

Kako procijeniti koristi li se tvar kao
intermedijer u strogo kontroliranim
uvjetima i kako priopćiti informacije za
privremenu registraciju u programu
IUCLID

Praktični vodič 16

ABC

PRAVNA NAPOMENA

Ovaj dokument sadržava smjernice glede Uredbe REACH koje objašnjavaju obveze iz Uredbe REACH i savjetuju način njihova ispunjavanja. Međutim, korisnike se podsjeća da je tekst Uredbe REACH jedina izvorna pravna referenca, te da informacije sadržane u ovom dokumentu ne predstavljaju pravno mišljenje. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća nikakvu odgovornost u vezi sa sadržajem ovog dokumenta.

Kako procijeniti koristi li se tvar kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima i kako priopćiti informacije za privremenu registraciju u programu IUCLID

Praktični vodič 16

Referenca: ECHA-14-B-11-HR

Kataloški broj: ED-AE-14-001-HR-N

ISBN: 978-92-9244-575-1

ISSN: 2315-0866

DOI: 10.2823/20151

Datum: lipanj 2014.

Jezik: Hrvatski © Europska agencija za kemikalije, 2014.

Odricanje: Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Originalni dokument može se naći na ECHA-inim mrežnim stranicama.

Ukoliko imate pitanja ili primjedbe u odnosu na ovaj dokument, molimo da ih pošaljete (navodeći referencu i datum izdavanja) koristeći obrazac za upite. Obrascu za upite moguće je pristupiti putem kontaktne stranice ECHA-e na adresi:

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

Europska agencija za kemikalije

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

Adresa za posjete: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Svrha i narav praktičnih vodiča

Praktični vodiči imaju za cilj pomoći obveznicima ispuniti vlastite obveze u odnosu na Uredbu REACH. Oni sadržavaju praktične obavijesti i savjete, te objašnjavaju postupke Agencije i znanstvene pristupe. Praktične vodiče izrađuje ECHA, pod vlastitom odgovornošću. One ne zamjenjuju službene Smjernice (koje se utvrđuju u formalnom postupku rasprave o smjernicama koji uključuje dionike) koje navode načela i tumačenja potrebna za cjelovito razumijevanje zahtjeva Uredbe REACH. Međutim, one na praktičan način daju objašnjenje određenog odnosno određenih pitanja predloženih u Smjernicama.

Ovaj praktični vodič ima za cilj pomoći podnositeljima zahtjeva za registraciju intermedijera i daljnjim korisnicima kod procijene da li je korištenje tvari sukladno definiciji intermedijera prema članku 3. stavku 15. Uredbe REACH. Pored toga on će pomoći podnositeljima zahtjeva za registraciju da prepoznaju odnosne informacije za uvrštenje u njihove registracijske dosjee kako bi udovoljili svojim zakonskim obvezama. On također objašnjava informacije potrebne za dokazivanje da se intermedijer koristi u strogo kontroliranim uvjetima, kako je definirano u članku 18. stavku 4. točkama (a) do (f) Uredbe REACH.

Ovaj praktični vodič je razrađen temeljem sljedećeg:

- informacija dostavljenih u ECHA u registracijskim dosjeima intermedijera,
- iskustva stečenog ocjenjivanjem odgovora na zahtjeve za informacijama od strane ECHA (odluke iz članka 36.) koje pružaju podnositelji zahtjeva za registraciju intermedijera i
- ulaznih podataka Foruma za razmjenu informacija o provedbi - tijela koje se sastoji od predstavnika europskih nacionalnih provedbenih tijela za Uredbu REACH (članak 86.).

S povećanjem iskustva u provedbi Uredbe REACH, nastaje i razvija se dobra praksa u području registracije intermedijera. Ovaj dokument će se u budućnosti prema potrebi preispitivati i revidirati u skladu s novim događanjima.

ECHA poziva zainteresirane strane da predoče iskustvo i primjere koje treba ugraditi u buduća ažuriranja ovog dokumenta. Isti se mogu dostaviti putem Informacijskog pulta ECHA na: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Sadržaj

1. Uvod	5
1.1. O čemu govori ovaj dokument i tko ga treba pročitati	5
1.2. Što je zakonska osnova	5
1.3. Kakva je veza ovog dokumenta s drugim informacijama	6
1.4. Registracija intermedijera	6
1.5. Struktura dokumenta	7
2. Uporaba tvari kao intermedijera	7
2.1. Primjer 1.: Podrobno opisana tvar koja se koristi kao intermedijer	11
2.2. Primjer 2.: UVCB tvar koja se koristi kao intermedijer	13
2.3. Primjer 3.: Proizvodnja više tvari iz istog intermedijera	16
3. Strogo kontrolirani uvjeti	19
3.1. Ključno pitanje	19
3.2. Kako provjeriti da li su ispunjeni uvjeti	20
3.2.1. Redovan pogon (uključujući punjenje i pražnjenje)	21
3.2.2. Čišćenje i održavanje	22
3.2.3. Uzorkovanje	23
3.2.4. Kontrola emisija u okoliš	23
3.2.4.1. Zrak	23
3.2.4.2. Voda	24
3.2.4.3. Otpad	24
3.3. Kako se podaci o praćenju mogu koristiti kao potvrda da su ispunjeni strogo kontrolirani uvjeti	25
3.4. Što priopćiti u registracijskom dosjeu	27
4. Registracija prevezenog izoliranog intermedijera: primjer informacije koja se dostavlja u dosjeu	28
DODATAK I.:	37
Strogo kontrolirani uvjeti: primjeri tehnika uzorkovanja	37
DODATAK II.:	39
Strogo kontrolirani uvjeti: primjeri informacija koje treba navesti u dosjeu	39
Slučaj 1: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: prah visoke prašnjavosti	39
Slučaj 2: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: neprašasta kruta tvar	45
Slučaj 3: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: hlapljiva tekućina	49
Slučaj 4: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: nehlapljiva tekućina	54

1. Uvod

1.1. O čemu govori ovaj dokument i tko ga treba pročitati

Ovaj dokument je namijenjen podnositeljima zahtjeva za registraciju i daljnjim korisnicima (DU) intermedijera. Cilj je dati praktičan savjet o tome kako ispuniti zakonske obveze koje vrijede za intermedijere sukladno Uredbi REACH.

Ovdje je pojašnjena definicija intermedijera sukladno Uredbi REACH, kao i zakonske obveze koje se odnose na korištenje tvari.

Podnositelji zahtjeva za registraciju intermedijera mogu koristiti prednost umanjениh zahtjeva obavješćivanja ukoliko se intermedijer proizvodi i/ili koristi u strogo kontroliranim uvjetima. Intermedijeri koji se ne proizvode i/ili koriste u strogo kontroliranim uvjetima se registriraju u cijelosti i nisu podložni umanjениm zahtjevima obavješćivanja.

Ovo izdanje opisuje važne informacije koje treba uvrstiti u registracijske dosjee kako bi se pokazalo da su ispunjene spomenute zakonske obveze. Ono sadrži praktičan savjet o tome što treba provjeriti kao minimum da bi se procijenilo jesu li zakonski zahtjevi za intermedijere ispunjeni i vrstu, djelokrug i oblik informacija koje treba navesti u registracijskom dosjeu.

Ovaj praktičan vodič mogu koristiti provedbene vlasti i ECHA prilikom provjere sukladnosti sa zahtjevima Uredbe REACH za intermedijere pored ostalih informacija koje se mogu zahtijevati od slučaja do slučaja.

1.2. Što je zakonska osnova

Intermedijer je definiran u članku 3. stavku 15. Uredbe REACH kao "tvar koja je proizvedena za i utrošena u ili korištena u kemijskoj preradi kako bi se pretvorila u drugu tvar (...)". REACH utvrđuje tri vrste intermedijera ¹:

- 1 neizolirani intermedijer (izvan djelokruga Uredbe REACH; članak 2. stavak 1. točka (c));
- 2 interni izolirani intermedijer - proizveden i korišten na istom lokalitetu;
- 3 prevezeni izolirani intermedijer - prevezen između ili dobavljen na druge lokalitete gdje se koristi.

Odredbe REACH koje se odnose na ograničenja ne vrijede za interne izolirane intermedijere (članak 68. stavak 1. Uredbe REACH). Uporabe intermedijera su izuzete od odredbi Uredbe REACH koje se odnose na Odobrenje (članak 2. stavak 8. točka (b) Uredbe REACH).

Pored toga, tvari koje su registrirane kao intermedijeri (kako interni tako i prevezeni), te dobivene i korištene u strogo kontroliranim uvjetima podliježu sljedećem:

- ograničenim zahtjevima obavješćivanja za registraciju (članak 17. stavak 2. i članak 18. stavci 2. i 3. Uredbe REACH);
- umanjenoj naknadi za registraciju (članak 4. Uredbe EZ br. 340/2008);
- izuzeću u odnosu na Ocjenu dosjea i Ocjenu tvari (ovo izuzeće ne vrijedi za prevezene izolirane intermedijere, članak 49. Uredbe REACH).

Članak 18. stavak 4. točke (a) do (f) Uredbe REACH definira strogo kontrolirane uvjete.

¹ Definicija "intermedijera" je dostupna u članku 3. stavku 15. Uredbe REACH, a daljnje pojašnjenje definicije je navedeno u ECHA Smjernicama o intermedijerima.

1.3. Kakva je veza ovog dokumenta s drugim informacijama

Ovaj praktični vodič je objavljen na mrežnoj stranici Europske agencije za kemikalije (ECHA) (http://echa.europa.eu/publications_en.asp). Posebno se usredotočuje na način priopćavanja informacija o intermedijerima u registracijskom dosjeu. On upotpunjava ECHA Smjernice o intermedijerima (prosinac 2010.)², te nije zamišljen kao sveobuhvatan pregled svih obveza podnositelja zahtjeva za registraciju intermedijera. Primjeri prikazani u ovom praktičnom vodiču podudaraju se s informacijama u gore spomenutim ECHA Smjernicama o intermedijerima, posebno u Poglavlju 2. - Registracija izoliranih intermedijera, Dodatku 3. - Obrazac za dokumentiranje informacija o mjerama upravljanja rizikom u registracijskom dosjeu za izolirane interne izolirane i prevezene intermedijere, te Dodatku 4. - Definicija intermedijera.

Za registraciju intermedijera prema članku 10. također treba uzeti u obzir informacije u ECHA Smjernicama o registraciji³.

Za registraciju intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima mogu se koristiti uporabni opisnici za argumentiranje opisa uvjeta uporabe. Ovo je dodatno u odnosu na informacije o mjerama upravljanja rizikom koje se zahtijevaju sukladno članku 17.2 f) i članku 18.2 f) Uredbe REACH za opravdavanje strogo kontroliranih uvjeta. Kod odabira uporabnih opisnika podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju biti svjesni da neki opisnici (npr. PROC i ERC koji se odnose na uporabu od strane potrošača ili uporabu kada mogućnost izloženosti nije zanemariva) moguće nisu primjereni za registraciju intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima. Uporabni korisnici su definirani u Poglavlju R.12 ECHA Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti⁴.

1.4. Registracija intermedijera

Vrijede različiti zahtjevi obavješćivanja za registraciju, ovisno o vrsti uporabe intermedijera i posebno o uvjetima u kojima se tvar proizvodi i koristi. U slučaju internog izoliranog intermedijera registriranog prema članku 17. Uredbe REACH, podnositelj zahtjeva za registraciju mora dostaviti registracijski dosje koji udovoljava zahtjevima obavješćivanja opisanim u članku 17. stavku 2. Uredbe REACH, a u kojem proizvođač potvrđuje da se tvar proizvodi i koristi samo u strogo kontroliranim uvjetima.

Kod prevezenih izoliranih intermedijera (TII) registriranih prema članku 18. Uredbe REACH, podnositelj zahtjeva za registraciju mora dostaviti registracijski dosje koji udovoljava zahtjevima obavješćivanja u članku 18. stavku 2. Uredbe REACH. Kada godišnje količine premaše 1000 tona, registracija mora dodatno obuhvatiti zahtjeve iz članka 18. stavka 3. Uredbe REACH. Svaka registracija sukladno članku 18. također mora potvrditi da se tvar proizvodi i koristi samo u strogo kontroliranim uvjetima. U pogledu uporabe od strane daljnjih korisnika, podnositelj zahtjeva za registraciju može potvrditi sebe ili alternativno navesti da je dobio potvrdu korisnika da se sinteza druge/drugih tvari iz tog intermedijera odvija na drugim lokalitetima u opisanim strogo kontroliranim uvjetima. U prvom slučaju (potvrđivanje sebe), podnositelj zahtjeva za registraciju ima saznanje o načinu korištenja tvari od strane daljnjih korisnika. To se može dogoditi ukoliko su daljnji korisnici naveli informacije o njihovim uporabama podnositelju zahtjeva za registraciju prije registracije. U drugom slučaju (dobivena potvrda), daljnji korisnici su mogli odrediti da ne otkriju pojedinosti o vlastitim uporabama podnositelju zahtjeva za registraciju (npr. iz razloga povjerljivosti). U takvoj situaciji se od daljnjih korisnika traži da dostave podnositelju zahtjeva za registraciju potvrdu da se tvar koristi kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima. Daljnji korisnici trebaju dostaviti primjerenu dokumentaciju podnositelju zahtjeva za registraciju bilo za opisivanje njihove

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_hr.pdf

uporabe i uvjeta korištenja ili za potvrđivanje da se tvar koristi kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima. Podnositelji zahtjeva za registraciju trebaju čuvati spomenutu dokumentaciju na svom lokalitetu i predložiti ih nadležnim tijelima na zahtjev.

Za interne i prevezene izolirane intermedijere, ukoliko zahtjevi za strogo kontroliranim uvjetima nisu ispunjeni, tvar mora udovoljiti zahtjevima potpune registracije sukladno članku 10. Uredbe REACH.

U svakom slučaju, prvi zadatak za podnositelja zahtjeva za registraciju intermedijera (neovisno o uvjetima proizvodnje i uporabe) je odrediti da li je tvar izolirani intermedijer sukladno članku 3. stavku 15. Uredbe REACH. Poglavitito podnositelj zahtjeva za registraciju mora potvrditi da se intermedijer koristi samo za ili troši u kemijskoj preradi od strane samog podnositelja zahtjeva za registraciju ili korisnika dalje u opskrbnom lancu, a kako bi bio pretvoren u drugu tvar. Odnosna kemijska prerada se odnosi na proizvodnju spomenute druge tvari kao takve, ali ne na proizvodnju artikla. Spomenuta druga tvar stoga redovno podliježe zahtjevima za registraciju prema Uredbi REACH, osim ukoliko nije izuzeta na drugi način.

Pored toga, podnositelj zahtjeva za registraciju intermedijera koji želi iskoristiti prednost umanjenih zahtjeva za registraciju mora odrediti da li se njegova tvar proizvodi i koristi u strogo kontroliranim uvjetima (članak 18. stavak 4. točke (a) do (f)).

1.5. Struktura dokumenta

Pored tekućeg uvodnog odjeljka (odjeljak 1.), ovaj dokument se sastoji od tri ključna odjeljka (odjeljak 2., 3. i 4.) i jednog dodatka.

Odjeljci 2. i 3. se usredotočuju redom na "uporabu" tvari kao intermedijera (neovisno o uvjetima uporabe) i "strogo kontrolirane uvjete" kao što je određeno u članku 18. Uredbe REACH. Ovi odjeljci uključuju:

- opis ključnih pitanja koji sadrži:
 - kratak opis zakonskih uvjeta i neka ključna pitanja koja si podnositelji zahtjeva za registraciju i/ili daljnji korisnici mogu postaviti kako bi utvrdili koji zahtjevi se primjenjuju;
 - opis pristupa „korak po korak” kojega podnositelj zahtjeva za registraciju i/ili daljnji korisnik može primijeniti kako bi provjerio jesu li ispunjeni uvjeti;
- praktične primjere koji opisuju koju vrstu informacija treba dostaviti u registracijskom dosjeu kako bi se dokazalo da su ispunjeni zahtjevi za registraciju. Ove informacije treba čuvati i na licu mjesta i staviti ih na raspolaganje nadležnim tijelima na zahtjev. Predviđen je obrazac za priopćavanje informacija u dosjeu koji je sukladan ECHA Smjernicama o intermedijerima.

Odjeljak 4. prikazuje primjer informacija koje treba navesti u registracijskom dosjeu (kao prilog u Odjeljku 13. IUCLID datoteke).

Dodatak sadrži više praktičnih primjera koji opisuju vrstu informacije koja se navodi kako bi se dokazalo da su ispunjeni zahtjevi o strogo kontroliranim uvjetima.

2. Uporaba tvari kao intermedijera

Prije razmatranja uvjeta uporabe, važno je utvrditi da se tvar doista koristi kao intermedijer prema definiciji Uredbe REACH. Stoga su informacije u ovom odjeljku važne kako za

intermedijere registrirane prema člancima 17. i 18. Uredbe REACH (vrijede strogo kontrolirani uvjeti), tako i intermedijere registrirane prema članku 10. Uredbe REACH (opća registracija).

Cilj ovog odjeljka jest pružiti savjet podnositeljima zahtjeva za registraciju i daljnjim korisnicima intermedijera o sljedećem:

- načinu provjere da li uporaba intermedijera odgovara definiciji intermedijera prema članku 3. stavku 15. Uredbe REACH i
- informacijama za izvještavanje u registracijskom dosjeu.

Ključno pitanje

Dodatak 4. ECHA Smjernica o intermedijerima pruža pojašnjenje o definiciji intermedijera prema Uredbi REACH. On opisuje i daje primjer okolnosti kada uporaba tvari udovoljava ili ne definiciji u članku 3. stavku 15.

Kao što je navedeno u ovom Dodatku: *"za pravilnu uredbu Uredbe REACH, status tvari u smislu da li je [...] intermedijer ili nije treba biti nedvosmislen"*. U praksi, određivanje statusa tvari kao intermedijera zahtijeva sustavnu i pažljivu analizu svih postupaka u kojima se tvar koristi.

Kako provjeriti da li su ispunjeni uvjeti

Sljedeća tabela navodi ključna razmatranja koja su potrebna za određivanje da li je tvar (A) intermedijer ili nije prema Uredbi REACH. Ovaj popis je namijenjen za potporu i dokumentiranje strukturirane procjene statusa tvari kao intermedijera.

Ključna razmatranja	Bilješke
1. Koji postupak uključuje uporabu tvari (A)? a. Postupak b. Faze u postupku	a. Intermedijer - tvar (A) - se mora koristiti u postupku proizvodnje druge tvari (B). b. Pregled faza postupka je redovito potreban za utvrđivanje uloge tvari (A) u postupku.
2. Koje su važne pretvorbe kojima je tvar (A) podvrgnuta u tom postupku?	Intermedijer se mora pretvoriti u drugu proizvedenu tvar. Prikaz pretvorbe, u obliku reakcijske sheme sa strukturnom formulom, treba prikazati kako kemijski elementi tvari (A) doprinose identitetu tvari (B) dobivene iz iste. Kao što je prikazano u Dodatku 4., Poglavlje 3. Smjernica o intermedijerima, pretvorba iz intermedijera (A) redovito uključuje kemijsku reakciju (A). Međutim, u ograničenom broju slučajeva kao što su pojedini postupci rafinacije, tvar (A) ne mora nužno reagirati <u>da bi se pretvorila u drugu tvar.</u>
3. Koja je tehnička uloga tvari (A) u postupku?	Tvar (A) se mora koristiti u postupku proizvodnje kako bi se <u>sama</u> pretvorila u drugu tvar (B) Uporaba tvari (A) u postupku proizvodnje koji uključuje pretvorbe nije dovoljna kao takva da bi se tvar (A) odredilo kao intermedijer. Kada je izbor korištenja tvari (A) u postupku ponukan tehničkim razlogom <u>drugačijim od dobivanja proizvoda njegove pretvorbe</u> , to bi značilo da tvar (A) nije intermedijer.
4. Koji je regulatorni status proizvoda pretvorbe a. Kemijski identitet b. Obveze registracije prema Uredbi REACH	Proizvod pretvorbe (tvar (B)) koji je posljedica uporabe tvari (A) mora sam biti tvar kao takva, kako je definirano u Uredbi REACH, te podliježe zahtjevima za registraciju, osim ukoliko nije izuzeta na drugi način.

Navedena su tri primjera u narednim odjeljcima ovog vodiča u svrhu prikazivanja kako se ova ključna promišljanja mogu koristiti u praksi za dokumentiranje statusa tvari kao intermedijera. Zbog moguće složenosti koja proizlazi iz dokumentiranja pretvorbi koje uključuju UVCB (tvari nepoznatog ili promjenjivog sastava, kompleksni proizvodi reakcije ili biološki materijali) u usporedbi sa slučajem podrobno opisanih tvari, primjeri navedeni u ovom praktičnom vodiču odnose se na obje vrste tvari (podrobno opisana jednokomponentna tvar u Primjeru 1. i UVCB tvar u Primjeru 2). Ukoliko se koristi ista tvar kao intermedijer u različitim postupcima proizvodnje, može se pratiti struktura prikazana u Primjeru 3.

2.1. Primjer 1.: Podrobno opisana tvar koja se koristi kao intermedijer

Opis slučaja

Ovaj primjer prikazuje informacije koje se mogu navesti za argumentiranje poznate uporabe 1,2-dikloroetana kao intermedijera u sintezi kloretilena.

ŠTO PROVJERITI	ŠTO PRIOPĆITI								
<p>1. Proces koji uključuje uporabu tvari</p> <p><i>a. Postupak</i></p> <p><i>b. Faze u postupku</i></p>	<p>a. Postupak</p> <p>1,2-dikloroetan se koristi u proizvodnji kloretilena.</p> <p>b. Faze u postupku</p> <p>Kemijski postupak koji se koristi u proizvodnji kloretilena se sastoji od sljedećih koraka:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kontinuirana dobava 1,2-dikloroetana u reaktor za dehidrokloriranje; - Pretvorba 1,2-dikloroetana u kloretilen u reaktoru za dehidrokloriranje; - Neprekidno pročišćavanje (destilacija) za izoliranje kloretilena iz hidrogen klorida (HCl) istovremeno dobivenih u reaktoru. 								
<p>2. Koje su važne kemijske reakcije (pretvorbe) kojima je tvar podvrgnuta u tom postupku?</p>	<p>1,2-dikloroetan reagira prema sljedećoj reakcijskoj shemi:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane chloroethylene</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>HR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Termički krekning</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dikloroetan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>kloretilen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tijekom proizvodnje mogu se odvijati popratne reakcije čiji je ishod tvorba etilena, 1-butena, 2-butena i 1,3-butadijena. Ove završavaju u sastavu proizvedene tvari (kloretilen) kao nečistoće.</p>	EN	HR	Thermal cracking	Termički krekning	1,2-dichloroethane	1,2-dikloroetan	chloroethylene	kloretilen
EN	HR								
Thermal cracking	Termički krekning								
1,2-dichloroethane	1,2-dikloroetan								
chloroethylene	kloretilen								
<p>3. Koja je tehnička uloga tvari u postupku?</p>	<p>Tehnička uloga 1,2-dikloroetana je određena samo u odnosu na proizvodnju kloretilena. HCl se ne uzima u obzir jer se 1,2-dikloroetan ne koristi za dobivanje HCl (njegovo dobivanje nije cilj postupka).</p> <p>1,2-dikloroetan podliježe kemijskoj pretvorbi u postupku proizvodnje kloretilena. Kemijski elementi glavnog sastojka kloretilena (C, H, Cl) potječu iz 1,2-dikloroetana. Kloretilen se stoga ne može proizvoditi bez 1,2-dikloroetana.</p>								

	1,2-dikloroetan nema drugu funkciju osim one reaktanta u postupku proizvodnje.
4. Koji je regulatorni status proizvoda pretvorbe iz tvari?	<p>a. Kemijski identitet</p> <p>Vrsta tvari: jednokomponentna tvar EC broj: 200-831-0 CAS broj: 75-01-4 IUPAC/kemijski naziv: kloretilen Opis: ne primjenjuje se (podrobno opisana tvar) Tvar samostalna ili u mješavini: tvar samostalna</p> <p>b. Obveze registracije</p> <p>Kloroetilen podliježe zahtjevima registracije prema Uredbi REACH. Podnositelj zahtjeva za registraciju 1,2-dikloroetana je također registrirao kloretilen (broj registracije XX-XXXXXX-XXXX).</p>

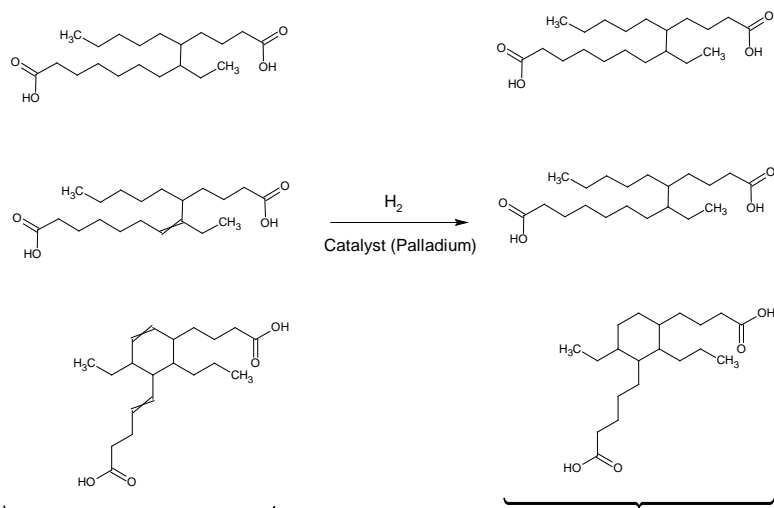
2.2. Primjer 2.: UVCB tvar koja se koristi kao intermedijer

Opis slučaja

Ovaj primjer prikazuje informacije koje se mogu navesti za argumentiranje poznate uporabe UVCB tvari, "masne kiseline, C10-nezasićeni, dimeri", kao intermedijera koji se koristi u sintezi UVCB tvari "masne kiseline, C10-nezasićeni, dimeri, hidrogenirani".

ŠTO PROVJERITI	ŠTO PRIOPĆITI
<p>1. Proces koji uključuje uporabu tvari</p> <p>a. Postupak</p> <p>b. Faze u postupku</p>	<p>a. Postupak</p> <p>"Masne kiseline, C10-nezasićeni, dimeri" (u nastavku "dimer") koristi se u proizvodnji "masnih kiselina, C10-nezasićenih, dimera, hidrogeniranih" (u nastavku "hidrogenirani dimer").</p> <p>b. Faze u postupku</p> <p>Postupak proizvodnje hidrogeniranog dimera podrazumijeva sljedeće korake:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Ubacivanje dimera u reakcijsku posudu;➤ Ubacivanje katalizatora (paladij) u reakcijsku posudu;➤ Održavanje tlaka u reakcijskoj posudi pomoću vodika;➤ Reakcija katalitičke hidrogenacije;➤ Filtriranje reakcijskog medija po završetku reakcije hidrogenacije za odvajanje proizvoda reakcije od katalizatora.➤ Izolacija hidrogeniranog dimera. <p>Dvije različite tvari proizlaze iz postupka proizvodnje:</p> <ul style="list-style-type: none">- Hidrogenirani dimer koji je tvar izolirana od postupka proizvodnje;- Kruti ostatak prikupljen iz faze filtriranja. Sastoji se od potrošenog katalizatora kao i preostalog organskog materijala. Odvojeni postupak se primjenjuje za oporabu paladija iz ostatka.
<p>2. Koje su važne kemijske reakcije (pretvorbe) kojima je tvar podvrgnuta u tom postupku?</p>	<p>"Masne kiseline, C10-nezasićeni, dimeri" je UVCB tvar koja proizlazi iz katalitičke dimerizacije tvari masne kiseline, što predstavlja usku razdiobu ugljičnog broja (>90% (težinski postotak) C10) s promjenjivim brojem, položajem i konfiguracijom (cis- i trans-) nezasićenja. Dimerizacija ima za posljedicu tvorbu kovalentne veze između masnih kiselina. Zbog složenosti sastava dimera, nije ga moguće</p>

potpuno strukturno prepoznati na temelju iscrpnog popisa sastojaka. Međutim, mogu se prepoznati reprezentativne strukture za predstavljanje njegovog sastava, tj. zasićenih struktura, nezasićenih acikličkih struktura (koje predstavljaju prevladavajuću skupinu sastojaka) i nezasićenih cikličkih struktura. Spomenute tri reprezentativne strukture će se koristiti za opisivanje kemijskih reakcija koje se odnose na njegovu uporabu u proizvodnji hidrogeniranog dimera.⁵



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

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

EN	HR
Catalyst (Palladium)	Katalizator (paladij)
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	Reprezentativne strukture skupina sastojaka (tj. zasićeni i nezasićeni dimeri kao i ciklički nezasićeni dimeri) prisutni u materijalu koji započinje stvaranje „dimera“
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Ekvivalenti proizvoda reakcije hidrogenacije reprezentativnih struktura u materijalu koji započinje stvaranje „dimera“

3. Koja je tehnička uloga tvari u postupku?

Tehnička uloga dimera određuje se u odnosu na proizvodnju hidrogeniranog dimera kao tvari koja se dobiva u postupku proizvodnje.

Dimer, kao tvar, podliježe kemijskoj pretvorbi u postupku

⁵ Treba napomenuti da postupak proizvodnje podrazumijeva brojne kemijske reakcije/međudjelovanja koji uključuju katalizator, vodik i sastojke od "Masnih kiselina, C10-nezasićenog, dimera". Ove reakcije / kemijska međudjelovanja samo predstavljaju privremene kemijske faze u postupku proizvodnje. Ove privremene faze ne opisuju kao takve pretvorbu "Masnih kiselina, C10-nezasićenog, dimera" u drugu tvar. One nisu važne u procjenjivanju statusa "Masnih kiselina, C10-nezasićenog., dimera" kao intermedijera.

	<p>proizvodnje hidrogeniranog dimera. Kemijski elementi sastojaka hidrogeniranog dimera (C, H, O) zajedno potječu kako iz dimera tako i iz plina vodika.</p> <p>Hidrogenirani dimer se stoga ne može proizvesti bez dimera. Cilj postupka je proizvesti tvar sa zasićenom osnovom koja sadrži dvije primarne karboksilne kiseline na razgranatoj zasićenoj ugljikovodikovoj osnovi posebnog ugljičnog broja (C20). Ovi proizvodi pretvorbe iz dimera su stoga bitni za sastav proizvedenog hidrogeniranog dimera.</p> <p>U postupku proizvodnje hidrogeniranog dimera, dimer se koristi kako bi se sam pretvorio u hidrogenirani dimer. Dimer nema drugu funkciju osim one reaktanta u postupku proizvodnje.</p>
<p>4. Koji je regulatorni status proizvoda pretvorbe iz tvari?</p>	<p>a. Kemijski identitet</p> <p>Vrsta tvari: UVCB EC broj: ne postoji CAS broj: ne postoji Kemijski naziv: Masne kiseline, C10-nezasićeni, dimeri, hidrogenirani Opis: Proizvodi reakcije cjelovite katalitičke hidrogenacije "masnih kiselina, C10-nezasićeni dimeri" sastoje se uglavnom od ($\geq 80\%$ težinski postotak) sastojaka koji predstavljaju dva sastavna bloka C10 karboksilne kiseline međusobno povezana kovalentnom vezom. Uključuje i manje količine zasićenih C20 dikarboksilnih kiselina s cikličkim strukturama koje potječu od materijala koji započinje stvaranje dimera. Samostalna tvar ili u mješavini: Samostalna tvar</p> <p>b. Obveze registracije</p> <p>Hidrogenirani dimer podliježe zahtjevima registracije prema Uredbi REACH. Proizvođač će registrirati spomenutu tvar u postupnom uvođenju u roku za registraciju do lipnja 2018.</p>

2.3. Primjer 3.: Proizvodnja više tvari iz istog intermedijera

Opis slučaja

Sljedeći primjer opisuje informacije koje se mogu navesti za argumentiranje poznate uporabe izobutilena kao intermedijera koji se koristi u proizvodnji više drugih tvari.

Izobutilen je tvar koju proizvodi sam podnositelj zahtjeva za registraciju i koja se potom koristi kao prevezeni izolirani i interni izolirani intermedijer. Tvar koristi podnositelj zahtjeva za registraciju za dobivanje više *tert*-butil etera prema istom općem postupku proizvodnje. Ovi eteri se potom stavljaju na tržište. Zbog sličnosti u postupku proizvodnje u kojem se koristi izobutilen, procjena njegovog statusa kao intermedijera se može dokumentirati zajednički u generičkom smislu.

Izobutilen se također prodaje jednom određenom kupcu koji pretvara tu tvar u 2,6-di-*tert*-butil-p-krezol. Za takvu drugačiju vrstu uporabe, procjena se mora provesti i priopćiti odvojeno.

Vrsta uporabe 1: Uporaba izobutilena u dobivanju <i>tert</i> -butil etera	
ŠTO PROVJERITI	ŠTO PRIOPĆITI
1. Proces koji uključuje uporabu tvari a. Postupak b. Faze u postupku	a. Postupak Izobutilen se koristi u dobivanju tri različite tvari <i>tert</i> -butil etera. b. Faze u postupku Faze prerade uključene u proizvodnju različitih <i>tert</i> -butil etera su općenito isti. Razlikuju se samo u pogledu korištenog alkoholnog reaktanta. <ul style="list-style-type: none">- Izobutilen i alkohol (R-OH) se stalno dobivljaju u stupac za miješanje. Ova faza miješanja dovodi do formulacije reaktanata u kojoj postoji veliki višak alkohola u donosu na izobutilen;- Ova formulacija reaktanata prolazi kroz zagrijani reaktor ispunjen poroznim krutim kiselim katalizatorom pod tlakom za održavanje reaktanata u tekućoj fazi;- Alkohol se oporabljuje destilacijom;- <i>Tert</i>-butil eter visokog stupnja čistoće se izolira iz postupka.

<p>2. Koje su važne kemijske reakcije (pretvorbe) kojima je tvar podvrgnuta u tom postupku?</p>	<p>U reakcijskim uvjetima koji se koriste u postupku, dodavanje alkohola izobutilenu se odvija prema općoj shemi reakcije:⁶</p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\ \quad \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>Tijekom dobivanja <i>tert</i>-butil etera se također odvijaju popratne reakcije:</p> <ul style="list-style-type: none">- Dimerizacija izobutilena u diizobutene (tj. 2,4,4-trimetilpent-1-en i 2,4,4-trimetilpent-2-en);- Reakcija izobutilena s ostatkom vode iz sirovine, što ima za posljedicu tvorbu <i>tert</i>-butanola. <p>Diizobuten izomeri završavaju kao nečistoće u izoliranim <i>tert</i>-butil eterima dok <i>tert</i>-butanol ostaje u oporabljenom alkoholu. Ove popratne reakcije se ne smatraju bitnima za procjenu statusa izobutilena kao intermedijera jer ne predstavljaju pretvorbu kojoj teži postupak proizvodnje.</p>
<p>3. Koja je tehnička uloga tvari u postupku?</p>	<p>Tehnička uloga izobutilena se određuje u odnosu na proizvodnju <i>tert</i>-butil etera kao tvari koja se dobiva iz postupka proizvodnje.</p> <p>Izobutilen podliježe kemijskoj pretvorbi u postupku proizvodnje <i>tert</i>-butil etera. <i>Tert</i>-butil blok iz proizvedenog <i>tert</i>-butil etera potječe od izobutilena.</p> <p><i>Tert</i>-butil eteri se stoga ne mogu proizvesti bez izobutilena.</p> <p>Izobutilen se koristi kako bi se sam pretvorio u <i>tert</i>-butil eter. Izobutilen nema drugu funkciju osim one reaktanta u postupku proizvodnje.</p>

⁶ Treba naglasiti da mehanizam katalitičke reakcije podrazumijeva stvaranje protonirane izobutilenske kationske privremene strukture (H₃C)₃C⁺ s kojom reagira alkohol R-OH. Proton koji sudjeluje u stvaranju izobutilenske kationske strukture se regenerira tijekom reakcije s alkoholom. Spomenute privremene faze nisu važne jer ove ionske strukture ne predstavljaju sastojke tvari.

<p>4. Koji je regulatorni status proizvoda pretvorbe iz tvari?</p>	<p><u>Postupak u kojem je korišten alkohol (R-OH) metanol</u></p> <p>c. Kemijski identitet</p> <p>Vrsta tvari: jednokomponentna tvar EC broj: 216-653-1 CAS broj: 1634-04-4 Kemijski naziv: <i>tert</i>-butil metil eter Opis: ne primjenjuje se (podrobno opisana tvar) Samostalna tvar ili u smjesi: samostalna tvar</p> <p>d. Obveze registracije</p> <p>Tvar podliježe zahtjevima registracije prema Uredbi REACH. Podnositelj zahtjeva za registraciju izobutilena je također registrirao <i>tert</i>-butil metil eter (broj registracije XX-XXXXXX-XXXX).</p> <p><u>Postupak u kojem je korišten alkohol (R-OH) etanol</u></p> <p>a. Kemijski identitet</p> <p>Vrsta tvari: jednokomponentna tvar EC broj: 211-309-7 CAS broj: 637-92-3 Kemijski naziv: <i>tert</i>-butil etil eter Opis: ne primjenjuje se (podrobno opisana tvar) Samostalna tvar ili u mješavini: Samostalna tvar</p> <p>b. Obveze registracije</p> <p>Tvar ne podliježe zahtjevima registracije prema Uredbi REACH jer je godišnja količina manja od 1 tone godišnje.</p> <p><u>Postupak u kojem je korišten alkohol (R-OH) izopropanol</u></p> <p>a. Kemijski identitet</p> <p>Vrsta tvari: jednokomponentna tvar EC broj: 241-373-1 CAS broj: 17348-59-3 Kemijski naziv: 2-izopropoksi-2-metilpropan Opis: ne primjenjuje se (podrobno opisana tvar) Samostalna tvar ili u smjesi: samostalna tvar</p> <p>b. Obveze registracije</p> <p>Tvar podliježe zahtjevima registracije prema Uredbi REACH. Proizvođač će registrirati spomenutu tvar u postupnom uvođenju u roku za registraciju do lipnja 2018.</p>
--	---

Vrsta uporabe 2: Uporaba izobutilena u proizvodnji 2,6-di-tert-butil-p-krezola	
ŠTO PROVJERITI	ŠTO PRIOPĆITI
...	<i>Može se slijediti isti pristup kao primjerice u gornjem primjeru 1.</i>

3. Strogo kontrolirani uvjeti

Registracija tvari kao internih izoliranih intermedijera ili prevezenih izoliranih intermedijera sukladno člancima 17. i 18. Uredbe REACH zahtijeva da se provedu strogo kontrolirani uvjeti i da se navedu informacije koje dokazuju da su ispunjeni zahtjevi članka 17. i 18. Uredbe REACH. Uredba REACH zahtijeva da registracija internog izoliranog intermedijera obuhvati "pojednostavljeni primijenjeni mjera upravljanja rizikom (RMM)" (članak 17. stavak 2. točka (f) Uredbe REACH) i, za prevezene izolirane intermedijere, "informacije o primijenjenim i korisniku preporučenim mjerama upravljanja rizikom" (članak 18. stavak 2. točka (f) Uredbe REACH).

3.1. Ključno pitanje

Strogo kontrolirani uvjeti su definirani u članku 18. stavku 4. točkama (a) do (f) Uredbe REACH. Smjernica o intermedijerima (odjeljak 2.1) definira strogo kontrolirane uvjete kao "kombinaciju tehničkih mjera koje su poduprte radnim procedurama i upravljačkim sustavima". Ove mjere uključuju:

- Strogo zatvaranje tvari tehničkim sredstvima, potpomognuto postojećim proceduralnim i kontrolnim tehnikama koje se koristi za svođenje emisija i rezultirajuće izloženosti tijekom cjelokupnog životnog vijeka intermedijera na najmanju moguću mjeru, tj.:
 - ❖ proizvodnja intermedijera i daljnjih koraka pročišćavanja
 - ❖ korištenje u sintezi druge/drugih tvari
 - ❖ čišćenje i održavanje,
 - ❖ uzorkovanje i analiza
 - ❖ punjenje i pražnjenje opreme/posuda,
 - ❖ zbrinjavanje otpada/pročišćavanje i skladištenje
- Rukovanje s tvari obavlja obučeno, ovlašteno i nadzirano osoblje sukladno detaljno dokumentiranim postupcima
- Postoje posebni postupci kod čišćenja i održavanja,
- Proceduralne i/ili kontrolne tehnologije za rješavanje nezgoda i gospodarenja otpadom.

Podnositelj zahtjeva za registraciju intermedijera moraju provjeriti da li su svi ovi uvjeti ispunjeni kako bi iskoristili umanjene zahtjeve za informacijama o registracijama, kao što je predviđeno u člancima 17. i 18. Uredbe REACH.

U slučaju internog izoliranog intermedijera, proizvodnja i korištenje intermedijera se odvija na istom mjestu. Podnositelj zahtjeva za registraciju intermedijera mora provjeriti da li postoje tehničke i organizacijske mjere koje osiguravaju da izloženost radnika i okoliša bude svedena na najmanju moguću mjeru tijekom proizvodnje i korištenja intermedijera, uključujući i tijekom uzorkovanja, čišćenja i održavanja.

Podnositelj zahtjeva za registraciju prevezenih izoliranih intermedijera su bilo proizvođači ili uvoznici tvari. U tom slučaju, uporaba intermedijera (s ciljem njegove pretvorbe u drugu tvar) se može odvijati na lokalitetu podnositelja zahtjeva za registraciju i/ili na drugim lokacijama daljnjih korisnika. Za prevezene izolirane intermedijere vrijede zahtjevi iz članka 18. Ukoliko je

podnositelj zahtjeva za registraciju i proizvođač i korisnik intermedijera (za proizvodnju druge tvari) on mora provesti strogo kontrolirane uvjete na vlastitom lokalitetu tijekom proizvodnje i korištenja tvari. Ukoliko se tvar proizvodi izvan EU i istu uvozi podnositelj zahtjeva za registraciju, zahtjevi o strogo kontroliranim uvjetima ne vrijede za proizvodnju i bilo koju radnju koja se odvija izvan teritorija Europske unije.

Ukoliko podnositelj zahtjeva za registraciju dobavlja intermedijer daljnjim korisnicima u EU, on mora preporučiti posebne mjere upravljanja rizikom spomenutim daljnjim korisnicima. Podnositelj zahtjeva za registraciju mora potvrditi da se sinteza druge tvari iz intermedijera odvija na drugim lokalitetima u strogo kontroliranim uvjetima. Međutim, ukoliko podnositelj zahtjeva za registraciju nije u mogućnosti znati točno kako se tvar koristi od strane daljnjih korisnika, on mora dobiti potvrdu od takvih operatora da se tvar koristi kao intermedijer te u strogo kontroliranim uvjetima. Uredba REACH nalaže da se podnositelj zahtjeva za registraciju bilo potvrdi u vlastitom dosjeu ili navede da je dobio potvrdu od daljnjeg korisnika da se tvar koristi kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima.

Isporučitelji intermedijera moraju čuvati informacije o identitetu daljnjih korisnika kao i potvrde dobivene od istih, te ih dostaviti nadležnim tijelima na zahtjev. Preporuča se uključiti ove informacije (popis DU-a i primljenih potvrda) u registracijski dosje intermedijera. Razlog za navođenje informacija o daljnjim korisnicima u dosjeu jest dokazivanje da postoji sustav za ispunjavanje uvjeta koji se odnose na strogo kontrolirane uvjete za prevezene izolirane intermedijere, kao što je propisano u članku 18. stavku 4. Uredbe REACH.

Operativni postupci i upravljanje sustavom imaju ključnu ulogu kada postrojenje treba otvoriti ili u njega ući zbog čišćenja i održavanja. Članak 18. stavak 4. točka (d) Uredbe REACH zahtijeva da se "posebni postupci" kao što su pročišćavanje i pranje primijene prije otvaranja postrojenja. Ove "posebne postupke" treba opisati u dosjeu. Oni trebaju uzeti u obzir:

- kako provesti pročišćavanje i pranje da bi se moguća izloženost radnika svela na najmanju moguću mjeru kada se sustav otvori i
- kako se otpadna voda ili emisije u zrak od pranja i pročišćavanja obrađuju/prikupljaju da bi se moguća ispuštanja tvari u okoliš svela na najmanju moguću mjeru.

Strogo zatvaranje treba postići bez uzimanja u obzir korištenja osobne zaštitne opreme (PPE). To znači da se PPE ne može koristiti za sprečavanje izloženosti prema tvari koja je posljedica "nedostatka" ili "nedostatnosti" strogog zatvaranja u redovnim radnim uvjetima. Međutim, to ne znači da se PPE uopće ne može koristiti. ECHA Smjernice o intermedijerima pojašnjavaju da PPE može biti dio strogo kontroliranih uvjeta ukoliko ima za cilj ograničiti izloženost koja je posljedica nezgoda i nesreća ili održavanja i čišćenja, pod uvjetom da su primijenjeni "posebni postupci" (vidi gornje upućivanje) prije nego se sustav otvori ili u njega uđe.). PPE se također može koristiti kao 'dobra praksa', dodatna linija zaštite, pored dostatnih primijenjenih tehničkih kontrolnih mjera.

3.2. Kako provjeriti da li su ispunjeni uvjeti

Sljedeći odjeljci pružaju opis i primjere ključnih elemenata koje treba provjeriti na licu mjesta kako bi se potvrdilo da li su ispunjeni strogo kontrolirani uvjeti, da je tvar strogo zatvorena tehničkim sredstvima tijekom cjelokupnog životnog vijeka. To uključuje proizvodnju i uporabu, uključujući različite faze prerade, kada je moguće prisustvo tvari i može doći do izloženosti. Ove faze će biti opisane u sljedećim rubrikama:

- redovan pogon (uključujući punjenje i pražnjenje)
- čišćenje i održavanje
- uzorkovanje

- kontrola emisija u okoliš.

Postoji i odjeljak koji opisuje kako se podaci o praćenju mogu koristiti kao potpora u dokazivanju da su provedeni strogo kontrolirani uvjeti.

U zadnjem dijelu odjeljka su prikazani neki praktični primjeri za opisivanje kako se može izvesti procjena strogo kontroliranih uvjeta u različitim stadijima i za različite korake korištenja intermedijera.

3.2.1. Redovan pogon (uključujući punjenje i pražnjenje)

Procjena strogo kontroliranih uvjeta tijekom redovnog pogona u proizvodnji i uporabi intermedijera obuhvaća provjeru sljedećih elemenata:

- stroga zatvorenost proizvodnog sustava tehničkim sredstvima;
- postojanje proceduralnih i kontrolnih tehnika koje svode emisije i izloženost koja iz toga proizlazi na najmanju moguću mjeru;
- sustav upravljanja, uključujući obuku i nadzor osoblja.

Stroga zatvorenost se zahtijeva kako bi se osiguralo da za sve korake od kada se intermedijer proizvodi do njegove potpune pretvorbe u drugu tvar, uključujući tijekom punjenja i pražnjenja, ne postoji vjerojatnost izloženosti ljudi i okoliša. Definirano je u ECHA Smjernicama o intermedijerima (poglavlje 2.) kao kontrola koja se postiže tehničkim projektnim rješenjem. Vrijedi za rukovanje intermedijerima u bilo kojem obimu i ima za cilj svesti ispuštanja - i mogućnost izloženosti na najmanju moguću mjeru - kroz osmišljanje postupka i opreme.

Proceduralne i kontrolne tehnike moraju biti sastavni dijelovi upravljačkog sustava (koji uključuje obuku i nadzor osoblja) kako bi se osiguralo da zatvorenost bude učinkovita tijekom redovnog rada (npr. sustav treba održavati, njime upravljati i povremeno provjeravati kako bi se osigurala ispravnost i pouzdan rad). Pored toga, proceduralne i kontrolne tehnike osiguravaju strogo kontrolirane uvjete tijekom radnji koje nisu dio redovnog rada (npr. čišćenje, održavanje, uzorkovanje, nezgode, itd.).

Prilikom utvrđivanja strogo kontroliranih uvjeta kod rukovanja intermedijerima potrebno je uzeti u obzir sljedeće:

- Sustav mora biti osmišljen tako da se mogućnost izloženosti za radnike i okoliš tijekom radnji punjenja i pražnjenja svede na najmanju moguću mjeru. To može podrazumijevati npr. korištenje izolacijskih komora, zatvorene spojne priključke, dvostruke izolacijske ventile, sustave oporabe pare, vakuumski prijenos, spojeve sa suhim zaporom, itd.
- Posude, cjevovodi, crpke i sva druga pomoćna oprema moraju biti osmišljeni i ugrađeni na način koji bi osigurao zatvorenost tvari tijekom redovnog pogona. Načelo "stroge zatvorenosti" treba održavati čak i tijekom priključivanja i rastavljanja za punjenje / pražnjenje. Svaki korak u postupku kada tvar nije zatvorena tehničkim sredstvima ne može se smatrati strogo zatvorenim.
- Ispuštanja u okoliš iz postupka moraju biti svedena na najmanju moguću mjeru (vidjeti odjeljak 2.1.2 Smjernica o intermedijerima za daljnje pojedinosti).
- Moguća su ispuštanja ostataka iz postrojenja tijekom određenih poslova (primjerice tijekom uzorkovanja ili održavanja). Ove emisije, te bilo koja izloženost koja iz toga proizlazi, moraju biti svedeni na najmanju moguću mjeru proceduralnim i kontrolnim tehnikama. Sredstva za postizanje potrebnog svođenja izloženosti na najmanju moguću mjeru mogu se mijenjati ovisno o fizičkim i kemijskim svojstvima tvari.

- Osoblje koje rukuje intermedijerima mora biti odgovarajuće obučeno i nadzirano. Obuka i nadzor trebaju biti dokumentirani dio sustavnog programa (ne izolirani događaj).

3.2.2. Čišćenje i održavanje

Članak 18. stavak 4. točka (d) Uredbe REACH zahtijeva primjenu posebnih postupaka prije nego se sustav otvori i u njega uđe zbog čišćenja ili održavanja. Namjera je da, u mjeri u kojoj je to moguće, svi tragovi intermedijera budu uklonjeni prije faze čišćenja i održavanja, pa se izloženost intermedijera time svodi na najmanju moguću mjeru. U praksi može postojati cijeli niz mogućnosti za dekontaminaciju postrojenja. Opcije ovise o kemijskim i fizičkim svojstvima tvari intermedijera. Nakon izoliranja postrojenja (ili dijela postrojenja) moguć je odabir nekih od dolje prikazanih opcija:

- Isušivanje postrojenja da bi se iz njega ispraznila tvar;
- Pročišćavanje postrojenja odgovarajućim plinom ili parom (npr. dušik ili para);
- Ispiranje postrojenja odgovarajućom tekućinom (npr. vodom);
- Kemijska razgradnja intermedijera korištenjem odgovarajućih reaktanata uz naknadno ispiranje;
- Rad na visokoj temperaturi da bi se razgradio intermedijer (ili ostaci) uz naknadno ispiranje.

Za intermedijere u plinovitoj ili parnoj fazi može biti prikladno pročititi sustav korištenjem inertnog plina za razrjeđivanje. Za nehlapljive ili niskohlapljive intermedijere, bit će potrebno oprati ili kemijski dekontaminirati sustav prije nego ga se otvori. Moraju postojati sustavi praćenja kako bi se osiguralo odsustvo intermedijera kroz izolirani dio postrojenja. Sav stvoreni otpad treba također zatvoriti i primjereno zbrinuti kako bi se ispunili zahtjevi za strogo kontrolirane uvjete.

U nekim slučajevima moguće je u potpunosti osigurati odsustvo tvari intermedijera tijekom stadija čišćenja ili održavanja, a moguće se pridržavati redovnih programa na lokalitetu. Ključ sigurnog pogona tijekom čišćenja i održavanja je razumijevanje opsega u kojem je postrojenje dekontaminirano, te narav preostalog rizika dodira s moguće zaostalim intermedijerom. Predviđa se da će čišćenje i održavanje biti povezano sa kvalitetno kontroliranim programima pristupa kao što su procedure radnog odobrenja. Broj radnika koji imaju pristup treba održavati na potrebnom minimumu za sigurne pogonske procedure. Radnici će morati biti stručni, kvalificirani i obučeni za obavljanje njihovih posebnih radnih zadataka. Radni zadaci će u idealnom slučaju podlijegati oznakama sigurnosnih metoda kao dijela radnog odobrenja. 'Oznaka sigurnosne metode' je pisana procedura koja obuhvaća neuobičajene poslove i uzet će u obzir sve rizike povezane s radnom aktivnošću, uključujući potencijalnu izloženost koja proističe iz prisustva tvari intermedijera.

Oznaka sigurnosne metode mora biti jasna, kratka i sadržavati sljedeće informacije:

- opis radnog zadatka i gdje ga treba obaviti;
- slijed i metoda rada;
- opasnosti utvrđene tijekom procjene rizika;
- vještine potrebne za postupanje u vezi s radnim zadatkom i opasnostima;
- potrebne mjere opreza;
- upućivanja na posebne sigurnosne procedure;
- pojedinosti o mogućim izolacijama i povezanim postupcima;
- metode zbrinjavanja otpada i ostataka
- pojedinosti o stanju ili uvjetima u kojem će postrojenje ostati po okončanju rada.

Ukoliko su još uvijek prisutni ostaci intermedijera, potrebno je da radnici imaju pristup odgovarajućoj i primjerenoj osobnoj zaštitnoj opremi (PPE). Korištenje PPE također podliježe kontrolnom nadzoru koji osigurava njezino ispravno korištenje, sprečavanje širenja zagađenja,

te sigurno odlaganje ili čišćenje u strogo kontroliranim uvjetima.

3.2.3. Uzorkovanje

Prema članku 18. stavku 4. točki (a) Uredbe REACH, tvar treba biti strogo zatvorena tehničkim sredstvima tijekom cjelokupnog životnog vijeka. To izričito obuhvaća uzorkovanje.

Nije neuobičajeno u postupku da se uzorci uzimaju u sljedećim stadijima pogona:

1. Iz sirovine (intermedijera) kako bi se potvrdila čistoća tvari. Jedan uzorak se može uzeti iz svake isporučene šarže, ukoliko je isporuka u bačvama, ili iz punjenja cisterne, prije nego započne postupak proizvodnje.
2. Tijekom stadija reakcije provjeriti stupanj pretvorbe ili preobrazbe; i
3. Iz konačnog proizvoda reakcije za potvrđivanje da ne postoji ostatak zaostalog intermedijera ili da je zaostali ostatak (nečistoća) u koncentraciji sukladan specifikacijama proizvoda.

Mogu se utvrditi druga mjesta uzorkovanja, ovisno o potrebama pojedinog postupka.

U Dodatku I. ovog dokumenta su dostupne dodatne informacije koje prikazuju razinu podrobnosti koju treba navesti kako bi se prikazalo da su provedeni strogo kontrolirani uvjeti.

3.2.4. Kontrola emisija u okoliš

Kada postoje strogo kontrolirani uvjeti, ispuštanja intermedijera u okoliš su svedena na najmanju moguću mjeru. Provedba mjera upravljanja rizikom (RMM) za kontrolu ispuštanja u okoliš ispod vrijednosti pragova (npr. lokalni PNEC ili vrijednosti navedene u dozvoli za ispuštanje vode koju izdaje lokalno tijelo vlasti za zaštitu okoliša) nije dostatno da opravda strogo kontrolirane uvjete. Moraju postojati tehničke mjere pored redovnih mjera smanjenja emisija kako bi se dokazalo da su ispuštanja u stvarnosti svedena na najmanju moguću mjeru. Sljedeći odjeljci navode neke primjere aspekata koji zahtijevaju razmatranja koja se odnose na kontrolu emisija u okoliš u režimu strogo kontroliranih uvjeta.

3.2.4.1. Zrak

Krute tvari

Provjetravanje ispuha se koristi za kontrolu mogućih emisija iz postupka. Ispušteni zrak koji sadrži čestice intermedijera se može obraditi u dvostupanjskom postupku. Prvo, ispušni zrak treba usmjeriti kroz jednostruki ciklon. Oporabljene krute tvari bi se prikupljale u zatvorenim bačvama (automatsko zatvaranje bez mogućeg dodira s radnicima) i zbrinule kao opasni otpad. Ciklon treba mijenjati obučeno osoblje nakon posebnih postupaka i korištenjem primjerenog PPE. U drugoj fazi čišćenja je moguće koristiti tekstilni filter. Prašina koju prikuplja filter treba podlijegati istim procedurama kao za zbrinjavanje opasnog otpada poput onih koje se primjenjuju za prašinu koju skuplja ciklon. Korištene filtre treba prikupljati obučeno osoblje nakon posebnih postupaka korištenjem odgovarajuće PPE.

Informacije o učinkovitosti u odnosu na određenu veličinu čestice treba navesti za ciklon i tekstilni filter.

Tekućine (organske) i plinovi

Sve prikupljene otpadne plinove (iz dijela za punjenje/praznjenje, postaje za uzorkovanje, laboratorija i tijekom održavanja/čišćenja) treba uputiti kroz zatvorene cjevovode na uređaj za spaljivanje koji se nalazi na lokalitetu (temperatura u komori za izgaranje, te trajanje njezine primjene, treba biti pogodna za raspad kemijske strukture određenog intermedijera) gdje se organski intermedijer potpuno uništi.

3.2.4.2. Voda

Zagađena voda (koja potječe primjerice iz pročišćavanja sustava) se nakon prethodne obrade (uklanjanje parom) može prevesti u tamošnji uređaj za obradu otpadnih voda (WWTP). Svaki intermedijer koji je oporabljen tijekom prethodne obrade se može uputiti natrag u postupak. Kemijska (oksidacija) i biološka obrada se može primijeniti na otpadnu vodu na tamošnjem WWTP. Sav mulj iz WWTP treba spaliti u uvjetima koji vrijede za spaljivanje opasnog otpada. U otpadnim vodama iz WWTP se moraju pratiti ostaci intermedijera. Ukoliko se u otpadnoj vodi primijeti bilo kakva zaostala koncentracija intermedijera, ispuštanje otpadne vode treba obustaviti, nakon čega slijedi procjena i prilagodba WWTP. Otpadnu vodu tijekom trajanja obustava treba prikupljati u posebnim spremnicima i ne smije se ispuštati sa lokaliteta.

Ukoliko intermedijer nije potpuno utrošen tijekom sinteze druge tvari (standardna potrošnja je 75-80%), potrebno je primijeniti oporabu intermedijera koji nije reagirao, primjerice uklanjanje parom popraćeno kondenzacijom. Oporabljenu tvar treba reciklirati natrag u postupak sinteze. Ostaci intermedijera (potvrđeni redovnom analizom) mogu postojati u otpadnoj vodi. Otpadnu vodu treba prenijeti na tamošnji WWTP. Prije primjene biološke obrade, otpadna voda se može usmjeriti kroz zatvoren aeracijski spremnik gdje bi se otpadni plinovi prikupljali i upućivali na izgaranje u tamošnjem postrojenju za spaljivanje. Otpadne vode iz WWTP treba pratiti u odnosu na ostatke intermedijera. Ukoliko se primijeti u otpadnoj vodi, uporaba i postupak obrade u WWTP treba prilagoditi kako bi se pospješila učinkovitost uporabe/uklanjanja intermedijera.

3.2.4.3. Otpad

Otpad se može stvarati u različitim fazama životnog vijeka intermedijera. Tijekom proizvodnje i korištenja intermedijera (u sintezi druge tvari) ostaci iz proizvodnje (nusproizvodi koji se ne stavljaju na tržište), održavanja, čišćenja ili drugih pomoćnih postupaka se mogu prikupljati da bi bili zbrinuti kao otpad. S gledišta zaštite radnika i okoliša, rukovanje otpadom podliježe istim zahtjevima kao i rukovanje intermedijerom. Iz tog razloga prikupljanje otpada treba biti strogo zatvorenog tipa.

Korištene metode mogu uključivati:

- Prikupljanje otpada u zatvorenim bačvama u namjenskoj postaji za punjenje, opremljenoj izolacijskom komorom i ugrađenim LEV.
- Prikupljanje tekućeg otpada u kamionima cisternama. Punjenje i pražnjenje kamiona cisterni odvija se u namjenskim postajama. Spremnici moraju biti opremljeni sustavima uporabe pare, spojem spremnika na sustav punjenja putem savitljivih crijeva, korištenjem suhih spojeva. Crijeva treba ocijediti i pročititi prije nego se spoje i/ili rastave. Sustavi su opremljeni ugrađenim LEV ili drugim zračno-dinamičkim zaprekama.
- Prikupljanje krutog otpada u posebnim spremnicima. Spremnike treba puniti automatski (putem mehaničkih poluga smještenih u zatvorenim prostorima). U slučaju potrebe za ručnim rukovanjem, sustavi trebaju biti zatvoreni (razina zatvorenosti ovisna o fizikalno-kemijskim svojstvima) i moraju postojati posebne procedure za gospodarenje otpadom.

Zbrinjavanje otpada mora osigurati da se tvar ne ispusti u okoliš. Primjerene tehnike zbrinjavanja otpada primjenjive za strogo kontrolirane uvjete obuhvaćaju spaljivanje i zbrinjavanje na deponiju za opasni otpad.

3.3. Kako se podaci o praćenju mogu koristiti kao potvrda da su ispunjeni strogo kontrolirani uvjeti

Praćenje postupka u smislu prisustva emisija i ispuštanja, te mjerenje izloženosti radnika mogu se koristiti za potvrdu ispravnosti i učinkovitosti metoda stroge zatvorenosti koje se provode.

Praćenje postupka

Praćenje ispravnosti postrojenja (npr. praćenje tlaka u sustavu) osigurava sustav ranog zapažanja povrede ispravnosti sustava.

Očekuje se da postupak proizvodnje, od punjenja reaktora do pakiranja konačnog proizvoda bude proveden u sustavu osmišljenom tako da osigura strogu zatvorenost⁷ tvari. Svi prijenosi intermedijera se odvijaju kroz cjevovode. Ispravnost sustava se može pratiti pomoću dva komplementarna sustava:

1. Može se pratiti tlak u prijenosnom cjevovodu i posudama;
2. Osjetila za detekciju propuštanja se mogu ugraditi na utvrđenim osjetljivim točkama postrojenja (npr. na ventilima za prikupljanje uzorka, spojnim mjestima cjevovoda, spoju s reaktorom, itd.).

Mjerila tlaka i osjetila za detekciju trebaju biti povezani sa monitorima u kontrolnoj kabini, te zvučno oglasiti uzbunjivanje kada se tlak neočekivano mijenja ili ako se detektira prisustvo tvari izvan sustava zatvaranja.

Opremu za praćenje treba redovito nadgledati i održavati kako bi se osigurao neprekidan i pouzdan pogon. Uzbunjivanje - detekcija intermedijera ili pada tlaka, što ukazuje na moguće propuštanje - bi imalo za posljedicu aktiviranje postupaka za izvanredna stanja.

Uzroke svih uzbunjivanja treba istražiti i poduzeti popravne radnje kako bi se mogućnost ponovne pojave problema, te moguće lažno uzbunjivanje sveli na najmanju moguću mjeru. Potrebno je voditi evidenciju o istragama i kontrolnim aktivnostima.

Praćenje izloženosti radnika (osobno i statičko)

Uloga uzorkovanja zraka (procjena radne okoline) je da se (s razlogom) dokaže odsutnost tvari u zraku na radnom mjestu i razvije razumijevanje potrebe za dodatnim mjerama upravljanja rizikom, kao što je prenosiv LEV ili PPE, u okolnostima koje se mogu pojaviti. Praćenje radnika treba provesti s učestalošću propisanom nacionalnim zakonodavstvom koje se odnosi na zdravlje i sigurnost radnika. Treba ga provesti tvrtka koja je specijalizirana u procjeni izloženosti radnika, sukladno nacionalnoj ili međunarodnoj normi (npr. PN-Z-0400807: 2008 ili CSN EN 689). Mogu se koristiti kako statičke tako i osobne metode uzorkovanja. Praćenje treba provoditi tipičnim radnim danom, kada su u tijeku svi bitni industrijski postupci. Statičko uzorkovanje treba provoditi u područjima gdje postoji mogućnost izloženosti. Radnici uključeni u postupke: punjenja/pražnjenja, uzorkovanja, održavanja, te radnici i kontrolori (zatvorenog) postupka proizvodnje (sve 'osjetljive' radnje) moraju biti uključeni u praćenje. Radnici na održavanju koji obavljaju planirane poslove većeg obima mogu se uključiti u dodatne/odvojene statičke i osobne programe praćenja.

Uzete uzorke treba analizirati ovlaštenu laboratorij sukladno nacionalnim/međunarodnim normama. Informacije o praćenju izloženosti radnika treba čuvati na licu mjesta i može ih koristiti podnositelj zahtjeva za registraciju ili daljnji korisnik za potvrđivanje strogo

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

kontroliranih uvjeta.

Takve informacije trebaju obuhvatiti:

- pojedinih promatranog tehnološkog procesa, uključujući odnosne tvari
- opise i trajanja radnji,
- broj radnika u prostoru gdje se obavlja uzorkovanje
- trajanje uzorkovanja
- rezultati praćenja.

Smjernice o zahtjevima za informacijama i procjeni kemijske sigurnosti, Poglavlje R. 14: Ocjenjivanje radne izloženosti pruža neke korisne informacije o strategijama uzorkovanja i veličinama uzorka koji se smatraju reprezentativnim.

Kako bi se potvrdila uporaba intermedijera u strogo kontroliranim uvjetima, očekuje se da izmjerene koncentracije tvari budu na ili ispod granica detektiranja metode za većinu uzoraka. Ukoliko postoje izmjerene izloženosti, potrebno je uvođenje dodatnih mjera kako bi se:

- utvrdile zadaće povezane sa izmjerenim izlaganjem
- poduzela korektivna radnja, uključujući primjerice radnje održavanja - trajanje dodatnog pročišćavanja i prozračivanja, za uzorkovanje - dodatna uporaba prenosivog LEV, uporaba PPE za potporu razine zaštite od izloženosti (potrebno je navesti razinu ublažavanja / učinkovitost svih RMM koji se koriste)
- analizirale promjene obrasca ili broja izmjerenih izlaganja tijekom vremena.

Za neke tvari može biti moguće i / ili zahtijevano svako biološko praćenje kao dio programa zdravstvenog nadzora. Ukoliko se provodi, potrebno je objasniti upozorenja, zajedno s ciljanim učinkom na zdravlje (primjerice izazivanje preosjetljivosti kože ili dišnog sustava). Zaključke serije biomonitoringa / zdravstvenog nadzora obavljenog tijekom više godina može se predočiti kao potvrdu kontrole (ili nepostojanja) izloženosti.

Praćenje ispuštanja u okoliš

Mjerenje ispuštanja tvari u različite dijelove okoliša može se tražiti kako bi se iskazala sukladnost s okolišnim zakonodavstvom kao što je IED direktiva (Direktiva 2010/75/EU koja zamjenjuje IPPC direktivu), dozvolama za ispuštanje vode, dozvolama emisija u zrak, itd.

U nekim slučajevima, primjerice, otpadne vode, ispuštanja nekih tvari u okoliš neizravno se prate putem ispitivanja kao što je COD ili TOC⁸ ili općih ispitivanja kao što je ispitivanje na toksičnost, ukupne suspendirane krute tvari. Slična okolnost može vrijediti za emisije u zrak (npr. praćenje hlapljivih organskih spojeva). Gore spomenute slobodne analitičke metode pružaju informacije o ispuštanju skupine tvari (npr. organski spojevi) u skupnom obliku. Međutim, mogući su slučajevi kada je dozvolom predviđeno mjerenje ispuštanja pojedinih tvari ili ga tvrtka provodi dobrovoljno.

Podnositelj zahtjeva za upis može koristiti podatke o praćenju kako bi dokazao da se tvar ne ispušta u okoliš (npr. izmjerena koncentracija tvari u otpadnim vodama ispod granice detekcije analitičke metode koja je dovoljno nisko da potvrdi zanemariva ispuštanja, ukoliko postoje). Broj i vrsta uzoraka moraju biti reprezentativni za tipične uvjete ispuštanja. Metode uzorkovanja i analiza uzoraka trebaju biti sukladni nacionalnim/međunarodnim normama. Uzorke trebaju analizirati ovlaštene laboratorije. Informacije o praćenju okoliša treba čuvati na licu mjesta i može ih koristiti podnositelj zahtjeva za registraciju ili daljnji korisnik za potvrđivanje strogo kontroliranih uvjeta.

Takve informacije trebaju obuhvatiti:

- opis procesa koji stvara ispuštanje, uključujući mjere upravljanja rizikom i pogonske

⁸ COD označava kemijsku potrebu kisika, a TOC označava ukupni organski ugljik. Ova ispitivanja se obično koriste za mjerenje količine organskih spojeva u vodi.

- uvjete, te odnosne tvari
- vrstu i značajke emisija koje treba pratiti
- trajanje i učestalost ispuštanja
- mjesta uzorkovanja, metode/norme korištene za uzorkovanje i analizu, trajanje uzorkovanja
- podatke o laboratoriju (ime, ovlaštenje, itd.)
- rezultate praćenja.

Podatke o praćenju može se koristiti i za kvantificiranje mogućih ispuštanja ostataka tvari u okoliš nakon što se primijene sve tehnike svođenja na najmanju moguću mjeru.

Korištenje podataka o praćenju kako bi se pokazalo da ispuštanje intermedijera u okoliš u skladu sa zahtjevima iz dozvola za otpadnu vodu i/ili emisije u zrak samo po sebi nije dostatno kao opravdanje strogo kontroliranih uvjeta, ukoliko nije iskazano da postoji stroga zatvorenost i da su ispuštanja ostataka stvarno svedena na najmanju moguću mjeru.

Prisustvo tvari u otpadu ne podrazumijeva nužno da se tvar ispušta u okoliš. To nije slučaj kada se rukovanje i obrada/zbrinjavanje otpada obavljaju u skladu sa zahtjevima za strogo kontrolirane uvjete (npr. spaljivanje).

3.4. Što priopćiti u registracijskom dosjeu

ECHA smjernice o intermedijerima ukazuju da za potvrđivanje proizvodnje i uporabe u strogo kontroliranim uvjetima dostavljene informacije moraju sadržavati opis učinkovitosti svih primijenjenih Mjera upravljanja rizikom (RMM), dostatnih da iskažu kako je tvar strogo zatvorena tijekom cjelokupnog životnog vijeka. U Dodatku 3. ECHA smjernica o intermedijerima nalazi se predložak koji se može koristiti za dokumentiranje informacija o mjerama upravljanja rizikom kod registracije intermedijera. Ovaj predložak se temelji na zahtjevima propisanim u članku 17. stavku 3. i članku 18. stavku 4. točkama (a) do (f) Uredbe REACH. Potrebno je dostaviti informacije u obliku privitka za odjeljak 13. IUCLID registracijskog dosjea. U Dodatku II. ovog dokumenta prikazani su neki primjeri koji se odnose na proizvodnju intermedijera i korištenje intermedijera tijekom sinteze nove tvari. Oni su utvrđeni prema fizičko-kemijskim svojstvima intermedijera.

4. Registracija prevezenog izoliranog intermedijera: primjer informacije koja se dostavlja u dosjeu

Ovaj odjeljak prikazuje informacije o mjerama upravljanja rizikom koje podnositelji zahtjeva za registraciju moraju navesti kako bi ispunili zahtjeve za informacijama kod registracije intermedijera sukladno članku 18. Uredbe REACH. Ovaj odjeljak također utvrđuje daljnje informacije koje ECHA preporuča da podnositelji zahtjeva za registraciju dostave u svojim dosjeima. On pruža primjer informacija koje treba pripremiti za registraciju prevezenog izoliranog intermedijera. Primjer prikazuje kako praktično koristiti obrazac za dokumentiranje informacija o mjerama upravljanja rizikom predložen u Prilogu 3. Smjernica za intermedijere. Ove informacije treba dostaviti u obliku privitka Odjeljka 13. IUCLID registracijskog dosjea. Informacije navedene u ovom odjeljku uzimaju u obzir i opisuju sve okolnosti utvrđene u prethodnim odjeljcima.

Putem ovih informacija očekuje se da će podnositelj zahtjeva za registraciju dokazati sljedeće:

- Tvar je intermedijer, kao što je definirano u članku 3. stavku 15. Uredbe REACH,
- Ispunjeni su zahtjevi za strogo kontrolirane uvjete (članak 18. stavak 4. točke (a) do (f) Uredbe REACH) od strane proizvođača / isporučitelja i daljnjeg korisnika.

Opis slučaja

Tvar A-B se proizvodi u EU i koristi u sintezi tvari A-C. Podnositelj zahtjeva za registraciju je proizvođač tvari A-B. Dio količine proizvedene tvari A-B koristi sam podnositelj zahtjeva za registraciju kako bi proizveo tvar A-C. Ostatak se stavlja na tržište i također koristi za proizvodnju tvari A-C od strane 3 različita pravna subjekta, kod čega se svi nalaze u EU.

Podnositelj zahtjeva za registraciju je registrirao intermedijer, tvar A-B, oba kao OSII i TII u količini od preko 1000 tona godišnje.

Informacije o statusu prevezenog izoliranog intermedijera

STAVKA	INFORMACIJE
Proces koji uključuje uporabu tvari a. Postupak b. Faze u postupku	a. Postupak Tvar A-B se koristi u proizvodnji tvari A-C. b. Faze postupka (može se uvrstiti dijagram toka) Kemijski postupak koji se koristi za dobivanje tvari A-C se sastoji od sljedećih faza: <ul style="list-style-type: none">- Punjenje u šaržama tvari A-B (u tekućem stanju) i C u primarni šaržni kemijski reaktor.- Kemijska pretvorba A-B u A-C u primarnom kemijskom reaktoru korištenjem toplinske energije.- Faze pročišćavanja (destilacija) za izoliranje proizvedene tvari A-C od ostataka reakcije B. Ostaci reakcije iz jedinice za pročišćavanje se zbrinjavaju kao opasni otpad i upućuju u vanjsku spalionicu.

<p>Važne kemijske reakcije (pretvorbe) kojima je tvar podvrgnuta u tom postupku</p>	<p>Tvar A-B reagira prema sljedećoj reakcijskoj shemi:</p> <div style="text-align: center;"> <p>Substance A-B + Substance C $\xrightarrow{\text{Heat}}$ Substance A-C \downarrow Substance B</p> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"><i>EN</i></td> <td style="width: 50%;"><i>HR</i></td> </tr> <tr> <td>Substance</td> <td>Tvar</td> </tr> <tr> <td>Heat</td> <td>Toplina</td> </tr> </table> <p>Popratne reakcije se odvijaju tijekom postupka proizvodnje, a imaju za posljedicu stvaranje drugih spojeva koji završavaju u proizvedenoj tvari A-C kao nečistoće.</p>	<i>EN</i>	<i>HR</i>	Substance	Tvar	Heat	Toplina
<i>EN</i>	<i>HR</i>						
Substance	Tvar						
Heat	Toplina						
<p>Tehnička uloga tvari u postupku</p>	<p>Tehnička uloga tvari A-B u postupku se određuje samo u odnosu na proizvodnju tvari A-C. B se ne uzima u obzir jer se tvar A-B ne koristi za dobivanje B.</p> <p>Tvar A-B podliježe kemijskoj pretvorbi u postupku proizvodnje kojom se dobiva tvar A-C. Kemijski elementi glavnog sastojka A-C potječu iz A-B.</p> <p>Tvar A-C se stoga ne može proizvesti bez tvari A-B.</p>						
<p>Regulatorni status proizvoda pretvorbe iz tvari</p>	<p>Kemijski identitet</p> <p>Vrsta tvari: jednokomponentna tvar EZ broj: XXX-YYY-Z CAS broj: AXZ-RR-T Kemijski naziv: Tvar A-C Opis: ne primjenjuje se (podrobno opisana tvar) Samostalna tvar/u smjesi: samostalna tvar</p> <p>Obveze registracije</p> <p>Tvar A-C podliježe zahtjevima registracije prema Uredbi REACH. Podnositelj zahtjeva za registraciju tvari A-C je već registrirao tvar (broj registracije XX-XXXXXXX-XXXX)</p>						

Informacije o mjerama upravljanja rizikom⁹

STAVKA	INFORMACIJE
Obuhvaćene faze životnog vijeka	Proizvodnja intermedijera (tvar A-B), industrijska uporaba (pretvorba u tvar A-C), održavanje i čišćenje, uzorkovanje, gospodarenje otpadom.
Kratak opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u proizvodnji intermedijera	<p>Faze postupka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sirovina se puni u šaržni reaktor kroz fiksne cjevovode. 2. Kada se okonča reakcija, reaktor se automatski isprazni kroz fiksne cjevovode, korištenjem hermetički zatvorenih crpki. 3. Proizvodi reakcije se prenose iz reaktora izravno u spremnike za skladištenje na lokalitetu. 4. Iz spremnika za skladištenje se intermedijer prenosi u kamionske i vagonске cisterne u namjenskim ukrcajnim postajama. <p>Uzorkovanje</p> <p>Uzorkovanje namjenskim zatvorenim vakuumskim priborom za uzorkovanje. Uzorak se prenosi u bocu za uzorkovanje uz lokalno provjetranje ispuha.</p>
Kratak opis primijenjenog tehnološkog postupka kod korištenja intermedijera	<p>Faze postupka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Isporuka intermedijera (tvar A-B) na lokalitetu putem cjevovoda (OSII) kamiona ili vagonским cisternama (TII). 2. Priključivanje spremnika na sustav isporuke na lokalitetu u namjenskim ukrcajnim postajama gdje se intermedijer prenosi u unutarnje spremnike za skladištenje. 3. Šaržni prijenos intermedijera iz spremnika za skladištenje u reaktorsku posudu gdje se odvija kemijska pretvorba tvari A-C. 4. Automatsko ispuštanje intermedijera iz reakcije (tvar A-C) iz reaktorske posude gdje je dovršena reakcija i prijenos intermedijera iz reakcije (tvar A-C) u jedinicu za pročišćavanje gdje se nečistoće uklanjaju iz tvari destilacijom. 5. Prijenos pročišćene tvari A-C u postaju za punjenje bačvi. Tvar A-C se skladišti i isporučuje kupcima u polietilenskim bačvama kapaciteta 200 litara. 6. Ostaci iz pročišćavanja se zbrinjavaju kao opasni otpad. 7. Uzorkovanje (vidi odjeljak o proizvodnji)

⁹ Ovaj predložak se temelji na obrascu predloženom u Prilogu 3. ECHA Smjernica o intermedijerima

<p>Sredstva strogog zatvaranja i tehnike svođenja na najmanju moguću mjeru primijenjeni tijekom proizvodnje i/ili korišteni:</p> <ul style="list-style-type: none">a. po podnosiocu zahtjeva za registracijub. preporučeni po korisnikuc. za svođenje emisija i nastale izloženosti na najmanju moguću mjeru	<p>a. Mjere koje primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju tijekom proizvodnje intermedijera</p> <p>Postupak se provodi u reakcijskoj posudi pod tlakom.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Reakcijska posuda se stavlja pod tlak pomoću dušika i oprema se sustavom uporabe pare kako bi se izbjegla ispuštanja plinova u okoliš. Otpadni plin iz reakcije se upućuje u spalionicu na lokalitetu putem fiksnih cjevovoda.➤ Cjelokupno rukovanje tvarima je automatizirano kroz fiksne instalacije (cijevi, posude).➤ Pražnjenje intermedijera iz reakcijske posude i prijevoz u spremnike za skladištenje na lokalitetu se odvijaju putem fiksnih cjevovoda korištenjem hermetički zatvorenih crpki.➤ Spremnike za skladištenje na lokalitetu se održava pod tlakom pomoću dušika, a opremljeni su zatvorenim sustavom recirkulacije plina. Ne očekuju se nikakve emisije u okoliš.➤ Prijenos intermedijera iz spremnika za skladištenje u kamionske/vagonske cisterne (za vanjski prijevoz) odvija se u namjenskim ukrcajnim postajama.➤ Kamionske/vagonske cisterne su opremljene sustavom uporabe pare. One su povezane sa sustavom punjenja namjenskim savitljivim cjevovodima koji su opremljeni zapornim ventilima i automatski se prazne i pročišćavaju inertnim plinom nakon što se spremnik napuni. Vodovi za punjenje se ispiru i pročišćavaju automatski prije spajanja na prijevozne cisterne. Otpadna voda od pranja se i sama prikuplja kao opasan otpad za zbrinjavanje. Plin za pročišćavanje se spaljuje u spalionici plina na lokalitetu.➤ Zrak iz svih faza postupka se isisava iz sustava. Ovaj zrak se upućuje u spalionicu na lokalitetu gdje se uklanjaju mogući ostaci intermedijera.➤ Parametre (temperaturu i tlak) kontrolira SCADA¹⁰ sustav koji isključuje postupak kada se prekorače parametri. <p>b. Mjere koje primijeni podnositelj zahtjeva za registraciju i preporučene korisniku tijekom korištenja intermedijera.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Postupak se odvija na povišenoj temperaturi u potpuno zatvorenom prostoru. Cjelokupno rukovanje sa tvari je automatizirano kroz fiksne instalacije (cijevi, posude, zatvorene crpke).➤ Ukrcajne postaje su zatvorene i opremljene sustavom uporabe pare za priključenje sustava opskrbe prikolica. Ne očekuje se izloženost kože ili dišnog sustava za radnike u ovim fazama tijekom redovnog
--	---

¹⁰ SCADA označava "Kontrolni nadzor i pribavljanje podataka". To je računarski sustav za prikupljanje i analizu podataka u realnom vremenu

	<p>rada.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Zrak iz ispuha iz svih faza postupka se isisava iz sustava, uključujući punjenje u bačve. Ispušni zrak iz uređaja se upućuje u sustav suzbijanja na lokalitetu (spaljivanje ili sustav s aktivnim ugljenom) kako bi se uklonio mogući preostali sadržaj intermedijera. ➤ Parametre (temperaturu i tlak) kontrolira SCADA sustav koji isključuje postupak kada se prekorače parametri. ➤ Tekući otpad iz postupka i otpadne vode iz čišćenja opreme treba zbrinuti kao opasni otpad za spaljivanje na drugom lokalitetu. ➤ Bačve i drugi materijali zagađeni intermedijerom se prikupljaju i zbrinjavaju kao opasni otpad spaljivanjem. <p>c. Koriste se proceduralne i kontrolne tehnike za smanjenje svih ispuštanja/izloženosti na najmanju moguću mjeru</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tlak u uređaju se neprekidno prati kako bi se omogućilo rano detektiranje pojave neispravnosti i započinjanje korektivne radnje. Osjetila ugrađena na kritična mjesta (npr. ventili za uzorkovanje) za detektiranje emisija pare. ➤ Sustav se neprekidno prati iz sustava upravljanja postrojenjem / kontrolne kabine. Spremnici za skladištenje i reakcijske posude su opremljene sustavom zatvaranja kako bi se izbjegla ispuštanja u tlo ili otpadnu vodu u slučaju propuštanja. U slučaju razlijevanja ili propuštanja postoje procedure za prikupljanje razlivenih tvari. Zagađeni materijali koji se koriste za čišćenje kod razlijevanja se prikupljaju za zbrinjavanje kao opasan otpad i spaljuju.
<p>Posebni postupci se primjenjuju prije čišćenja i održavanja,</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Postupci dokumentirani u ISO 9001 i ISO 14000 certificiranom sustavu upravljanja. Osoblje je obučeno i pomno nadgledano. ➤ Za čišćenje se postrojenje ispire organskim otapalom i vodom i pročišćava dušikom prije otvaranja. Kontakt s otapalom i vodom dovodi do uklanjanja cjelokupne preostale tvari. Otapalo i voda koji se koriste za čišćenje se prikupljaju u sustavu oporabe i zbrinjavaju kao opasan otpad za spaljivanje. Zagađeni plin pročišćavanja se upućuje u sustav spaljivanja plina na lokalitetu.
<p>Aktivnosti i vrsta PPE koji se koriste u slučaju nezgoda, nesreća, održavanja i čišćenja ili drugih aktivnosti</p> <p>Primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju i preporuča se korisniku.</p>	<p>Redovan pogon</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Radnici koriste PPE opisan u standardnim radnim postupcima, gdje postoji mogućnost izloženosti: punjenje i pražnjenje. ➤ Radnici primjenjuju sredstva za zaštitu kože tijekom svih radnji (kao mjeru predostrožnosti). ➤ Postoje postupci za zbrinjavanje ili čišćenje zagađenog PPE, prema potrebi.

Održavanje i čišćenje

- Radnici koriste dodatnu PPE za čišćenje reakcijske posude. PPE je opisana u sustavu radnog odobrenja.

Uzorkovanje

- PPE se ne traži za uzorkovanje, međutim radnici nose rukavice i sigurnosne naočale kao dobru praksu predostrožnosti.

Nezgodna i nesreće.

- Postoji potpuno obučena Ekipa za odziv u nuždi (ERT) za reagiranje u slučaju nesreća i nezgoda koje imaju za posljedicu neočekivana ispuštanja intermedijera kako bi se svele na najmanju moguću mjeru opasnosti od izloženosti za ljude i okoliš.
- Pripadnici ERT se odabiru među starijim vođačima pogona i tehničkim licima, te se povremeno obučavaju i certificiraju za odziv u nuždi. Obuka i certificiranje pripadnika ERT podliježu povremenim revizijama i odobrenju od strane mjesne vatrogasne službe.
- PPE na način opisan u postupcima u nuždi i obuka zahtijevaju se u slučaju nesreća i nezgoda. PPE može uključivati respirator, rukavice, zaštitu tijela, itd. Postoje postupci za zbrinjavanje ili čišćenje zagađenog PPE, prema potrebi.

Treba napomenuti da se očekuje da vrsta materijala rukavica, trajanje prodora i vrsta zaštitne opreme za disanje te druga PPE koja se koristi budu opisani (primjereno za tvar)

<p>Informacije o otpadu</p>	<p>Tijekom proizvodnje i uporabe intermedijera se stvara sljedeći otpad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emisije u zrak iz posuda i postupka; - voda od ispiranja i drugi tekući otpad prikupljen tijekom čišćenja sustava; - ostaci iz postupka proizvodnje; - otpad koji se stvara tijekom održavanja (prazni spremnici zagađeni intermedijerom, potrošna roba, filtri, zagađeni dijelovi, itd.); - nusproizvodi sinteze koji sadrže intermedijer koji nije reagirao. <p>Obrada otpada na licu mjesta</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voda: ne očekuje se ispuštanje u okoliš putem sustava otpadnih voda. ➤ Zrak: nema ispuštanja putem zraka jer se sav zrak iz sustava i plinoviti nusproizvodi koji sadrže intermedijer upućuju u sustav termičkog suzbijanja na lokalitetu koji uklanja sve ostatke tvari iz zraka. ➤ Tlo: Nema izravnih i neizravnih (putem STP mulja ili zraka) ispuštanja u tlo jer ne postoji kontakt s ovim medijem. <p>Obrada otpada na drugom lokalitetu</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sav otpad koji se stvara i koji sadrži ostatke intermedijera se sprema u SCC i uklanja s lica mjesta na obradu kao opasni otpad od strane ovlaštene tvrtke prema odredbama EU o zbrinjavanju opasnog otpada.
<p>Kako se potvrđuju strogo kontrolirani uvjeti</p>	<p>Praćenje postupka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ispravnost proizvodnog postrojenja se neprekidno prati. ➤ Rezultati stalno ukazuju da se tlak u sustavu održava, te nema odbjeglih emisija koje bi bile posljedica neispravnog rada ili narušavanja fizičke ispravnosti postrojenja. <p>Izloženost radnika</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Udisanje: Rezultati osobnog i statičkog praćenja koji se provode godišnje potvrđuju da ne postoji mjerljiva izloženost putem zraka. ➤ Rezultati redovnog biološkog praćenja (zdravstveni nadzor) potvrđuju da radnici nisu izloženi intermedijeru. <p>Okoliš</p>

	<ul style="list-style-type: none">➤ Mjerenja izvršena na otpadnoj vodi i emisije u zrak ukazuju na odsustvo tvari iznad granica detekcije, stoga se može smatrati da se tvar koristi u strogo kontroliranim uvjetima u pogledu okoliša. Nije potrebna analitička potvrda u pogledu ispuštanja u tlo bilo izravno ili neizravno (mulj iz uređaja za obradu otpadnih voda) jer nije vjerojatno da se tvar ispušta u tlo u gore opisanim uvjetima uporabe.
--	---

Informacije o uporabi intermedijera od strane daljnjih korisnika.

Intermedijer dobavlja tvrtka XYZ (proizvođač) sljedećim daljnjim korisnicima koji su dostavili pismenu potvrdu da se tvar A-B koju im je isporučila tvrtka XYZ koristi kao intermedijer (kao što je utvrđeno u članku 3. stavku 15. Uredbe REACH) i u strogo kontroliranim uvjetima prema odredbama navedenim u članku 18. stavku 4. točkama (a) do (f) Uredbe EC 1907/2006 (REACH). Ove informacije su ispravne na dan XX/XX/XXXX.

Naziv tvrtke 1:

Adresa :

Država

Podaci za kontakt: (web poveznica, itd.)

Naziv tvrtke 2:

Adresa :

Država

Podaci za kontakt: (web poveznica, itd.)

.

.

.

Naziv tvrtke N:

Adresa :

Država

Podaci za kontakt: (web poveznica, itd.)

DODATAK I.:

Strogo kontrolirani uvjeti: primjeri tehnika uzorkovanja

Tekuće tvari

Uzorak sirovine (intermedijer)

Isporuka putem kamiona cisterne: uzorci se mogu uzeti tijekom isporuke, kada se intermedijer crpi iz cisterne u skladišni objekt na lokalitetu.

Isporuka u bačvama: uzorci se mogu uzeti kada se intermedijer crpi iz bačve u spremnik za skladištenje na lokalitetu ili u reakcijsku posudu.

Spremnik za uzorkovanje treba biti priključen (nepropusno) na ventil koji se otvara samo kada je spremnik postavljen. Na mjestu uzorkovanja (poželjno ugrađenom) potrebno je predvidjeti LEV sustav (lokalno provjetranje ispuha) kako bi se izloženost radnika svela na najmanju moguću mjeru kada je boca za uzorkovanje napunjena. Kada se utvrđeni obujam uzorka natoči u spremnik, ventil za uzorkovanje se zatvori, što omogućuje da sve tvari u cijevi uđu u spremnik za uzorkovanje i da se izbjegne kapanje / razlijevanje. Očekuje se da će radnik koji uzima uzorak nositi rukavice kao mjeru predostrožnosti u slučaju propuštanja. Ukoliko je intermedijer hlapljiv, potrebno je primijeniti zaštitu dišnog sustava kako bi se mogućnost izloženosti svela na najmanju moguću mjeru prije zatvaranja spremnika, posebno ukoliko se uzorak uzima u zatvorenom prostoru.

Uzorak proizvoda reakcije

Proizvod reakcije je nova tvar, različita od intermedijera, za koju vrijede posebne obveze registracije. Ovisno o vrsti registracije (potpuna registracija ili privremena registracija), mogu se ili ne moraju zahtijevati strogo kontrolirani uvjeti. Ukoliko je proizvod reakcije registriran kao intermedijer u strogo kontroliranim uvjetima, vrijede iste okolnosti kao i za uzorkovanje sirovine.

Krute tvari

Uzorak sirovine (intermedijer)

Pakiranje krutih tvari ovisi o brojnim činiteljima. Jedan od njih je količina potrošnje u jednom postupku. Ona ukazuje na vrstu i veličinu spremnika. Tvari se mogu isporučivati u vrećama teškim nekoliko kilograma ili u spremnicima za rinfuzu. Metoda koja se koristi za uzorkovanje iz pojedinog spremnika se može mijenjati, ovisno o veličini i vrsti spremnika. Stvarne metode uzimanja uzorka i mjere upravljanja rizikom ovise o prašnjavosti tvari (tj. različito je za fini prah od onoga za zrnati oblik). Treba međutim voditi računa da se izloženost radnika mora svesti na najmanju moguću mjeru. Radnom metodom mora se stvaranje prašine svesti na najmanju moguću mjeru. Potrebno je koristiti sredstva za zaštitu kože i dišnog sustava, u kombinaciji s prenosivim LEV, ukoliko se smatra potrebnim (temeljem primjerice rezultata mjerenja izloženosti izvršenih za radni zadatak). Uzorci intermedijera se također mogu uzeti tijekom punjenja tvari u proizvodnu liniju. Može se ugraditi automatizirani sustav s izolacijskom komorom: dok se prah usipava u reaktor, uzorak intermedijera se usipava u spremnik postavljen na okretnoj ploči unutar lijevka za punjenje. Kada je usipavanje gotovo, okretna ploča prenosi spremnik izvan lijevka za punjenje u izolacijsku komoru u kojoj se uzorak hermetički zatvara i spremnik čisti od svih ostataka lokalnim provjetranjem. Radnik koji uzima uzorak nosi rukavice i respirator (kao dobru praksu predostrožnosti).

Uzorak proizvoda reakcije

Vidi prethodni slučaj.

Analiza uzorka

Analiza uzorka obično se provodi u industrijskom laboratoriju. Na postupak se primjenjuju odredbe članka 18.4 točke a) do f). Potrebno je primijeniti načela najbolje laboratorijske prakse, čime se uklanja / svodi na najmanju moguću mjeru mogućnost izloženosti putem korištenja visokoučinkovitih sustava isisavanja povrh laboratorijskih stolova, radnih postupaka koji mogućnost izravnog dodira s tvari svode na najmanju moguću mjeru i korištenja odgovarajuće osobne zaštitne opreme.

DODATAK II.:

Strogo kontrolirani uvjeti: primjeri informacija koje treba navesti u dosjeu

Slučajevi prikazani u ovom dodatku opisuju vrstu informacija koje treba navesti u dosjeima kako bi se dokazalo da se proizvodnja i uporaba intermedijera odvija u strogo kontroliranim uvjetima. Primjeri se odnose na tvari sa sljedećim obilježjima:

- Prah visoke prašnjavosti
- Nepraškasta kruta tvar
- Hlapljiva tekućina
- Nehlapljiva tekućina

Kako bi se odredio opći okvir, svi primjeri se odnose na registraciju **Prevezenog izoliranog intermedijera** proizvedenog i korištenog po podnositelju zahtjeva za registraciju na licu mjesta, te distribuiranog daljnjim korisnicima za korištenje za istu svrhu.

Slučaj 1: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: prah visoke prašnjavosti

Opis slučaja

Ovaj slučaj opisuje proizvodnju i uporabu krute tvari sa visokim potencijalom izloženosti (prah visoke prašnjavosti), te informacije koje se mogu navesti u IUCLID Odjeljku 13. kao potpora privremenoj registraciji u odnosu na opis strogo kontroliranih uvjeta. Primjer obuhvaća sve faze postupka (tj. punjenje i pražnjenje, skladištenje, kemijsku pretvorbu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, kontrolu emisija u okoliš).

Što provjeriti	Što priopćiti
Obuhvaćena/e faza/e životnog vijeka:	Sve, uključujući proizvodnju intermedijera, industrijsku uporabu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, gospodarenje otpadom.
Kratak opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u proizvodnji intermedijera	Faze postupka 1. Sirovina se puni u reaktor tamo gdje se proizvodi intermedijer 2. Intermedijer se prazni iz reaktora i putem zatvorenog sustava cjevovoda prenosi u druge jedinice na daljnju preradu 3. Daljnja prerada (uključujući isparavanje, sušenje, mljevenje, itd.) se obavlja u sustavu osmišljenom tako da osigura strogu zatvorenost intermedijera. 4. Rafinirani intermedijer se puni u vreće ¹¹ putem

¹¹ Vreće su industrijski spremnici izrađeni od savitljivih materijala (npr. tekstil) koje se koriste za

	<p>sustava izolacijske komore.</p> <p>Sve radnje u postupku su automatizirane sustavima elektroničke kontrole.</p> <p>Uzorkovanje</p> <p>Uzorci intermedijera se uzimaju tijekom proizvodnje i uporabe u raznim stadijima postupka (npr. ubacivanje intermedijera u proizvodnu liniju, izbacivanje proizvoda, stadij reakcije, itd.). Ugrađuje se namjenski sustav uzorkovanja s izolacijskom komorom: dok se prah prenosi u reaktor, uzorak intermedijera se usmjerava u spremnik postavljen na okretnoj ploči unutar lijevka za punjenje. Kada je prijenos gotov, okretna ploča prenosi spremnik izvan lijevka za punjenje u izolacijsku komoru u kojoj se uzorak hermetički zatvara i spremnik čisti od svih ostataka lokalnim provjetranjem.</p>
<p>Kratak opis primijenjenog tehnološkog postupka kod korištenja intermedijera</p>	<p>Faze postupka</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Intermedijer se prevozi na lokalitet u vrećama. 2. Radnici prenose intermedijer u reakcijsku posudu gdje se odvija sinteza (postaja za punjenje, uključujući izolacijsku komoru, se nalazi na vrhu reakcijske posude). 3. Proizvodi reakcije se prazne iz reakcijske posude putem centrifugalnih crpki i prevoze u jedinicu za pročišćavanje i oporabu. <p>Sve radnje u postupku se obavljaju automatizirano sustavima elektroničke kontrole.</p> <p>Uzorkovanje: vidi gornji odjeljak</p>
<p>Sredstva strogog zatvaranja i tehnike svođenja na najmanju moguću mjeru primijenjeni tijekom proizvodnje i/ili korišteni:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. po podnositelju zahtjeva za registraciju b. preporučeni po korisniku c. za svođenje emisija i nastale izloženosti na najmanju moguću mjeru 	<p>a. Mjere koje primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju tijekom proizvodnje</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sve posude su povezane fiksnim cijevima. ➤ Sve crpke, ventili i mjerna oprema su potpuno zatvoreni. ➤ Zrak isisan iz postupka se usmjerava u spalionicu. ➤ Otpadna voda iz postupka i iz čišćenja i održavanja se prethodno obrađuje u koloni za uklanjanje, gdje se sadržaj intermedijera uklanja prije nego se otpadna voda uputi u tamošnji (biološki) uređaj za obradu otpadnih voda (WWTP). ➤ Zatvaranje i odvajanje vreća se odvija kroz izolacijsku komoru.

spremanje i prijevoz krutih suhих artikala (npr. pijesak, gnojivo, granule, itd.) u rinfuzi.

	<ul style="list-style-type: none">➤ Sve faze nakon proizvodnje intermedijera se odvijaju u sustavima osmišljenim tako da osiguraju strogu zatvorenost tvari. <p>b. Mjere koje primijeni podnositelj zahtjeva za registraciju i preporučene korisniku tijekom korištenja intermedijera.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Otvaranje i priključivanje vreća na opremu za punjenje/praznjenje se odvija u izolacijskoj komori.➤ Sve posude su povezane fiksnim cijevima.➤ Svi ventili, crpke i mjerna oprema su potpuno zatvoreni.➤ Ispušni zrak iz postupka punjenja se filtrira i potom spaljuje.➤ Otpadna voda iz postupka se prethodno obrađuje u destilacijskoj koloni za paru gdje se sva tvar koja nije reagirala uklanja (ispod je granica detekcije) prije nego se uputi u biološki uređaj za obradu otpadnih voda (WWTP) na lokalitetu. <p>c. Koriste se proceduralne i kontrolne tehnike za smanjenje svih ispuštanja/izloženosti na najmanju moguću mjeru</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Tlak u uređaju se neprekidno prati kako bi se omogućilo rano detektiranje pojave neispravnosti i započinjanje korektivne radnje.➤ Radnici koriste PPE opisanu u standardnim radnim postupcima, kao dobru praksu kada postoji mogućnost izloženosti: npr. tijekom punjenja reakcijske posude i spremnika za skladištenje, čišćenja i održavanja, uzorkovanja, praznjenja na kraju reakcije, itd.; postoje procedure za zbrinjavanje ili čišćenje zagađenog PPE, prema potrebi.➤ Isisani zrak se upućuje u spalionicu na lokalitetu.➤ Kruti i tekući otpad koji sadrži intermedijer se skuplja i s njime se rukuje u sustavima osmišljenim tako da osiguraju strogu zatvorenost tvari, te ih moguće uklanja ovlaštena tvrtka za obradu na vanjskom WTP (spaljivanje).
<p>Posebni postupci se primjenjuju prije čišćenja i održavanja</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Postupci dokumentirani u sustavu upravljanja koji ima ISO9001 akreditaciju. Osoblje je obučeno, testirano i nadgledano.➤ Ispuštanje ostataka u okoliš (vodu) putem WWTP: ispod prepoznatljivih razina.➤ Potrebno je radno odobrenje za započinjanje radnji održavanja. Odobrenje se izdaje samo

	<p>obučenom i ovlaštenom osoblju opremljenom opisanim PPE.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Sustav se ispiri vodom i pročišćava inertnim plinom prije nego se otvori. Preostale razine tvari se provjeravaju prije otvaranja sustava za održavanje.➤ Sustav se otvara samo kada su preostale razine ispod prepoznatljivih.➤ Voda koja se koristi za pranje se obrađuje kao tekući otpad.
--	---

<p>Aktivnosti i vrsta PPE koji se koriste u slučaju nezgoda, nesreća, održavanja i čišćenja ili drugih aktivnosti</p> <p>Primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju i preporuča se korisniku.</p>	<p>Redovan pogon</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Radnici koriste PPE kao dobru praksu za svođenje moguće izloženosti od manjih slučajnih propuštanja tijekom punjenja i pražnjenja u reakcijsku posudu na najmanju moguću mjeru, iako je stroga zatvorenost osigurana tehničkim sredstvima;➤ Postoje postupci za zbrinjavanje ili čišćenje zagađenog PPE, prema potrebi. <p>Održavanje i čišćenje</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Posebna PPE je opisana u sustavu radnog odobrenja. Za ulazak u sustav je potreban kompletan respirator i kompletna oprema za zaštitu tijela. <p>Uzorkovanje</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Radnik koji uzima uzorak nosi rukavice i respirator (kao dobru praksu predostrožnosti). <p>Nezgodna i nesreće</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Postoji potpuno obučena Ekipa za odziv u nuždi (ERT) za reagiranje u slučaju nesreća i nezgoda koje imaju za posljedicu neočekivana ispuštanja intermedijera kako bi se svele na najmanju moguću mjeru opasnosti od izloženosti za ljude i okoliš. Pripadnici ERT se odabiru među starijim voditeljima pogona i tehničkim licima, te se povremeno obučavaju i certificiraju za odziv u nuždi. Obuka i certificiranje pripadnika ERT podliježu povremenim revizijama i odobrenju od strane mjesne vatrogasne službe.➤ PPE na način opisan u postupcima u nuždi i obuka zahtijevaju se u slučaju nesreća i nezgoda. Vrsta PPE ovisi o naravi nesreće ili nezgode. PPE može uključivati respirator, rukavice i kemijski otpornu odjeću, itd. Postoje postupci za zbrinjavanje ili čišćenje zagađenog PPE, prema potrebi. <p><i>Treba napomenuti da se očekuje da vrsta materijala rukavica, trajanje prodora i vrsta zaštitne opreme za disanje te druga PPE koja se koristi budu opisani (primjereno za tvar)</i></p>
<p>Informacije o otpadu</p>	<p>Otpad se stvara u sljedećim fazama tijekom proizvodnje i uporabe intermedijera:</p> <ul style="list-style-type: none">- otpadna voda iz postupka;- emisije u zrak iz posuda i postupka;

	<ul style="list-style-type: none"> - voda i drugi tekući otpad prikupljen tijekom čišćenja sustava; - nusproizvodi iz postupka proizvodnje; - otpad koji se stvara tijekom održavanja (prazni spremnici zagađeni intermedijerom, potrošna roba, filtri, zagađeni dijelovi, itd.); - nusproizvodi sinteze koji sadrže intermedijer koji nije reagirao. <p>Obrada otpada na licu mjesta</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Otpadna voda iz proizvodnje i uporabe se prethodno obrađuje u destilacijskoj koloni za paru gdje se sva tvar koja nije reagirala uklanja do ispod granice detekcije prije nego se uputi u biološki uređaj za obradu otpadnih voda (WWTP) na lokalitetu. ➤ Ispušni zrak iz postupka punjenja se filtrira i potom spaljuje. <p>Obrada otpada na drugom lokalitetu</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Sav otpad koji se stvori i koji sadrži ostatke intermedijera se sprema u SCC i uklanja s lokaliteta zbog obrade kao opasnog otpada od strane ovlaštene tvrtke.
<p>Kako se potvrđuju strogo kontrolirani uvjeti</p>	<p>Praćenje postupka</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Ispravnost proizvodnog postrojenja se neprekidno prati. ➤ Rezultati stalno ukazuju da se tlak u sustavu održava, te nema odbjeglih emisija koje bi bile posljedica neispravnog rada ili narušavanja fizičke ispravnosti postrojenja. <p>Praćenje radnika/mjesta rada</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Redovito mjerena izloženost na licu mjesta potvrđuje da radnici nisu izloženi tvari tijekom redovnog rada, ili kod radnji koje zahtijevaju radno odobrenje, iznad granice detekcije mjerne metode. <p>Okoliš</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Mjerenja izvršena na otpadnoj vodi iskazuju odsustvo tvari iznad granica detekcije; stoga se može smatrati da se tvar koristi u strogo kontroliranim uvjetima u pogledu okoliša. Analitička potvrda neispuštanja u tlo se ne smatra potrebnom zbog zanemarive vjerojatnosti da se tvar ispusti u tlo bilo izravno ili neizravno (mulj iz obrade otpadne vode) u određenim pogonskim uvjetima.

Slučaj 2: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: neprašasta kruta tvar

Opis slučaja

Ovaj slučaj opisuje proizvodnju i uporabu krute tvari sa niskim potencijalom izloženosti (neprašasta kruta tvar, npr. granule ili pelete), te informacije koje treba navesti u IUCLID Odjeljku 13. kao potpora privremenoj registraciji u odnosu na opis strogo kontroliranih uvjeta. Primjer obuhvaća sve faze postupka (tj. punjenje i pražnjenje, kemijsku pretvorbu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, kontrolu emisija u okoliš).

Što provjeriti	Što priopćiti
Obuhvaćena/e faza/e životnog vijeka:	Sve, uključujući proizvodnju intermedijera, industrijsku uporabu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, gospodarenje otpadom.
Kratak opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u proizvodnji intermedijera	Faze postupka Proizvodnja intermedijera se odvija u sustavu osmišljenom tako da osigura strogu zatvorenost tvari, što uključuje punjenje reakcijske posude, fazu reakcije i pražnjenje intermedijera iz reaktora. Proizvod reakcije se sastoji od mokrih granula koje se dalje suše u namjenskim niskotlačnim jedinicama za sušenje i pakiraju u plastične spremnike putem automatskog potpuno zatvorenog sustava pakiranja koji je fizički izoliran od radnika pomoću mehaničkih zapreka. Sustav pakiranja je također opremljen ugrađenim LEV-om. Naknadna obrada intermedijera je također u sustavu osmišljenom tako da osigura strogu zatvorenost tvari, a konačni proizvod se izbacuje u vreće kroz namjenski izveden sustav izolacijske komore. Uzorkovanje Vidi slučaj 1
Kratak opis primijenjenog tehnološkog postupka kod korištenja intermedijera	Faze postupka Pretvorba u novu tvar se odvija u strogo zatvorenom postupku koji uključuje: <ol style="list-style-type: none">1. prijenos sirovine iz mjesta pohrane,2. punjenje reakcijske posude,3. fazu reakcije i4. pražnjenje reakcijske mase iz reaktora. Nova tvar se dobiva u granularnom obliku. Uzorkovanje Vidi slučaj 1
Sredstva strogog zatvaranja i tehnike svodenja na najmanju moguću mjeru primijenjeni tijekom proizvodnje i/ili	a. Mjere koje primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju tijekom proizvodnje

<p>korišteni:</p> <p>a. po podnositelju zahtjeva za registraciju</p> <p>b. preporučeni po korisniku</p> <p>c. za svođenje emisija i nastale izloženosti na najmanju moguću mjeru</p>	<p>Vidi slučaj 1</p> <p>b. Mjere koje primijeni podnositelj zahtjeva za registraciju i preporučene korisniku tijekom korištenja intermedijera.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Plastični spremnici se pune i prazne na posebno izvedenim mjestima punjenja koja uključuju izolacijsku komoru i mehanički ugrađeni LEV gdje vakuum osigurava uklanjanje prašine. ➤ Pražnjenje granularne tvari se odvija korištenjem dizalice opremljene zatvorenom kabinom sa filtarskim sustavom prozračivanja. Radnja se nadzire iz kontrolne kabine kao i putem vizuelnog pregleda prostora. ➤ Pročišćavanje granularne tvari mljevenjem se vodi iz kontrolne kabine, a u prostor za mljevenje se ulazi jednom tjedno zbog čišćenja i održavanja (nakon čišćenja). ➤ Radnici koji u tome sudjeluju koriste cjelokupan komplet zaštitne odjeće, uključujući sredstva za zaštitu kože uz respiratornu zaštitu (respirator polumaska s filtrom za čestice) kada postoji mogućnost izloženosti (ne u kontrolnoj kabini) kao dobru praksu. ➤ Pročišćavanje granularne tvari se odvija u kugličnoj mješalici opremljenoj ugrađenim sustavom skupljanja prašine i filtrima za svođenje emisija u zrak na najmanju moguću mjeru. ➤ Svi postupci prijevoza su automatizirani i zatvoreni, te daljinski upravljani. Faza reakcije kada se intermedijer pretvara u novu tvar se odvija u zatvorenoj reakcijskoj posudi. ➤ Sav ispušni zrak prolazi kroz vrećasti filter prije ispuštanja u zrak. Potrošeni filtri se zbrinjavaju kao opasan otpad i spaljuju. ➤ Preostali otpad iz postupka i otpadna voda iz čišćenja opreme se zbrinjava kao opasni otpad i spaljuje. <p>c. Koriste se proceduralne i kontrolne tehnike za smanjenje svih ispuštanja/izloženosti na najmanju moguću mjeru</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tlak u uređaju se neprekidno prati kako bi se omogućilo rano detektiranje pojave neispravnosti i započinjanje korektivne radnje. ➤ Isisani zrak se upućuje u spalionicu na lokalitetu.
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kruti i tekući otpad se skuplja i s njime rukuje u sustavima osmišljenim tako da osiguraju strogu zatvorenost tvari, te ih moguće uklanja ovlašten specijalist za obradu na vanjskom WTP.
<p>Posebni postupci se primjenjuju prije čišćenja i održavanja</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Postupci dokumentirani u sustavu upravljanja koji ima ISO9001 i ISO14000 akreditaciju. ➤ Osoblje je obučeno, testirano i nadgledano. ➤ Ispuštanje ostataka u okoliš (vodu) putem WWTP: neprepoznatljivo. ➤ Postoje standardni radni postupci za radnje održavanja. ➤ Takve procedure obuhvaćaju postupke koje treba slijediti za radnje kako bi se izbjeglo da radnici i okoliš budu izloženi tvari tijekom održavanja, npr. <ul style="list-style-type: none"> ○ PPE potrebna; ○ Ispiranje i pročišćavanje sustava prije otvaranja ○ Rukovanje zagađenim dijelovima ○ Zbrinjavanje zagađene opreme ➤ Održavanje izvodi obučeno i certificirano osoblje. ➤ Sustav se ispire alkalnom otopinom niske koncentracije (na bazi natrija) i pročišćava sa N2 najmanje 3 sata prije nego se otvori. Preostala koncentracija tvari u otopini za pročišćavanje se provjerava prije nego se sustav otvori za održavanje. Sustav se otvara samo kada je preostali sadržaj ispod prepoznatljive vrijednosti. ➤ Otopina koja se koristi za pranje se obrađuje kao opasan tekući otpad.
<p>Aktivnosti i vrsta PPE koji se koriste u slučaju nezgoda, nesreća, održavanja i čišćenja ili drugih aktivnosti</p> <p>Primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju i preporuča se korisniku.</p>	<p>Redovan pogon Vidi slučaj 1</p> <p>Održavanje i čišćenje Vidi slučaj 1</p> <p>Uzorkovanje Vidi slučaj 1</p> <p>Nezgodna i nesreće.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Dodijeljeno osoblje se obučava i oprema za reagiranje u slučaju nesreća i nezgoda kako bi se opasnost za ljude i okoliš koja je posljedica iznenadnog ispuštanja tvari svela

	<p>na najmanju moguću mjeru.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PPE: vidi slučaj 1
Informacije o otpadu	<p>Informacije o otpadu: vidi slučaj 1</p> <p>Obrada otpada na licu mjesta</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Otpadna voda iz postupka i iz pročištača se obrađuje na licu mjesta kemijskim i fizičkim metodama/tehnikama. Intermedijer se uklanja iz otpadne vode na razinu ispod granica detekcije prije ispuštanja. ➤ Sav ispušni zrak prolazi kroz vrećasti filter prije ispuštanja u zrak. Iskorišteni filteri se zbrinjavaju kao opasan otpad i spaljuju. <p>Obrada otpada na drugom lokalitetu</p> <p>Vidi slučaj 1</p>
Kako se potvrđuju strogo kontrolirani uvjeti	Vidi slučaj 1

Slučaj 3: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: hlapljiva tekućina

Opis slučaja

Ovaj slučaj opisuje proizvodnju i uporabu tvari u tekućem obliku s visokim potencijalnom izloženosti (hlapljiva tekućina), te informacije koje treba navesti u IUCLID Odjeljku 13. kao potporu privremenoj registraciji u odnosu na opis strogo kontroliranih uvjeta. Primjer obuhvaća sve faze postupka (tj. punjenje i pražnjenje, kemijsku pretvorbu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, kontrolu emisija u okoliš).

Što provjeriti	Što priopćiti
Obuhvaćena/e faza/e životnog vijeka:	Sve, uključujući proizvodnju intermedijera, industrijsku uporabu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, gospodarenje otpadom.
Kratak opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u proizvodnji intermedijera	Faze postupka Proizvodnja tekućeg intermedijera u zatvorenom postupku sa šaržama u podtlaku <ol style="list-style-type: none">1. Sirovina se puni u šaržni reaktor kroz fiksne cjevovode.2. Kada se okonča reakcija, reaktor se automatski isprazni kroz fiksne cjevovode.3. Punjenje plastičnih bačvi se odvija u namjenskim ukrcajnim postajama sa ugrađenim preciznim vagama i ugrađenom dimnom napom na sakupljaču za prikupljanje pare.4. Bačve se prevoze s lokaliteta na paletama. Uzorkovanje Uzorci se prikupljaju kada se intermedijer crpi iz bačve u reakcijsku posudu. Ventil za uzorkovanje se otvara samo kada je spremnik postavljen. Uzorkovanje namjenskim zatvorenim vakuumskim priborom za uzorkovanje. Uzorak se prenosi u bocu za uzorkovanje uz lokalno provjetranje ispuha. Prenosivi LEV se koristi kako bi se mogućnost izloženosti svela na najmanju moguću mjeru prije nego se spremnik hermetički zatvori ukoliko se crpljenje obavlja u zatvorenom.
Kratak opis primijenjenog tehnološkog postupka kod korištenja intermedijera.	Faze postupka Sinteza nove tvari iz intermedijera u zatvorenom višefaznom šaržnom postupku u vakuumu. Intermedijer se isporučuje na lokalitet u plastičnim bačvama kapaciteta 200 litara. <ol style="list-style-type: none">1. Bačve pristižu na iskrcajne postaje gdje se priključuju na sustav cjevovoda postrojenja putem savitljivih cijevi visoke kvalitete

	<p>korištenjem suhih spojeva.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Ukrcajne postaje se priključuju na reakcijske posude putem fiksnih cijevi. 3. Koriste se centrifugalne crpke za prijenos intermedijera sa ukrcajne postaje u reakcijsku posudu. 4. Pražnjenje reaktora je automatizirano i kontrolirano iz kontrolne kabine po završetku reakcije. 5. Proizvod se prenosi u spremnike za otpremu (plastične bačve ili otprema u rinfuzi u kamionskim prikolicama) na namjenskim ukrcajnim postajama. <p>Uzorkovanje</p> <p>Vidi gore</p>
<p>Sredstva strogog zatvaranja i tehnike svođenja na najmanju moguću mjeru primijenjeni tijekom proizvodnje i/ili korišteni:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. po podnositelju zahtjeva za registraciju b. preporučeni po korisniku c. za svođenje emisija i nastale izloženosti na najmanju moguću mjeru 	<p>a. Mjere koje primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju tijekom proizvodnje</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Postupak se izvodi u vakuumu. Cjelokupno rukovanje tvarima je automatizirano kroz fiksne instalacije (cijevi, posude). ➤ Ukrcajne/iskrcajne postaje su zatvorene i opremljene su ugrađenim lokalnim provjetravanjem ispuha i izolacijskom komorom za priključivanje bačvi na reaktor. ➤ Zrak iz svih faza postupka se isisava iz sustava, uključujući punjenje bačvi. Zrak se usmjerava u mokri pročistač (mogući preostali sadržaj tvari se tako uklanja obzirom da je nestabilan u vodi). ➤ Parametre (temperaturu i tlak) kontrolira SCADA¹² sustav koji isključuje postupak kada se prekorače parametri. <p>b. Mjere koje primijeni podnositelj zahtjeva za registraciju i preporučene korisniku tijekom korištenja intermedijera.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Postupak se izvodi u vakuumu, u potpuno zatvorenom sustavu. Cjelokupno rukovanje tvarima je automatizirano kroz fiksne instalacije (cijevi, posude). ➤ Postaja za punjenje reaktora je zatvorena i opremljena ugrađenim lokalnim sustavom provjetravanja ispuha i izolacijskom komorom za priključivanje bačvi na sustav prijenosa. ➤ Zrak iz ispuha iz svih faza postupka se isisava iz sustava, uključujući punjenje u

¹² SCADA označava "Kontrolni nadzor i pribavljanje podataka". To je računarski sustav za prikupljanje i analizu podataka u realnom vremenu.

	<p>bačve.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Zrak iz ispuha sustava se usmjerava u mokar pročistač gdje se mogući preostali sadržaj tvari intermedijera tako uklanja obzirom da je nestabilan u vodi.➤ Parametre (temperaturu i tlak) kontrolira SCADA sustav koji isključuje postupak kada se prekorače parametri.➤ Radnici koriste zaštitnu odjeću, uključujući sredstva za zaštitu kože uz respiratornu zaštitu (respirator polumaska s filtrom za čestice) kada postoji mogućnost izloženosti kao dobru praksu. <p>c. Koriste se proceduralne i kontrolne tehnike za smanjenje svih ispuštanja/izloženosti na najmanju moguću mjeru</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Tlak u uređaju se neprekidno prati kako bi se omogućilo rano detektiranje pojave neispravnosti i započinjanje korektivne radnje. Osjetila se postavljaju na kritična mjesta (npr. ventili za uzorkovanje) kako bi se detektirale emisije pare.➤ Oba sustava neprekidno prati sustav upravljanja postrojenjem / kontrolna kabina.
<p>Posebni postupci se primjenjuju prije čišćenja i održavanja</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Postupci dokumentirani u sustavu upravljanja koji ima ISO9001 akreditaciju.➤ Osoblje je obučeno i pomno nadgledano.➤ Održavanje (uključujući fazu čišćenja) je dio sustava koji zahtijeva radno odobrenje<ul style="list-style-type: none">○ Procjena rizika za svođenje izloženosti radnika i okoliša na najmanju moguću mjeru;○ ovlašćivanje kontrolora.➤ Odobrenje bi opisivalo<ul style="list-style-type: none">○ sve posebne procedure i○ PPEpotrebne za izvršenje posla.➤ Pored toga, za generalno čišćenje, odnosno oprema (uključujući pridružene cjevovode) se ispiru vodom prije otvaranja dok god razina intermedijera u vodi za ispiranje ne prestane biti prepoznatljiva. Kontakt s vodom dovodi do uništenja sve preostale tvari. Voda se prikuplja u jami odvajanja i ispušta se samo nakon ispitivanja sukladnosti uz pristanak za ispuštanje.

<p>Aktivnosti i vrsta PPE koji se koriste u slučaju nezgoda, nesreća, održavanja i čišćenja ili drugih aktivnosti</p> <p>Primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju i preporuča se korisniku.</p>	<p>Redovan pogon</p> <p>Vidi slučaj 1</p> <p>Održavanje i čišćenje</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Radnici koriste PPE (zaštita očiju, kože i dišnog sustava) za čišćenje reakcijske posude. Zahtijevana PPE je opisana u sustavu radnog odobrenja. ➤ Postoje postupci za zbrinjavanje ili čišćenje zagađenog PPE, prema potrebi. <p>Uzorkovanje</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ PPE nisu potrebni za uzorkovanje, ali radnik koji uzima uzorak nosi rukavice kao dobru praksu. Koristi se također i oprema za zaštitu dišnog sustava. <p>Nezgodna i nesreće.</p> <p>Vidi slučaj 1</p>
<p>Informacije o otpadu</p>	<p>Otpad se stvara u sljedećim fazama proizvodnje i uporabe intermedijera:</p> <ul style="list-style-type: none"> - otpadna voda iz kemijskog postupka; - emisije u zrak iz posuda i postupka; - voda i drugi tekući otpad prikupljen tijekom čišćenja sustava; - nusproizvodi iz postupka proizvodnje; - otpad koji se stvara tijekom održavanja (prazni spremnici zagađeni intermedijerom, potrošna roba, filtri, zagađeni dijelovi, itd.); - nusproizvodi sinteze koji sadrže intermedijer koji nije reagirao. <p>Obrada otpada na licu mjesta</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voda: Nema ispuštanja putem vode jer vodu treba ukloniti iz postupka obzirom da je tvar izrazito nestabilna u tom mediju. ➤ Zrak: Nema ispuštanja putem zraka jer sav zrak iz sustava prolazi kroz mokri pročistač koji uklanja sve ostatke tvari iz zraka. ➤ Tlo: Nema izravnih i neizravnih (putem STP mulja ili zraka) ispuštanja u tlo jer ne postoji kontakt s ovim medijem. ➤ Općenito: proizvodi raspadanja nakon reakcije tvari s vodom nisu opasni za ljudsko zdravlje i okoliš. <p>Obrada otpada na drugom lokalitetu</p> <p>Vidi slučaj 1</p>

<p>Kako se potvrđuju strogo kontrolirani uvjeti</p>	<p>Praćenje postupka Vidi slučaj 1</p> <p>Praćenje radnika</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Rezultati osobnog i statičkog praćenja - svi rezultati ispod granica prepoznatljivosti - potvrđuju da nema izloženosti putem zraka.➤ Rezultati redovnog praćenja i biomonitoringa mjesta rada (zdravstveni nadzor) potvrđuju da radnici nisu izloženi intermedijeru. <p>Okoliš Vidi slučaj 1</p>
--	---

Slučaj 4: Opisivanje strogo kontroliranih uvjeta u proizvodnji i uporabi intermedijera: nehlapljiva tekućina

Opis slučaja

Ovaj slučaj opisuje proizvodnju i uporabu tvari - kompleks C4-10 alifatski ugljikovodik - u tekućem obliku s niskim potencijalnom izloženosti (nehlapljiva tekućina), te informacije koje se mogu navesti u IUCLID Odjeljku 13. kao potpora privremenoj registraciji u odnosu na opis strogo kontroliranih uvjeta. Primjer obuhvaća sve faze postupka (tj. punjenje i pražnjenje, kemijsku pretvorbu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, kontrolu emisija u okoliš).

Što provjeriti	Što priopćiti
Obuhvaćena/e faza/e životnog vijeka:	Sve, uključujući proizvodnju intermedijera, industrijsku uporabu, održavanje i čišćenje, uzorkovanje, gospodarenje otpadom.
Kratak opis tehnološkog postupka koji se primjenjuje u proizvodnji intermedijera	Faze postupka Proizvodnja intermedijera se vrši putem frakcijske destilacije nafte (neprekidan stacionarni postupak). Postoje sveubuhvatne tehničke (uključujući namjensku oporabu i sustave obrade otpada) i radne kontrole. <ol style="list-style-type: none">1. Nafta dolazi na lokalitet kroz fiksni cjevovod.2. Nafta se prerađuje putem kolone za frakcijsku destilaciju gdje je jedan od tokova proizvodni tok intermedijera.3. Proizvodni tok intermedijera se dalje prerađuje u cilju povećanog pročišćavanja.4. Konačni proizvod (pročišćeni intermedijer) se upućuje u skladišni objekt na lokalitetu.5. Intermedijer se prenosi putem posebnog (namjenskog) sustava punjenja iz spremišta u kamione cisterne za prijevoz do potrošača. Uzorkovanje Uzorci se uzimaju kroz namjenski ventil tijekom crpljenja tvari u spremištu. Koristi se vakuumski pribor za uzorkovanje. Kako se prijenos obavlja na otvorenom, LEV se ne koristi.
Kratak opis primijenjenog tehnološkog postupka kod korištenja intermedijera.	Pretvorba u novu tvar se odvija u neprekidnom, zatvorenom, višefaznom postupku proizvodnje koji obuhvaća skladištenje na licu mjesta i izvan njega i prijevoz. Postoje sveubuhvatne tehničke (uključujući namjensku oporabu i sustave obrade otpada) i radne kontrole. Faze postupka <ol style="list-style-type: none">1. Tvar (intermedijer) se prevozi na lokalitet

	<p>kamionom cisternom</p> <ol style="list-style-type: none">2. Kamione cisterne priključuju radnici na ukrcajnu postaju gdje se intermedijer prazni iz cisterne u skladišni spremnik korištenjem centrifugalnih crpki.3. Skladišni spremnici su priključeni na reakcijske jedinice fiksnim cijevima. Pneumatske crpke se koriste za prijenos i punjenje tvari u reakcijsku jedinicu.4. Reakcijska jedinica se sastoji od reakcijske posude i niza od tri jedinice za pročišćavanje (kolone pročišćavača) gdje se proizvedena tvar rafinira. Ostaci reakcije se bilo recikliraju natrag u sustav ili zbrinjavaju kao opasan otpad. Reakcijska posuda i kolone pročišćavača su spojeni fiksnim cijevima. Tvar se premješta iz jedne jedinice za pročišćavanje u sljedeću pomoću diferencijalnog tlaka.5. Pročišćena proizvedena tvar se skuplja u skladišne spremnike na otvorenom za daljnje korištenje. <p>Uzorkovanje</p> <p>Vidi gore</p>
<p>Sredstva strogog zatvaranja i tehnike svođenja na najmanju moguću mjeru primijenjeni tijekom proizvodnje i/ili korišteni:</p> <ol style="list-style-type: none">a. po podnositelju zahtjeva za registracijub. preporučeni po korisnikuc. za svođenje emisija i nastale izloženosti na najmanju moguću mjeru	<ol style="list-style-type: none">a. Mjere koje primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju tijekom proizvodnje<ul style="list-style-type: none">➤ Sve posude su povezane fiksnim cijevima.➤ Sve crpke, ventili i mjerna oprema su potpuno zatvoreni.➤ Sve faze nakon proizvodnje intermedijera se odvijaju u sustavima osmišljenim tako da osiguraju strogu zatvorenost tvari.➤ Spremnici za skladištenje i reakcijske posude opremljeni "slojem inertnog plina" za smanjenje kako opasnosti od požara tako i kontrole odbjeglih emisija.➤ Punjenje iz spremišta u cisterne se obavlja kroz poseban sustav punjenja opremljen sustavom oporabe/isisavanja pare.➤ Ispušni plinovi se spaljuju na licu mjesta.b. Mjere koje primijeni podnositelj zahtjeva za registraciju i preporučene korisniku tijekom korištenja intermedijera.<ul style="list-style-type: none">➤ Priključivanje kamiona cisterne na ukrcajnu postaju se obavlja putem suhih spojeva. Savitljive cijevi se prazne i pročišćavaju dušikom prije rastavljanja. Plin za pročišćavanje se upućuje na lokalni sustav suzbijanja plina i spaljuje.

- Pražnjenje dna cisterni se obavlja pomoću crpke. Tankeri su opremljeni sustavom uporabe pare kako bi se zatvorilo i recikliralo paru.
- Spremnici za skladištenje, reakcijske posude i jedinice za uporabu su svi priključeni putem fiksnih cijevi (što osigurava strogu zatvorenost tvari). Sva oprema (kao što su crpke, ventili, kompresori itd.) je hermetički zatvorena.
- Spremnici za skladištenje i reakcijske posude opremljeni "slojem inertnog plina" za kontrolu odbjeglih emisija.
- Ispušni plinovi iz procesa se spaljuju.
- Otpadna voda iz procesa se prethodno obrađuje u kolonama za pročišćavanje prije nego se uputi na tamošnji biološki STP. Jedinica za pročišćavanje može uporabiti do 99.9% nereagiranog intermedijera iz otpadne vode koji se potom reciklira natrag u jedinicu za sintezu. Frakcija koja sadrži neoporabljenu tvar intermedijera se zbrinjava kao otpad.

c. Koriste se proceduralne i kontrolne tehnike za smanjenje svih ispuštanja/izloženosti na najmanju moguću mjeru

- Sustav se prati zbog ranog otkrivanja propuštanja i ispuštanja. U slučaju pojave neispravnosti, započinje automatsko isključenje i postoje postupci u nuždi za smanjenje izloženosti radnika i okoliša.
- Pogon je zatvoren branom iz koje se prikupljaju ispuštanja i upućuju u poseban kolektor za obradu opasnog otpada. Postoje posebni postupci za smanjenje izloženosti okoliša ukoliko dođe do slučajnih emisija.

Posebni postupci se primjenjuju prije čišćenja i održavanja	Vidi slučaj 3
Aktivnosti i vrsta PPE koji se koriste u slučaju nezgoda, nesreća, održavanja i čišćenja ili drugih aktivnosti Primjenjuje podnositelj zahtjeva za registraciju i preporuča se korisniku.	Redovan pogon Vidi slučaj 1 Održavanje i čišćenje <ul style="list-style-type: none">➤ Radnici koriste dodatnu PPE za čišćenje reakcijske posude. PPE treba biti opisana u sustavu radnog odobrenja.➤ Može doći do kratke izloženosti tijekom radnje održavanja koja uključuje otvaranje dijela cjevovoda koji povezuje reaktor s ukrcajnom postajom zbog slučajnog prisustva ostatka razrijeđenog intermedijera koji može dovesti do izloženosti kože. Zbog toga, radnicima se daje posebna uputa za rad o tome kako otvoriti ovaj dio, te se od njih zahtijeva da koriste visokoučinkovitu PPE za zaštitu kože i dišnog sustava, kao mjeru predostrožnosti i zaštite tijekom cjelokupnih radova održavanja, kada postoji mogućnost izloženosti. PPE je opisana u dokumentima za radno odobrenje.➤ Postoje postupci za zbrinjavanje ili čišćenje zagađenog PPE, prema potrebi. Uzorkovanje <ul style="list-style-type: none">➤ PPE nije potrebna za uzorkovanje, ali rukavice i sigurnosne naočale se koriste kao dobra praksa. Nezgodna i nesreće. Vidi slučaj 1
Informacije o otpadu	Vidi slučaj 3
Kako se potvrđuju strogo kontrolirani uvjeti	Praćenje postupka Vidi slučaj 1 Praćenje radnika <ul style="list-style-type: none">➤ Rezultati osobnog i statičkog praćenja - svi rezultati ispod granica prepoznatljivosti - potvrđuju da nema izloženosti putem zraka tijekom redovnog pogona.➤ Statičko praćenje izvršeno tijekom radnje

	<p>održavanja ukazuje na mogućnost izloženosti tijekom rada na dijelu postrojenja opisanu u radnom odobrenju. Međutim, trajanje izloženosti je vrlo kratko (nekoliko minuta) i u tom razdoblju korištena radna metoda i korištenje PPE kontroliraju izloženost.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Rezultati redovnog praćenja i biomonitoringa mjesta rada (zdravstveni nadzor) potvrđuju da radnici nisu izloženi intermedijeru. <p>Okoliš Vidi slučaj 1</p>
--	--

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU