

Wie zu beurteilen ist, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird, und wie Informationen für die Zwischenprodukt-Registrierung in IUCLID gemeldet werden

## Praxisanleitungen 16

# ABC

## **RECHTLICHER HINWEIS**

Dieses Dokument enthält Leitlinien zu REACH, in denen erläutert wird, worin die Verpflichtungen der REACH-Verordnung bestehen und wie diese zu erfüllen sind. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist und es sich bei den in diesem Dokument enthaltenen Informationen nicht um Rechtsauskünfte handelt. Die Europäische Chemikalienagentur übernimmt keinerlei Haftung für den Inhalt dieses Dokuments.

### **Wie zu beurteilen ist, ob ein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird, und wie Informationen für die Zwischenprodukt-Registrierung in IUCLID gemeldet werden**

#### **Praxisanleitungen 16**

**Referenz:** ECHA-14-B-11-DE

**Kat.-Nummer:** ED-AE-14-001-DE-N

**ISBN:** 978-92-9244-568-3

**ISSN:** 1831-6743

**DOI:** 10.2823/18663

**Ausgabedatum:** Juni 2014

**Sprache:** Deutsch © Europäische Chemikalienagentur, 2014

Haftungsausschluss: Hierbei handelt es sich um die Arbeitsübersetzung eines ursprünglich in Englisch veröffentlichten Dokuments. Das Originaldokument ist auf der ECHA-Website verfügbar.

Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu diesem Dokument haben, richten Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars (unter Angabe der oben genannten Referenz sowie des Ausgabedatums) an uns. Das Anfrageformular kann auf der Website der ECHA unter „Kontakt“ aufgerufen werden:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_de.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_de.asp)

#### **Europäische Chemikalienagentur**

Postanschrift: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Annankatu 18, Helsinki, Finnland

## Zweck und Art der Praxisanleitungen

Praxisanleitungen sollen Verantwortlichen bei der Erfüllung Ihrer Verpflichtungen im Rahmen der REACH-Verordnung unterstützen. Sie bieten praktische Tipps und Ratschläge und erläutern die Verfahren und wissenschaftlichen Ansätze der Agentur. Praxisanleitungen werden von der ECHA in alleiniger Verantwortung erstellt. Sie ersetzen nicht die formalen Leitlinien (formelles Leitlinien-Konsultationsverfahren unter Beteiligung von Interessengruppen), die für ein umfassendes Verständnis der für die REACH-Anforderungen erforderlichen Prinzipien und Interpretationen sorgen. Sie erläutern allerdings in praxisbezogener Weise bestimmte Fragestellungen, die in den Leitlinien angesprochen werden.

Die vorliegenden Praxisanleitungen sollen Registranten von Zwischenprodukten und nachgeschaltete Anwender bei ihrer Beurteilung unterstützen, ob ein Stoff der Definition eines Zwischenprodukts gemäß Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung entspricht. Weiterhin werden sie Registranten bei der Identifizierung der einschlägigen Informationen, die sie zur Erfüllung ihrer rechtlichen Verpflichtungen in ihr Registrierungsossier aufnehmen müssen, unterstützen. Außerdem erläutern sie die Informationen, die für die Dokumentation erforderlich sind, dass ein Zwischenprodukt gemäß Artikel 18 Abschnitt 4 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird.

Die vorliegenden Praxisanleitungen wurden auf folgender Grundlage entwickelt:

- Informationen, die im Rahmen der Registrierungsossiers von Zwischenprodukten der ECHA zur Verfügung gestellt wurden,
- Erfahrungen, die im Rahmen der Bewertung von Antworten auf Informationsanfragen der ECHA (Entscheidungen gemäß Artikel 36) von Registranten von Zwischenprodukten gewonnen wurden und
- Beiträgen des Forums für den Austausch von Informationen zur Durchsetzung, dem Gremium, das sich aus Vertretern der europäischen nationalen REACH-Durchsetzungsbehörden (Artikel 86) zusammensetzt.

Bewährte Verfahren im Bereich der Registrierung von Zwischenprodukten bilden sich heraus und entwickeln sich mit der zunehmenden Erfahrung bei der Umsetzung der REACH-Verordnung weiter. Dieses Dokument wird überprüft und je nach Bedarf überarbeitet, um neue Entwicklungen aufzunehmen.

Die ECHA lädt interessierte Kreise ein, für zukünftige Aktualisierungen dieses Dokuments Erfahrungen und Beispiele zur Verfügung zu stellen. Dies kann über den „Information Desk“ auf der Kontaktseite der ECHA erfolgen: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

# Inhaltsverzeichnis

<b>1. Einleitung</b> .....	<b>5</b>
1.1. Worum geht es in diesem Dokument und für wen ist es gedacht?.....	5
1.2. Rechtlicher Hintergrund .....	5
1.3. Bezug dieses Dokuments zu anderen Informationen .....	6
1.4. Registrierung von Zwischenprodukten.....	6
1.5. Struktur des Dokuments .....	7
<b>2. Verwendung eines Stoffs als Zwischenprodukt</b> .....	<b>8</b>
2.1. Beispiel 1: Verwendung eines gut definierten Stoffs als Zwischenprodukt .....	11
2.2. Beispiel 2: Verwendung eines UVCB-Stoffs als Zwischenprodukt .....	13
2.3. Beispiel 3: Herstellung von mehreren Stoffen aus dem gleichen Zwischenprodukt .....	16
<b>3. Streng kontrollierte Bedingungen</b> .....	<b>19</b>
3.1. Kernpunkt .....	19
3.2. Wie überprüft man, ob die Bedingungen erfüllt sind? .....	21
3.2.1. Standardbetrieb (einschließlich Befüllen und Entleeren).....	21
3.2.2. Reinigung und Wartung.....	22
3.2.3. Probenahme .....	23
3.2.4. Überwachung der Emissionen in die Umwelt .....	24
3.2.4.1. Luft .....	24
3.2.4.2. Wasser .....	25
3.2.4.3. Abfall.....	25
3.3. Wie können Überwachungsdaten zum Nachweis der Erfüllung streng kontrollierter Bedingungen genutzt werden? .....	26
3.4. Was ist im Registrierungs-dossier anzugeben? .....	28
<b>4. Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenprodukts: Im Dossier wird ein Beispiel zu den bereitzustellenden Informationen gegeben</b> .....	<b>30</b>
<b>ANHANG I</b> .....	<b>39</b>
<b>Streng kontrollierte Bedingungen: Beispiele für Probenahmetechniken</b> .....	<b>39</b>
<b>ANHANG II</b> .....	<b>41</b>
<b>Streng kontrollierte Bedingungen: Beispiele für in dem Dossier anzugebende Informationen</b> .....	<b>41</b>
Fall 1: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: Pulver mit hoher Staubigkeit .....	41
Fall 2: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: nicht staubender Feststoff.....	48
Fall 3: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: flüchtige Flüssigkeit.....	52
Fall 4: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: nicht flüchtige Flüssigkeit .....	58

# 1. Einleitung

## 1.1. Worum geht es in diesem Dokument und für wen ist es gedacht?

Dieses Dokument richtet sich an Registranten und nachgeschaltete Anwender von Zwischenprodukten. Es soll ihnen praktische Ratschläge zur Erfüllung der im Rahmen der REACH-Verordnung auf Zwischenprodukte zutreffenden rechtlichen Verpflichtungen geben.

Der Begriff eines Zwischenprodukts gemäß REACH wird hier eindeutig definiert und ebenso die rechtlichen Verpflichtungen, die sich bei der Verwendung des Stoffs ergeben.

Registranten von Zwischenprodukten können von den reduzierten Informationsanforderungen profitieren, wenn das Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und/oder verwendet wird. Zwischenprodukte, die nicht unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und/oder verwendet werden, müssen in vollem Umfang registriert werden und sind nicht Gegenstand reduzierter Informationsanforderungen.

Diese Veröffentlichung beschreibt die einschlägigen Informationen, die zum Nachweis der Erfüllung der geforderten rechtlichen Verpflichtungen in ein Registrierungsdossier aufgenommen werden sollten. Sie erteilt praktische Ratschläge, was mindestens überprüft werden sollte, um zu beurteilen, ob die rechtlichen Voraussetzungen für Zwischenprodukte erfüllt sind und in welcher Form (Art, Umfang und Format) die Informationen im Registrierungsdossier aufgeführt werden sollten.

Diese Praxisanleitung kann von Durchsetzungsbehörden und der ECHA zur Überprüfung der Erfüllung der REACH-Anforderungen für Zwischenprodukte verwendet werden, und zwar zusätzlich zu weiteren Informationen, die von Fall zu Fall angefordert werden können.

## 1.2. Rechtlicher Hintergrund

Ein Zwischenprodukt ist gemäß Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung „*ein Stoff, der für die chemische Weiterverarbeitung hergestellt und hierbei verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (...)*“. Dabei unterscheidet die REACH-Verordnung zwischen drei Arten von Zwischenprodukten<sup>1</sup>:

- 1 nicht-isoliertes Zwischenprodukt (außerhalb des Anwendungsbereichs von REACH; Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe c);
- 2 standortinternes isoliertes Zwischenprodukt - Herstellung und Verwendung am gleichen Standort;
- 3 transportiertes isoliertes Zwischenprodukt - Verwendung nach Transport zwischen verschiedenen Standorten oder Lieferung an andere Standorte.

Die REACH-Bestimmungen zu Beschränkungen gelten nicht für standortinterne isolierte Zwischenprodukte (Artikel 68 Absatz 1 der REACH-Verordnung). Verwendungen von Zwischenprodukten sind gemäß REACH-Verordnung (Artikel 2 Absatz 8 Buchstabe b der REACH-Verordnung) von den Zulassungsvorschriften ausgenommen.

Weiterhin gelten für Stoffe, die als Zwischenprodukte (standortintern sowie transportiert) registriert sind und unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet werden:

- beschränkte Registrierungsinformationsanforderungen (Artikel 17 Absatz 2 und Artikel 18 Absätze 2 und 3 der REACH-Verordnung);
- ermäßigte Registrierungsgebühren (Artikel 4 der Verordnung EG Nr. 340/2008);

---

<sup>1</sup> Eine Definition für „Zwischenprodukt“ wird in Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung gegeben und eine weitere Klärung der Definition in dem ECHA-Leitfaden zu Zwischenprodukten.

- Ausnahme von der Dossierbewertung und Stoffbewertung (diese Ausnahme gilt nicht für transportierte isolierte Zwischenprodukte, Artikel 49 der REACH-Verordnung).

In Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung wird die Bezeichnung „streng kontrollierte Bedingungen“ definiert.

### 1.3. Bezug dieses Dokuments zu anderen Informationen

Diese Praxisanleitung ist auf der Website der Europäischen Chemikalienagentur veröffentlicht: ([http://echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://echa.europa.eu/publications_en.asp)). Sie beschäftigt sich schwerpunktmäßig mit den Informationsangaben über Zwischenprodukte in dem Registrierungsdossier. Sie ergänzt den Leitfaden der ECHA zu Zwischenprodukten (Dez. 2010)<sup>2</sup> und ist nicht als umfassender Überblick über alle Verpflichtungen, die der Registrant eines Zwischenprodukts hat, gedacht. Die in dieser Praxisanleitung vorgestellten Beispiele stimmen mit den Informationen in dem oben genannten ECHA-Leitfaden zu Zwischenprodukten überein, speziell in Kapitel 2 - Registrierung isolierter Zwischenprodukte, Anhang 3 - Format zum Dokumentieren von Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen im Registrierungsdossier bei standortinternen und transportierten isolierten Zwischenprodukten und Anhang 4 - Definition von Zwischenprodukten.

Für die Registrierung von Zwischenprodukten gemäß Artikel 10 sind auch die ECHA-Leitlinien zur Registrierung<sup>3</sup> zu berücksichtigen.

Für die Registrierung von Zwischenprodukten unter streng kontrollierten Bedingungen können zur Unterstützung der Beschreibung der Verwendungsbedingungen Verwendungsdeskriptoren verwendet werden. Dies dient zusätzlich zu den gemäß Artikel 17.2 Buchstabe f und Artikel 18.2 Buchstabe f der REACH-Verordnung geforderten Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen zur Rechtfertigung der streng kontrollierten Bedingungen. Bei der Auswahl der Verwendungsdeskriptoren sollten sich die Registranten bewusst sein, dass sich einige Deskriptoren (z. B. PROCs und ERCs, die sich auf die Verwendung durch Verbraucher beziehen oder Verwendungen, bei denen eine Expositionsmöglichkeit nicht vernachlässigbar ist) nicht für die Registrierung von Zwischenprodukten, die streng kontrollierten Bedingungen unterliegen, eignen. Verwendungsdeskriptoren werden im Kapitel R.12 der ECHA-Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung definiert<sup>4</sup>.

### 1.4. Registrierung von Zwischenprodukten

Abhängig von der Art der Zwischenprodukt-Verwendung und insbesondere der Bedingungen, unter denen der Stoff hergestellt und verwendet wird, gelten verschiedene Registrierungsinformationsanforderungen. Im Fall eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts, das gemäß Artikel 17 der REACH-Verordnung registriert ist, ist von dem Registranten ein Registrierungsdossier einzureichen, das die in Artikel 17 Absatz 2 der REACH-Verordnung angegebenen Informationsanforderungen erfüllt, und in dem der Hersteller bestätigt, dass der Stoff ausschließlich unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird.

Im Fall eines transportierten isolierten Zwischenprodukts, das gemäß Artikel 18 der REACH-Verordnung registriert ist, ist von dem Registranten ein Registrierungsdossier einzureichen, das die in Artikel 18 Absatz 2 der REACH-Verordnung angegebenen Informationsanforderungen erfüllt. Wenn die jährliche Menge 1 000 Tonnen überschreitet, muss die Registrierung zusätzlich die in Artikel 18 Absatz 3 der REACH-Verordnung genannten Anforderungen erfüllen.

---

<sup>2</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_de.pdf)

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_de.pdf)

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_de.pdf)

Jede Registrierung gemäß Artikel 18 muss auch bestätigen, dass der Stoff ausschließlich unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt und verwendet wird. Hinsichtlich der Verwendung durch nachgeschaltete Anwender kann der Registrant entweder selbst bestätigen oder alternativ erklären, dass er eine Bestätigung des Anwenders hat, dass die Synthese eines anderen Stoffs/anderer Stoffe aus diesem Zwischenprodukt an anderen Standorten unter streng kontrollierten Bedingungen stattfindet. Im ersten Fall (eigene Bestätigung) verfügt der Registrant über Kenntnisse, wie der Stoff von nachgeschalteten Anwendern verwendet wird. Diese können darauf beruhen, dass nachgeschaltete Anwender dem Registranten vor der Registrierung Informationen zu ihren Verwendungen mitgeteilt haben. Im zweiten Fall (erhaltene Bestätigung) können nachgeschaltete Anwender entschieden haben, dem Registranten keine Details ihrer Verwendungen zugänglich zu machen (z. B. aus Gründen der Vertraulichkeit). In diesem Fall müssen nachgeschaltete Anwender dem Registranten bestätigen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird. Nachgeschaltete Anwender sollten dem Registranten geeignete Unterlagen zur Verfügung stellen, aus denen ihre Verwendung und Verwendungsbedingungen hervorgehen oder die bestätigen, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird. Registranten sollten diese Unterlagen an ihrem Standort aufbewahren und den Behörden bei Bedarf vorlegen.

Für sowohl standortinterne als auch transportierte isolierte Zwischenprodukte gilt, dass der Stoff, falls die Anforderungen für streng kontrollierte Bedingungen nicht erfüllt sind, die kompletten Registrierungsanforderungen gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung erfüllen muss.

Grundsätzlich ist die erste Aufgabe des Registranten eines Zwischenprodukts (unabhängig von den Bedingungen der Herstellung und Verwendung), zu ermitteln, ob es sich bei dem Stoff um ein isoliertes Zwischenprodukt gemäß Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung handelt. Insbesondere muss der Registrant bestätigen, dass das Zwischenprodukt von dem Registranten selbst oder einem in der Lieferkette nachgeschalteten Anwender ausschließlich für die chemische Weiterverarbeitung verbraucht oder verwendet wird, um in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden. Die chemische Weiterverarbeitung bezieht sich hier auf die Herstellung dieses anderen Stoffs als solchen, aber nicht auf die Produktion eines Erzeugnisses. Dieser andere Stoff muss daher in der Regel Gegenstand der Registrierungsanforderungen gemäß REACH sein, sofern er nicht anderweitig von der Registrierungspflicht ausgenommen ist.

Weiterhin muss ein Registrant eines Zwischenprodukts, der von den reduzierten Registrierungsanforderungen profitieren möchte, ermitteln, ob sein Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen (Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f) hergestellt und verwendet wird.

## 1.5. Struktur des Dokuments

Neben dieser Einleitung (Kapitel 1) besteht dieses Dokument aus drei weiteren wichtigen Kapiteln (Kapitel 2, 3 und 4) sowie einem Anhang.

Die Kapitel 2 und 3 beschäftigen sich eingehend mit der „Verwendung“ eines Stoffs als Zwischenprodukt (unabhängig von den Verwendungsbedingungen) und den in Artikel 18 der REACH-Verordnung definierten „streng kontrollierten Bedingungen“. Diese Kapitel beinhalten:

- eine Beschreibung der folgenden Hauptthemen:
  - eine Kurzbeschreibung der rechtlichen Anforderungen und einige Schlüsselfragen, die sich Registranten und/oder nachgeschaltete Anwender selbst stellen können, um herauszufinden, welche Anforderungen zutreffend sind;

- eine Beschreibung eines schrittweisen Ansatzes, den ein Registrant und/oder nachgeschalteter Anwender anwenden kann, um zu überprüfen, ob die Bedingungen erfüllt sind;
- Beispiele aus der Praxis, die veranschaulichen, welche Art von Informationen in dem Registrierungsdossier bereitgestellt werden sollten, um nachzuweisen, dass die Registrierungsanforderungen erfüllt sind. Diese Informationen sollten ebenfalls am Standort aufbewahrt und den Behörden auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden. Es wird ein Format für die Berichterstattung der Informationen im Dossier bereitgestellt, das mit dem ECHA-Leitfaden zu Zwischenprodukten in Einklang steht.

In Kapitel 4 wird an einem Beispiel dargestellt, welche Informationen im Registrierungsdossier (als Anlage in Kapitel 13 der IUCLID-Datei) anzugeben sind.

Der Anhang enthält zahlreiche Praxisbeispiele, die die Art der bereitzustellenden Informationen erläutern, die zum Nachweis dienen, dass die Anforderungen zu streng kontrollierten Bedingungen erfüllt sind.

## 2. Verwendung eines Stoffs als Zwischenprodukt

Vor Betrachtung der Verwendungsbedingungen ist es wichtig, nachzuweisen, dass der Stoff tatsächlich als Zwischenprodukt im Sinne der REACH-Definition verwendet wird. Daher sind die Informationen in diesem Kapitel sowohl für die gemäß Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung (es gelten streng kontrollierte Bedingungen) als auch die gemäß Artikel 10 der REACH-Verordnung (allgemeine Registrierung) registrierten Zwischenprodukte relevant.

Registranten und nachgeschaltete Anwender von Zwischenprodukten erhalten in diesem Kapitel Ratschläge zu folgenden Fragen:

- wie man überprüft, ob die Verwendung des Zwischenprodukts mit der Definition eines Zwischenprodukts gemäß Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung übereinstimmt, und
- welche Informationen im Registrierungsdossier anzugeben sind.

### **Kernpunkt**

Anhang 4 des ECHA-Leitfadens zu Zwischenprodukten präzisiert die Definition eines Zwischenprodukts im Rahmen der REACH-Verordnung. Er beschreibt und veranschaulicht die Umstände, unter denen die Verwendung eines Stoffs die in Artikel 3 Absatz 15 gegebene Definition erfüllt oder nicht erfüllt.

So heißt es in diesem Anhang: *„Für eine ordnungsgemäße Umsetzung der REACH-Verordnung ist es erforderlich, dass der Status eines Stoffes als [...] Zwischenprodukt eindeutig ist.“* In der Praxis erfordert die Statusermittlung eines Stoffs als Zwischenprodukt eine systematische und sorgfältige Analyse aller Verfahren, in denen der Stoff verwendet wird.



### Wie überprüft man, ob die Bedingungen erfüllt sind?

In der folgenden Tabelle sind grundsätzliche Überlegungen aufgelistet, mit denen man ermitteln kann, ob es sich bei einem Stoff (A) im Rahmen der REACH-Verordnung um ein Zwischenprodukt handelt oder nicht. Diese Liste soll eine strukturierte Beurteilung des Status eines Stoffs als Zwischenprodukt unterstützen und dokumentieren.

Grundsätzliche Überlegungen	Anmerkungen
<p><b>1. Bei welchem Verfahren wird Stoff (A) verwendet?</b></p> <p>a. Verfahren</p> <p>b. Verfahrensschritte</p>	<p>a. Ein Zwischenprodukt - Stoff (A) - muss in einem Herstellungsprozess eines weiteren Stoffs (B) verwendet werden.</p> <p>b. Ein Überblick über die Verfahrensschritte ist normalerweise notwendig, um die Rolle von Stoff (A) in dem Verfahren zu ermitteln.</p>
<p><b>2. Bei welchen relevanten Umwandlungen ist Stoff (A) Gegenstand in diesem Verfahren?</b></p>	<p>Ein Zwischenprodukt muss in einen anderen hergestellten Stoff umgewandelt werden.</p> <p>Eine Darstellung der Umwandlung in Form einer Reaktionsgleichung mit Strukturformeln sollte zeigen, wie die chemischen Elemente von Stoff (A) zur Identität von Stoff (B), der daraus hergestellt wird, beitragen.</p> <p>Wie in Anhang 4, Kapitel 3 des Leitfadens zu Zwischenprodukten dargelegt, beinhaltet die Umwandlung aus einem Zwischenprodukt (A) im Regelfall die chemische Reaktion von (A). In einer begrenzten Anzahl von Fällen wie beispielsweise einzelnen Raffinationsverfahren muss Stoff (A) jedoch nicht unbedingt reagieren, um in einen anderen Stoff <u>umgewandelt</u> zu werden.</p>
<p><b>3. Welche technische Rolle spielt Stoff (A) in dem Verfahren?</b></p>	<p>Stoff (A) muss im Herstellungsverfahren verwendet werden, um <u>selbst</u> in einen anderen Stoff (B) umgewandelt zu werden.</p> <p>Die Verwendung eines Stoffs (A) in einem Herstellungsverfahren, in dem Umwandlungen stattfinden, reicht nicht aus, diesen Stoff (A) als Zwischenprodukt zu klassifizieren. Wann immer die Wahl, einen Stoff (A) in einem Verfahren zu verwenden, durch <u>andere</u> technische Gründe motiviert ist <u>als die Herstellung seiner Umwandlungsprodukte</u>, würde dies bedeuten, dass Stoff (A) kein Zwischenprodukt ist.</p>
<p><b>4. Welchen regulatorischen Status hat ein (haben) Umwandlungsprodukt(e)?</b></p> <p>a. Chemische Identität</p> <p>b. Registrierungspflichten im Rahmen der REACH-Verordnung</p>	<p>Das Umwandlungsprodukt (Stoff (B)), das bei der Verwendung von Stoff (A) entsteht, muss laut REACH-Definition selbst ein Stoff als solcher sein und unterliegt den Registrierungsanforderungen, sofern er nicht anderweitig von der Registrierungspflicht ausgenommen ist.</p>

Auf den folgenden Seiten dieser Anleitung finden Sie drei Beispiele, die veranschaulichen, wie diese grundsätzlichen Überlegungen in der Praxis verwendet werden können, um den Zwischenprodukt-Status eines Stoffs zu dokumentieren. Angesichts der möglichen Komplexität, die im Vergleich zu gut definierten Stoffen bei der Dokumentation von Umwandlungen, an denen UVCB-Stoffe (*substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials*, Stoffe mit unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte und biologische Materialien) beteiligt sind, auftreten kann, beschäftigen sich die Beispiele in dieser Praxisanleitung mit beiden Stoffgruppen (einem gut definierten einkomponentigen Stoff in Beispiel 1 und einem UVCB-Stoff in Beispiel 2). Wenn der gleiche Stoff in verschiedenen Herstellungsverfahren als Zwischenprodukt verwendet wird, kann die in Beispiel 3 dargestellte Verfahrensweise befolgt werden.

## 2.1. Beispiel 1: Verwendung eines gut definierten Stoffs als Zwischenprodukt

### Fallbeschreibung

Dieses Beispiel zeigt, welche Informationen zur Unterstützung der identifizierten Verwendung von 1,2-Dichlorethan als Zwischenprodukt bei der Synthese von Chlorethen (Vinylchlorid) angegeben werden können.

WAS ZU PRÜFEN IST	WAS ZU MELDEN IST								
<p><b>1. Verfahren, bei dem der Stoff verwendet wird</b></p> <p><i>a. Verfahren</i></p> <p><i>b. Verfahrensschritte</i></p>	<p><b>a. Verfahren</b></p> <p>Zur Herstellung von Chlorethen wird 1,2-Dichlorethan verwendet.</p> <p><b>b. Verfahrensschritte</b></p> <p>Das für die Herstellung von Chlorethen verwendete chemische Verfahren setzt sich aus folgenden Schritten zusammen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kontinuierliche Zugabe von 1,2-Dichlorethan in den Reaktionsapparat zur Dehydrochlorierung;</li> <li>- Im Reaktionsapparat zur Dehydrochlorierung Umwandlung von 1,2-Dichlorethan in Chlorethen;</li> <li>- Isolierung des Chlorethens von dem gleichzeitig im Reaktionsapparat entstehenden Chlorwasserstoff (HCl) durch kontinuierliche Aufreinigung (Destillation).</li> </ul>								
<p><b>2. Welches sind die relevanten chemischen Reaktionen (Umwandlungen), denen der Stoff in diesem Verfahren unterworfen ist?</b></p>	<p>Die Reaktion von 1,2-Dichlorethan läuft nach folgender Reaktionsgleichung ab:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane <math>\xrightarrow{\text{Thermal cracking}}</math> chloroethylene + H-Cl</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>Zielsprache</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Thermisches Cracken</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-Dichlorethan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>Chlorethen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bei möglichen Nebenreaktionen während der Herstellung können Ethen, 1-Buten, 2-Buten und 1,3-Butadien entstehen. Diese führen zu Verunreinigungen in der Zusammensetzung des hergestellten Stoffs (Chlorethen).</p>	EN	Zielsprache	Thermal cracking	Thermisches Cracken	1,2-dichloroethane	1,2-Dichlorethan	chloroethylene	Chlorethen
EN	Zielsprache								
Thermal cracking	Thermisches Cracken								
1,2-dichloroethane	1,2-Dichlorethan								
chloroethylene	Chlorethen								
<p><b>3. Welche technische Rolle spielt der Stoff in dem Verfahren?</b></p>	<p>Die technische Rolle von 1,2-Dichlorethan wird ausschließlich in Bezug auf die Herstellung von Chlorethen bestimmt. HCl wird nicht berücksichtigt, da 1,2-Dichlorethan nicht zur Herstellung von HCl verwendet wird</p>								

	<p>(dessen Herstellung ist nicht Ziel des Verfahrens).</p> <p>Bei der Herstellung von Chlorethen unterliegt 1,2-Dichlorethan einer chemischen Umwandlung. Die chemischen Elemente des Hauptbestandteils von Chlorethen (C, H, Cl) stammen vom 1,2-Dichlorethan. Chlorethen kann daher nicht ohne 1,2-Dichlorethan hergestellt werden. 1,2-Dichlorethan hat keine weitere Funktion als die eines Reaktanten im Herstellungsverfahren.</p>
<p><b>4. Welchen regulatorischen Status haben die Umwandlungsprodukte des Stoffs?</b></p>	<p><b>a. Chemische Identität</b></p> <p>Art der Substanz: einkomponentiger Stoff  EG-Nr.: 200-831-0  CAS-Nr.: 75-01-4  IUPAC/chemische Bezeichnung: Chlorethen  Beschreibung: entfällt (gut definierter Stoff)  Stoff als solcher oder in einem Gemisch: Stoff als solcher</p> <p><b>b. Registrierungspflichten</b></p> <p>Chlorethen unterliegt den Registrierungsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung. Der Registrant von 1,2-Dichlorethan hat auch Chlorethen angemeldet (Registrierungsnummer XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

## 2.2. Beispiel 2: Verwendung eines UVCB-Stoffs als Zwischenprodukt

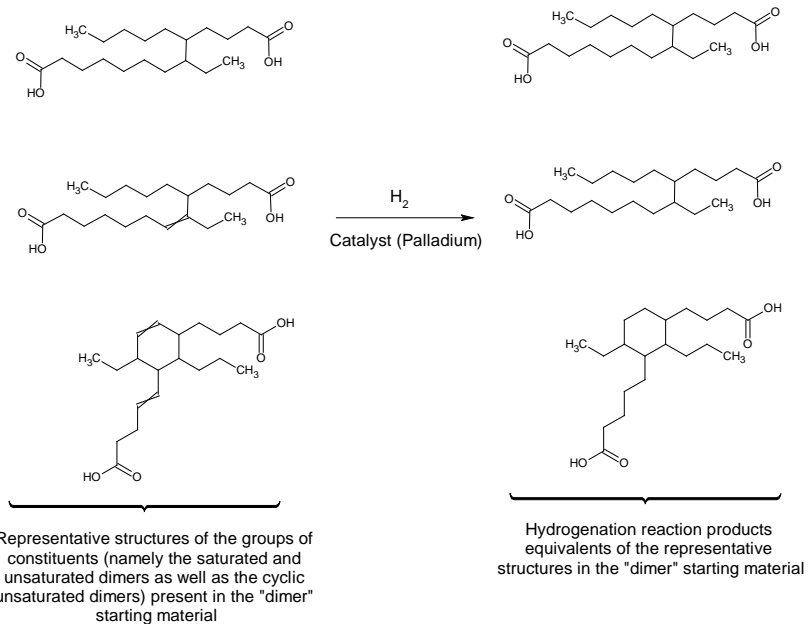
### Fallbeschreibung

Dieses Beispiel zeigt, welche Informationen zur Unterstützung der identifizierten Verwendung des UVCB-Stoffs „Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere“ als Zwischenprodukt, das bei der Synthese des UVCB-Stoffs „Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere, hydriert“ verwendet wird, angegeben werden können.

WAS ZU PRÜFEN IST	WAS ZU MELDEN IST
<p><b>1. Verfahren, bei dem der Stoff verwendet wird</b></p> <p><b>a. Verfahren</b></p> <p><b>b. Verfahrensschritte</b></p>	<p><b>a. Verfahren</b></p> <p>„Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere“ (nachfolgend „das Dimer“) wird zur Herstellung von „Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere, hydriert“ (nachfolgend „das hydrierte Dimer“) verwendet.</p> <p><b>b. Verfahrensschritte</b></p> <p>Die Herstellung des hydrierten Dimers erfolgt in folgenden Schritten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Einfüllen des Dimers in das Reaktionsgefäß;</li> <li>➤ Zugabe des Katalysators (Palladium) in das Reaktionsgefäß;</li> <li>➤ Druckbeaufschlagung im Reaktionsgefäß mit Wasserstoff;</li> <li>➤ Katalytische Hydrierung,</li> <li>➤ Nach Abschluss der Hydrierungsreaktion Filtration des Reaktionsmediums, um die Reaktionsprodukte vom Katalysator abzutrennen;</li> <li>➤ Isolierung des hydrierten Dimers.</li> </ul> <p>Bei diesem Herstellungsverfahren entstehen zwei unterschiedliche Stoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Das hydrierte Dimer als Stoff, der im Rahmen des Herstellungsverfahrens isoliert wird;</li> <li>- Der feste Rückstand, der im Filtrationsschritt gesammelt wird. Er besteht aus dem verbrauchten Katalysator und organischen Rückständen. In einem gesonderten Verfahren wird das Palladium aus dem Rückstand zurückgewonnen.</li> </ul>
<p><b>2. Welches sind die relevanten chemischen Reaktionen (Umwandlungen), denen der Stoff in diesem</b></p>	<p>„Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere“ ist ein UVCB-Stoff, der bei der katalytischen Dimerisierung einer Fettsäure entsteht, die eine geringe Verteilung in der Anzahl der Kohlenstoffatome (&gt; 90 % (w/w) C10) mit variabler Anzahl, Position und Konfiguration (cis- und trans-) der</p>

**Verfahren unterworfen ist?**

Doppelbindungen aufweist. Die Dimerisierung führt zur Bildung einer kovalenten Bindung zwischen den Fettsäuren. Aufgrund der Komplexität der Dimer-Zusammensetzung ist es nicht möglich, die Struktur durch eine erschöpfende Liste der Stoffbestandteile vollständig zu identifizieren. Allerdings können zur Darstellung ihrer Zusammensetzung repräsentative Strukturen identifiziert werden, nämlich gesättigte Strukturen, ungesättigte azyklische Strukturen (die Hauptgruppe der Bestandteile) und ungesättigte zyklische Strukturen. Diese drei repräsentativen Strukturgruppen werden zur Beschreibung der chemischen Reaktionen, die an der Synthese des hydrierten Dimers beteiligt sind, verwendet.<sup>5</sup>



EN	Zielsprache
Catalyst (Palladium)	Katalysator (Palladium)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material	Repräsentative Strukturen von den Gruppen an Bestandteilen (gesättigte und ungesättigte Dimere sowie zyklische ungesättigte Dimere), die in dem Ausgangsmaterial „Dimer“ vorhanden sind
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Hydrierte Reaktionsprodukte, die zu den repräsentativen im Ausgangsmaterial „Dimer“ enthaltenen Strukturen äquivalent sind

<sup>5</sup> Es ist anzumerken, dass das Herstellungsverfahren eine Reihe chemischer Reaktionen/Wechselwirkungen umfasst, u. a. in Zusammenhang mit dem Katalysator, dem Wasserstoff und den Bestandteilen von „Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere“. Diese Reaktionen/ chemischen Wechselwirkungen stellen nur chemische Zwischenstufen innerhalb des Herstellungsverfahrens dar. Diese Zwischenstufen selbst beschreiben nicht die Umwandlung von „Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere“ in einen anderen Stoff. Sie sind für die Bewertung des Status „Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere“ als Zwischenprodukt nicht relevant.

<p><b>3. Welche technische Rolle spielt der Stoff in dem Verfahren?</b></p>	<p>Die technische Rolle des Dimers wird in Bezug auf die Herstellung des hydrierten Dimers bestimmt, also des Stoffs, der im Herstellungsverfahren synthetisiert wird.</p> <p>Das Dimer als Stoff unterliegt bei der Herstellung des hydrierten Dimers einer chemischen Umwandlung. Die chemischen Elemente der Bestandteile des hydrierten Dimers (C, H, O) stammen sowohl vom Dimer als auch dem gasförmigen Wasserstoff.</p> <p>Das hydrierte Dimer lässt sich demnach nicht ohne das Dimer herstellen. Ziel des Verfahrens ist es, einen Stoff mit einem gesättigten Kohlenstoffrückgrat herzustellen, das zwei primäre Carbonsäuren an einer verzweigten gesättigten Kohlenwasserstoffkette mit einer spezifischen Anzahl an Kohlenstoffatomen (C20) aufweist. Diese Umwandlungsprodukte aus dem Dimer sind demnach essenziell für die Zusammensetzung des synthetisierten hydrierten Dimers.</p> <p>Bei der Synthese des hydrierten Dimers wird das Dimer verwendet, um selbst in das hydrierte Dimer umgewandelt zu werden. Das Dimer hat keine weitere Funktion als die eines Reaktanten im Herstellungsverfahren.</p>
<p><b>4. Welchen regulatorischen Status haben die Umwandlungsprodukte des Stoffs?</b></p>	<p><b>a. Chemische Identität</b></p> <p>Art des Stoffs: UVCB EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: nicht verfügbar Chemische Bezeichnung: Fettsäuren, C10-ungesättigt, Dimere, hydriert Beschreibung: Die Reaktionsprodukte der vollständigen katalytischen Hydrierung von „Fettsäuren, C10-ungesättigte Dimere“ bestehen vorwiegend (<math>\geq 80</math> % (w/w)) aus Bestandteilen, bei denen zwei C10-Carbonsäure-Bausteine über eine kovalente Bindung miteinander verbunden sind. Enthalten sind auch geringere Mengen an zyklischen gesättigten C20-Dicarbonsäuren, die aus dem dimeren Ausgangsmaterial stammen. Stoff als solcher oder in einem Gemisch: Stoff als solcher</p> <p><b>b. Registrierungspflichten</b></p> <p>Das hydrierte Dimer unterliegt den Registrierungsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung. Der Hersteller wird diesen Phase-in-Stoff entsprechend der Registrierungsfrist bis Juni 2018 anmelden.</p>

## 2.3. Beispiel 3: Herstellung von mehreren Stoffen aus dem gleichen Zwischenprodukt

### Fallbeschreibung

Das folgende Beispiel veranschaulicht, welche Informationen zur Unterstützung der identifizierten Verwendung von Isobuten als Zwischenprodukt, das zur Synthese mehrerer anderer Stoff verwendet wird, angegeben werden können.

Isobuten (2-Methylpropen) ist ein Stoff, der von dem Registranten selbst hergestellt und dann sowohl als transportiertes isoliertes als auch standortinternes isoliertes Zwischenprodukt verwendet wird. Der Stoff wird von dem Registranten zur Synthese verschiedener tertiärer Butylether innerhalb des gleichen allgemeinen Herstellungsverfahrens verwendet. Diese Ether werden dann in Verkehr gebracht. Angesichts der Ähnlichkeiten der Herstellungsverfahren, in denen Isobuten verwendet wird, kann die Beurteilung des Status als Zwischenprodukt generell gemeinsam dokumentiert werden.

Außerdem wird Isobuten an einen bestimmten Kunden verkauft, der diesen Stoff in 2,6-Di-*tert*-butyl-*p*-kresol umwandelt. Für diese andere Art der Verwendung muss eine separate Beurteilung durchgeführt und gemeldet werden.

<b>Verwendungsart 1: Verwendung von Isobuten zur Herstellung von tertiären Butylethern.</b>	
<b>WAS ZU PRÜFEN IST</b>	<b>WAS ZU MELDEN IST</b>
<b>1. Verfahren, bei dem der Stoff verwendet wird</b>  <b>a. Verfahren</b>  <b>b. Verfahrensschritte</b>	<b>a. Verfahren</b>  Isobuten wird zur Herstellung von drei verschiedenen tertiären Butylethern verwendet.  <b>b. Verfahrensschritte</b>  Die Verfahrensschritte bei der Herstellung der verschiedenen tertiären Butylether sind im Großen und Ganzen gleich. Sie unterscheiden sich nur in dem spezifischen Alkohol, der als Reaktant verwendet wird.  <ul style="list-style-type: none"><li>- Isobuten und ein Alkohol (R-OH) werden kontinuierlich in eine Mischsäule gegeben, wobei allerdings der Alkohol gegenüber dem Isobuten in großem Überschuss zugegeben wird.</li><li>- In dieser Formulierung durchlaufen die Reaktanten unter Druck einen beheizten Reaktor, der mit einem porösen festen Säurekatalysator gepackt ist, um die Reaktanten in der flüssigen Phase zu halten.</li><li>- Der Alkohol wird durch Destillation zurückgewonnen.</li><li>- Der tertiäre Butylether wird in hoher Reinheit isoliert.</li></ul>



<p><b>2. Welches sind die relevanten chemischen Reaktionen (Umwandlungen), denen der Stoff in diesem Verfahren unterworfen ist?</b></p>	<p>Unter den gegebenen Reaktionsbedingungen erfolgt die Addition des Alkohols an das Isobuten gemäß folgender allgemeiner Reaktionsgleichung:<sup>6</sup></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>Bei der Herstellung der tertiären Butylether finden folgende Nebenreaktionen statt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimerisierung des Isobutens in Diisobutene (2,4,4-Trimethylpent-1-en und 2,4,4,-Trimethylpent-2-en);</li> <li>- Reaktion des Isobutens mit dem Restwasser aus dem Ausgangsmaterial unter Bildung von tertiärem Butanol.</li> </ul> <p>Die Diisobuten-Isomere landen als Verunreinigungen in den isolierten tertiären Butylethern, das tertiäre Butanol in dem rückgewonnenen Alkohol. Diese Nebenreaktionen werden im Hinblick auf die Beurteilung des Isobuten-Status als Zwischenprodukt als irrelevant betrachtet, da sie nicht die im Herstellungsverfahren beabsichtigte Umwandlung darstellen.</p>
<p><b>3. Welche technische Rolle spielt der Stoff in dem Verfahren?</b></p>	<p>Die technische Rolle des Isobutens wird in Bezug auf die Herstellung des tertiären Butylethers bestimmt, des Stoffs, der im Herstellungsverfahren synthetisiert wird.</p> <p>Isobuten unterliegt bei der Synthese der tertiären Butylether einer chemischen Umwandlung. Die tertiäre Butylgruppe der synthetisierten tertiären Butylether stammt vom Isobuten.</p> <p>Die tertiären Butylether können demzufolge nicht ohne Isobuten hergestellt werden.</p> <p>Isobuten wird verwendet, um selbst in tertiäre Butylether umgewandelt zu werden. Isobuten hat keine weitere Funktion als die eines Reaktanten im Herstellungsverfahren.</p>

<sup>6</sup> Es sollte darauf hingewiesen werden, dass der katalytische Reaktionsmechanismus die Bildung einer kationischen protonierten Isobuten-Zwischenstruktur  $(\text{H}_3\text{C})_3\text{C}^+$  beinhaltet, mit der der Alkohol (R-OH) reagiert. Das an der Bildung der kationischen Isobuten-Struktur beteiligte Proton wird im Verlauf der Reaktion mit dem Alkohol regeneriert. Diese Zwischenschritte sind nicht relevant, da die ionischen Strukturen nicht die Bestandteile eines Stoffs darstellen.

4. Welchen regulatorischen Status haben die Umwandlungsprodukte des Stoffs?

**Verfahren, bei dem es sich bei dem verwendeten Alkohol (R-OH) um Methanol handelt**

**c. Chemische Identität**

Art der Substanz: einkomponentiger Stoff  
EG-Nr.: 216-653-1  
CAS-Nr.: 1634-04-4  
Chemische Bezeichnung: tertiärer Butylmethylether  
Beschreibung: entfällt (gut definierter Stoff)  
Stoff als solcher oder in einem Gemisch: Stoff als solcher

**d. Registrierungspflichten**

Der Stoff unterliegt den Registrierungsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung. Der Registrant von Isobuten hat auch den tertiären Butylmethylether angemeldet (Registrierungsnummer XX-XXXXXXX-XXXX).

**Verfahren, bei dem es sich bei dem verwendeten Alkohol (R-OH) um Ethanol handelt**

**a. Chemische Identität**

Art der Substanz: einkomponentiger Stoff  
EG-Nr.: 211-309-7  
CAS-Nr.: 637-92-3  
Chemische Bezeichnung: tertiärer Butylethylether  
Beschreibung: entfällt (gut definierter Stoff)  
Stoff als solcher oder in einem Gemisch: Stoff als solcher

**b. Registrierungspflichten**

Der Stoff unterliegt nicht den Registrierungsanforderungen im Rahmen der REACH-Verordnung, da die jährliche Menge unter 1 Tonne pro Jahr liegt.

**Verfahren, bei dem es sich bei dem verwendeten Alkohol (R-OH) um Isopropanol handelt**

**a. Chemische Identität**

Art der Substanz: einkomponentiger Stoff  
EG-Nr.: 241-373-1  
CAS-Nr.: 17348-59-3  
Chemische Bezeichnung: 2-Isopropoxy-2-methylpropan (tertiärer Butylisopropylether)  
Beschreibung: entfällt (gut definierter Stoff)  
Stoff als solcher oder in einem Gemisch: Stoff als solcher

**b. Registrierungspflichten**

Der Stoff unterliegt den Registrierungsanforderungen im

	Rahmen der REACH-Verordnung. Der Hersteller wird diesen Phase-in-Stoff entsprechend der Registrierungsfrist bis Juni 2018 anmelden.
--	---

<b>Verwendungsart 2: Verwendung von Isobuten zur Herstellung von 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol</b>	
WAS ZU PRÜFEN IST	WAS ZU MELDEN IST
...	<i>Es kann die gleiche Vorgehensweise wie z. B. in Beispiel 1 oben erfolgen.</i>

### 3. Streng kontrollierte Bedingungen

Um Stoffe gemäß der Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung als standortinterne isolierte Zwischenprodukte oder transportierte isolierte Zwischenprodukte registrieren zu können, müssen streng kontrollierte Bedingungen umgesetzt und der Nachweis erbracht worden sein, dass die Anforderungen der Artikel 17 und 18 der REACH-Verordnung erfüllt wurden. Die REACH-Verordnung fordert, dass die Registrierung eines standortinternen isolierten Zwischenprodukts „Einzelheiten der angewandten Risikomanagementmaßnahmen (RMM)“ (Artikel 17 Absatz 2 Buchstabe f der REACH-Verordnung) und eines transportierten isolierten Zwischenprodukts „Informationen über die angewandten und dem Anwender empfohlenen Risikomanagementmaßnahmen“ (Artikel 18 Absatz 2 Buchstabe f der REACH-Verordnung) beinhalten muss.

#### 3.1. Kernpunkt

Der Begriff „streng kontrollierte Bedingungen“ ist in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung definiert. Im Leitfaden zu Zwischenprodukten (Kapitel 2.1) werden streng kontrollierte Bedingungen als „eine Kombination technischer Maßnahmen, die von festgelegten Vorgehensweisen und Managementsystemen gestützt werden“ definiert. Zu diesen Maßnahmen gehören:

- Ein strikter Einschluss des Stoffs durch technische Mittel, unterstützt durch Verfahrens- und Überwachungstechnologien zur Minimierung von Emissionen und einer sich daraus ergebenden Exposition während des gesamten Lebenszyklus des Zwischenprodukts, d. h.:
  - ❖ Herstellung des Zwischenprodukts und weitere Aufreinigungsschritte,
  - ❖ Verwendung zur Synthese eines anderen Stoffs (anderer Stoffe),
  - ❖ Reinigung und Wartung,
  - ❖ Probenahme und Analyse,
  - ❖ Befüllen und Entleeren von Geräten/Behältern,
  - ❖ Abfallentsorgung/-aufbereitung und Lagerung.
- Umgang mit dem Stoff im Einklang mit gut dokumentierten Verfahren (ausschließlich) durch geschultes, autorisiertes und beaufsichtigtes Personal
- Besondere Reinigungs- und Wartungsverfahren
- Verfahrens- und/oder Überwachungstechnologien bei Unfall- und Abfallmanagement

Registranten von Zwischenprodukten müssen sicherstellen, dass all diese Bedingungen erfüllt sind, um bei Registrierungen von den in den Artikeln 17 und 18 der REACH-Verordnung

vorgesehenen reduzierten Informationsanforderungen profitieren zu können.

Bei standortinternen isolierten Zwischenprodukten finden Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts am selben Standort statt. Der Registrant eines Zwischenprodukts muss die vorhandenen technischen und organisatorischen Maßnahmen prüfen, um sicherzustellen, dass die Exposition für die Arbeiter und die Umwelt während der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts einschließlich der Probenahme, Aufreinigung und Wartung minimiert ist.

Registranten eines transportierten isolierten Zwischenprodukts sind entweder Hersteller oder Importeure des Stoffs. In diesem Fall kann die Verwendung des Zwischenprodukts (mit dem Zweck, in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden) am Standort des Registranten und/oder den Standorten der nachgeschalteten Anwender erfolgen. Bei transportierten isolierten Zwischenprodukten gelten die in Artikel 18 genannten Anforderungen. Ist der Registrant sowohl Hersteller als auch Anwender des Zwischenprodukts (um einen anderen Stoff herzustellen), muss er die streng kontrollierten Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Stoffs an seinem eigenen Standort umsetzen. Wird der Stoff außerhalb der EU hergestellt und von dem Registranten eingeführt, gelten für die Herstellung und alle außerhalb des EU-Territoriums stattfindenden Aktivitäten keine Anforderungen für streng kontrollierte Bedingungen.

Liefert der Registrant das Zwischenprodukt an nachgeschaltete Anwender in der EU, muss er diesen nachgeschalteten Anwendern spezifische Risikomanagementmaßnahmen empfehlen. Der Registrant muss bestätigen, dass die Synthese eines anderen Stoffs aus diesem Zwischenprodukt an anderen Standorten unter streng kontrollierten Bedingungen stattfindet. Falls der Registrant jedoch die genaue Verwendung des Stoffs durch den nachgeschalteten Anwender nicht kennt, muss er von diesen (Verantwortlichen) eine Bestätigung erhalten, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird. Laut REACH-Verordnung muss der Registrant in seinem Dossier entweder selbst bestätigen oder angeben, dass ihm von den nachgeschalteten Anwendern bestätigt wurde, dass der Stoff unter streng kontrollierten Bedingungen als Zwischenprodukt verwendet wird.

Lieferanten von Zwischenprodukten müssen die Informationen zur Identität der nachgeschalteten Anwender sowie die von diesen erhaltenen Bestätigungen aufbewahren und den Behörden auf Verlangen vorlegen. Es wird empfohlen, diese Informationen (die Liste der nachgeschalteten Anwender und deren Bestätigungen) in das Registrierungsossier des Zwischenprodukts aufzunehmen. Mit der Bereitstellung von Informationen zu den nachgeschalteten Anwendern im Dossier kann nachgewiesen werden, dass - wie in Artikel 18 Absatz 4 der REACH-Verordnung vorgesehen - ein System zur Erfüllung der Anforderungen in Bezug auf streng kontrollierte Bedingungen bei transportierten isolierten Zwischenprodukten vorhanden ist.

Betriebsabläufe und das Managementsystem spielen eine wichtige Rolle, wenn die Anlage zur Reinigung und Wartung geöffnet oder betreten werden muss. Gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe d der REACH-Verordnung müssen vor Öffnen der Anlage „besondere Verfahren“ wie Spülen und Waschen durchgeführt werden. Diese „besonderen Verfahren“ sollten im Dossier beschrieben werden. Sie sollten folgende Punkte berücksichtigen:

- wie das Spülen und Waschen durchzuführen ist, um die mögliche Exposition der Arbeiter bei geöffneter Anlage zu minimieren, und
- wie das beim Waschen und Spülen auftretende Abwasser oder die Luftemissionen behandelt/gesammelt werden, um eine eventuelle Freisetzung des Stoffs in die Umwelt zu minimieren.

Auch muss ein strikter Einschluss erzielt werden, ohne auf die Verwendung einer persönlichen Schutzausrüstung abzielen. Dies heißt, dass die persönliche Schutzausrüstung nicht dazu verwendet werden darf, eine Exposition gegenüber dem Stoff aufgrund von „mangelndem“

oder „unzureichendem“ striktem Einschluss unter normalen Betriebsbedingungen zu verhindern. Allerdings bedeutet dies nicht, dass eine persönliche Schutzausrüstung überhaupt nicht verwendet werden darf. Der ECHA-Leitfaden zu Zwischenprodukten stellt klar, dass eine persönliche Schutzausrüstung nur insofern Teil der streng kontrollierten Bedingungen sein kann, als sie zum Ziel hat, Expositionen infolge von Unfällen und Vorfällen oder Wartung und Reinigung zu begrenzen, vorausgesetzt, es werden vor dem Öffnen oder Betreten des Systems „besondere Verfahren“ (siehe oben) angewendet. Eine persönliche Schutzausrüstung kann auch als zusätzliche Schutzmaßnahme zu ausreichend angewandten technischen Kontrollen als „gute Praxis“ verwendet werden.

### 3.2. Wie überprüft man, ob die Bedingungen erfüllt sind?

In den folgenden Abschnitten werden Schlüsselemente beschrieben und an Beispielen veranschaulicht, die am Standort überprüft werden müssen, um sicherzustellen, dass streng kontrollierte Bedingungen eingehalten werden und der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen ist. Der Lebenszyklus eines Stoffs umfasst seine Herstellung und Verwendung, einschließlich der verschiedenen Verarbeitungsschritte, in denen der Stoff vorhanden sein und eine Exposition stattfinden kann. Diese Schritte werden unter folgenden Überschriften beschrieben:

- Standardbetrieb (einschließlich Befüllen und Entleeren)
- Reinigung und Wartung
- Probenahme
- Überwachung der Emissionen in die Umwelt.

In einem weiteren Abschnitt wird beschrieben, wie die Überwachungsdaten zur Unterstützung des Nachweises, dass streng kontrollierte Bedingungen umgesetzt werden, verwendet werden können.

Im letzten Abschnitt des Kapitels werden einige Beispiele aus der Praxis vorgestellt, die veranschaulichen sollen, wie die Beurteilung streng kontrollierter Bedingungen in den verschiedenen Phasen und bei verschiedenen Schritten der Verwendung eines Zwischenprodukts durchgeführt werden könnte.

#### 3.2.1. Standardbetrieb (einschließlich Befüllen und Entleeren)

Die Beurteilung der streng kontrollierten Bedingungen während des Standardbetriebs bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts beinhaltet die Überprüfung folgender Elemente:

- strikter Einschluss des gesamten Herstellungssystems durch technische Mittel;
- Einsatz von Verfahrens- und Überwachungstechnologien, die Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition minimieren,
- das Managementsystem einschließlich Schulung und Beaufsichtigung des Personals.

Ein strikter Einschluss ist erforderlich, um sicherzustellen, dass bei keinem Schritt - von der Herstellung des Zwischenprodukts bis zu seiner vollständigen Umwandlung in einen anderen Stoff einschließlich Befüllen und Entleeren - die Gefahr einer Exposition für Mensch und Umwelt besteht. Im ECHA-Leitfaden zu Zwischenprodukten (Kapitel 2) wird dies als durch technische Gestaltung erzielte Kontrolle definiert. Sie gilt für den Umgang mit Zwischenprodukten jeder Größenordnung und zielt darauf ab, Freisetzungen - und die Möglichkeit von Expositionen - durch die Gestaltung des Verfahrens und die Geräte zu minimieren.

Verfahrens- und Überwachungstechnologien müssen integrale Bestandteile des Managementsystems sein (Schulung und Beaufsichtigung des Personals inbegriffen), um sicherzustellen, dass der Einschluss während des Standardbetriebs (das System muss z. B. gewartet, betrieben und regelmäßig überprüft werden, um seine Unversehrtheit und zuverlässige Funktion zu gewährleisten) wirksam bleibt. Außerdem gewährleisten Verfahrens- und Überwachungstechnologien auch bei Aufgaben, die nicht Bestandteil des Standardbetriebs sind (z. B. Reinigung, Wartung, Probenahme, Unfälle usw.), streng kontrollierte Bedingungen.

Folgende Punkte sollten bei der Etablierung der streng kontrollierten Bedingungen beim Umgang mit einem Zwischenprodukt berücksichtigt werden:

- Das System muss so gestaltet sein, dass potenzielle Expositionen von Arbeitern und der Umwelt während den Tätigkeiten des Befüllens und Entleerens minimiert werden. Dazu gehört beispielsweise die Verwendung eines Handschuhkastens, geschlossener Kupplungsanschlüsse, doppelt isolierter Ventile, von Dampfdruckführungssystemen, Vakuumtransfersystemen, Trockenkupplungen usw.
- Behälter, Leitungen, Pumpen und alle anderen Zusatzgeräte müssen so konstruiert und eingebaut werden, dass während des Standardbetriebs ein Einschluss des Stoffs gewährleistet ist. Das Prinzip des „strikten Einschlusses“ muss auch während des Anschließens/Abklemmens beim Befüllen/Entleeren aufrechterhalten werden. Jeder Verfahrensschritt, bei dem der Stoff nicht durch technische Mittel eingeschlossen ist, kann nicht als strikt eingeschlossen betrachtet werden.
- Verfahrensbedingte Freisetzungen in die Umwelt müssen minimiert werden (weitere Einzelheiten hierzu siehe Kapitel 2.1.2 im Leitfaden zu Zwischenprodukten).
- Aufgrund spezifischer Aufgaben (beispielsweise bei der Probenahme oder Wartung) können Restfreisetzungen aus der Anlage erfolgen. Diese Emissionen und jede sich daraus ergebende Exposition müssen durch Verfahrens- und Überwachungstechnologien minimiert werden. Die Mittel zur Erzielung der erforderlichen Expositionsminimierung können aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Stoffs variieren.
- Das Personal, das mit dem Zwischenprodukt umgeht, muss entsprechend geschult und überwacht werden. Schulung und Überwachung sollten dokumentierter Bestandteil eines systematischen Programms (und kein Einzelereignis) sein.

### 3.2.2. Reinigung und Wartung

Laut Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe d der REACH-Verordnung müssen vor dem Öffnen und Betreten der Anlage zur Durchführung von Reinigungs- oder Wartungsarbeiten besondere Verfahren angewendet werden. Diese haben zum Ziel, alle Spuren des Zwischenprodukts vor der Reinigung und Wartung soweit wie möglich zu beseitigen und dadurch die Exposition gegenüber dem Zwischenprodukt zu minimieren. In der Praxis kommen für die Dekontamination der Anlage mehrere Optionen infrage, die von den chemischen und physikalischen Eigenschaften des Zwischenproduktstoffs abhängig sind. Im Anschluss an die Isolierung der Anlage (oder eines Abschnitts der Anlage) können einige der nachfolgend aufgeführten Optionen ausgewählt werden:

- Entleeren der Anlage, um sie von dem Stoff zu befreien;
- Spülen der Anlage mit einem geeigneten Gas oder Dampf (z. B. Stickstoff oder Wasserdampf);
- Spülen der Anlage mit einer geeigneten Flüssigkeit (z. B. Wasser);
- Chemischer Abbau des Zwischenprodukts durch geeignete Reaktanten mit anschließendem Spülen;
- Zersetzung des Zwischenprodukts (oder der Rückstände) durch hohe Temperatur mit anschließendem Spülen.

Bei Zwischenprodukten in der Gas- oder Dampfphase kann es zweckmäßig sein, das System mit einem inerten Diluentgas zu spülen. Bei nicht flüchtigen oder nur gering flüchtigen Zwischenprodukten wird es erforderlich sein, die Anlage vor dem Öffnen zu waschen oder chemisch zu dekontaminieren. Es müssen Überwachungssysteme vorhanden sein, um das Nichtvorhandensein des Zwischenprodukts im gesamten isolierten Abschnitt der Anlage sicherzustellen. Auch jeder erzeugte Abfall muss eingeschlossen und angemessen entsorgt werden, um die Anforderungen für streng kontrollierte Bedingungen zu erfüllen.

In manchen Fällen kann es möglich sein, das Nichtvorhandensein des Zwischenproduktstoffs während der Reinigung oder Wartung vollständig zu gewährleisten; es können dann Routinemaßnahmen befolgt werden. Der Schlüssel zu einem sicheren Betrieb während Reinigung und Wartung sind Kenntnisse, in welchem Ausmaß die Anlage dekontaminiert wurde, und über die Art des Restrisikos, mit verbliebenem Zwischenprodukt in Berührung zu kommen.

Es wird erwartet, dass Reinigung und Wartung mit gut kontrollierten Zugangsabsprachen wie Arbeitserlaubnisverfahren verbunden sind. Die Anzahl der zugangsberechtigten Arbeiter sollte auf das für einen sicheren Betriebsablauf minimal erforderliche Kontingent beschränkt bleiben. Die Arbeiter müssen in Hinblick auf die Ausführung ihrer spezifischen Aufgaben kompetent, qualifiziert und geschult sein. Die Aufgaben sind idealerweise im Rahmen der Arbeitserlaubnis Gegenstand von Sicherheitserklärungen. In einer „Sicherheitserklärung“ werden nicht routinemäßige Aufgaben schriftlich festgehalten und dabei alle mit der Tätigkeit verbundenen Risiken wie beispielsweise eine potenzielle von der Anwesenheit des Zwischenproduktstoffs ausgehende Exposition berücksichtigt.

Eine Sicherheitserklärung sollte klar und präzise formuliert sein und folgende Informationen enthalten:

- eine Beschreibung der Aufgabe und wo sie ausgeführt werden soll;
- die Arbeitsabfolge und Arbeitsmethode;
- die im Rahmen der Risikobeurteilung identifizierten Gefahren;
- die Fähigkeiten, die zur Handhabung der Aufgabe und damit verbundenen Gefahren erforderlich sind;
- die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen;
- Referenzen zur Spezifizierung der Sicherheitsmaßnahmen;
- Einzelheiten zu allen Isolierungsmaßnahmen und damit zusammenhängenden Verfahren;
- Methoden zur Entsorgung von Abfall und Rückständen;
- Einzelheiten zum Zustand oder den Bedingungen, unter denen die Anlage nach Arbeitsabschluss verlassen wird.

Falls noch Rückstände des Zwischenprodukts vorhanden sind, müssen die Arbeiter Zugang zu einer geeigneten und angemessenen persönlichen Schutzausrüstung haben. Die Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung unterliegt einer beaufsichtigenden Überwachung, die ihre korrekte Verwendung, die Vermeidung einer Kontaminationsausbreitung und die sichere Entsorgung oder Reinigung unter streng kontrollierten Bedingungen sicherstellt.

### 3.2.3. Probenahme

Gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstabe a der REACH-Verordnung muss der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus durch technische Mittel strikt eingeschlossen sein. Dies schließt die Probenahme ausdrücklich mit ein.

In einem Verfahren ist es nicht ungewöhnlich, dass Proben in folgenden Betriebsphasen genommen werden:

1. Vom Rohmaterial (Zwischenprodukt), um die Reinheit des Stoffs zu bestätigen. Falls die Lieferung in Trommeln erfolgt oder aus einer Tankerladung stammt, kann vor Beginn des Produktionsprozesses von jeder ausgelieferten Charge eine Probe genommen werden.
2. Während der Reaktion, um den Fortschritt der Transformation bzw. Umwandlung zu überprüfen; und
3. Vom Endprodukt der Reaktion, um zu bestätigen, dass es keinen Rückstand des Zwischenprodukts gibt bzw. alle Rückstände (Verunreinigungen) in einer mit den Stoffspezifikationen übereinstimmenden Konzentration sind.

Je nach Bedarf (des individuellen Verfahrens) können weitere Probenahmepunkte festgelegt werden.

Anhang I dieses Dokuments enthält weitere Informationen, die den Detaillierungsgrad veranschaulichen, der zum Nachweis der Umsetzung der streng kontrollierten Bedingungen anzugeben ist.

### **3.2.4. Überwachung der Emissionen in die Umwelt**

Bei Einhaltung streng kontrollierter Bedingungen werden Freisetzen des Zwischenprodukts in die Umwelt minimiert. Die Umsetzung von Risikomanagementmaßnahmen (RMM), um Freisetzen in die Umwelt unter bestimmten Schwellenwerten (z. B. lokal abgeschätzten Nicht-Effekt-Konzentrationen [PNECs] oder Werten, die in einer von der lokalen Umweltbehörde erteilten Wasserablaufgenehmigung spezifiziert sind) zu halten, ist nicht ausreichend, um streng kontrollierte Bedingungen zu begründen. Neben den regulären Maßnahmen zur Emissionsreduktion müssen zum Nachweis, dass Freisetzen wirksam minimiert wurden, technische Maßnahmen vorhanden sein. Die folgenden Abschnitte erläutern an ein paar Beispielen Aspekte, die in Bezug auf die Emissionskontrolle in die Umwelt unter streng kontrollierten Bedingungen berücksichtigt werden müssen.

#### **3.2.4.1. Luft**

##### **Feststoffe**

Zur Beherrschung möglicher Emissionen wird eine Entlüftung verwendet. Die Partikel des Zwischenprodukts enthaltende Abluft kann in einem zweistufigen Verfahren behandelt werden. Zuerst wird die Abluft durch einen einzelnen Zyklon geleitet. Die rückgewonnenen Feststoffe werden in geschlossenen Trommeln gesammelt (Automatikverschluss ermöglicht keinen Kontakt mit Arbeitern) und als gefährlicher Abfall entsorgt. Der Zyklon muss nach speziellen Verfahren und mit angemessener persönlicher Schutzkleidung von geschultem Personal ausgetauscht werden. Im zweiten Schritt kann ein Gewebefilter verwendet werden. Der von dem Filter gesammelte Staub unterliegt den gleichen auf die Entsorgung gefährlicher Abfälle anzuwendenden Verfahren wie jenem mit dem Zyklon gesammelten Staub. Benutzte Filter müssen unter Befolgung spezieller Verfahren von mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung ausgestattetem geschultem Personal gesammelt werden. Für beide Filter, den Zyklon und den Gewebefilter, sollten Informationen zur Effizienz in Bezug auf die spezifische Partikelgröße zur Verfügung gestellt werden.

##### **Flüssigkeiten (organisch) und Gase**

Alle gesammelten Abgase (vom Befüllen/Entleeren, der Probenahmestation, dem Labor und während der Wartungs-/Reinigungstätigkeiten) müssen über umschlossene Rohrleitungen zur Verbrennungsanlage vor Ort geschickt werden (die Temperatur in der Verbrennungskammer und die Dauer der Anwendung muss zur Zersetzung der chemischen Struktur des spezifischen Zwischenprodukts geeignet sein), in der das organische Zwischenprodukt vollständig zerstört wird.



### 3.2.4.2. Wasser

Kontaminiertes Wasser (das z. B. vom Spülen des Systems stammt) kann nach Vorbehandlung (Dampfdestillation) zur Kläranlage vor Ort weitergeleitet werden. Jedes bei der Vorbehandlung zurückgewonnene Zwischenprodukt kann erneut dem Verfahren zugeführt werden. In der Kläranlage vor Ort kann das Abwasser chemisch (Oxidation) oder biologisch behandelt werden. Der gesamte in der Kläranlage anfallende Klärschlamm muss unter Bedingungen, die für die Verbrennung gefährlicher Abfälle anzuwenden sind, verbrannt werden. Das aus der Kläranlage abfließende Wasser muss auf Rückstände des Zwischenprodukts überprüft werden. Falls irgendwelche Restkonzentrationen an Zwischenprodukt in diesem geklärten Wasser nachgewiesen werden, muss die Freisetzung des geklärten Abwassers beendet und die Kläranlage anschließend überprüft und neu eingestellt werden. Das während der Stilllegungszeit der Kläranlage anfallende Abwasser muss in Spezialbehältern gesammelt werden und darf den Standort nicht verlassen.

Wird das Zwischenprodukt bei der Synthese eines anderen Stoffs nicht vollkommen verbraucht (der Standardverbrauch liegt bei 75-80 %), sollte das nicht umgesetzte Zwischenprodukt z. B. durch Dampfdestillation und anschließende Kondensation wieder zurückgewonnen werden. Zurückgewonnener Stoff kann dem Syntheseverfahren erneut zugeführt werden. Da im Abwasser Rückstände des Zwischenprodukts (bestätigt durch regelmäßige Analysen) enthalten sein können, muss es in eine Kläranlage vor Ort eingeleitet werden. Vor der Anwendung biologischer Aufreinigungsmaßnahmen kann das Abwasser durch ein geschlossenes Belüftungsbecken geleitet werden, in dem die Abgase gesammelt und zur Verbrennung an die Verbrennungsanlage vor Ort geschickt werden. Das aus der Kläranlage abfließende Wasser muss auf Rückstände des Zwischenprodukts überprüft werden. Im Fall eines Zwischenproduktnachweises in dem geklärten Abwasser würden Verfahren zur Rückgewinnung und Kläranlagenbehandlung angepasst, um die Effizienz der Rückgewinnung/Entfernung des Zwischenprodukts zu verbessern.

### 3.2.4.3. Abfall

Abfall kann in verschiedenen Schritten des Lebenszyklus des Zwischenprodukts entstehen. Bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts (zur Synthese eines anderen Stoffs) können die Rückstände aus Produktion (Nebenprodukte, die nicht in Verkehr gebracht werden), Wartung, Reinigung oder sonstigen nachgeschalteten Verfahren gesammelt und als Abfall entsorgt werden. Aus Sicht des Arbeitnehmer- und Umweltschutzes unterliegt der Umgang mit Abfall den gleichen Anforderungen wie der Umgang mit Zwischenprodukten. Deshalb muss die Abfallsammlung strikt eingeschlossen sein.

Zu den möglichen Verfahrensweisen gehören:

- Sammlung des Abfalls in versiegelten Trommeln in einer speziell dafür vorgesehenen Abfüllstation, die mit einem Handschuhkasten und einem integrierten örtlichen Absaugsystem (*Local Exhaust Ventilation*, LEV) ausgestattet ist.
- Sammlung des Flüssigabfalls in Tankfahrzeugen. Befüllen und Entleeren von Tankwagen an speziell dafür vorgesehenen Stationen. Die mit Dampfdruckführungssystemen ausgestatteten Tanks werden über flexible Schläuche mit Trockenkupplungen an ein Befüllungssystem angeschlossen. Vor dem Anschließen und/oder Abklemmen müssen die Schläuche entleert und gespült werden. Systeme werden mit integriertem LEV oder anderen aerodynamischen Sperrern zur Verfügung gestellt.
- Sammlung von Festabfall in speziellen Containern. Die Container sollten automatisch befüllt (über in geschlossenen Räumen befindliche mechanische Arme) werden. Falls ein manueller Umgang erforderlich ist, müssen die Systeme eingeschlossen (wobei der Einschlussgrad von den physikalisch-chemischen Eigenschaften abhängig ist) und

besondere Verfahren für das Abfallmanagement vorhanden sein.

Die Abfallentsorgung muss sicherstellen, dass keine Freisetzung des Stoffs in die Umwelt möglich ist. Zu den unter streng kontrollierten Bedingungen anwendbaren Abfallentsorgungstechnologien gehören bei gefährlichem Abfall Verbrennung und Entsorgung in Sondermülldeponien.

### **3.3. Wie können Überwachungsdaten zum Nachweis der Erfüllung streng kontrollierter Bedingungen genutzt werden?**

Die Überwachung des Verfahrens auf das Vorhandensein von Emissionen und Freisetzungen sowie das Messen der Exposition der Arbeiter kann genutzt werden, um die Zuverlässigkeit und Effizienz der strikten Einschlussmethoden, die umgesetzt werden, zu bestätigen.

#### **Überwachung des Verfahrens**

Eine Überwachung der Zuverlässigkeit der Anlage (z. B. Überwachung des Drucks) sorgt für einen frühzeitigen Nachweis einer mangelnden Unversehrtheit des Systems.

Es wird erwartet, dass das gesamte Herstellungsverfahren vom Befüllen der Reaktoren bis zur Verpackung des Endprodukts in einem System durchgeführt wird, das so konstruiert ist, dass ein strikter Einschluss<sup>7</sup> des Stoffs gewährleistet ist. Alle Übertragungen des Zwischenprodukts erfolgen durch Rohrleitungen. Die Zuverlässigkeit und Unversehrtheit dieses Systems kann durch zwei ergänzende Systeme überwacht werden:

1. Der Druck in den übertragenden Rohrleitungen und Gefäßen kann überwacht werden.
2. An identifizierten anfälligen Stellen der Anlage (z. B. den Probensammelventilen, Rohrleitungsverbindungen, Reaktoranschlüssen usw.) können Sensoren zum Nachweis von Lecks installiert werden.

Sowohl Druckmesser als auch Erkennungssensoren müssen mit Bildschirmen im Kontrollraum verbunden sein und einen hörbaren Alarm auslösen, wenn sich der Druck unerwartet verändert oder außerhalb des Einschlussystems das Vorhandensein von Stoff nachgewiesen wird.

Die Überwachungsgeräte müssen regelmäßig überprüft und gewartet werden, um einen kontinuierlichen und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten. Alarmsignale - Nachweis von Zwischenprodukt oder auf einen auf ein mögliches Leck hinweisenden Druckabfall - führen zur Aktivierung von Notfallmaßnahmen.

Die Ursachen aller Alarme müssen untersucht und Abhilfemaßnahmen ergriffen werden, um das mögliche erneute Auftreten eines Problems und mögliche Fehlalarme zu minimieren. Aufzeichnungen der Untersuchungen und Folgemaßnahmen müssen aufbewahrt werden.

#### **Überwachung der Exposition der Arbeiter (persönlich und statisch)**

Die Luftprobenahme (Beurteilung der Atmosphäre am Arbeitsplatz) dient dazu, im angemessenen Rahmen das Nichtvorhandensein des Stoffs in der Luft am Arbeitsplatz nachzuweisen und ein Verständnis für den Bedarf an zusätzlichen Risikomanagementmaßnahmen wie einem tragbaren örtlichen Absaugsystem oder persönlicher Schutzkleidung unter möglicherweise auftretenden Gegebenheiten zu entwickeln. Die Überwachung der Arbeiter muss in der in der nationalen Gesetzgebung zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit der Arbeiter vorgeschriebenen Frequenz durchgeführt werden. Sie

---

<sup>7</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates\\_de.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_de.pdf)

ist von einem Unternehmen durchzuführen, das in Übereinstimmung mit der nationalen oder internationalen Norm (z. B. PN-Z-0400807: 2008 oder CSN EN 689) auf die Beurteilung der Exposition der Arbeiter spezialisiert ist. Sowohl statische als auch persönliche Probenahmemethoden werden verwendet. Die Überwachung sollte an einem typischen Arbeitstag erfolgen, wenn gerade alle relevanten industriellen Prozesse laufen. Die statische Probenahme ist dort durchzuführen, wo die Exposition auftreten kann. Arbeiter, die an Tätigkeiten wie Befüllen/Entleeren, Probenahme und Wartung beteiligt sind, sowie Betreiber und den (geschlossenen) Produktionsprozess beaufsichtigende Personen (alles „sensible“ Aufgaben) müssen in das Überwachungsprogramm aufgenommen werden. Wartungspersonal, das in größerem Maßstab geplante Tätigkeiten durchführt, kann in ein zusätzliches/separates statisches und persönliches Überwachungsprogramm aufgenommen werden.

Die genommenen Proben müssen von einem akkreditierten Labor in Einklang mit nationalen/internationalen Normen analysiert werden. Die Informationen zur Expositionsüberwachung der Arbeiter müssen vor Ort aufbewahrt werden und können von einem Registranten oder nachgeschalteten Anwender zum Nachweis streng kontrollierter Bedingungen verwendet werden.

Diese Informationen sollten Folgendes enthalten:

- Einzelheiten des überwachten technischen Verfahrens einschließlich der beteiligten Stoffe,
- Beschreibungen der Aufgaben und deren Dauer,
- Anzahl der Arbeiter in dem Bereich, in dem die Probenahme erfolgt,
- Dauer der Probenahme
- Ergebnisse der Überwachung.

In den Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R. 14: Abschätzung der berufsbedingten Exposition, werden nützliche Informationen zu Probenahmestrategien und als repräsentativ anzusehenden Probenmengen gegeben.

Um die Verwendung des Zwischenprodukts unter streng kontrollierten Bedingungen zu bestätigen, müssen die in der Luft gemessenen Konzentrationen des Stoffs bei den meisten Proben an oder unter der Nachweisgrenze der Messmethode liegen. Werden Expositionen gemessen, müssen zusätzliche Maßnahmen vorhanden sein, um:

- die Aufgaben zu ermitteln, die mit den gemessenen Expositionen verbunden sind,
- korrigierend einzugreifen, einschließlich z. B. bei Wartungsaufgaben für zusätzliche Spül- und Belüftungszeit oder bei der Probenahme für zusätzliche Verwendung von tragbaren lokalen Absaugsystemen und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung als zweite Sicherheitsstufe gegen Expositionen (Abschwächung / Wirksamkeit aller verwendeten Risikomanagementmaßnahmen muss gegeben sein),
- zeitliche Änderungen im Muster oder der Anzahl der gemessenen Expositionen zu analysieren.

Bei manchen Stoffen kann im Rahmen des Gesundheitsüberwachungsprogramms auch eine biologische Überwachung möglich und/oder erforderlich sein. Falls sie durchgeführt wird, müssen die Indikationen gemeinsam mit der anvisierten gesundheitlichen Wirkung (beispielsweise Sensibilisierung der Haut oder Atemwege) erläutert werden. Die Schlussfolgerungen aus den über einige Jahre durchgeführten Untersuchungen zur Bio- und Gesundheitsüberwachung können zur Bestätigung der Expositionsbeherrschung (oder des Nichtvorhandenseins einer Exposition) herangezogen werden.

### **Überwachung von Freisetzungen in die Umwelt**

Die Messung der Freisetzung von Stoffen in verschiedene Umweltkompartimente kann erforderlich sein, um die Einhaltung von Umweltgesetzgebungen wie der Industrieemissionsrichtlinie (IED) (Richtlinie 2010/75/EU ersetzt die Richtlinie über die integrierte Vermeidung und Verminderung der Umweltverschmutzung (IVU),

Wassereinleitungsgenehmigungen, Luftemissionsgenehmigungen usw. nachzuweisen.

In manchen Fällen werden die Freisetzungen bestimmter Stoffe (beispielsweise aus dem Abwasser) in die Umwelt indirekt durch Verfahren wie CSB oder TOC<sup>8</sup> oder generische Tests wie Toxizitätstests, Gesamtgehalt (der Probe) an suspendierten Feststoffen bestimmt. Ähnliche Erwägungen können auch bei Luftemissionen (z. B. Überwachung flüchtiger organischer Verbindungen) gelten. Die oben erwähnten unspezifischen Analysemethoden liefern Informationen zur Freisetzung einer Gruppe von Stoffen (z. B. organischen Verbindungen) in aggregierter Form. Es kann aber auch Fälle geben, in denen die Messung von Freisetzungen einzelner Stoffe im Rahmen der Genehmigung erforderlich ist oder von einem Unternehmen freiwillig durchgeführt wird.

Ein Registrant kann die Überwachungsdaten nutzen, um nachzuweisen, dass ein Stoff nicht in die Umwelt freigesetzt wird (z. B. die im Abwasser gemessene Konzentration des Stoffs liegt unter der Nachweisgrenze einer Analysemethode, die empfindlich genug ist, eine - wenn überhaupt vorhandene - vernachlässigbare Freisetzung zu bestätigen). Anzahl und Art der Proben müssen typische Freisetzungsbedingungen widerspiegeln. Die Methoden der Probenahme und die Analyse der Proben müssen den nationalen/internationalen Normen entsprechen. Die Proben müssen in akkreditierten Laboren analysiert werden. Die Informationen zur Umweltüberwachung müssen vor Ort aufbewahrt werden und können von einem Registranten oder nachgeschalteten Anwender zum Nachweis streng kontrollierter Bedingungen verwendet werden.

Diese Informationen sollten Folgendes enthalten:

- eine Beschreibung des Verfahrens, bei dem eine Freisetzung erfolgt einschließlich der Risikomanagementmaßnahmen und Betriebsbedingungen sowie der beteiligten Stoffe,
- die Form und Eigenschaften der zu überwachenden Emissionen,
- die Dauer und Frequenz der Freisetzung,
- die Probenahmepunkte, die für die Probenahme und Analyse verwendeten Methoden/Standards, die Dauer der Probenahme,
- Laborinformationen (Bezeichnung, Akkreditierung usw.),
- die Ergebnisse der Überwachung.

Die Überwachungsdaten können auch dazu verwendet werden, mögliche Restfreisetzungen des Stoffs in die Umwelt zu quantifizieren, die trotz Anwendung aller Minimierungstechnologien stattfinden.

Die Verwendung der Überwachungsdaten zum Nachweis, dass die Freisetzung des Zwischenprodukts in Einklang mit den Anforderungen der Abwasser- und/oder Luftemissionsgenehmigungen steht, ist selbst nicht ausreichend als Begründung für streng kontrollierte Bedingungen, falls nicht nachgewiesen ist, dass ein strikter Einschluss vorhanden ist und Restfreisetzungen effizient minimiert sind.

Das Vorhandensein des Stoffs im Abfall bedeutet nicht zwangsläufig, dass der Stoff in die Umwelt freigesetzt wird. Dies ist nicht der Fall, wenn die Handhabung und Behandlung/Entsorgung des Abfalls in Übereinstimmung mit den Anforderungen für streng kontrollierte Bedingungen (z. B. Verbrennung) durchgeführt wird.

### **3.4. Was ist im Registrierungsossier anzugeben?**

Der ECHA-Leitfaden zu Zwischenprodukten weist darauf hin, dass zur Bestätigung der Herstellung und Verwendung eines Stoffs unter streng kontrollierten Bedingungen die bereitgestellten Informationen zum ausreichenden Nachweis, dass der Stoff während seines gesamten Lebenszyklus strikt eingeschlossen ist, eine Beschreibung der Wirksamkeit aller

---

<sup>8</sup> CSD steht für chemischen Sauerstoffbedarf (engl. COD, Chemical Oxygen Demand); TOC (Total Organic Carbon) für organisch gebundenen Gesamtkohlenstoff. Diese Tests/Analysen dienen in der Regel zur Mengenbestimmung von organischen Verbindungen im Wasser.

angewandten Risikomanagementmaßnahmen (RMM) enthalten müssen. Anhang 3 des ECHA-Leitfadens zu Zwischenprodukten enthält eine Vorlage, die bei der Registrierung von Zwischenprodukten zur Dokumentation von Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen verwendet werden kann. Diese Vorlage basiert auf den in Artikel 17 Absatz 3 und Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung festgelegten Anforderungen. Diese Informationen sind an den Abschnitt 13 des IUCLID-Registrierungsdossiers anzuhängen. In Anhang II des vorliegenden Dokuments werden einige Beispiele vorgestellt, die sich mit der Herstellung des Zwischenprodukts und der Verwendung des Zwischenprodukts während der Synthese eines neuen Stoffs befassen. Ihre Beschreibung erfolgt entsprechend der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Zwischenprodukts.

## 4. Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenprodukts: Im Dossier wird ein Beispiel zu den bereitzustellenden Informationen gegeben

Dieses Kapitel enthält Informationen zu den Risikomanagementmaßnahmen, die Registranten angeben müssen, um die Informationsanforderungen für die Registrierung eines Zwischenprodukts gemäß Artikel 18 der REACH-Verordnung zu erfüllen. In diesem Kapitel werden auch weitere Informationen angesprochen, die Registranten laut Empfehlung der ECHA in ihr Dossier aufnehmen sollten. An einem Beispiel wird vorgestellt, welche Informationen zur Registrierung eines transportierten isolierten Zwischenprodukts vorbereitet werden sollten. Das Beispiel zeigt, wie das Format zur Dokumentation von Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen, das im Anhang 3 der Leitlinien zu Zwischenprodukten vorgestellt wird, in der Praxis anzuwenden ist. Diese Informationen sind an den Abschnitt 13 des IUCLID-Registrierungsdossiers anzuhängen. Die in diesem Kapitel bereitgestellten Informationen berücksichtigen und veranschaulichen alle in den bisherigen Kapiteln dargelegten Erwägungen.

Anhand dieser Informationen wird erwartet, dass der Registrant nachweist, dass

- der Stoff gemäß Definition in Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung ein Zwischenprodukt ist,
- die Anforderungen für streng kontrollierte Bedingungen von dem Hersteller / Lieferanten und nachgeschalteten Anwendern erfüllt sind (Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f der REACH-Verordnung).

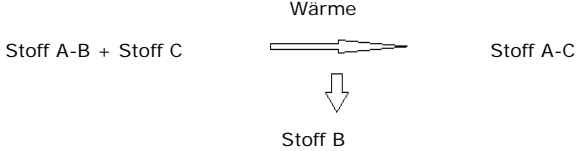
### Fallbeschreibung

Stoff A-B wird in der EU hergestellt und für die Synthese von Stoff A-C verwendet. Der Registrant ist der Hersteller von Stoff A-B. Ein Teil der hergestellten Menge des Stoffs A-B wird vom Registranten selbst für die Herstellung von A-C verwendet. Der Rest wird in Verkehr gebracht und von 3 verschiedenen Rechtspersonen, die alle in der EU ansässig sind, ebenfalls zur Herstellung des Stoffs A-C verwendet.

Der Registrant hat das Zwischenprodukt, den Stoff A-B, sowohl als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt als auch als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt in einer Menge von mehr als 1000 Tonnen pro Jahr angemeldet.

### Informationen zum Status des transportierten isolierten Zwischenprodukts

PUNKT	INFORMATIONEN
<b>Verfahren, bei dem der Stoff verwendet wird</b> <b>a. Verfahren</b> <b>b. Verfahrensschritte</b>	<b>a. Verfahren</b> Stoff A-B wird für die Herstellung von Stoff A-C verwendet.  <b>b. Verfahrensschritte (evtl. mit Ablaufdiagramm)</b> Das für die Herstellung von Stoff A-C verwendete chemische Verfahren setzt sich aus folgenden Schritten zusammen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chargenweise Befüllung eines primären chemischen Reaktors mit den Stoffen A-B (in flüssiger Form) und C.</li> <li>- In dem primären chemischen Reaktor erfolgt die</li> </ul>

	<p>chemische Umwandlung von A-B in A-C mittels Wärmeenergie.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reinigungsschritte (Destillation) zur Abtrennung des synthetisierten Stoffs A-C von den Reaktionsrückständen B. Die Reaktionsrückstände der Aufreinigung werden als gefährlicher Abfall entsorgt und an eine externe Verbrennungsanlage geschickt.</li> </ul>
<p><b>Die relevanten chemischen Reaktionen (Umwandlungen), denen der Stoff in diesem Verfahren unterworfen ist</b></p>	<p>Die Reaktion von Stoff A-B läuft nach folgender Reaktionsgleichung ab:</p> <div style="text-align: center;">  <p style="margin-left: 100px;">Stoff A-B + Stoff C      <math>\xrightarrow{\text{Wärme}}</math>      Stoff A-C</p> <p style="margin-left: 150px;">↓</p> <p style="margin-left: 150px;">Stoff B</p> </div> <p>Während der Synthese finden Nebenreaktionen statt, die in Form von Verunreinigungen zur Bildung von anderen Verbindungen als dem gewünschten Stoff A-C führen.</p>
<p><b>Technische Rolle des Stoffs in dem Verfahren</b></p>	<p>Die technische Rolle des Stoffs A-B in diesem Verfahren wird einzig im Verhältnis zur Herstellung von A-C bestimmt. B wird nicht berücksichtigt, da Stoff A-B nicht zur Herstellung von B verwendet wird.</p> <p>Stoff A-B unterliegt bei der Herstellung von Stoff A-C einer chemischen Umwandlung. Die chemischen Elemente der Hauptbestandteile von A-C stammen von A-B. Stoff A-C kann also nicht ohne Stoff A-B hergestellt werden.</p>
<p><b>Regulatorischer Status der Umwandlungsprodukte des Stoffs</b></p>	<p><b>Chemische Identität</b></p> <p>Art der Substanz: einkomponentiger Stoff  EG-Nr.: XXX-YYY-Z  CAS-Nr.: AXZ-RR-T  Chemische Bezeichnung: Stoff A-C  Beschreibung: entfällt (gut definierter Stoff)  Stoff als solcher/im Gemisch: Stoff als solcher</p> <p><b>Registrierungspflichten</b></p> <p>Der Stoff A-C unterliegt den Registrierungsanforderungen der REACH-Verordnung. Der Registrant von Stoff A-C hat den Stoff (Registrierungsnummer XX-XXXXXXX-XXXX) bereits angemeldet.</p>

## Informationen zu den Risikomanagementmaßnahmen<sup>9</sup>

PUNKT	INFORMATIONEN
<b>Abgedeckte Lebenszyklusphase(n)</b>	Herstellung des Zwischenprodukts (Stoff A-B), industrielle Verwendung (Umwandlung in Stoff A-C), Wartung und Reinigung, Probenahme, Abfallmanagement.
<b>Kurzbeschreibung der bei der Herstellung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Ausgangsstoff wird chargenweise über feste Rohrleitungen in einen Reaktor gefüllt.</li> <li>2. Nach Abschluss der Reaktion wird der Reaktor automatisch mit abgedichteten Pumpen über feste Rohrleitungen entleert.</li> <li>3. Die Reaktionsprodukte werden aus dem Reaktor direkt in standortinterne Lagertanks überführt.</li> <li>4. Aus den Lagertanks wird das Zwischenprodukt an speziell dafür vorgesehenen Ladestationen in LKW- und Bahn-Tanks umgeladen.</li> </ol> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Die Probenahme erfolgt über speziell dafür vorgesehene geschlossene Vakuum-Probennehmer. Die Probe wird unter Einsatz eines örtlichen Absaugsystems in eine Probenflasche transferiert.</p>
<b>Kurzbeschreibung der bei der Verwendung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren.</b>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anlieferung des Zwischenprodukts (Stoff A-B) vor Ort über Rohrleitungen (standortinternes isoliertes Zwischenprodukt), aus einem LKW oder aus Zugtanks (transportiertes isoliertes Zwischenprodukt).</li> <li>2. Ankopplung der Tanks an speziell dafür vorgesehenen Ladestationen an ein standortinternes Auslieferungssystem, von dem aus das Zwischenprodukt in interne Lagertanks überführt wird.</li> <li>3. Chargenweiser Transfer des Zwischenprodukts aus den Lagertanks in die Reaktionsgefäße, in denen die chemische Umwandlung in den Stoff A-C stattfindet.</li> <li>4. Nach erfolgter Reaktion automatische Entfernung des umgesetzten Zwischenprodukts (gewünschter Stoff A-C) aus dem Reaktionsgefäß und Transfer des umgesetzten Zwischenprodukts (Stoff A-C) zu der Aufreinigungseinheit, in der der Stoff mittels Destillation von Verunreinigungen befreit wird.</li> <li>5. Transfer des gereinigten Stoffs A-C zu den Trommel-Abfüllstationen. Stoff A-C wird gelagert und in 200-Liter-Polyethen-Trommeln an Kunden geliefert.</li> <li>6. Aufreinigungsrückstände werden als gefährlicher Abfall</li> </ol>

<sup>9</sup> Diese Vorlage basiert auf dem im Anhang 3 des ECHA Leitfadens zu Zwischenprodukten vorgeschlagenen Format.



	entsorgt. 7. Probenahme (siehe Abschnitt Herstellung)
--	--

<p><b>Mittel zum strikten Einschluss und Technologien zur Minimierung, die während der Herstellung und/oder Verwendung angewendet werden:</b></p> <p><b>a. vom Registranten</b></p> <p><b>b. als Empfehlung für den Anwender</b></p> <p><b>c. um Emissionen und daraus resultierende Expositionen zu minimieren</b></p>	<p><b>a. Maßnahmen, die der Registrant während der Herstellung des Zwischenprodukts anwendet</b></p> <p>Das Verfahren wird in einem Unterdruck-Reaktionsgefäß durchgeführt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Das Reaktionsgefäß ist mit Stickstoff unter Druck gesetzt und zur Vermeidung von Gasfreisetzungen in die Umwelt mit einem Dampfdruckführungssystem ausgestattet. Bei der Reaktion anfallende Abgase werden über feste Rohrleitungen in die standortinterne Verbrennungsanlage geleitet.</li><li>➤ Der Umgang mit allen Stoffen ist durch ortsfeste Anlagen (Rohre, Gefäße) automatisiert.</li><li>➤ Die Entfernung des Zwischenprodukts aus dem Reaktionsgefäß und der Transport zu standortinternen Lagertanks erfolgen mit abgedichteten Pumpen über feste Rohrleitungen.</li><li>➤ Standortinterne Lagertanks werden mit Stickstoff unter Druck gesetzt und sind mit einem geschlossenen Abgasrückführungssystem ausgestattet. Es wird keine Emission in die Umwelt erwartet.</li><li>➤ Transfer des Zwischenprodukts aus den Lagertanks an speziell dafür vorgesehenen Ladestationen in LKW/Zug-Tanks (für den externen Transport).</li><li>➤ LKW/Zug-Tanks sind mit einem Dampfdruckgewinnungssystem ausgestattet. Sie werden mit speziell dafür vorgesehenen flexiblen Rohrleitungen, die mit Absperrventilen ausgestattet sind und nach Befüllen eines Tanks automatisch entleert und mit inertem Gas gespült werden, an das Ladesystem angekoppelt. Vor der Ankopplung an Transporttanks werden die Verladeleitungen automatisch gewaschen und (mit Inertgas) durchgespült. Das beim Waschen anfallende Abwasser wird selbst auch als gefährlicher Abfall gesammelt und entsorgt. Das zum Spülen verwendete Inertgas wird in einer standortinternen Verbrennungsanlage verbrannt.</li><li>➤ Die Luft wird bei allen Verfahrensschritten aus der Anlage herausgesaugt. Sie wird zu einer standortinternen Verbrennungsanlage weitergeleitet, in der mögliche Rückstände des Zwischenprodukts entfernt werden.</li><li>➤ Die Parameter (Temperatur und Druck) werden über ein SCADA<sup>10</sup>-System gesteuert, das das Verfahren abschaltet, wenn die vorgegebenen Werte</li></ul>
---	--

<sup>10</sup> SCADA steht für „Supervisory Control and Data Acquisition“ - Überwachung und Steuerung technischer Prozesse mittels eines Computersystems. Es handelt sich um ein Computersystem zur Erfassung und Analyse von Echtzeitdaten

überschritten werden.

**b. Maßnahmen, die während der Verwendung des Zwischenprodukts vom Registranten angewendet und dem Anwender empfohlen werden**

- Das Verfahren wird bei erhöhter Temperatur in einem vollständig umschlossenen Bereich durchgeführt. Der Umgang mit allen Stoffen ist durch ortsfeste Anlagen (Rohre, Gefäße, abgedichtete Pumpen) automatisiert.
- Die Ladestationen sind umschlossen und mit einem Dampfdruckführungssystem für die Ankopplung von Anhänger-Versorgungssystemen ausgestattet. Bei Standardbetrieb wird für Arbeiter bei diesen Schritten keine Haut- oder Inhalationsexposition erwartet.
- Die Abluft aller Verfahrensschritte einschließlich der beim Abfüllen in Trommeln anfallenden wird aus dem System abgesaugt. Die Abluft aus dem Absauggerät wird zur Entfernung möglicher Zwischenprodukt-Rückstände an eine standortinterne Abgasreinigungsanlage (Verbrennung oder Abscheidung durch Aktivkohle) geschickt.
- Die Parameter (Temperatur und Druck) werden über ein SCADA-System gesteuert, das das Verfahren abschaltet, wenn die vorgegebenen Werte überschritten werden.
- Der bei dem Verfahren anfallende Flüssigabfall sowie das bei der Reinigung der Anlage anfallende Abwasser sind als gefährlicher Abfall außerhalb des Standorts zu verbrennen.
- Trommeln und sonstiges mit dem Zwischenprodukt kontaminiertes Material werden gesammelt und als gefährlicher Abfall durch Verbrennen entsorgt.

**c. Verfahrens- und Überwachungstechnologien, die zur Minimierung jeglicher Emissionen/Expositionen verwendet werden**

- Der Druck in der Anlage wird kontinuierlich überprüft, um einen Verlust der Unversehrtheit frühzeitig erkennen und Korrekturmaßnahmen ergreifen zu können. An kritischen Stellen (z. B. Probenahmeventilen) eingebaute Sensoren melden Dampfemissionen.
- Das System wird kontinuierlich durch das Betriebssystem/den Kontrollraum der Anlage überwacht. Lagertanks und Reaktionsgefäße sind durch ein Einschlusssystem geschützt, um bei Lecks Freisetzungen in den Boden oder das Abwasser zu vermeiden. Im Fall von Spritzern oder Lecks sind Verfahren zur Sammlung der verschütteten Stoffe vorhanden. Das zur Reinigung von verschüttetem Stoff verwendete kontaminierte Material wird zur Entsorgung als gefährlicher Abfall gesammelt und verbrannt.

<p><b>Besondere Verfahren, die vor der Reinigung und Wartung angewendet werden</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Dokumentation der Verfahren in einem ISO 9001 und ISO 14000 zertifizierten Managementsystem. Das Personal ist geschult und wird engmaschig beaufsichtigt.</li><li>➤ Zur Reinigung wird die Anlage mit einem organischen Lösungsmittel und Wasser durchgespült und vor dem Öffnen mit Stickstoff gespült. Der Kontakt mit Lösungsmittel und Wasser führt zu einer Entfernung aller Stoffrückstände. Das zur Reinigung verwendete Lösungsmittel und Wasser wird in einem Rückgewinnungssystem gesammelt und als gefährlicher Abfall durch Verbrennen entsorgt. Kontaminiertes Spülgas wird in ein standortinternes Verbrennungssystem eingeleitet.</li></ul>
<p><b>Tätigkeiten und Art der verwendeten persönlichen Schutzausrüstung im Fall von Unfällen, Vorfällen, Wartung und Reinigung oder sonstigen Aktivitäten</b></p> <p><b>Vom Registranten anzuwenden und für den Anwender empfohlen</b></p>	<p><b>Standardbetrieb</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Arbeiter tragen eine in den Standardarbeitsanweisungen spezifizierte persönliche Schutzausrüstung, wenn die Möglichkeit einer Exposition besteht: beim Befüllen und Entleeren.</li><li>➤ Arbeiter tragen bei allen Tätigkeiten einen Hautschutz (als Vorsichtsmaßnahme).</li><li>➤ Es sind geeignete Verfahren zur Entsorgung oder Reinigung von kontaminierter persönlicher Schutzausrüstung vorhanden.</li></ul> <p><b>Wartung und Reinigung</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die Arbeiter tragen beim Reinigen des Reaktionsgefäßes eine zusätzliche persönliche Schutzausrüstung. Die Art der persönlichen Schutzausrüstung ist in der Arbeitserlaubnis angegeben.</li></ul> <p><b>Probenahme</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Bei der Probenahme ist keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich, aber die Arbeiter tragen aufgrund bewährter Praxis vorsichtshalber Handschuhe und eine Schutzbrille.</li></ul> <p><b>Unfälle und Vorfälle.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Ein bestens ausgebildetes Notfallteam (<i>Emergency Response Team</i>, ERT) ist vorhanden, um bei Unfällen und Vorfällen, bei denen es zu einer unerwarteten Freisetzung des Zwischenprodukts kommt, rasch reagieren und so Expositionsrisiken für Menschen und die Umwelt minimieren zu können.</li><li>➤ Von erfahrenen Standortbetreibern und Technikern ausgewählte ERT-Bestandteile werden regelmäßig trainiert und zertifiziert, um auf Notfälle reagieren zu können. Schulung und Zertifizierung der Mitglieder des Notfallteams unterliegen regelmäßigen Überprüfungen und Genehmigungen durch die örtliche Feuerwehr.</li><li>➤ Die in den Notfallverfahren angegebene persönliche</li></ul>

	<p>Schutzausrüstung und die Schulungen werden im Fall von Unfällen und Vorfällen benötigt. Zur persönlichen Schutzausrüstung können ein Atemgerät, Handschuhe, Körperschutz usw. gehören. Es sind geeignete Verfahren zur Entsorgung oder Reinigung von kontaminierter persönlicher Schutzausrüstung vorhanden.</p> <p><i>Bitte beachten Sie, dass erwartet wird, dass das Material der Handschuhe, die Durchdringungszeit und Art des Atemschutzes sowie weiterer verwendeter persönlicher Schutzausrüstung spezifiziert werden (je nach Eignung für den betreffenden Stoff)</i></p>
--	---

<p><b>Informationen zum Abfall</b></p>	<p>Folgende Abfälle werden bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts erzeugt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Luftemissionen aus den Gefäßen und dem Verfahren;</li> <li>- Spülwasser und sonstiger Flüssigabfall, der während der Systemreinigung gesammelt wird;</li> <li>- Rückstände aus dem Herstellungsverfahren;</li> <li>- Abfall, der bei der Wartung anfällt (mit dem Zwischenprodukt kontaminierte leere Behälter, Verbrauchsartikel, Filter, kontaminierte Teile usw.);</li> <li>- Nebenprodukte der Synthese, die nicht umgesetztes Zwischenprodukt enthalten.</li> </ul> <p><b>Standortinterne Behandlung des Abfalls</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Wasser: Es ist keine Freisetzung in die Umwelt über das Abwassersystem zu erwarten.</li> <li>➤ Luft: Keine Freisetzung über die Luft, da die gesamte Luft des Systems sowie Zwischenprodukt enthaltende gasförmige Nebenprodukte in eine standortinterne thermische Abluftreinigungsanlage weitergeleitet werden, in der alle Stoffrückstände aus der Luft entfernt werden.</li> <li>➤ Boden: Keine direkte oder indirekte (über Klärschlamm oder Luft) Freisetzung in den Boden, da es keinen Kontakt zu diesem Medium gibt.</li> </ul> <p><b>Externe Behandlung des Abfalls</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Jeder erzeugte Abfall, der Rückstände des Zwischenprodukts enthält, wird unter streng kontrollierten Bedingungen gelagert und zur Behandlung als gefährlicher Abfall durch ein gemäß den EU-Vorgaben zur Entsorgung</li> </ul>
--	---

	<p>gefährlicher Abfälle autorisiertes Unternehmen vom Standort entfernt.</p>
<p><b>Bestätigung streng kontrollierter Bedingungen</b></p>	<p><b>Überwachung des Verfahrens</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die Funktionsfähigkeit der Herstellungsanlage wird kontinuierlich überwacht.</li><li>➤ Die Ergebnisse zeigen übereinstimmend, dass der Druck in dem System aufrechterhalten bleibt und es keine unkontrollierten Emissionen aufgrund einer Fehlfunktion oder Verletzung der physikalischen Unversehrtheit gibt.</li></ul> <p><b>Exposition der Arbeiter</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Inhalation: Die Ergebnisse der jährlich durchgeführten persönlichen und statischen Überwachung bestätigen, dass es keine messbare Exposition über die Luft gibt.</li><li>➤ Ergebnisse des regelmäßigen Biomonitoring (Gesundheitsüberwachung) bestätigen, dass die Arbeiter dem Zwischenprodukt nicht ausgesetzt sind.</li></ul> <p><b>Umwelt</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die in Abwasser und Luftemissionen durchgeführten Messungen zeigen kein Vorhandensein des Stoffs oberhalb der Nachweisgrenze, weshalb die Verwendung des Stoffs im Hinblick auf die Umwelt als unter streng kontrollierten Bedingungen angesehen werden kann. Im Hinblick auf direkte oder indirekte (Schlamm aus der Abwasserbehandlung) Freisetzungen in den Boden sind keine analytischen Bestätigungen nötig, da es unwahrscheinlich ist, dass der Stoff unter den oben genannten Bedingungen in den Boden gelangt.</li></ul>

## **Informationen zur Verwendung des Zwischenprodukts durch nachgeschaltete Anwender**

Das Zwischenprodukt wird von dem Unternehmen XWZ (Hersteller) an folgende nachgeschaltete Anwender geliefert, die schriftlich bestätigt haben, dass der von dem Unternehmen XWZ an sie gelieferte Stoff A-B als Zwischenprodukt (laut Definition in Artikel 3 Absatz 15 der REACH-Verordnung) und gemäß den in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) dargelegten Bestimmungen unter streng kontrollierten Bedingungen verwendet wird. Die Richtigkeit dieser Informationen wird mit Datum XX.XX.XXXX bestätigt.

Name des Unternehmens 1:  
Adresse :  
Land  
Kontaktdaten (Web-Link usw.)

Name des Unternehmens 2:  
Adresse :  
Land  
Kontaktdaten (Web-Link usw.)

.  
.  
.

Name des Unternehmens N:  
Adresse :  
Land  
Kontaktdaten (Web-Link usw.)

## ANHANG I

### Streng kontrollierte Bedingungen: Beispiele für Probenahmetechniken

#### Flüssige Stoffe

##### *Probe des Ausgangsmaterials (des Zwischenprodukts)*

Anlieferung durch einen Tanklastwagen: Proben können während der Anlieferung, wenn das Zwischenprodukt von dem Tankfahrzeug in die standortinterne Lagereinrichtung gepumpt wird, gesammelt werden.

Anlieferung in Trommeln: Proben können gesammelt werden, wenn das Zwischenprodukt von einer Trommel in einen standortinternen Lagertank oder das Reaktionsgefäß gepumpt wird. Der Probenahmebehälter muss (lecksicher) mit einem Ventil verbunden sein, das nur dann geöffnet wird, wenn der Behälter korrekt positioniert ist. An der Stelle der Probenahme (vorzugsweise integriert) ist ein örtliches Absaugsystem (LEV) bereitzustellen, um eine Exposition der Arbeiter beim Befüllen der Probenahmeflasche zu minimieren. Sobald das gewünschte Probenvolumen des Stoffs in den Behälter gegossen wurde, schließt das Probenahmeventil; der gesamte im Schlauch vorhandenen Stoff gelangt in den Probenahmebehälter, aber Tropfen / verschüttetes Material werden vermieden. Von dem die Probe sammelnden Arbeiter wird erwartet, dass er als Vorsichtsmaßnahme (es könnte ein Leck auftreten) Handschuhe trägt. Ist das Zwischenprodukt flüchtig, muss ein Atemschutz verwendet werden, um die Expositionsmöglichkeit vor Versiegelung des Behälters zu minimieren, insbesondere, wenn die Probe in einem geschlossenen Raum genommen wird.

##### *Probe des Reaktionsprodukts*

Das Reaktionsprodukt ist ein neuer, vom Zwischenprodukt zu unterscheidender Stoff, für den besondere Registrierungspflichten gelten. Je nach Art der Registrierung (vollständige Registrierung oder Zwischenproduktregistrierung) können streng kontrollierte Bedingungen erforderlich sein oder nicht. Ist das Reaktionsprodukt als Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen registriert, gelten die gleichen Überlegungen wie für die Probenahme des Ausgangsstoffs.

#### Feststoffe

##### *Probe des Ausgangsmaterials (des Zwischenprodukts)*

Die Verpackung von Feststoffen hängt von zahlreichen Faktoren ab. Einer davon ist die Menge, die in einem einzelnen Verfahren verbraucht wird. Sie bestimmt die Art und Größe des Behälters. So können Stoffe in nur wenige Kilogramm wiegenden Säcken oder in Großgebäude-Behältern geliefert werden. Die für die Probenahme aus einem einzelnen Behälter verwendete Methode variiert je nach Größe und Art des Behälters. Die derzeitigen Methoden der Probenahme und der Risikomanagementmaßnahmen hängen von der Staubigkeit des Stoffes (die sich bei feinem Pulver und einem Granulat unterscheidet) ab. Es darf auch nicht vergessen werden, dass die Exposition der Arbeiter zu minimieren ist. Die Arbeitsmethode muss die Staubentwicklung minimieren. Haut- und Atemschutz müssen verwendet werden, und, wenn dies für nötig gehalten wird (z. B. aufgrund der Ergebnisse der für diese Aufgabe durchgeführten Expositionsmessungen), in Verbindung mit einem tragbaren örtlichen Absaugsystem. Proben des Zwischenprodukts können auch beim Befüllen des Stoffs in die Produktionslinie genommen werden. Es kann ein automatisches System mit einem

Handschuhkasten eingebaut werden: Während das Pulver in den Reaktor gefüllt wird, wird eine Probe des Zwischenprodukts in den auf dem Drehtisch im Innern des Einfülltrichters eingebauten Behälter gegeben. Wenn das Einfüllen beendet ist, bringt der Drehtisch den Behälter aus dem Trichter heraus zum Handschuhkasten, in dem die Probe versiegelt und der Behälter über das örtliche Absaugsystem von jeglichen Rückständen gereinigt wird. Der die Probe sammelnde Arbeiter trägt Handschuhe und ein Atemschutzgerät (als bewährte Vorsichtsmaßnahme).

*Probe des Reaktionsprodukts*

Siehe vorheriger Fall.

### **Analyse der Probe**

Die Analyse der Probe wird normalerweise in einem Industrielabor durchgeführt. Für dieses Verfahren gelten die Bestimmungen des Artikels 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f. Es müssen die Grundsätze der besten Laborpraxis angewendet werden, um das Expositionspotenzial durch höchst wirksame Extraktionssysteme über den Labortischen, Arbeitstechniken, die die Möglichkeit eines direkten Kontakts mit dem Stoff minimieren, und das Tragen einer persönlicher Schutzausrüstung auszuschließen / zu minimieren.



## ANHANG II

### Streng kontrollierte Bedingungen: Beispiele für in dem Dossier anzugebende Informationen

Die in diesem Anhang vorgestellten Fälle veranschaulichen die Art der Informationen, die in dem Dossier angegeben werden müssen, um nachzuweisen, dass Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts unter streng kontrollierten Bedingungen stattfinden. Die Beispiele beziehen sich auf Stoffe mit folgenden Eigenschaften:

- Pulver mit hoher Staubigkeit
- Nicht staubender Feststoff
- Flüchtige Flüssigkeit
- Nicht flüchtige Flüssigkeit

Um für einen allgemeinen Überblick zu sorgen, beziehen sich alle Beispiele auf die Registrierung **transportierter isolierter Zwischenprodukte**, die von dem Registranten standortintern hergestellt und verwendet und außerdem zur Verwendung zum gleichen Zweck an nachgeschaltete Anwender vertrieben werden.

#### Fall 1: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: Pulver mit hoher Staubigkeit

##### *Fallbeschreibung*

Dieser Fall beschreibt die Herstellung und Verwendung eines Feststoffs mit hohem Expositionspotenzial (Pulver mit hoher Staubigkeit) und die Informationen, die im IUCLID Abschnitt 13 angegeben werden sollten, um die Zwischenproduktregistrierung im Hinblick auf die Angabe streng kontrollierter Bedingungen zu unterstützen. Das Beispiel deckt alle Verfahrensschritte ab (d. h. Befüllen und Entleeren, Lagerung, chemische Umwandlung, Wartung und Reinigung, Probenahme, Überwachung der Emissionen in die Umwelt).

Was zu prüfen ist	Was zu melden ist
<b>Abgedeckte Lebenszyklusphase(n):</b>	Alle, von der Herstellung des Zwischenprodukts über die industrielle Verwendung, Wartung und Reinigung, Probenahme bis hin zum Abfallmanagement.
<b>Kurzbeschreibung der bei der Herstellung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b>	<b>Verfahrensschritte</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Ausgangsmaterial wird in einen Reaktor gefüllt, in dem das Zwischenprodukt hergestellt wird.</li> <li>2. Das Zwischenprodukt wird aus dem Reaktor entfernt und über ein geschlossenes Rohrsystem zur Weiterverarbeitung in andere Teile der Anlage transportiert.</li> <li>3. Die Weiterverarbeitung (einschließlich verdampfen, trocknen, mahlen usw.) wird in einem System durchgeführt, das so konstruiert ist, dass</li> </ol>

	<p>es einen strikten Einschluss des Zwischenprodukts sicherstellt.</p> <p>4. Das verarbeitete Zwischenprodukt wird in einem Handschuhkastensystem in große Transportsäcke (Big Bags)<sup>11</sup> geladen.</p> <p>Alle Arbeitsschritte laufen mittels elektronischer Steuerung automatisiert ab.</p> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Die Zwischenprodukt-Proben werden während der Herstellung und Verwendung in verschiedenen Phasen des Verfahrens (d. h. Einfüllen des Zwischenprodukts in die Produktionslinie, Entladen des Produkts, Reaktionsphase usw.) genommen. Es ist ein speziell dafür vorgesehenes Probenahmesystem mit einem Handschuhkasten eingebaut: Während das Pulver in den Reaktor gegeben wird, landet eine Probe des Zwischenprodukts in dem auf dem Drehtisch im Innern des Einfülltrichters eingebauten Behälter. Wenn der Transfer beendet ist, bringt der Drehtisch den Behälter aus dem Trichter heraus zum Handschuhkasten, in dem die Probe versiegelt und der Behälter durch eine lokale Extraktionsventilation von jeglichen Rückständen gereinigt wird.</p>
<p><b>Kurzbeschreibung der bei der Verwendung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b></p>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <p>1. Das Zwischenprodukt wird in Transportsäcken zum Standort transportiert.</p> <p>2. Arbeiter überführen das Zwischenprodukt in das Reaktionsgefäß, in dem die Synthese stattfindet (eine Ladestation einschließlich Handschuhkasten befindet sich auf dem Reaktionsgefäß).</p> <p>3. Die Reaktionsprodukte werden mittels Kreiselpumpen aus dem Reaktionsgefäß entladen und zu einer Aufreinigungs- und Rückgewinnungsanlage transportiert.</p> <p>Alle Arbeitsschritte laufen mittels elektronischer Steuerung automatisiert ab.</p> <p>Probenahme: siehe Abschnitt oben.</p>
<p><b>Mittel zum strikten Einschluss und Technologien zur Minimierung, die während der Herstellung und/oder Verwendung angewendet werden:</b></p> <p><b>a. vom Registranten</b></p>	<p><b>a. Maßnahmen, die während der Herstellung vom Registranten anzuwenden sind</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alle Gefäße sind über fixierte Rohrleitungen angeschlossen.</li> <li>➤ Alle Pumpen, Ventile und Messgeräte sind</li> </ul>

<sup>11</sup> Transportsäcke (big bags) sind Industriebehälter aus flexiblen Materialien (z. B. Geweben), die zur Aufbewahrung und zum Transport trockener Feststoffe (z. B. Sand, Dünger, Granulat usw.) in Großbinden verwendet werden.

<p><b>b. als Empfehlung für den Anwender</b></p> <p><b>c. um Emissionen und daraus resultierende Expositionen zu minimieren</b></p>	<p>vollständig versiegelt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die aus dem Verfahren stammende Abluft wird in eine Verbrennungsanlage geleitet.</li><li>➤ Das aus dem Verfahren sowie der Reinigung und Wartung stammende Abwasser wird in einer Strippkolonne, in der jegliches Zwischenprodukt entfernt wird, vorbehandelt, bevor es in eine (biologische) Abwasserkläranlage vor Ort eingeleitet wird.</li><li>➤ Das Verschließen und Abkoppeln der Transportsäcke erfolgt in einem Handschuhkasten.</li><li>➤ Alle Schritte nach Herstellung des Zwischenprodukts werden in einem System durchgeführt, das so konstruiert ist, dass es einen strikten Einschluss des Zwischenprodukts sicherstellt.</li></ul> <p><b>b. Maßnahmen, die während der Verwendung des Zwischenprodukts vom Registranten angewendet und dem Anwender empfohlen werden</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Das Öffnen und Anschließen der Transportsäcke an Geräte zum Befüllen/Entleeren erfolgt in einem Handschuhkasten.</li><li>➤ Alle Gefäße sind über fixierte Rohrleitungen angeschlossen.</li><li>➤ Alle Ventile, Pumpen und Messgeräte sind vollständig versiegelt.</li><li>➤ Die beim Befüllen entstandene Abluft wird gefiltert und anschließend verbrannt.</li><li>➤ Das aus dem Verfahren stammende Abwasser wird mittels Dampfdestillation, bei der jeglicher nicht umgesetzter Stoff (bis unter die Nachweisgrenze) entfernt wird, vorbehandelt, bevor es in eine (biologische) Abwasserkläranlage vor Ort eingeleitet wird.</li></ul> <p><b>c. Verfahrens- und Überwachungstechnologien, die zur Minimierung jeglicher Emissionen/Expositionen verwendet werden</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Der Druck in der Anlage wird kontinuierlich überprüft, um einen Verlust der Unversehrtheit frühzeitig gewährleisten und Korrekturmaßnahmen einleiten zu können.</li><li>➤ Arbeiter tragen als gute Praxis eine in den Standardarbeitsanweisungen spezifizierte persönliche Schutzausrüstung, wenn die Möglichkeit einer Exposition besteht: z. B. beim Beladen des Reaktionsgefäßes und der</li></ul>
---	--

	<p>Lagertanks, bei der Reinigung und Wartung, der Probenahme, dem Entladen am Ende der Reaktion usw.; für die Entsorgung oder Reinigung kontaminierter persönlicher Schutzausrüstung sind geeignete Verfahren vorhanden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Abluft wird in eine Verbrennungsanlage vor Ort eingeleitet.</li> <li>➤ Fest- und Flüssigabfälle, die Zwischenprodukt enthalten, werden in Systemen gesammelt und gehandhabt, die so konstruiert sind, dass sie einen strikten Einschluss des Stoffs sicherstellen und letztendlich von einem autorisierten Unternehmen einer externen Abfallbehandlungsanlage (Verbrennung) zugeführt.</li> </ul>
<p><b>Besondere Verfahren, die vor der Reinigung und Wartung angewendet werden</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Verfahren werden in einem nach ISO9001 akkreditierten Managementsystem dokumentiert. Das Personal ist geschult, geprüft und wird beaufsichtigt.</li> <li>➤ Restfreisetzungen in die Umwelt (Wasser) über eine Kläranlage: unter der Nachweisgrenze.</li> <li>➤ Für die Einleitung von Wartungsaktivitäten ist eine Arbeitserlaubnis erforderlich. Eine Genehmigung wird nur geschulten und autorisierten Personen mit einer speziellen persönlichen Schutzausrüstung erteilt.</li> <li>➤ Vor dem Öffnen wird das System mit Wasser gewaschen und mit Inertgas gespült. Vor dem Öffnen zu Wartungszwecken wird das System auf vorhandene Restkonzentrationen des Stoffs überprüft.</li> <li>➤ Das System wird nur dann geöffnet, wenn die Restkonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.</li> <li>➤ Das für das Waschen verwendete Wasser wird als Flüssigabfall entsorgt.</li> </ul>

<p><b>Tätigkeiten und Art der verwendeten persönlichen Schutzausrüstung im Fall von Unfällen, Vorfällen, Wartung und Reinigung oder sonstigen Aktivitäten</b></p> <p><b>Vom Registranten anzuwenden und für den Anwender empfohlen</b></p>	<p><b>Standardbetrieb</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Arbeiter tragen als gute Praxis eine persönliche Schutzausrüstung, um mögliche Expositionen durch kleine versehentlich beim Befüllen und Entleeren des Reaktionsgefäßes entstandene Lecks zu minimieren, selbst wenn durch technische Mittel ein strikter Einschluss sichergestellt ist;</li><li>➤ Es sind geeignete Verfahren zur Entsorgung oder Reinigung von kontaminierter persönlicher Schutzausrüstung vorhanden.</li></ul> <p><b>Wartung und Reinigung</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die persönliche Schutzausrüstung ist in der Arbeitserlaubnis angegeben. Zum Betreten der Anlage ist ein vollständiger Atem- und Körperschutz erforderlich.</li></ul> <p><b>Probenahme</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Der die Probe sammelnde Arbeiter trägt Handschuhe und ein Atemschutzgerät (als bewährte Vorsichtsmaßnahme).</li></ul> <p><b>Unfälle und Vorfälle</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Ein bestens ausgebildetes Notfallteam (<i>Emergency Response Team, ERT</i>) ist vorhanden, um bei Unfällen und Vorfällen, bei denen es zu einer unerwarteten Freisetzung des Zwischenprodukts kommt, rasch reagieren und so Expositionsrisiken für Menschen und die Umwelt minimieren zu können. Von erfahrenen Standortbetreibern und Technikern ausgewählte ERT-Bestandteile werden regelmäßig trainiert und zertifiziert, um auf Notfälle reagieren zu können. Schulung und Zertifizierung der Mitglieder des Notfallteams unterliegen regelmäßigen Überprüfungen und Genehmigungen durch die örtliche Feuerwehr.</li><li>➤ Die in den Notfallverfahren angegebene persönliche Schutzausrüstung und die Schulungen werden im Fall von Unfällen und Vorfällen benötigt. Die Art der persönlichen Schutzausrüstung hängt von der Natur des Unfalls bzw. Vorfalles ab. Zur persönlichen Schutzausrüstung können ein Atemschutzgerät, Handschuhe, chemikalienresistente Kleidung usw. gehören. Es sind geeignete Verfahren zur Entsorgung oder Reinigung von kontaminierter persönlicher</li></ul>
--	---

	<p>Schutzausrüstung vorhanden.</p> <p><i>Bitte beachten Sie, dass erwartet wird, dass das Material der Handschuhe, die Durchdringungszeit und Art des Atemschutzes sowie weiterer verwendeter persönlicher Schutzausrüstung spezifiziert werden (je nach Eignung für den betreffenden Stoff)</i></p>
<p><b>Informationen zum Abfall</b></p>	<p>Abfälle entstehen in folgenden Phasen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abwasser aus dem Verfahren;</li> <li>- Luftemissionen aus den Gefäßen und dem Verfahren;</li> <li>- Wasser und sonstiger Flüssigabfall, der während der Systemreinigung gesammelt wird;</li> <li>- Nebenprodukte aus dem Herstellungsverfahren;</li> <li>- Abfall, der bei der Wartung anfällt (mit dem Zwischenprodukt kontaminierte leere Behälter, Verbrauchsartikel, Filter, kontaminierte Teile usw.);</li> <li>- Nebenprodukte der Synthese, die nicht umgesetztes Zwischenprodukt enthalten.</li> </ul> <p><b>Standortinterne Behandlung des Abfalls</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das bei der Herstellung und Verwendung entstandene Abwasser wird mittels Dampfdestillation, bei der jeglicher nicht umgesetzter Stoff bis unter die Nachweisgrenze entfernt wird, vorbehandelt, bevor es in eine (biologische) Abwasserkläranlage vor Ort eingeleitet wird.</li> <li>➤ Die beim Befüllen entstandene Abluft wird gefiltert und anschließend verbrannt.</li> </ul> <p><b>Externe Behandlung des Abfalls</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Jeder erzeugte Abfall, der Rückstände des Zwischenprodukts enthält, wird unter streng kontrollierten Bedingungen gelagert und zur Behandlung als gefährlicher Abfall durch ein autorisiertes Unternehmen vom Standort entfernt.</li> </ul>
<p><b>Bestätigung streng kontrollierter Bedingungen</b></p>	<p><b>Überwachung des Verfahrens</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Funktionsfähigkeit der Herstellungsanlage wird kontinuierlich überwacht.</li> <li>➤ Die Ergebnisse zeigen übereinstimmend, dass der Druck in dem System aufrechterhalten bleibt und es keine</li> </ul>

	<p>unkontrollierten Emissionen aufgrund einer Fehlfunktion oder Verletzung der physikalischen Unversehrtheit gibt.</p> <p><b>Überwachung der Arbeiter und des Arbeitsplatzes</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Eine regelmäßige Messung der standortinternen Exposition bestätigt, dass die Arbeiter dem Stoff während der normalen Tätigkeiten oder bei Tätigkeiten, die eine Arbeitserlaubnis erfordern, nicht über der Nachweisgrenze der Messmethode ausgesetzt sind.</li></ul> <p><b>Umwelt</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die im Abwasser durchgeführten Messungen zeigen kein Vorhandensein des Stoffs oberhalb der Nachweisgrenze, weshalb die Verwendung des Stoffs im Hinblick auf die Umwelt als unter streng kontrollierten Bedingungen angesehen werden kann. Eine analytische Bestätigung, dass keinerlei Freisetzung in den Boden erfolgt, wird als unnötig erachtet, da nur eine vernachlässigbare Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Stoff unter den genannten Bedingungen auf direktem oder indirektem Weg (Schlamm aus der Abwasserbehandlung) in den Boden gelangt.</li></ul>
--	--

## Fall 2: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: nicht staubender Feststoff

### Fallbeschreibung

Dieser Fall beschreibt die Herstellung und Verwendung eines Feststoffs mit geringem Expositionspotenzial (nicht staubender Feststoff, d. h. Granulat oder Pellets) und die Informationen, die im IUCLID Abschnitt 13 angegeben werden sollten, um die Zwischenproduktregistrierung im Hinblick auf die Angabe streng kontrollierter Bedingungen zu unterstützen. Das Beispiel deckt alle Verfahrensschritte ab (d. h. Befüllen und Entleeren, chemische Umwandlung, Wartung und Reinigung, Probenahme, Überwachung der Emissionen in die Umwelt).

Was zu prüfen ist	Was zu melden ist
<p><b>Abgedeckte Lebenszyklusphase(n):</b></p>	<p>Alle, von der Herstellung des Zwischenprodukts über die industrielle Verwendung, Wartung und Reinigung, Probenahme bis hin zum Abfallmanagement.</p>
<p><b>Kurzbeschreibung der bei der Herstellung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b></p>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <p>Die Herstellung des Zwischenprodukts findet in einem System statt, das so konstruiert ist, dass es einen strikten Einschluss des Stoffs einschließlich der Befüllung des Reaktionsgefäßes, der Reaktionsschritte und der Entnahme des Zwischenprodukts aus dem Reaktor sicherstellt. Das Reaktionsprodukt besteht aus Nassgranulaten, die in speziell dafür vorgesehenen Niederdruck-Trocknungseinrichtungen weiter getrocknet und durch ein vollständig eingeschlossenes automatisches Verpackungssystem, das mit mechanischen Sperren physikalisch von den Arbeitern getrennt ist, in Kunststoffbehälter verpackt werden. Das Verpackungssystem ist außerdem mit einem integrierten örtlichen Absaugsystem ausgestattet.</p> <p>Die anschließende Weiterverarbeitung des Zwischenprodukts findet ebenfalls in einem strikten Einschluss des Stoffs sicherstellenden System statt und das Endprodukt wird durch ein eigens entwickeltes Handschuhkastensystem in Transportsäcke gefüllt.</p> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Siehe Fall 1</p>
<p><b>Kurzbeschreibung der bei der Verwendung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b></p>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <p>Die Umwandlung in einen neuen Stoff erfolgt unter strikten Einschlussbedingungen in einem Verfahren, das aus folgenden Schritten besteht:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Transfer des Ausgangsmaterials aus dem Vorratsbehälter,</li> <li>2. Befüllen des Reaktionsgefäßes,</li> </ol>



	<p>3. Reaktionsschritt und</p> <p>4. Entnahme der Reaktionsmasse aus dem Reaktor.</p> <p>Der neue Stoff wird als Granulat gewonnen.</p> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Siehe Fall 1</p>
<p><b>Mittel zum strikten Einschluss und Technologien zur Minimierung, die während der Herstellung und/oder Verwendung angewendet werden:</b></p> <p>a. vom Registranten</p> <p>b. als Empfehlung für den Anwender</p> <p>c. um Emissionen und daraus resultierende Expositionen zu minimieren</p>	<p><b>a. Maßnahmen, die der Registrant während der Herstellung anwendet</b></p> <p>Siehe Fall 1</p> <p><b>b. Maßnahmen, die während der Verwendung des Zwischenprodukts vom Registranten angewendet und dem Anwender empfohlen werden</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die Kunststoffbehälter werden an speziell konstruierten Ladestationen be- und entladen. Diese sind mit einem Handschuhkasten und mechanisch integrierten örtlichen Absaugsystemen, in denen ein Vakuum für die Staubentfernung sorgt, ausgestattet.</li><li>➤ Die Entnahme des Granulats erfolgt mit einem Kran mit geschlossener Kabine, die mit einem gefilterten Belüftungssystem ausgestattet ist. Die Tätigkeiten werden von einem Kontrollraum aus und durch Sichtkontrollen im Arbeitsbereich überwacht.</li><li>➤ Die Verfeinerung des Rohgranulats durch Mahlen wird von einem Kontrollraum aus gesteuert und der Mahlbereich einmal wöchentlich zu Reinigungs- und Wartungstätigkeiten (nach der Reinigung) betreten.</li><li>➤ Beteiligte Arbeiter tragen als gute Praxis eine komplette Schutzkleidung, einschließlich Hautschutz mit ergänzendem Atemschutz (Halbmaske mit Partikelfilter), wenn die Möglichkeit einer Exposition (nicht im Kontrollraum) bestehen kann.</li><li>➤ Die Verfeinerung des Rohgranulats erfolgt in einem Kugelmischer mit integriertem Staubsammelsystem und Filtern, um Emissionen in die Luft zu minimieren.</li><li>➤ Alle Transportprozesse erfolgen unter Einschluss, automatisiert und ferngesteuert. Der Reaktionsschritt, bei dem das Zwischenprodukt in einen neuen Stoff umgewandelt wird, findet in einem geschlossenen Reaktionsgefäß statt.</li><li>➤ Die gesamte Abluft wird vor ihrer</li></ul>

	<p>Freisetzung in die Luft durch einen Schlauchfilter geleitet. Die Abluftfilter werden als gefährlicher Abfall entsorgt und verbrannt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Der Restabfall aus dem Verfahren und das Abwasser vom Reinigen der Anlage werden als gefährlicher Abfall entsorgt und verbrannt.</li> </ul> <p><b>c. Verfahrens- und Überwachungstechnologien, die zur Minimierung jeglicher Emissionen/Expositionen verwendet werden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Der Druck in der Anlage wird kontinuierlich überprüft, um einen Verlust der Unversehrtheit frühzeitig gewährleisten und Korrekturmaßnahmen einleiten zu können.</li> <li>➤ Abluft wird in eine Verbrennungsanlage vor Ort eingeleitet.</li> <li>➤ Fest- und Flüssigabfälle werden in Systemen gesammelt und gehandhabt, die so konstruiert sind, dass sie einen strikten Einschluss des Stoffs sicherstellen, und letztendlich von einem autorisierten Fachmann einer externen Abfallbehandlungsanlage zugeführt.</li> </ul>
<p><b>Besondere Verfahren, die vor der Reinigung und Wartung angewendet werden</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Verfahren werden in einem nach ISO9001 und ISO14000 akkreditierten Managementsystem dokumentiert.</li> <li>➤ Das Personal ist geschult, geprüft und wird beaufsichtigt.</li> <li>➤ Restfreisetzungen in die Umwelt (Wasser) über eine Kläranlage: nicht nachweisbar.</li> <li>➤ Für die Wartungsaktivitäten liegen Standardarbeitsanweisungen vor.</li> <li>➤ Solche Anweisungen beinhalten die bei den jeweiligen Tätigkeiten zu befolgenden Schritte, um bei der Wartung eine Exposition der Arbeiter und der Umwelt gegenüber dem Stoff zu vermeiden, z. B.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bedarf an persönlicher Schutzausrüstung;</li> <li>○ Wässern und Spülen des Systems vor dem Öffnen;</li> <li>○ Umgang mit kontaminierten Teilen;</li> <li>○ Entsorgung von kontaminierten Geräten.</li> </ul> </li> <li>➤ Die Wartung wird von geschultem und</li> </ul>

	<p>zertifiziertem Personal durchgeführt.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das System wird vor dem Öffnen mit niedrig konzentrierter alkalischer Lösung (auf Natrium-Basis) gewaschen und mindestens 3 Stunden lang mit N<sub>2</sub> gespült. Die Spüllösung wird auf Restkonzentrationen an Stoff überprüft, bevor das System für Wartungsarbeiten geöffnet wird. Das System wird nur dann geöffnet, wenn die Restkonzentration unter der Nachweisgrenze liegt.</li> <li>➤ Die für das Waschen verwendete Lösung wird als Flüssigabfall entsorgt.</li> </ul>
<p><b>Tätigkeiten und Art der verwendeten persönlichen Schutzausrüstung im Fall von Unfällen, Vorfällen, Wartung und Reinigung oder sonstigen Aktivitäten</b></p> <p><b>Vom Registranten anzuwenden und für den Anwender empfohlen</b></p>	<p><b>Standardbetrieb</b> Siehe Fall 1</p> <p><b>Wartung und Reinigung</b> Siehe Fall 1</p> <p><b>Probenahme</b> Siehe Fall 1</p> <p><b>Unfälle und Vorfälle.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Ausgewählte Mitarbeiter sind geschult und entsprechend ausgerüstet, um im Fall von Unfällen und Vorfällen das durch eine unerwartete Stofffreisetzung bedingte Risiko für Mensch und Umwelt zu minimieren.</li> <li>➤ Persönliche Schutzausrüstung: siehe Fall 1</li> </ul>
<p><b>Informationen zum Abfall</b></p>	<p>Informationen zum Abfall: siehe Fall 1</p> <p><b>Standortinterne Behandlung des Abfalls</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das aus dem Verfahren und der Waschlösung stammende Abwasser wird vor Ort mit chemischen und physikalischen Methoden/Techniken behandelt. Vor der Entsorgung wird das Zwischenprodukt bis unter die Nachweisgrenze aus dem Abwasser entfernt.</li> <li>➤ Die gesamte Abluft wird vor ihrer Freisetzung in die Luft durch einen Schlauchfilter geleitet. Die Abluftfilter werden als gefährlicher Abfall entsorgt und verbrannt.</li> </ul> <p><b>Externe Behandlung des Abfalls</b> Siehe Fall 1</p>
<p><b>Bestätigung streng kontrollierter Bedingungen</b></p>	<p>Siehe Fall 1</p>

## Fall 3: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: flüchtige Flüssigkeit

### Fallbeschreibung

Dieser Fall beschreibt die Herstellung und Verwendung eines Stoffs in flüssiger Form mit hohem Expositionspotenzial (flüchtige Flüssigkeit) und die Informationen, die im IUCLID Abschnitt 13 angegeben werden sollten, um die Zwischenproduktregistrierung im Hinblick auf die Angabe streng kontrollierter Bedingungen zu unterstützen. Das Beispiel deckt alle Verfahrensschritte ab (d. h. Befüllen und Entleeren, chemische Umwandlung, Wartung und Reinigung, Probenahme, Überwachung der Emissionen in die Umwelt).

Was zu prüfen ist	Was zu melden ist
<p><b>Abgedeckte Lebenszyklusphase(n):</b></p>	<p>Alle, von der Herstellung des Zwischenprodukts über die industrielle Verwendung, Wartung und Reinigung, Probenahme bis hin zum Abfallmanagement.</p>
<p><b>Kurzbeschreibung der bei der Herstellung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b></p>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <p>Herstellung des flüssigen Zwischenprodukts in einem geschlossenen Batchverfahren unter Unterdruck</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Ausgangsstoffe werden chargenweise über feste Rohrleitungen in einen Reaktor geladen.</li> <li>2. Nach Abschluss der Reaktion wird der Reaktor automatisch über feste Rohrleitungen entleert.</li> <li>3. Das Befüllen der Kunststofftrommeln erfolgt an speziell dafür vorgesehenen Ladestationen, die mit integrierten Präzisionswaagen und einem darüber eingebauten Dunstabzug zur Sammlung des Dampfes ausgestattet sind.</li> <li>4. Die Trommeln werden auf Paletten abtransportiert.</li> </ol> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Die Proben werden genommen, wenn das Zwischenprodukt aus einer Trommel in das Reaktionsgefäß gepumpt wird. Das Probenahmeventil ist nur dann geöffnet, wenn der Behälter korrekt platziert ist. Die Probenahme erfolgt über speziell dafür vorgesehene geschlossene Vakuum-Probennehmer. Die Probe wird unter Einsatz eines örtlichen Absaugsystems in eine Probenflasche transferiert. Das tragbare örtliche Absaugsystem dient dazu, das Expositionspotenzial vor Versiegelung des Behälters zu minimieren, falls das Pumpen in einem geschlossenen Raum stattfindet.</p>
<p><b>Kurzbeschreibung der bei der Verwendung des Zwischenprodukts angewendeten</b></p>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <p>Synthese eines neuen Stoffs aus einem</p>

<p><b>technologischen Verfahren</b></p>	<p>Zwischenprodukt in einem geschlossenen mehrstufigen Batchverfahren unter Vakuum.</p> <p>Das Zwischenprodukt wird vor Ort in 200-Liter-Kunststofftrommeln ausgeliefert.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Die Trommeln kommen an den Entladestationen an, wo sie durch dichte flexible Schläuche mit Trockenkupplungen an das Rohrleitungssystem der Anlage angeschlossen werden.</li><li>2. Die Entladestationen sind über fest installierte Rohrleitungen mit den Reaktionsgefäßen verbunden.</li><li>3. Mit Kreiselpumpen wird das Zwischenprodukt von der Entladestation zum Reaktionsgefäß gepumpt.</li><li>4. Nach Abschluss der Reaktion wird der Reaktor mittels Steuerung aus dem Kontrollraum automatisch geleert.</li><li>5. Für den Versand wird das Produkt an speziell dafür vorgesehenen Ladestationen in Transportbehälter (Kunststofftrommeln oder als Massengut in Lastzügen) transferiert.</li></ol> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Siehe oben</p>
<p><b>Mittel zum strikten Einschluss und Technologien zur Minimierung, die während der Herstellung und/oder Verwendung angewendet werden:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. vom Registranten</li><li>b. als Empfehlung für den Anwender</li><li>c. um Emissionen und daraus resultierende Expositionen zu minimieren</li></ol>	<p><b>a. Maßnahmen, die der Registrant während der Herstellung anwendet</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Das Verfahren wird unter Vakuum durchgeführt. Der Umgang mit allen Stoffen ist durch ortsfeste Anlagen (Rohre, Gefäße) automatisiert.</li><li>➤ Lade- und Entladestationen sind eingeschlossen und für den Anschluss der Trommeln an den Reaktor mit einem integrierten örtlichen Absaugsystem und einem Handschuhkasten ausgestattet.</li><li>➤ Die Abluft aller Verfahrensschritte einschließlich der beim Befüllen der Trommeln anfallenden Abluft wird aus dem System abgesaugt. Diese Abluft wird durch einen Nasswäscher geleitet (mögliche Stoffrückstände werden auf diese Weise entfernt, da sie in Wasser instabil sind).</li><li>➤ Die Parameter (Temperatur und Druck) werden über ein SCADA<sup>12</sup>-System gesteuert, das das Verfahren abschaltet, wenn die vorgegebenen Werte überschritten werden.</li></ul>

<sup>12</sup> SCADA steht für „Supervisory Control and Data Acquisition“ - Überwachung und Steuerung technischer Prozesse mittels eines Computersystems. Es handelt sich um ein Computersystem zur Erfassung und Analyse von Echtzeitdaten.

	<p><b>b. Maßnahmen, die während der Verwendung des Zwischenprodukts vom Registranten angewendet und dem Anwender empfohlen werden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Das Verfahren wird in einem vollständig eingeschlossenen System unter Vakuum durchgeführt. Der Umgang mit allen Stoffen ist durch ortsfeste Anlagen (Rohre, Gefäße) automatisiert.</li> <li>➤ Die Reaktor-Ladestation ist eingeschlossen und für den Anschluss der Trommeln an das Transfersystem mit einem integrierten örtlichen Absaugsystem und einem Handschuhkasten ausgestattet.</li> <li>➤ Die Abluft aller Verfahrensschritte einschließlich der beim Abfüllen in Trommeln anfallenden Abluft wird aus dem System abgesaugt.</li> <li>➤ Die Abluft aus dem System wird durch einen Nasswäscher geleitet, der alle möglichen Rückstände des Zwischenprodukts entfernt, da dieses in Wasser instabil ist.</li> <li>➤ Die Parameter (Temperatur und Druck) werden über ein SCADA-System gesteuert, das das Verfahren abschaltet, wenn die vorgegebenen Werte überschritten werden.</li> <li>➤ Die Arbeiter tragen als gute Praxis eine komplette Schutzkleidung, einschließlich Haut- und Atemschutz (Halbmaske mit Partikelfilter), wenn die Möglichkeit einer Exposition bestehen kann.</li> </ul> <p><b>c. Verfahrens- und Überwachungstechnologien, die zur Minimierung jeglicher Emissionen/Expositionen verwendet werden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Der Druck in der Anlage wird kontinuierlich überprüft, um einen Verlust der Unversehrtheit frühzeitig gewährleisten und Korrekturmaßnahmen einleiten zu können. An kritischen Stellen (z. B. Probenahmeventilen) eingebaute Sensoren melden Dampfemissionen.</li> <li>➤ Beide Systeme werden kontinuierlich durch das Betriebssystem/den Kontrollraum der Anlage überwacht.</li> </ul>
<p><b>Besondere Verfahren, die vor der Reinigung und Wartung angewendet werden</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Verfahren werden in einem nach ISO9001 akkreditierten Managementsystem dokumentiert.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Das Personal ist geschult und wird engmaschig beaufsichtigt.</li><li>➤ Die Wartung (einschließlich des Reinigungsschritts) ist Teil des Arbeitserlaubnis-Systems und erfordert<ul style="list-style-type: none"><li>○ eine Risikobewertung, um die Exposition von Arbeitern und der Umwelt zu minimieren;</li><li>○ eine Autorisierung durch eine Aufsichtsperson.</li></ul></li><li>➤ Die Erlaubnis spezifiziert<ul style="list-style-type: none"><li>○ alle besonderen Verfahren und</li><li>○ die persönliche Schutzausrüstung, die zur Durchführung der Arbeit erforderlich sind.</li></ul></li><li>➤ Für die allgemeine Reinigung der betroffenen Gerätschaften (einschließlich der verbundenen Rohrleitungen) wird vor dem Öffnen der Anlage zusätzlich mit viel Wasser gespült, bis das Zwischenprodukt in dem Spülwasser nicht mehr nachweisbar ist. Der Kontakt mit Wasser sorgt für einen Abbau aller Stoffrückstände. Das Wasser wird in einem Auffangbecken gesammelt und erst nach Überprüfung der Einhaltung der Abwasserverordnung entsorgt.</li></ul>
--	---

<p><b>Tätigkeiten und Art der verwendeten persönlichen Schutzausrüstung im Fall von Unfällen, Vorfällen, Wartung und Reinigung oder sonstigen Aktivitäten</b></p> <p><b>Vom Registranten anzuwenden und für den Anwender empfohlen</b></p>	<p><b>Standardbetrieb</b></p> <p>Siehe Fall 1</p> <p><b>Wartung und Reinigung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Arbeiter tragen bei der Reinigung des Reaktionsgefäßes eine persönliche Schutzausrüstung (Augen-, Haut- und Atemschutz). Angaben zur erforderlichen persönlichen Schutzausrüstung sind in der Arbeitserlaubnis spezifiziert.</li> <li>➤ Es sind geeignete Verfahren zur Entsorgung oder Reinigung von kontaminierter persönlicher Schutzausrüstung vorhanden.</li> </ul> <p><b>Probenahme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zur Probenahme ist keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich, aber die die Probe sammelnden Arbeiter tragen als gute Praxis Handschuhe und eine Atemschutzausrüstung.</li> </ul> <p><b>Unfälle und Vorfälle.</b></p> <p>Siehe Fall 1</p>
<p><b>Informationen zum Abfall</b></p>	<p>Abfälle entstehen in folgenden Phasen der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Abwasser aus dem chemischen Verfahren;</li> <li>- Luftemissionen aus den Gefäßen und dem Verfahren;</li> <li>- Wasser und sonstiger Flüssigabfall, der während der Systemreinigung gesammelt wird;</li> <li>- Nebenprodukte aus dem Herstellungsverfahren;</li> <li>- Abfall, der bei der Wartung anfällt (mit dem Zwischenprodukt kontaminierte leere Behälter, Verbrauchsartikel, Filter, kontaminierte Teile usw.);</li> <li>- Nebenprodukte der Synthese, die nicht umgesetztes Zwischenprodukt enthalten.</li> </ul> <p><b>Standortinterne Behandlung des Abfalls</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Wasser: Keine Freisetzung über das Wasser, da das Verfahren aufgrund der hohen Instabilität des Stoffs in diesem Medium wasserfrei durchzuführen ist.</li> <li>➤ Luft: Keine Freisetzung über die Luft, da die gesamte Abluft des Systems durch einen Nasswäscher geleitet wird, der alle Stoffrückstände aus der Luft entfernt.</li> <li>➤ Boden: Keine direkte oder indirekte (über</li> </ul>



	<p>Klärschlamm oder Luft) Freisetzung in den Boden, da es keinen Kontakt zu diesem Medium gibt.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Allgemein: Die nach der Reaktion des Stoffs mit Wasser verbleibenden Abbauprodukte sind für die menschliche Gesundheit und die Umwelt ungefährlich.</li></ul> <p><b>Externe Behandlung des Abfalls</b></p> <p>Siehe Fall 1</p>
<p><b>Bestätigung streng kontrollierter Bedingungen</b></p>	<p><b>Überwachung des Verfahrens</b></p> <p>Siehe Fall 1</p> <p><b>Überwachung der Arbeiter</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die Ergebnisse der persönlichen und statischen Überwachung - alle Messergebnisse liegen unter der Nachweisgrenze - bestätigen, dass keine Exposition durch die Luft erfolgt.</li><li>➤ Ergebnisse der regelmäßigen Arbeitsplatzüberwachung und des regelmäßigen Biomonitoring (Gesundheitsüberwachung) bestätigen, dass die Arbeiter dem Zwischenprodukt nicht ausgesetzt sind.</li></ul> <p><b>Umwelt</b></p> <p>Siehe Fall 1</p>

## Fall 4: Darstellung streng kontrollierter Bedingungen bei der Herstellung und Verwendung des Zwischenprodukts: nicht flüchtige Flüssigkeit

### Fallbeschreibung

Dieser Fall beschreibt die Herstellung und Verwendung eines Stoffs - eines komplexen aliphatischen C4-10-Kohlenwasserstoffs - in flüssiger Form mit geringem Expositionspotenzial (nicht flüchtige Flüssigkeit) und die Informationen, die im IUCLID Abschnitt 13 angegeben werden sollten, um die Zwischenproduktregistrierung im Hinblick auf die Angabe streng kontrollierter Bedingungen zu unterstützen. Das Beispiel deckt alle Verfahrensschritte ab (d. h. Befüllen und Entleeren, chemische Umwandlung, Wartung und Reinigung, Probenahme, Überwachung der Emissionen in die Umwelt).

Was zu prüfen ist	Was zu melden ist
<p><b>Abgedeckte Lebenszyklusphase(n):</b></p>	<p>Alle, von der Herstellung des Zwischenprodukts über die industrielle Verwendung, Wartung und Reinigung, Probenahme bis hin zum Abfallmanagement.</p>
<p><b>Kurzbeschreibung der bei der Herstellung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b></p>	<p><b>Verfahrensschritte</b></p> <p>Die Herstellung des Zwischenprodukts erfolgt durch eine fraktionierte Destillation von Petroleum (kontinuierliches „Steady-State“-Verfahren). Es sind umfangreiche technische (u. a. speziell für diesen Zweck vorgesehene Wiedergewinnungs- und Abfallbehandlungssysteme) und betriebliche Kontrollen vorhanden.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Erdöl kommt über ein fest installiertes Rohrleitungssystem am Standort an.</li> <li>2. Das Erdöl wird in einer Säule über eine fraktionierte Destillation (Rückflussdestillation), bei der es sich bei einem der Ströme um den Produktstrom für das Zwischenprodukt handelt, weiterverarbeitet.</li> <li>3. Der Zwischenprodukt-Produktstrom wird zur weiteren Aufreinigung weiterverarbeitet.</li> <li>4. Das Endprodukt (das gereinigte Zwischenprodukt) wird an das standortinterne Lager geschickt.</li> <li>5. Das Zwischenprodukt wird für den Transport zu Kunden über ein spezifisches (zu diesem Zweck gebautes) Ladesystem aus diesem Lager in Tankwagen verladen.</li> </ol> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Die Proben werden durch ein speziell dafür vorgesehenes Ventil gesammelt, während der Stoff in den Vorratsbehälter gepumpt wird. Diese Probenahme erfolgt unter Vakuum. Da der Transfer außerhalb der Anlage stattfindet, wird kein örtliches Absaugsystem verwendet.</p>

<p><b>Kurzbeschreibung der bei der Verwendung des Zwischenprodukts angewendeten technologischen Verfahren</b></p>	<p>Die Umwandlung in einen neuen Stoff erfolgt unter (striktem) Einschluss in einem kontinuierlichen, mehrstufigen Herstellungsverfahren, das standortinterne und externe Lagerung und Transport beinhaltet. Es sind umfangreiche technische (u. a. speziell für diesen Zweck vorgesehene Wiedergewinnungs- und Abfallbehandlungssysteme) und betriebliche Kontrollen vorhanden.</p> <p><b>Verfahrensschritte</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Stoff (das Zwischenprodukt) wird am Standort in Tankwagen transportiert.</li> <li>2. Die Tankwagen werden von Arbeitern an die Ladestation angeschlossen, wo das Zwischenprodukt mit Kreiselpumpen aus dem Tankwagen in einen Lagertank gepumpt wird.</li> <li>3. Die Lagertanks sind mit fest installierten Rohren an Reaktoren angeschlossen. Pneumatische Pumpen dienen zum Übertragen und Einfüllen des Stoffs in die Reaktionseinheit.</li> <li>4. Eine Reaktionseinheit besteht aus einem Reaktionsgefäß und einer Reihe von drei Aufreinigungseinheiten (Strippingsäulen), in denen der hergestellte Stoff raffiniert wird. Die Rückstände der Reaktion werden entweder dem Verfahren wieder zugeführt (recycelt) oder als gefährlicher Abfall entsorgt. Reaktionsgefäß und Strippingsäulen sind über fixierte Rohrleitungen miteinander verbunden. Der Stoff wird mittels Druckdifferenz von einer Aufreinigungseinheit zur nächsten transportiert.</li> <li>5. Der gereinigte hergestellte Stoff wird dann zur weiteren Verwendung in Außentanks gesammelt und aufbewahrt.</li> </ol> <p><b>Probenahme</b></p> <p>Siehe oben</p>
<p><b>Mittel zum strikten Einschluss und Technologien zur Minimierung, die während der Herstellung und/oder Verwendung angewendet werden:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. vom Registranten</li> <li>b. als Empfehlung für den Anwender</li> <li>c. um Emissionen und daraus resultierende Expositionen zu minimieren</li> </ol>	<p><b>a. Maßnahmen, die der Registrant während der Herstellung anwendet</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alle Gefäße sind über fixierte Rohrleitungen angeschlossen.</li> <li>➤ Alle Pumpen, Ventile und Messgeräte sind vollständig versiegelt.</li> <li>➤ Alle Schritte nach Herstellung des Zwischenprodukts werden in Systemen durchgeführt, die so konstruiert sind, dass sie einen strikten Einschluss des Stoffs sicherstellen.</li> <li>➤ Lagertanks und Reaktionsgefäße sind mit</li> </ul>

„Inertgasüberzügen“ versehen, um sowohl die Brandgefahr zu vermindern als auch unkontrollierte Emissionen zu kontrollieren.

- Die Beladung der Tankwagen aus den Vorratsbehältern erfolgt durch ein spezielles Ladesystem, das mit einem Dampfdruckgewinnungs-/Extraktionssystem usw. ausgestattet ist.
- Abgase werden standortintern verbrannt.

**b. Maßnahmen, die während der Verwendung des Zwischenprodukts vom Registranten angewendet und dem Anwender empfohlen werden**

- Der Anschluss der Tankwagen an die Ladestation erfolgt mit Trockenkupplungen. Flexible Schläuche/Rohrleitungen werden vor dem Abkuppeln geleert und mit Stickstoff durchgespült. Das Spülgas wird zu einer örtlichen Gasentsorgungsanlage geschickt und verbrannt.
- Der Boden der Tankwagen wird mit einer Pumpe entleert. Die Tankwagen sind zum Eindämmen und Rückführen der Dämpfe mit einem Dampfdruckgewinnungssystem ausgestattet.
- Lagertanks, Reaktionsgefäße und Rückgewinnungseinheiten sind alle über fixierte Rohrleitungen (zur Gewährleistung des strikten Einschlusses des Stoffs) miteinander verbunden. Alle Geräte (wie Pumpen, Ventile, Kompressoren usw.) sind versiegelt.
- Lagertanks und Reaktionsgefäße sind mit einem „Inertgasüberzug“ versehen, um unkontrollierte Emissionen zu kontrollieren.
- Aus dem Verfahren stammende Abgase werden verbrannt.
- Das aus dem Verfahren stammende Abwasser wird in Strippingsäulen vorbehandelt und dann in eine standortinterne biologische Kläranlage eingeleitet. Die Strippingeinheit kann bis zu 99,9 % des nicht umgesetzten Zwischenprodukts aus dem Abwasser abtrennen, das dann der Syntheseeinheit wieder zugeführt wird. Die den nicht zurückgewonnenen Zwischenproduktstoff enthaltende Fraktion wird als Abfall entsorgt.

**c. Verfahrens- und Überwachungstechnologien, die zur Minimierung jeglicher Emissionen/Expositionen verwendet werden**

	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Das System wird überwacht, um Lecks und Freisetzungen frühzeitig zu erkennen. Im Fall eines Verlustes der Unversehrtheit werden eine automatische Stilllegung der Anlage initiiert und Notfallmaßnahmen ergriffen, um die Exposition der Arbeiter und der Umwelt zu minimieren.</li><li>➤ Die Anlage wird von einem Deich umschlossen; jegliche Freisetzungen werden gesammelt und zur Behandlung des gefährlichen Abfalls in einen speziellen Abwasserkanal geleitet. Falls unbeabsichtigte Emissionen auftreten, sind besondere Verfahren zur Minimierung der Umweltexposition vorhanden.</li></ul>
--	---

<p><b>Besondere Verfahren, die vor der Reinigung und Wartung angewendet werden</b></p>	<p>Siehe Fall 3</p>
<p><b>Tätigkeiten und Art der verwendeten persönlichen Schutzausrüstung im Fall von Unfällen, Vorfällen, Wartung und Reinigung oder sonstigen Aktivitäten</b></p> <p><b>Vom Registranten anzuwenden und für den Anwender empfohlen</b></p>	<p><b>Standardbetrieb</b></p> <p>Siehe Fall 1</p> <p><b>Wartung und Reinigung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Die Arbeiter tragen beim Reinigen des Reaktionsgefäßes eine zusätzliche persönliche Schutzausrüstung. Die Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung müssen in der Arbeitserlaubnis spezifiziert sein.</li> <li>➤ Eine kurze Exposition kann bei einer Wartungstätigkeit auftreten, bei der ein Abschnitt des Rohrleitungssystems, das den Reaktor mit der Ladestation verbindet, aufgrund versehentlich vorhandener Reste an verdünntem Zwischenprodukt, die zu einer Hautexposition führen können, geöffnet wird. Die Arbeiter erhalten eine spezifische Arbeitsanweisung, wie dieser Abschnitt zu öffnen ist, und werden aufgefordert, während der gesamten Wartungstätigkeit dort, wo die Möglichkeit einer Exposition besteht, eine hochwirksame persönliche Schutzausrüstung für den Haut- und Atemschutz als Vorsichts- und Schutzmaßnahme zu tragen. Die Angaben zur Art der persönlichen Schutzausrüstung sind in den Arbeitserlaubnisunterlagen spezifiziert.</li> <li>➤ Es sind geeignete Verfahren zur Entsorgung oder Reinigung von kontaminierter persönlicher Schutzausrüstung vorhanden.</li> </ul> <p><b>Probenahme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Zur Probenahme ist keine persönliche Schutzausrüstung erforderlich, als bewährte Praxis werden allerdings Handschuhe und Schutzbrillen getragen.</li> </ul> <p><b>Unfälle und Vorfälle.</b></p> <p>Siehe Fall 1</p>
<p><b>Informationen zum Abfall</b></p>	<p>Siehe Fall 3</p>

<p><b>Bestätigung streng kontrollierter Bedingungen</b></p>	<p><b>Überwachung des Verfahrens</b> Siehe Fall 1</p> <p><b>Überwachung der Arbeiter</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Die Ergebnisse der persönlichen und statischen Überwachung - alle Messergebnisse liegen unter Nachweisgrenze - bestätigen, dass bei normalem Betrieb keine Exposition über die Luft erfolgt.</li><li>➤ Eine während der Wartungstätigkeiten durchgeführte statische Überwachung weist darauf hin, dass in der Arbeitserlaubnis bei der Arbeit in diesem Abschnitt der Anlage die Möglichkeit einer Exposition festgestellt wurde. Allerdings ist die Dauer der Exposition sehr kurz (nur wenige Minuten) und die während dieser Zeit angewendete Arbeitsmethode und das Tragen einer persönlichen Schutzausrüstung schränken die Exposition ein.</li><li>➤ Ergebnisse der regelmäßigen Arbeitsplatzüberwachung und des regelmäßigen Biomonitoring (Gesundheitsüberwachung) bestätigen, dass die Arbeiter dem Zwischenprodukt nicht ausgesetzt sind.</li></ul> <p><b>Umwelt</b> Siehe Fall 1</p>
---	--

EUROPÄISCHE CHEMIKALIENAGENTUR  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINNLAND  
ECHA.EUROPA.EU