане в околната среда (вода) чрез ПСОВ: под нивата, които могат да бъдат детектирани.➤ За започване на дейности по поддръжката е необходимо разрешително за работа. Разрешително се дава само на обучен и упълномощен персонал, снабден с определените ЛПС.➤ Системата се измива с вода и се прочиства посредством инертен газ преди отварянето ѝ. Преди отварянето на системата за поддръжка се проверяват остатъчните нива на веществото.➤ Системата се отваря само когато тези нива са под стойностите, които могат да бъдат детектирани.➤ Водата, използвана за измиване, се обработва като течен отпадък.

<p>Дейности и тип на ЛПС, използвани в случай на аварии, инциденти, поддръжка и почистване или други дейности</p> <p>Прилагани от регистранта и препоръчвани на потребителя.</p>	<p>Нормална работа</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Работниците използват ЛПС като добра практика, за да се намалят възможните експозиции от малки случайни изтичания по време на зареждането и разтоварването на реакционния съд, въпреки че е осигурено строго ограничаване чрез технически средства;➤ Предвидени са процедури за унищожаване или почистване на замърсените ЛПС, според случая. <p>Поддръжка и почистване</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Специални ЛПС, посочени в разрешителното за работа със системата. За влизане в системата е необходим пълен респиратор и защита на цялото тяло. <p>Вземане на образци</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Работникът, който взема образеца, носи ръкавици и респиратор (като добра предпазна практика). <p>Аварии и инциденти</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Създаден е напълно обучен екип за спешно реагиране (ERT), който да се задейства в случай на аварии и инциденти, предизвикани от неочаквани изпускания на междинния продукт, за да се намалят рисковете от експозиция на хората и околната среда. Членовете на ERT се избират сред старшите оператори и техници на площадката и преминават периодично обучение и сертификация, за да реагират при спешни случаи. Обучението и сертифицирането на членовете на ERT е обект на периодични проверки и одобрение от страна на местната противопожарна служба.➤ В случай на аварии и инциденти е необходимо да се използват ЛПС, посочени в аварийните процедури, както и обучение. Типът на ЛПС зависи от характера на аварията или инцидента. ЛПС може да включват респиратор, ръкавици, устойчиво на химикали облекло и т.н. Предвидени са процедури за унищожаване или почистване на замърсените ЛПС, според случая. <p><i>Имайте предвид, че трябва да бъдат посочени типът на материала, от който са изработени</i></p>
--	---

	<p><i>ръкавиците, времето на износване и типът на дихателната защита, както и другите използвани ЛПС (подходящи за веществото)</i></p>
Информация за отпадъците	<p>Отпадъци се създават при следните етапи по време на производството и използването на междинния продукт</p> <ul style="list-style-type: none">- отпадна вода от процеса;- въздушни емисии от съдовете и процеса;- вода и други течни отпадъци, събрани по време на почистването на системата;- странични продукти от производствения процес;- отпадъци, създадени по време на поддръжката (празни контейнери, замърсени с междинния продукт, консумативи, филтри, замърсени части и т.н.);- странични продукти от синтеза, съдържащи нереагирал междинен продукт. <p>Обработка на отпадъците на площадката</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Отпадната вода от производствения процес и процеса на употреба преминава през предварителна обработка в колона за парна дестилация, където се отстранява цялото количество нереагирало вещество, така че да бъде под откритата граница, преди да се изпрати към биологична пречиствателна станция за отпадни води (ПСОВ), намираща се на площадката.➤ Изсмуканият въздух от процеса на пълнене се филтрира и след това се изгаря. <p>Обработка на отпадъците извън площадката</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Всеки създаден отпадък, който съдържа остатъци от междинния продукт, се съхранява при строго контролирани условия и се отстранява от площадката, за да бъде обработен като опасен отпадък от оторизирана фирма.
Как се потвърждават строго контролираните условия	<p>Наблюдение на процеса</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Целостта на производственото съоръжение се наблюдава непрекъснато.➤ Резултатите устойчиво показват, че налягането в системата се поддържа и че няма краткотрайни емисии, предизвикани от неизправност или от нарушаване на физическата цялост на производственото съоръжение.

Наблюдение на работника/работното място

- Редовното измерване на експозицията на площадката потвърждава, че работниците не са изложени на експозиция от веществото по време на нормалните операции или при операции, за които се изисква разрешително за работа, над откритата граница на метода за измерване.

Околна среда

- Направените измервания на отпадните води показват, че няма наличие на вещество над откритата граница и следователно може да се смята, че веществото се използва при строго контролирани условия по отношение на околната среда. Смята се, че не е необходимо аналитично потвърждаване на липсата на изпускане в почвата поради нищожната вероятност за директно или индиректно изпускане на веществото в почвата (утайка от обработката на отпадни води) при дадените работни условия

Казус 2: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: твърдо вещество без отделяне на прах

Описание на казуса

Този казус описва производството и употребата на твърдо вещество с нисък потенциал за експозиция (твърдо вещество без отделяне на прах, например гранули или пелети) и информацията, която може да бъде предоставена в раздел 13 от IUCLID в подкрепа на регистрацията на междинния продукт, по отношение на описанието на строго контролираните условия. Примерът обхваща всички етапи на процеса (т.е. зареждане и разтоварване, химично преобразуване, поддръжка и почистване, вземане на образци, контрол на емисиите в околната среда).

Какво да се провери	Какво да се съобщи
Покрит(и) етап(и) от жизнения цикъл	Всичко, включително производството на междинния продукт, промишлената употреба, поддръжката и почистването, вземането на образци, управлението на отпадъците.
Кратко описание на прилагания технологичен процес при производството на междинния продукт	Етапи на обработката Производството на междинния продукт се извършва в система, предназначена за осигуряване на строго ограничаване на веществото, която включва зареждането на реакционния съд, реакционния етап и изпускането на междинния продукт от реактора. Реакционният продукт се състои от мокри гранули, които се изсушават допълнително в специални сушилни с ниско налягане и се опаковат в пластмасови контейнери чрез автоматична напълно затворена опаковъчна система която е изолирана физически от работниците чрез механични прегради. Опаковъчната система е снабдена и с вградена LEV. Последващата обработка на междинния продукт също се извършва в система, предназначена за осигуряване на строго ограничаване на веществото, а крайният продукт се поставя в големи торби чрез създадена специално за целта система с използване на бокс, в който се работи с ръкавици. Вземане на образци Вж. казус 1
Кратко описание на прилаганите технологични процеси при употребата на междинния продукт	Етапи на обработката Преобразуването в ново вещество се извършва чрез процес със строго ограничаване, който включва: 1. прехвърляне на суровината от мястото за съхранение,

	<p>2. зареждане на реакционния съд, 3. реакционен етап и 4. изпускане на реакционната маса от реактора.</p> <p>Новото вещество се получава в гранулирана форма.</p> <p>Вземане на образци</p> <p>Вж. казус 1</p>
<p>Средства за строго ограничаване и технологии за намаляване до минимум, прилагани по време на процеса на производство и/или използвани:</p> <p>а) от регистранта</p> <p>б) препоръчвани на потребителя</p> <p>в) с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция</p>	<p>а) Мерки, прилагани от регистранта, по време на производството</p> <p>Вж. казус 1</p> <p>б) Мерки, прилагани от регистранта, и препоръчвани на потребителя по време на употребата на междинния продукт</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Пластмасовите контейнери се зареждат и разтоварват в специално създадени пунктове за зареждане, които включват бокс, в който се работи с ръкавици, и механично вградени LEV, където вакуумът осигурява отстраняване на праха. ➤ Разтоварването на гранулираното вещество се извършва с помощта на кран, оборудван със затворена кабина, в която има система за филтрирана вентилация. Работата се наблюдава от контролна зала, както и чрез визуални инспекции в зоната. ➤ Пречистването на гранулираното вещество чрез смилане се осъществява от контролната зала, като в зоната за смилане се влиза веднъж седмично за почистване и поддръжка (след почистване) ➤ Извършващите дейността работници използват комплект защитно облекло, включващо защита за кожата, допълнителна защита на дихателните пътища (респиратор, обхващащ половината от лицето с филтър за частици), когато е възможно да има потенциал за експозиция (не в контролната зала), като добра практика. ➤ Пречистването на гранулираното вещество се извършва в топков смесител, оборудван с вградена система за събиране на прах и филтри за намаляване на емисията във въздуха. ➤ Всички транспортни процеси са автоматизирани, затворени и с дистанционно управление. Реакционният етап, при който междинният продукт се преобразува в новото вещество, протича в

	<p>затворен реакционен съд.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Целият използван въздух преминават през ръкавен прахоуловител преди изпускането му в атмосферата. Използваните филтри се унищожават като опасен отпадък и се изгарят.➤ Остатъчните отпадъци от процеса и отпадната вода от почистването на оборудването се унищожават като опасен отпадък и се изгарят. <p>в) Процедурни и контролни технологии, използвани за намаляване до минимум на всички емисии/експозицията</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Налягането в производственото съоръжение се следи непрекъснато, за да се гарантира ранно откриване на загубата на интегритет и за започване на корективни действия.➤ Използваният въздух преминава през съоръжение за изгаряне, намиращо се на площадката.➤ Твърдите и течните отпадъци се събират и обработват в системи, конструирани така, че да осигуряват строго ограничаване на веществото, и накрая се отстраняват от упълномощен специалист в СОВ извън площадката
<p>Специални процедури, прилагани преди почистване и поддръжка</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Процедурите се документират в система за управление, която е получила акредитации по ISO9001 и ISO14000.➤ Персоналът е обучен, проверен и строго контролиран.➤ Остатъчно изпускане в околната среда (вода) чрез ПСОВ: не може да бъде детектирано.➤ За дейностите по поддръжката са въведени стандартни работни процедури.➤ Такива процедури включват стъпките, които трябва да бъдат изпълнени при дейностите за избягване на експозицията на работниците и околната среда на веществото по време на поддръжката, например:<ul style="list-style-type: none">○ Необходими ЛПС;○ Промиване и прочистване на системата преди отваряне;○ Боравене със замърсените части;○ Унищожаване на замърсеното оборудване.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Поддръжката се извършва от обучен и упълномощен персонал. ➤ Системата се измива с алкален разтвор с ниска концентрация (на база на натриева основа) и се прочиства с N2 в продължение на поне 3 часа преди отваряне. Преди отварянето на системата за поддръжка се проверява остатъчната концентрация на веществото в прочистващия разтвор. Системата се отваря само когато остатъчното съдържание е под стойността, която може да бъде детектирана. ➤ Разтворът, използван за измиване, се обработва като опасен течен отпадък.
<p>Дейности и тип на ЛПС, използвани в случай на аварии, инциденти, поддръжка и почистване или други дейности</p> <p>Прилагани от регистранта и препоръчвани на потребителя.</p>	<p>Нормална работа Вж. казус 1</p> <p>Поддръжка и почистване Вж. казус 1</p> <p>Вземане на образци Вж. казус 1</p> <p>Аварии и инциденти.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Специален персонал е обучен и оборудван за реагиране при аварии и инциденти, за да се намали рискът за хората и за околната среда, предизвикан от неочаквано изпускане на веществото. ➤ ЛПС: Вж. казус 1
<p>Информация за отпадъците</p>	<p>Информация за отпадъците: вж. казус 1</p> <p>Обработка на отпадъците на площадката</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Отпаднатата вода от производствения процес и от скруберите се обработва на площадката чрез химични и физични методи/техники. Преди изпускането междинният продукт се отстранява от отпаднатата вода до ниво под откритите граници. ➤ Целият използван въздух преминават през ръкавен прахоуловител преди изпускането му в атмосферата. Използваните филтри се унищожават като опасен отпадък и се изгарят. <p>Обработка на отпадъците извън площадката Вж. казус 1</p>
<p>Как се потвърждават строго контролираните условия</p>	<p>Вж. казус 1</p>

Казус 3: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: летлива течност

Описание на казуса

Този казус описва производството и употребата на вещество в течна форма с висок потенциал за експозиция (летлива течност) и информацията, която може да бъде предоставена в раздел 13 от IUCRID в подкрепа на регистрацията на междинния продукт, по отношение на описанието на строго контролираните условия. Примерът обхваща всички етапи на процеса (т.е. зареждане и разтоварване, химично преобразуване, поддръжка и почистване, вземане на образци, контрол на емисиите в околната среда).

Какво да се провери	Какво да се съобщи
Покрит(и) етап(и) от жизнения цикъл	Всичко, включително производството на междинния продукт, промишлената употреба, поддръжката и почистването, вземането на образци, управлението на отпадъците.
Кратко описание на прилагания технологичен процес при производството на междинния продукт	Етапи на обработката Производство на течен междинен продукт чрез затворен периодичен процес при налягане, пониско от атмосферното <ol style="list-style-type: none">1. Суровините се зареждат в реактор с циклично действие чрез фиксирани тръбопроводи.2. Когато реакцията завърши, реакторът се разтоварва автоматично чрез фиксирани тръбопроводи.3. Пълненето на пластмасовите цилиндрични контейнери се извършва в специални станции за зареждане с вградени прецизни кантари и вграден газоуловител в тръбата за събиране на пара.4. Цилиндричните контейнери се транспортират извън площадката върху палети. Вземане на образци Образците се вземат, когато междинният продукт се изпомпва от цилиндричния контейнер в реакционния съд. Клапанът за вземане на образци се отваря само когато контейнерът е на мястото си. Вземане на образци чрез специален затворен вакуумиран съд за образци. Образецът се прехвърля в бутилка при използване на локална смукателна вентилация. Преносимата LEV се използва за намаляване на потенциала за експозиция, преди херметизирането на контейнера, ако изпомпването се извършва на закрито.
Кратко описание на прилаганите технологични процеси при употребата на междинния продукт	Етапи на обработката Синтез на ново вещество от междинен продукт в затворен многостепенен периодичен процес във вакуум.

	<p>Междинният продукт се доставя на площадката в 200-литрови пластмасови цилиндрични контейнери.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Контейнерите пристигат в станциите за разтоварване, където се свързват към тръбопроводната система на производственото съоръжение чрез гъвкави маркучи с цялостно уплътняване и сухи връзки. 2. Станциите за зареждане са свързани към реакционните съдове чрез фиксирани тръби. 3. За транспортиране на междинния продукт от станцията за зареждане до реакционния съд се използват центробежни помпи. 4. Разтоварването на реактора е автоматично и се управлява от контролната зала, когато реакцията приключи. 5. Продуктът се прехвърля в контейнери за доставка (пластмасови цилиндрични контейнери или доставки в насипен вид в автомобилни ремаркета) в специални станции за зареждане. <p>Вземане на образци</p> <p>Вж. по-горе</p>
<p>Средства за строго ограничаване и технологии за намаляване до минимум, прилагани по време на процеса на производство и/или използвани:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) от регистранта б) препоръчвани на потребителя в) с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция 	<p>а) Мерки, прилагани от регистранта, по време на производството</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Процесът се извършва под вакуум. Всички манипулации с веществото са автоматизирани чрез фиксирани инсталации (тръби, съдове). ➤ Станциите за зареждане/разтоварване са затворени и снабдени с вградена локална смукателна вентилация и бокс, в който се работи с ръкавици, за свързване на контейнерите към реактора. ➤ Въздухът от всички етапи на обработка, включително този в цилиндричните контейнери, се извлича от системата. Този въздух преминава през мокър скруббер (следователно евентуалното остатъчно съдържание на веществото се отстранява, тъй като то е нестабилно във вода). ➤ Параметрите (температура и налягане) се контролират от система SCADA¹², която прекратява протичането на процеса, когато се получи превишаване на параметрите.

¹²SCADA означава „Система за надзорен контрол и събиране на данни“. Това е компютърна система за събиране и анализиране на данни в реално време.

б) Мерки, прилагани от регистранта, и препоръчвани на потребителя по време на употребата на междинния продукт

- Процесът се извършва под вакуум, в напълно ограничена система. Всички манипулации с веществото са автоматизирани чрез фиксирани инсталации (тръби, съдове).
- Станцията за зареждане на реактора е затворена и снабдена с вградена система за локална смукателна вентилация и бокс, в който се работи с ръкавици, за свързване на контейнерите към системата за прехвърляне.
- Използваният въздух от всички етапи на обработка, включително този в цилиндричните контейнери, се извлича от системата.
- Използваният въздух от системата преминава през мокър скрубер, където евентуалното остатъчно съдържание на междинен продукт се отстранява, тъй като е нестабилно във вода).
- Параметрите (температура и налягане) се контролират от система SCADA, която прекратява протичането на процеса, когато се получи превишаване на параметрите.
- Работниците използват защитно облекло, включващо защита за кожата и защита на дихателните пътища (респиратор, обхващащ половината от лицето с филтър за частици), когато може да има потенциал за експозиция, като добра практика.

в) Процедурни и контролни технологии, използвани за намаляване до минимум на всички емисии/експозицията

- Налягането в производственото съоръжение се следи непрекъснато, за да се гарантира ранно откриване на загубата на интегритет и за започване на корективни действия. В критичните точки (напр. клапаните за вземане на образци) са монтирани сензори за детектиране на емисии на изпарения.
- И двете системи се наблюдават непрекъснато от операционната система/контролната зала на производственото съоръжение.

Специални процедури, прилагани преди почистване и поддръжка	<ul style="list-style-type: none">➤ Процедурите се документират в системата за управление, която е получила акредитация по ISO9001.➤ Персоналът е обучен и строго контролиран.➤ Поддръжката (включително етапът на почистване) е част от системата разрешителни за работа и изисква<ul style="list-style-type: none">○ Управление на риска за намаляване на експозицията на работниците и на околната среда;○ разрешение от ръководителя;➤ В разрешителното трябва да са посочени<ul style="list-style-type: none">○ всички специални процедури и○ ЛПСнеобходими за изпълнение на работата.➤ В допълнение, при общото почистване, съответното оборудване (включително свързаните тръби) се промива с вода преди отваряне, докато стане невъзможно да се детектира нивото на междинния продукт във водата за промиване. Контактът с водата води до разграждане на цялото остатъчно вещество. Водата се събира във водосборен колектор и се изпуска само след проверка за съответствие с договорените параметри за изпускане.
--	---

<p>Дейности и тип на ЛПС, използвани в случай на аварии, инциденти, поддръжка и почистване или други дейности</p> <p>Прилагани от регистранта и препоръчвани на потребителя.</p>	<p>Нормална работа Вж. казус 1</p> <p>Поддръжка и почистване</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Работниците използват ЛПС (защита за очите, кожата и дихателните пътища) при почистване на реакционния съд. Изискваните ЛПС са посочени в разрешителното за работа със системата.➤ Предвидени са процедури за унищожаване или почистване на замърсените ЛПС, според случая. <p>Вземане на образци</p> <ul style="list-style-type: none">➤ При вземането на образци не са необходими ЛПС, но носенето на ръкавици от работника, който го прави е добра практика. Използва се и предпазно оборудване за дихателните пътища. <p>Аварии и инциденти. Вж. казус 1</p>
<p>Информация за отпадъците</p>	<p>Отпадъци се създават при следните етапи по време на производството и използването на междинния продукт:</p> <ul style="list-style-type: none">- отпадна вода от химичния процес;- въздушни емисии от съдовете и процеса;- вода и други течни отпадъци, събрани по време на почистването на системата;- странични продукти от производствения процес;- отпадъци, създадени по време на поддръжката (празни контейнери, замърсени с междинния продукт, консумативи, филтри, замърсени части и т.н.);- странични продукти от синтеза, съдържащи нереагирал междинен продукт. <p>Обработка на отпадъците на площадката</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Вода: Няма изпускане чрез водата, защото тя трябва да бъде отстранена от процеса, тъй като веществото е много нестабилно в тази среда.➤ Въздух: Няма изпускане чрез въздух, тъй като целият въздух от системата преминава през мокър скруббер, който отстранява всички остатъци от веществото във въздуха.➤ Почва: Няма директно или индиректно

	<p>(чрез STP утайка или въздух) изпускане в почвата, тъй като няма контакт с тази среда.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Общо: продуктите от разпадане след реакция на веществото с вода не са опасни за човешкото здраве и околната среда. <p>Обработка на отпадъците извън площадката Вж. казус 1</p>
<p>Как се потвърждават строго контролираните условия</p>	<p>Наблюдение на процеса Вж. казус 1</p> <p>Наблюдение на работника</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Резултатите от ежегодно провежданото статично и персонално наблюдение – всички резултати под откритите граници – потвърждават, че няма експозиция чрез въздуха. ➤ Резултатите от редовното наблюдение на работното място и бионаблюдението (наблюдение на здравословното състояние), потвърждават, че работниците не са изложени на експозиция на междинния продукт. <p>Околна среда Вж. казус 1</p>

Казус 4: Описване на строго контролираните условия при производството и употребата на междинния продукт: нелетлива течност

Описание на казуса

Този казус описва производството и употребата на вещество - комплексен алифатен въглеводород C4-10 - в течна форма с нисък потенциал за експозиция (нелетлива течност) и информацията, която може да бъде предоставена в раздел 13 от IUCLID в подкрепа на регистрацията на междинния продукт, по отношение на описанието на строго контролираните условия. Примерът обхваща всички етапи на процеса (т.е. зареждане и разтоварване, химично преобразуване, поддръжка и почистване, вземане на образци, контрол на емисиите в околната среда).

Какво да се провери	Какво да се съобщи
Покрит(и) етап(и) от жизнения цикъл	Всичко, включително производството на междинния продукт, промишлената употреба, поддръжката и почистването, вземането на образци, управлението на отпадъците.
Кратко описание на прилагания технологичен процес при производството на междинния продукт	Етапи на обработката Производството на междинния продукт се извършва чрез фракционната дестилация на нефт (непрекъснат стационарен процес). Внедрени са разширени инженерни (включително специални системи за възстановяване и обработка на отпадъците) и оперативни контроли. <ol style="list-style-type: none">1. Нефтът пристига на площадката по фиксиран тръбопровод.2. Обработка се чрез колона за фракционна дестилация, един от потоците в която е продуктивният поток за междинния продукт.3. Продуктивният поток за междинния продукт се обработва след това, за да се пречисти по-добре.4. Крайният продукт (пречистеният междинен продукт) се изпраща в съоръжението за съхранение на площадката.5. Междинният продукт се прехвърля чрез специална (изградена за целта) система за зареждане от съоръжението за съхранение в автомобилни цистерни с цел транспортиране до клиентите. Вземане на образци Образци се вземат чрез обозначен клапан по време на изпомпването на веществото в съоръжението за съхранение. Използва се вакуумен метод за вземане на проби. Тъй като прехвърлянето се извършва на открито, не се използва LEV.

<p>Кратко описание на прилаганите технологични процеси при употребата на междинния продукт</p>	<p>Преобразуването в ново вещество се извършва чрез непрекъснат, затворен, многоетапен производствен процес, който включва съхранение и транспорт на и извън площадката. Внедрени са разширени инженерни (включително специални системи за възстановяване и обработка на отпадъците) и оперативни контроли.</p> <p>Етапи на обработката</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Веществото (междинният продукт) се транспортира на площадката чрез автомобилна цистерна. 2. Работници свързват автомобилните цистерни към станцията за зареждане, където междинният продукт се разтоварва от автомобилната цистерна в резервоар за съхранение посредством центробежни помпи. 3. Резервоарите за съхранение са свързани към реакционните съдове чрез фиксирани тръби. За прехвърляне и зареждане на веществото в реакционния съд се използват пневматични помпи. 4. Реакционното съоръжение се състои от реакционен съд и серия от три блока за пречистване (изпарителни колони), където произведеното вещество се рафинира. Остатъците от реакцията се рециклират и използват отново или се унищожават като опасен отпадък. Реакционният съд и изпарителните колони са свързани чрез фиксирани тръби. Веществото се премества от един блок за пречистване към следващия чрез диференциално налягане. 5. Пречистеното произведено вещество се събира в резервоари за съхранение извън площадката с цел последваща употреба. <p>Вземане на образци</p> <p>Вж. по-горе</p>
<p>Средства за строго ограничаване и технологии за намаляване до минимум, прилагани по време на процеса на производство и/или използвани:</p> <ol style="list-style-type: none"> а) от регистранта б) препоръчвани на потребителя в) с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция 	<p>а) Мерки, прилагани от регистранта, по време на производството</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Всички съдове са свързани чрез фиксирани тръби. ➤ Всички помпи, клапани и измервателно оборудване са напълно херметизирани. ➤ Всички етапи след производството на междинния продукт протичат в системи, конструирани така, че да осигуряват строго ограничаване на веществото.

- Резервоарите за съхранение и реакционните съдове са снабдени с „одеяла от инертен газ“, за да се намали рискът от пожар и да се контролират краткотрайните емисии.
- Товаренето от съоръженията за складиране в цистерните се извършва чрез специална система за товарене, оборудвана с парова повторно извличаща система/екстракция и т.н.
- Отработените газове се изгарят на площадката

б) Мерки, прилагани от регистранта, и препоръчвани на потребителя по време на употребата на междинния продукт

- Съвръзването на автомобилна цистерна към станцията за зареждане се извършва чрез сухи връзки. Гъвките маркучи/тръби се изпразват и прочистват с азот, преди да бъдат разединени. Газът от прочистването се изпраща в локална система за отстраняване на замърсяванията и се изгаря.
- Разтоварването на цистерните отдолу се извършва посредством помпа. Цистерните са оборудвани с парова повторно извличаща система за задържане и рециклиране на парата.
- Резервоарите за съхранение, реакционните съдове и блоковете за възстановяване са свързани чрез фиксирани тръби (които осигуряват строго ограничаване на веществото). Цялото оборудване (като помпи, клапани, компресори и т.н.) е херметизирано.
- Резервоарите за съхранение и реакционните съдове са снабдени с „одеяла от инертен газ“, за контролиране на краткотрайните емисии.
- Отработените газове от процеса се изгарят.
- Отпадната вода от производствения процес преминава през предварителна обработка в изпарителни колони, преди да се изпрати към биологична STP, намираща се на площадката. Изпарителният блок може да възстанови до 99,9% от нереагиращия междинен продукт, намиращ се в отпадната вода, който след това се рециклира обратно в блока за синтез. Фракцията, съдържаща невъзстановен междинен продукт, се унищожава като отпадък.

	<p>в) Процедурни и контролни технологии, използвани за намаляване до минимум на всички емисии/експозицията</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Извършва се наблюдение на системата за ранно детектиране на изтичания и изпускания. В случай на загуба на интегритет, се стартира автоматично изключване, като са предвидени аварийни процедури за намаляване на експозицията на работниците и околната среда. ➤ Производственото съоръжение е ограничено посредством преграда, от която всички остатъци се събират и изпращат към специална канализация за обработка на опасни отпадъци. Предвидени са специални процедури за намаляване на експозицията на околната среда при случайно изпускане на емисии.
--	--

<p>Специални процедури, прилагани преди почистване и поддръжка</p>	<p>Вж. казус 3</p>
<p>Дейности и тип на ЛПС, използвани в случай на аварии, инциденти, поддръжка и почистване или други дейности</p> <p>Прилагани от регистранта и препоръчвани на потребителя.</p>	<p>Нормална работа</p> <p>Вж. казус 1</p> <p>Поддръжка и почистване</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Работниците използват допълнително ЛПС при почистване на реакционния съд. ЛПС трябва да бъдат посочени в разрешителното за работа със системата. ➤ Може да настъпи кратка експозиция по време на работа по поддръжката, която включва отваряне на участък от тръбопровода, свързващ реактора със станцията за зареждане, поради случайното наличие на остатък от разтворен междинен продукт, който може да доведе до експозиция на кожата. Поради това работниците получават специфична инструкция за работа при отварянето на този раздел и от тях се изисква да използват ЛПС с висока ефективност за защита на кожата и дихателните пътища, като предпазна и защитна мярка по време на цялата работа по поддръжката, когато има потенциал за експозиция. ЛПС са посочени в документите на разрешителното за работа.

	<ul style="list-style-type: none">➤ Предвидени са процедури за унищожаване или почистване на замърсените ЛПС, според случая. <p>Вземане на образци</p> <ul style="list-style-type: none">➤ При вземането на образци не са необходими ЛПС, но носенето на ръкавици и защитни очила е добра практика. <p>Аварии и инциденти.</p> <p>Вж. казус 1</p>
Информация за отпадъците	<p>Вж. казус 3</p>
Как се потвърждават строго контролираните условия	<p>Наблюдение на процеса</p> <p>Вж. казус 1</p> <p>Наблюдение на работника</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Резултатите от персоналното и статичното наблюдение – всички резултати под откритите граници – потвърждават, че при нормална работа няма експозиция чрез въздуха.➤ Статичното наблюдение, извършвано по време на работата по поддръжката, показва потенциал за експозиция по време на работата в участъка от производственото съоръжение, посочен в разрешителното за работа. Продължителността на експозицията обаче е много малка (няколко минути) и през това време използваният метод на работа и използването на ЛПС контролират експозицията.➤ Резултатите от редовното наблюдение на работното място и бионаблюдението (наблюдение на здравословното състояние), потвърждават, че работниците не са изложени на експозиция на междинния продукт. <p>Околна среда</p> <p>Вж. казус 1</p>

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU