

Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID

Praktický průvodce 16

ABC

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z nařízení REACH a doporučení ohledně způsobu jejich plnění. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním zdrojem je znění nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní stanovisko. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

Jak vyhodnotit, zda se látka používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a jak oznamovat informace pro registraci meziproduktu v nástroji IUCLID

Praktický průvodce 16

Referenční číslo: ECHA-14-B-11-CS

Katalogové číslo: ED-AE-14-001-CS-N

ISBN: 978-92-9244-566-9

ISSN: 1831-6549

DOI: 10.2823/17970

Datum: červen 2014

Jazyk: čeština © Evropská agentura pro chemické látky, 2014

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Účel a povaha praktických průvodců

Praktičtí průvodci mají pomoci subjektům, které mají povinnosti v souvislosti s nařízením REACH, tyto povinnosti splnit. Uvádějí praktické tipy a rady a vysvětlují postupy agentury a vědecké přístupy. Praktické průvodce vypracovává agentura ECHA v rámci své výhradní odpovědnosti. Nenahrazují formální pokyny (které jsou vytvářeny formálním postupem konzultace pokynů, jehož se účastní partneři), jež uvádějí zásady a interpretace potřebné k důkladnému porozumění požadavkům nařízení REACH. Praktickým způsobem však vysvětlují specifické otázky uvedené v pokynech.

Tento praktický průvodce má za cíl pomoci žadatelům o registraci meziproductů a jejich následným uživatelům vyhodnotit, zda použití látky splňuje definici meziproductu dle čl. 3 odst. 15 nařízení REACH. Dále žadatelům o registraci pomůže určit příslušné informace, které musí zahrnout do svých registračních dokumentací, aby splnili své zákonné povinnosti. Rovněž vysvětluje, jaké informace jsou potřeba k doložení skutečnosti, že je meziproduct používán za přísně kontrolovaných podmínek definovaných v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) nařízení REACH.

Tento praktický průvodce byl vypracován na základě:

- informací poskytnutých agentuře ECHA v registračních dokumentacích meziproductů,
- zkušeností získaných při hodnocení odpovědí, které žadatelé o registraci meziproductů poskytli v reakci na žádosti agentury ECHA o informace (rozhodnutí dle článku 36), a
- informací od fóra pro výměnu informací o prosazování – orgánu složeného ze zástupců evropských vnitrostátních orgánů odpovědných za prosazování nařízení REACH (článek 86).

S tím, jak rostou zkušenosti s uplatňováním nařízení REACH, vznikají a vyvíjejí se osvědčené postupy v oblasti registrace meziproductů. Tento dokument bude v budoucnu dle potřeby přezkoumán a revidován, aby zohledňoval nejnovější vývoj.

Agentura ECHA žádá zúčastněné strany, aby se podělily o své zkušenosti a příklady za účelem jejich začlenění do budoucích aktualizací tohoto dokumentu. Lze tak učinit prostřednictvím informační platformy agentury ECHA, která je k dispozici na adrese http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Obsah

1. Úvod	5
1.1. O čem je tento dokument a kdo by si ho měl přečíst.....	5
1.2. Jaký je právní rámec	5
1.3. Jak tento dokument souvisí s ostatními informacemi.....	6
1.4. Registrace meziproduktů.....	6
1.5. Struktura dokumentu	7
2. Použití látky jako meziproduktu	7
2.1. Příklad 1: Přesně definovaná látka použitá jako meziprodukt	11
2.2. Příklad 2: Látka UVCB použitá jako meziprodukt	13
2.3. Příklad 3: Výroba několika látek ze stejného meziproduktu.....	16
3. Přísně kontrolované podmínky	19
3.1. Klíčová otázka	19
3.2. Jak zkontrolovat, zda jsou splněny podmínky.....	20
3.2.1. Běžný provoz (včetně plnění a vyprazdňování).....	21
3.2.2. Čištění a údržba	22
3.2.3. Odběr vzorků.....	23
3.2.4. Kontrola emisí do životního prostředí	23
3.2.4.1. Vzduch	23
3.2.4.2. Voda	24
3.2.4.3. Odpad	24
3.3. Jak lze použít údaje z monitorování k potvrzení, že jsou splněny přísně kontrolované podmínky	25
3.4. Co je třeba uvést v registrační dokumentaci	27
4. Registrace přepravovaného izolovaného meziproduktu: příklad informací, které je třeba uvést v dokumentaci	28
DODATEK I	37
Přísně kontrolované podmínky: příklady technik odběru vzorků	37
DODATEK II	39
Přísně kontrolované podmínky: příklady informací, které je třeba uvést v dokumentaci	39
Případ 1: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: prášek o vysoké prašnosti	39
Případ 2: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: neprašná tuhá látka.....	46
Případ 3: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: těkavá kapalina...	50
Případ 4: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: netěkavá kapalina.....	56

1. Úvod

1.1. O čem je tento dokument a kdo by si ho měl přečíst

Tento dokument je určen žadatelům o registraci a následným uživatelům meziproduktů. Jeho cílem je poskytnout praktické rady, jak splnit povinnosti, které se podle nařízení REACH vztahují na meziprodukty.

Je zde vysvětlena definice meziproduktu podle nařízení REACH a rovněž zákonné povinnosti týkající se použití látky.

Žadatelé o registraci meziproduktů mohou využít snížené požadavky na informace, pokud je meziprodukt vyráběn nebo používán za přísně kontrolovaných podmínek. Meziprodukty, které nejsou vyráběny nebo používány za přísně kontrolovaných podmínek, se musí registrovat v plné míře a nevztahují se na ně snížené požadavky na informace.

Tato publikace popisuje příslušné informace, které je třeba zahrnout do registrační dokumentace, aby se prokázalo, že jsou tyto zákonné povinnosti splněny. Uvádí praktické rady ohledně toho, co je třeba minimálně zkontrolovat, aby bylo možné vyhodnotit, zda jsou splněny zákonné požadavky pro meziprodukty, a ohledně typu, rozsahu a formátu informací, které je třeba uvést v registrační dokumentaci.

Orgány odpovědné za prosazování právních předpisů a agentura ECHA mohou tohoto praktického průvodce použít při kontrole souladu s požadavky nařízení REACH pro meziprodukty vedle dalších informací, které mohou být v jednotlivých případech požadovány.

1.2. Jaký je právní rámec

Meziprodukt je definován v čl. 3 odst. 15 nařízení REACH jako „*látká, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku (...)*“. Nařízení REACH rozlišuje tři druhy meziproduktů¹:

- 1 neizolovaný meziprodukt (mimo rozsah působnosti nařízení REACH; čl. 2 odst. 1 písm. c));
- 2 izolovaný meziprodukt na místě – meziprodukt vyráběný a používaný na stejném místě;
- 3 přepravovaný izolovaný meziprodukt – meziprodukt přepravovaný mezi místy nebo dodávaný do jiných míst, kde se používá.

Ustanovení nařízení REACH týkající se omezení se nevztahují na izolované meziprodukty na místě (čl. 68 odst. 1 nařízení REACH). Použití meziproduktů jsou osvobozena od ustanovení nařízení REACH, která se týkají povolování (čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení REACH).

Dále látky registrované jako meziprodukty (na místě i přepravované) a vyráběné a používané za přísně kontrolovaných podmínek podléhají:

- sníženým požadavkům na informace (čl. 17 odst. 2 a čl. 18 odst. 2 a 3 nařízení REACH),
- sníženému registračnímu poplatku (článek 4 nařízení ES č. 340/2008),
- osvobození od hodnocení dokumentace a hodnocení látky (toto osvobození neplatí pro přepravované izolované meziprodukty, článek 49 nařízení REACH).

Čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) nařízení REACH definuje přísně kontrolované podmínky.

¹ Definice „meziproduktu“ je uvedena v čl. 3 odst. 15 nařízení REACH, další vysvětlení této definice naleznete v Pokynech pro meziprodukty agentury ECHA.

1.3. Jak tento dokument souvisí s ostatními informacemi

Tento praktický průvodce je zveřejněn na webových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) (http://echa.europa.eu/publications_en.asp). Zaměřuje se konkrétně na to, jak oznamovat informace o meziproduktech v registrační dokumentaci. Doplnuje Pokyny pro meziprodukty agentury ECHA (prosinec 2010)² a nejedná se o vyčerpávající přehled všech povinností žadatele o registraci meziproduktu. Příklady uvedené v tomto praktickém průvodci se shodují s informacemi ve výše zmiňovaných Pokynech pro meziprodukty agentury ECHA, konkrétně v kapitole 2 – registrace izolovaných meziproduktů, dodatku 3 – formát pro dokumentaci informací o řízení rizik v registrační dokumentaci pro izolované meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty a dodatku 4 – definice meziproduktů.

Při registraci meziproduktů podle článku 10 je nutné vzít v úvahu také informace v Pokynech pro registraci agentury ECHA³.

Při registraci meziproduktů za přísně kontrolovaných podmínek lze použít deskriptory použití při popisu podmínek použití. Doplní se tím informace o opatřeních k řízení rizik, které jsou vyžadovány podle čl. 17 odst. 2 písm. f) a čl. 18 odst. 2 písm. f) nařízení REACH k odůvodnění přísně kontrolovaných podmínek. Při výběru deskriptorů použití by měli mít žadatelé o registraci na paměti, že některé deskriptory (např. PROC a ERC týkající se použití spotřebiteli nebo použití, při němž možnost expozice není zanedbatelná) nemusí být vhodné pro registraci meziproduktů za přísně kontrolovaných podmínek. Deskriptory použití jsou definovány v kapitole R.12 Pokynů k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti agentury ECHA⁴.

1.4. Registrace meziproduktů

Platí různé požadavky na informace pro registraci v závislosti na typu použití meziproduktu a, přesněji řečeno, na podmínkách, za kterých se látka vyrábí a používá. V případě izolovaných meziproduktů na místě registrovaných podle článku 17 nařízení REACH musí žadatel o registraci předložit registrační dokumentaci, jež splňuje požadavky na informace uvedené v čl. 17 odst. 2 nařízení REACH a v níž výrobce stvrzuje, že se látka vyrábí a používá pouze za přísně kontrolovaných podmínek.

V případě přepravovaných izolovaných meziproduktů registrovaných podle článku 18 nařízení REACH musí žadatel o registraci předložit registrační dokumentaci, která splňuje požadavky na informace uvedené v čl. 18 odst. 2 nařízení REACH. Pokud roční množství přesáhne 1000 tun, měla by registrace zahrnovat také požadavky uvedené v čl. 18 odst. 3 nařízení REACH. Jakákoli registrace podle článku 18 musí rovněž obsahovat potvrzení, že je látka vyráběna a používána pouze za přísně kontrolovaných podmínek. Co se týká použití následnými uživateli, může žadatel o registraci buď potvrdit sám, nebo uvést, že obdržel potvrzení od uživatele, že syntéza další látky (dalších látek) z tohoto meziproduktu probíhá na jiných místech za specifikovaných přísně kontrolovaných podmínek. V prvním případě (potvrdit sám) žadatel o registraci ví, jak následní uživatelé látku používají. K tomu může dojít v případě, kdy následní uživatelé poskytli před registrací žadateli o registraci informace o svých použitích. V druhém případě (obdržel potvrzení) se mohli následní uživatelé rozhodnout, že žadateli o registraci nesdělí podrobnosti o svých použitích (např. z důvodů důvěrnosti). V takové situaci musí následní uživatelé žadateli o registraci poskytnout potvrzení, že je látka používána jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek. Následní uživatelé by měli žadateli o registraci poskytnout náležitou dokumentaci, která buď popisuje jejich použití a podmínky použití, nebo potvrzuje, že je látka používána jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek. Žadatelé o registraci by měli tuto dokumentaci uchovávat na svém pracovišti a na

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_cs.pdf.

vyžádání ji předložit příslušným orgánům.

Pokud nejsou požadavky pro přísně kontrolované podmínky splněny, platí jak pro izolované meziprodukty na místě, tak pro přepravované izolované meziprodukty, že látka musí splnit úplné registrační požadavky v souladu s článkem 10 nařízení REACH.

V každém případě je prvním úkolem žadatele o registraci meziproduktu (bez ohledu na podmínky výroby a použití) zjistit, zda je látka izolovaným meziproduktem podle čl. 3 odst. 15 nařízení REACH. Žadatel o registraci musí zejména potvrdit, že daný meziprodukt používá nebo spotřebovává on sám nebo uživatel ve směru dodavatelského řetězce pouze pro účely chemické výroby, aby byl přeměněn na jinou látku. Dotčená chemická výroba znamená výrobu této jiné látky jako takové, avšak nikoli výrobu předmětu. Tato jiná látka tudíž obvykle podléhá požadavkům registrace podle nařízení REACH, pokud od nich není jinak osvobozena.

Dále žadatel o registraci meziproduktu, který chce využít snížených registračních požadavků, musí určit, zda je látka vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek (čl. 18 odst. 4 písm. a) až f)).

1.5. Struktura dokumentu

Kromě tohoto úvodního oddílu (oddíl 1) obsahuje tento dokument tři hlavní oddíly (oddíl 2, 3 a 4) a jeden dodatek.

Oddíly 2 a 3 se zaměřují na „použití“ látky jako meziproduktu (bez ohledu na podmínky použití) a „přísně kontrolované podmínky“, jak jsou definovány v článku 18 nařízení REACH. Tyto oddíly obsahují:

- popis hlavních otázek zahrnující:
 - stručný popis právních požadavků a některé klíčové otázky, jež si mohou žadatelé o registraci nebo následní uživatelé klást, aby zjistili, které požadavky pro ně platí,
 - popis metody postupných kroků, kterou může žadatel o registraci nebo následný uživatel použít ke kontrole, zda jsou podmínky splněny,
- praktické příklady, jež názorně ukazují, jaký typ informací by se měl uvést v registrační dokumentaci k prokázání, že jsou registrační požadavky splněny. Tyto informace by se měly rovněž uchovávat na pracovišti a na vyžádání předložit příslušným orgánům. Je k dispozici formát pro uvádění informací v dokumentaci, který je v souladu s Pokyny pro meziprodukty agentury ECHA.

Oddíl 4 uvádí příklad informací, které je třeba uvést v registrační dokumentaci (jako přílohu v oddíle 13 souboru IUCLID).

Dodatek obsahuje několik praktických příkladů, jež názorně ukazují, jaký typ informací je třeba uvést k prokázání, že jsou splněny požadavky pro přísně kontrolované podmínky.

2. Použití látky jako meziproduktu

Než začnete posuzovat podmínky použití, je důležité potvrdit, že se látka skutečně používá jako meziprodukt podle definice nařízení REACH. Informace v tomto oddíle jsou proto důležité jak pro meziprodukty registrované podle článků 17 a 18 nařízení REACH (uplatňují se přísně kontrolované podmínky), tak pro meziprodukty registrované podle článku 10 nařízení REACH (obecná registrace).

Cílem tohoto oddílu je poskytnout žadatelům o registraci a následným uživatelům meziproductů doporučení ohledně:

- toho, jak zkontrolovat, zda použití meziproductu splňuje definici meziproductu podle čl. 3 odst. 15 nařízení REACH a
- informací, které je třeba uvést v registrační dokumentaci.

Klíčová otázka

V dodatku 4 Pokynů pro meziproducty agentury ECHA je objasněna definice meziproductu podle nařízení REACH. Je zde popsáno a doloženo příklady, za jakých okolností použití látky splňuje nebo nesplňuje definici v čl. 3 odst. 15.

Jak je uvedeno v tomto dodatku: *„V zájmu správného uplatňování nařízení REACH by mělo být jednoznačně stanoveno, zda daná látka je [...] meziproductem, či nikoli“*. V praxi vyžaduje stanovení statusu látky jakožto meziproductu systematickou a pečlivou analýzu všech procesů, v nichž se látka používá.

Jak zkontrolovat, zda jsou splněny podmínky

V tabulce níže jsou uvedeny klíčové faktory, které je třeba posoudit za účelem určení, zda je látka (A) meziproduktem podle nařízení REACH. Tento seznam má pomoci při strukturovaném hodnocení statusu látky jakožto meziprojektu a jeho zdokumentování.

Klíčové faktory k posouzení	Poznámky
1. V jakém procesu se látka (A) používá? a. Proces b. Procesní kroky	a. Meziprojekt – látka (A) – se musí používat ve výrobním procesu jiné látky (B). b. Ke stanovení úlohy látky (A) v procesu je obvykle nutný přehled procesních kroků.
2. Jakým příslušným přeměnam látka (A) v daném procesu podléhá?	Meziprojekt musí být přeměněn na jinou vyráběnou látku. Znázornění přeměny formou reakčního schématu se strukturními vzorci by mělo ukázat, jak chemické prvky látky (A) přispívají k identitě látky (B) z ní vyráběné. Jak je uvedeno v dodatku 4 kapitole 3 Pokynů pro meziprojekt, zahrnuje přeměna meziprojektu (A) obvykle chemickou reakci (A). V omezeném počtu případů, např. při individuálních rafinačních postupech, však látka (A) nemusí nutně podléhat reakci, <u>aby se přeměnila na jinou látku.</u>
3. Jakou technickou úlohu hraje látka (A) v procesu?	Látka (A) se musí používat ve výrobním procesu k <u>vlastní přeměně</u> na jinou látku (B). Použití látky (A) ve výrobním procesu, který zahrnuje přeměny, samo o sobě nestačí k tomu, aby látka (A) splňovala podmínky statusu meziprojektu. Kdykoli se látka (A) používá v procesu z jiného technického důvodu, <u>než je výroba jejích produktů přeměny</u> , znamená to, že látka (A) není meziprojektem.
4. Jaký je regulační status produktu (produktů) přeměny a. Chemická identita b. Povinnosti registrace podle nařízení REACH	Produkt přeměny (látka (B)), který vzniká v důsledku použití látky (A), musí být sám o sobě látkou jako takovou, jak je definována v nařízení REACH, a podléhat registračním požadavkům, není-li od nich jinak osvobozen.

V následujících oddílech tohoto průvodce jsou uvedeny tři příklady jako názorná ukázka, jak lze tyto klíčové faktory k posouzení využít v praxi k zdokumentování statusu látky jakožto meziprojektu. Vzhledem k možné složitosti zdokumentování přeměn zahrnujících látky UVCB (látky s neznámým nebo proměnlivým složením, komplexní reakční produkty nebo biologické materiály) v porovnání s případy přesně definovaných látek, se příklady uvedené v tomto praktickém průvodci zabývají oběma typy látek (přesně definovanou jednosložkovou látkou v příkladu 1 a látkou UVCB v příkladu 2). V případě, kdy se táž látka používá jako meziprojekt v různých výrobních procesech, je možné řídit se strukturou uvedenou v příkladu 3.

2.1. Příklad 1: Přesně definovaná látka použitá jako meziprodukt

Popis případu

Tento příklad ukazuje informace, které lze uvést na podporu určeného použití 1,2-dichlorethanu jako meziproduktu při syntéze vinylchloridu.

CO JE TŘEBA ZKONTROLOVAT	CO JE TŘEBA UVÉST								
<p>1. Proces zahrnující použití dané látky</p> <p>a. <i>Proces</i></p> <p>b. <i>Procesní kroky</i></p>	<p>a. Proces</p> <p>1,2-dichlorethan se používá při výrobě vinylchloridu.</p> <p>b. Procesní kroky</p> <p>Chemický proces použitý k výrobě vinylchloridu se skládá z těchto kroků:</p> <ul style="list-style-type: none"> - kontinuální plnění 1,2-dichlorethanu do dehydrochloračního reaktoru, - přeměna 1,2-dichlorethanu na vinylchlorid v dehydrochloračním reaktoru, - kontinuální purifikace (destilace) k oddělení vinylchloridu od kyseliny chlorovodíkové (HCl) vznikající současně v reaktoru. 								
<p>2. Jakým příslušným chemickým reakcím (přeměným) látkou v daném procesu podléhá?</p>	<p>1,2-dichlorethan reaguje podle tohoto reakčního schématu:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane $\xrightarrow{\text{Thermal cracking}}$ chloroethylene + H-Cl</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>CS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>tepelné krakování</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dichlorethan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>vinylchlorid</td> </tr> </tbody> </table> <p>Během výroby může docházet k vedlejším reakcím, které vedou ke vzniku ethylenu, 1-butenu, 2-butenu a 1,3-butadienu. Tyto sloučeniny se dostanou do vyráběné látky (vinylchloridu) jako nečistoty.</p>	EN	CS	Thermal cracking	tepelné krakování	1,2-dichloroethane	1,2-dichlorethan	chloroethylene	vinylchlorid
EN	CS								
Thermal cracking	tepelné krakování								
1,2-dichloroethane	1,2-dichlorethan								
chloroethylene	vinylchlorid								
<p>3. Jakou technickou úlohu hraje látka v procesu?</p>	<p>Technická úloha 1,2-dichlorethanu je určena pouze ve vztahu k výrobě vinylchloridu. HCl se nebere v úvahu, protože 1,2-dichlorethan se nepoužívá za účelem výroby HCl (její výroba není cílem tohoto procesu).</p> <p>1,2-dichlorethan podléhá chemické přeměně při výrobě vinylchloridu. Chemické prvky hlavní složky vinylchloridu (C, H, Cl) pocházejí z 1,2-dichlorethanu. Vinylchlorid tedy nelze vyrábět bez 1,2-dichlorethanu.</p>								

	1,2-dichlorethan nemá žádnou jinou funkci než úlohu reaktantu ve výrobním procesu.
4. Jaký je regulační status produktů přeměny dané látky?	<p>a. Chemická identita</p> <p>Typ látky: jednosložková látka Č. ES: 200-831-0 Č. CAS: 75-01-4 Název IUPAC / chemický název: vinylchlorid Popis: nepoužije se (přesně definovaná látka) Látka samotná nebo ve směsi: látka samotná</p> <p>b. Povinnosti registrace</p> <p>Vinylchlorid podléhá požadavkům registrace podle nařízení REACH. Žadatel o registraci 1,2-dichlorethanu rovněž registroval vinylchlorid (registrační číslo XX-XXXXXX-XXXX).</p>

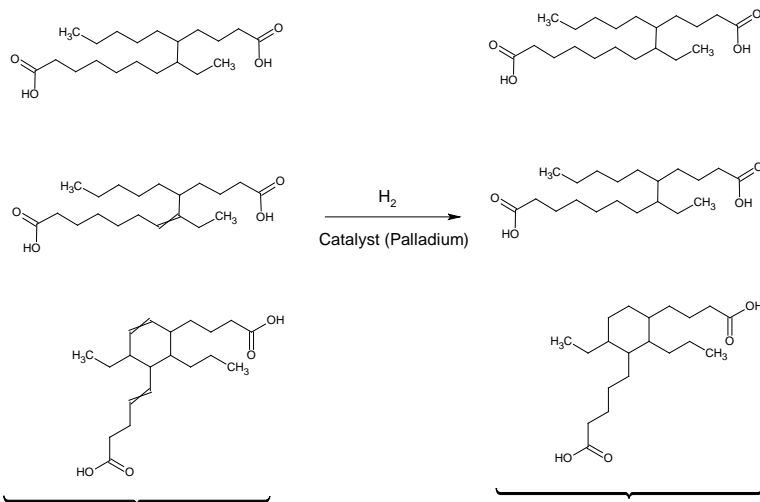
2.2. Příklad 2: Látka UVCB použitá jako meziprodukt

Popis případu

Tento příklad ukazuje, jaké informace lze poskytnout na podporu určeného použití látky UVCB, „mastné kyseliny, C10-nenasycené, dimery“, jako meziproduktu používaného při syntéze látky UVCB „mastné kyseliny, C10-nenasycené, dimery, hydrogenované“.

CO JE TŘEBA ZKONTROLOVAT	CO JE TŘEBA UVĚST
<p>1. Proces zahrnující použití dané látky</p> <p>a. Proces</p> <p>b. Procesní kroky</p>	<p>a. Proces</p> <p>„Mastné kyseliny, C10-nenasycené, dimery“ (dále jen „dimer“) se používá při výrobě „mastných kyselin, C10-nenasycených, dimerů, hydrogenovaných“ (dále jen „hydrogenovaný dimer“).</p> <p>b. Procesní kroky</p> <p>Výrobní proces hydrogenovaného dimeru zahrnuje tyto kroky:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ naložení dimeru do reakční nádoby,➤ naložení katalyzátoru (palladia) do reakční nádoby,➤ natlakování reakční nádoby vodíkem,➤ katalytická hydrogenační reakce,➤ filtrace reakčního média po dokončení hydrogenační reakce k oddělení reakčních produktů od katalyzátoru,➤ izolace hydrogenovaného dimeru. <p>Výrobní proces vede ke vzniku dvou různých látek:</p> <ul style="list-style-type: none">- hydrogenovaného dimeru, což je látka, která se z výrobního procesu izoluje,- pevného rezidua shromážděného při filtračním kroku. Obsahuje spotřebovaný katalyzátor a rovněž zbytkový organický materiál. Palladium se z rezidua získává samostatným procesem.
<p>2. Jakým příslušným chemickým reakcím (přeměnám) látka v daném procesu podléhá?</p>	<p>„Mastné kyseliny, C10-nenasycené, dimery“ je látka UVCB, která vzniká při katalytické dimerizaci látky (směsi) mastných kyselin s úzkým rozpětím distribuce uhlíkového čísla (>90 % (hmot.) C10) s proměnlivým počtem, pozicí a konfigurací (cis a trans) nenasycených vazeb. Dimerizace vede ke vzniku kovalentní vazby mezi mastnými kyselinami. Vzhledem ke komplexnosti složení dimeru není možné plně identifikovat jeho strukturu vyčerpávajícím seznamem složek. Je však možné identifikovat reprezentativní</p>

struktury představující jeho složení, a sice nasycené struktury, nenasycené acyklické struktury (představující převládající skupinu složek) a nenasycené cyklické struktury. Tyto tři reprezentativní struktury se použijí k popisu chemických reakcí, k nimž dochází při použití dimeru ve výrobě hydrogenovaného dimeru.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	CS
Catalyst (Palladium)	Katalyzátor (palladium)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material	Reprezentativní struktury skupin složek (jmenovitě nasycené a nenasycené dimery a rovněž cyklické nenasycené dimery) přítomných ve výchozím materiálu „dimeru“
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Produkty hydrogenační reakce odpovídající reprezentativním strukturám ve výchozím materiálu „dimeru“

3. Jakou technickou úlohu hraje látka v procesu?

Technická úloha dimeru je určena ve vztahu k výrobě hydrogenovaného dimeru, což je látka, která vzniká při výrobním procesu.

Dimer jako látka podléhá ve výrobním procesu hydrogenovaného dimeru chemické přeměně. Chemické prvky složek hydrogenovaného dimeru (C, H, O) celkově pocházejí z dimeru a plynného vodíku.

Hydrogenovaný dimer tedy nelze vyrobit bez dimeru. Cílem

⁵ Je třeba poznamenat, že výrobní proces zahrnuje několik chemických reakcí/interakcí zahrnujících katalyzátor, vodík a složky z „mastných kyselin, C10-nenasycených dimerů“. Tyto reakce / chemické interakce představují výhradně přechodné chemické fáze výrobního procesu. Tyto přechodné fáze jako takové nepopisují přeměnu „mastných kyselin, C10-nenasycených, dimerů“ na jinou látku. Nemají význam při hodnocení statusu „mastných kyselin, C10-nenasycených, dimerů“ jako meziprojektu.

	<p>procesu je vyrobit látku s nasyceným hlavním řetězcem obsahujícím dvě primární karboxylové kyseliny na rozvětveném nasyceném hlavním uhlovodíkovém řetězci s konkrétním uhlíkovým číslem (C20). Tyto produkty přeměny z dimeru jsou tedy nezbytnou součástí složení vyráběného hydrogenovaného dimeru.</p> <p>Ve výrobním procesu hydrogenovaného dimeru se dimer používá k jeho vlastní přeměně na hydrogenovaný dimer. Dimer nemá žádnou jinou funkci než úlohu reaktantu ve výrobním procesu.</p>
<p>4. Jaký je regulační status produktů přeměny dané látky?</p>	<p>a. Chemická identita</p> <p>Typ látky: UVCB Č. ES: není k dispozici Č. CAS: není k dispozici Chemický název: mastné kyseliny, C10-nenasycené, dimery, hydrogenované Popis: Reakční produkty úplné katalytické hydrogenace „mastných kyselin, C10-nenasycených, dimerů“ sestávají převážně (≥ 80 % (hmot.)) ze složek představujících dva stavební bloky C10 karboxylové kyseliny vzájemně spojené kovalentní vazbou. Rovněž obsahují malá množství saturovaných C20 dikarboxylových kyselin s cyklickými strukturami pocházejícími z výchozího materiálu dimeru. Látka samotná nebo ve směsi: látka samotná</p> <p>b. Povinnosti registrace</p> <p>Hydrogenovaný dimer podléhá požadavkům registrace podle nařízení REACH. Výrobce bude tuto zavedenou látku registrovat v registrační lhůtě červen 2018.</p>

2.3. Příklad 3: Výroba několika látek ze stejného meziprojektu

Popis případu

Tento příklad ukazuje, jaké informace lze poskytnout na podporu určeného použití isobutylenu jako meziprojektu používaného při výrobě několika dalších látek.

Isobutylene je látka, kterou si žadatel o registraci sám vyrábí a poté ji používá jako přepravovaný izolovaný meziprojekt i izolovaný meziprojekt na místě. Žadatel o registraci tuto látku používá k výrobě několika *terc*-butyl etherů stejným obecným výrobním procesem. Tyto ethery se poté uvádějí na trh. Vzhledem k podobnosti výrobních procesů, v nichž se používá isobutylene, lze hodnocení jeho statusu jakožto meziprojektu zdokumentovat obecně pro všechny společně.

Isobutylene je rovněž prodáván jednomu konkrétnímu zákazníkovi, který tuto látku přeměňuje na 2,6-di-*terc*-butyl-p-kresol. Pro tento odlišný typ použití se musí hodnocení provést a oznámit samostatně.

Použití typu 1: Použití isobutylenu při výrobě <i>terc</i> -butyl etherů	
CO JE TŘEBA ZKONTROLOVAT	CO JE TŘEBA UVÉST
1. Proces zahrnující použití dané látky a. Proces b. Procesní kroky	a. Proces Isobutylene se používá při výrobě tří různých <i>terc</i> -butyl etherových látek. b. Procesní kroky Procesní kroky výroby různých <i>terc</i> -butyl etherů jsou vcelku stejné. Liší se pouze v použitém alkoholovém reaktantu. <ul style="list-style-type: none">- Isobutylene a alkohol (R-OH) jsou neustále doplňovány do míchací kolony. Tento míchací krok vede ke vzniku směsi reaktantů, mezi nimiž výrazně převládá alkohol nad isobutylenem.- Tato směs reaktantů prochází zahříváním reaktorem naplněným porézním pevným kyselým katalyzátorem pod tlakem, aby se reaktanty udržely v kapalně fázi.- Alkohol se izoluje destilací.- Z procesu se izoluje <i>terc</i>-butyl ether o vysokém stupni čistoty.

<p>2. Jakým příslušným chemickým reakcím (přeměním) látka v daném procesu podléhá?</p>	<p>Za reakčních podmínek použitých při procesu dochází k adici alkoholu na isobutylenu podle celkového reakčního schématu: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>Během výroby <i>terc</i>-butyl etherů rovněž dochází k vedlejším reakcím:</p> <ul style="list-style-type: none">- dimerizace isobutylenu na diisobuteny (tj. 2,4,4-trimethylpent-1-en a 2,4,4-trimethylpent-2-en),- reakce isobutylenu se zbytkovou vodou z výchozí suroviny, což vede ke vzniku <i>terc</i>-butanolu. <p>Izomery diisobutenu skončí jako nečistoty v izolovaných <i>terc</i>-butyl etherech, zatímco <i>terc</i>-butanol zůstane v izolovaném alkoholu. Tyto vedlejší reakce se nepovažují za významné pro hodnocení statusu isobutylenu jakožto meziprojektu, protože nepředstavují přeměnu, na niž je výrobní proces zaměřen.</p>
<p>3. Jakou technickou úlohu hraje látka v procesu?</p>	<p>Technická úloha isobutylenu je určena ve vztahu k výrobě <i>terc</i>-butyl etheru, což je látka, která vzniká při výrobním procesu.</p> <p>Isobutylene podléhá ve výrobním procesu <i>terc</i>-butyl etheru chemické přeměně. <i>Terc</i>-butylový blok ve vyráběných <i>terc</i>-butyl etherech pochází z isobutylenu.</p> <p><i>Terc</i>-butyl ethery tudíž nelze vyrobit bez isobutylenu.</p> <p>Isobutylene se používá ke své vlastní přeměně na <i>terc</i>-butyl ethery. Isobutylene nemá žádnou jinou funkci než úlohu reaktantu ve výrobním procesu.</p>

⁶ Je třeba upozornit, že katalytický reakční mechanismus zahrnuje vznik přechodné kationtové struktury protonovaného isobutylenu (H₃C)₃C⁺, se kterou reaguje alkohol R-OH. Proton, který se účastní vzniku kationtové struktury isobutylenu, se při reakci s alkoholem regeneruje. Tyto přechodné kroky nejsou důležité, neboť tyto iontové struktury nepředstavují složky látky.

4. Jaký je regulační status produktů přeměny dané látky?

Proces, ve kterém je použitým alkoholem (R-OH) methanol

c. Chemická identita

Typ látky: jednosložková látka
Č. ES: 216-653-1
Č. CAS: 1634-04-4
Chemický název: *terc*-butyl(methyl)ether
Popis: nepoužije se (přesně definovaná látka)
Látka samotná nebo ve směsi: látka samotná

d. Povinnosti registrace

Látka podléhá požadavkům registrace podle nařízení REACH. Žadatel o registraci isobutylenu rovněž registroval *terc*-butyl(methyl)ether (registrační číslo XX-XXXXXXX-XXXX).

Proces, ve kterém je použitým alkoholem (R-OH) ethanol

a. Chemická identita

Typ látky: jednosložková látka
Č. ES: 211-309-7
Č. CAS: 637-92-3
Chemický název: *terc*-butyl(ethyl)ether
Popis: nepoužije se (přesně definovaná látka)
Látka samotná nebo ve směsi: látka samotná

b. Povinnosti registrace

Látka nepodléhá požadavkům registrace podle nařízení REACH, neboť roční množství činí méně než 1 tunu za rok.

Proces, ve kterém je použitým alkoholem (R-OH) isopropanol

a. Chemická identita

Typ látky: jednosložková látka
Č. ES: 241-373-1
Č. CAS: 17348-59-3
Chemický název: 2-isopropoxy-2-methylpropan
Popis: nepoužije se (přesně definovaná látka)
Látka samotná nebo ve směsi: látka samotná

b. Povinnosti registrace

Látka podléhá požadavkům registrace podle nařízení REACH. Výrobce bude tuto zavedenou látku registrovat v registrační lhůtě červen 2018.

Použití typu 2: Použití isobutylenu při výrobě 2,6-di-terc-butyl-p-kresolu	
CO JE TŘEBA ZKONTROLOVAT	CO JE TŘEBA UVÉST
...	<i>Je možné řídit se stejným postupem jako např. v příkladu 1.</i>

3. Přísně kontrolované podmínky

Registrace látek jako izolovaných meziproduktů na místě nebo přepravovaných izolovaných meziproduktů podle článků 17 a 18 nařízení REACH vyžaduje, aby byly zavedeny přísně kontrolované podmínky a poskytnuty informace, které prokazují, že byly splněny požadavky článků 17 a 18 nařízení REACH. Nařízení REACH vyžaduje, aby registrace izolovaných meziproduktů na místě obsahovala „podrobnosti o použitých opatřeních k řízení rizik“ (čl. 17 odst. 2 písm. f) nařízení REACH) a u přepravovaných izolovaných meziproduktů „informace o opatřeních k řízení rizik, která byla použita a doporučena uživateli“ (čl. 18 odst. 2 písm. f) nařízení REACH).

3.1. Klíčová otázka

Přísně kontrolované podmínky jsou definovány v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) nařízení REACH. Pokyny pro meziprodukty (oddíl 2.1) definují přísně kontrolované podmínky jako „kombinaci technických opatření, která jsou podpořena provozními postupy a systémy řízení“. Tato opatření zahrnují:

- přísnou kontrolu látky technickými prostředky za podpory zavedených procesních a kontrolních technologií, které se používají k minimalizaci emisí a následné expozice během celého životního cyklu meziproduktu, tj.:
 - ❖ výroba meziproduktu a další purifikační kroky,
 - ❖ použití při syntéze jiné látky (jiných látek),
 - ❖ čištění a údržba,
 - ❖ odběr vzorků a analýza,
 - ❖ plnění a vyprazdňování zařízení/nádob,
 - ❖ likvidace/purifikace odpadu a skladování,

- manipulaci s látkou provádí vyškolený, oprávněný personál pod dozorem v souladu s dobře zdokumentovanými postupy,

- zavedené speciální postupy pro čištění a údržbu,

- procesní nebo kontrolní technologie k řešení nehod a nakládání s odpadem.

Žadatelé o registraci meziproduktů musí potvrdit, že jsou všechny tyto podmínky splněny, aby mohli využít snížených požadavků na informace při registraci, jak je uvedeno v člancích 17 a 18 nařízení REACH.

V případě izolovaného meziproduktu na místě se musí výroba a použití odehrávat na stejném místě. Žadatel o registraci meziproduktu musí potvrdit, že jsou zavedena technická

a organizační opatření zajišťující, že je během výroby a použití meziprojektu, včetně v průběhu odběru vzorků, čištění a údržby, minimalizována expozice pracovníků a životního prostředí.

Žadatelé o registraci přepravovaného izolovaného meziprojektu jsou buď výrobci, nebo dovozci látky. V tomto případě se může použití meziprojektu (za účelem přeměny na jinou látku) odehrávat na místě žadatele o registraci nebo na místech následných uživatelů. Na přepravované izolované meziprojektu se vztahují požadavky článku 18. Pokud je žadatel o registraci jak výrobce, tak uživatel meziprojektu (k výrobě jiné látky), musí na svém místě zavést přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití látky. Pokud je látka vyráběna mimo EU a žadatel o registraci ji dováží, neplatí požadavky přísně kontrolovaných podmínek pro výrobu a jakoukoli operaci, která se uskutečňuje mimo území Evropské unie.

Pokud žadatel o registraci dodává meziprojekt následným uživatelům v EU, musí těmto následným uživatelům doporučit konkrétní opatření k řízení rizik. Žadatel o registraci musí potvrdit, že se syntéza jiné látky z tohoto meziprojektu provádí na jiných místech za přísně kontrolovaných podmínek. Pokud však žadatel o registraci není schopen přesně zjistit, jak následní uživatelé látku používají, musí od nich obdržet potvrzení, že je látka používána jako meziprojekt a za přísně kontrolovaných podmínek. Nařízení REACH vyžaduje, aby žadatel o registraci buď sám ve své dokumentaci potvrdil, nebo uvedl, že obdržel potvrzení od následných uživatelů, že se látka používá jako meziprojekt za přísně kontrolovaných podmínek.

Dodavatelé meziprojektů musí uchovávat informace o identitě následných uživatelů a rovněž potvrzení, která od nich obdrželi, a na žádost je předložit příslušným orgánům. Doporučuje se tyto informace (seznam následných uživatelů a obdržených potvrzení) zahrnout do registrační dokumentace meziprojektů. Důvodem pro poskytnutí informací o následných uživatelích v dokumentaci je prokázat, že je zaveden systém ke splnění požadavků týkajících se přísně kontrolovaných podmínek pro přepravované izolované meziprojektu, jak stanoví čl. 18 odst. 4 nařízení REACH.

Provozní postupy a systém řízení hrají klíčovou úlohu, když je nutné systém otevřít nebo do něj vstoupit za účelem čištění a údržby. Čl. 18 odst. 4 písm. d) nařízení REACH vyžaduje, aby se před otevřením systému použily „zvláštní postupy“, jako je proplachování a promývání. Tyto „zvláštní postupy“ by se měly popsat v dokumentaci. Měly by brát v úvahu:

- jak je třeba proplachování a promývání provádět, aby se minimalizovala možná expozice pracovníků při otevření systému, a
- jak se zpracovává / shromažďuje odpadní voda nebo emise do ovzduší z promývání a proplachování, aby se minimalizovalo případné uvolnění látky do životního prostředí.

Mělo by se dosáhnout přísné kontroly, aniž by se bralo v potaz použití osobních ochranných pracovních prostředků. To znamená, že osobní ochranné pracovní prostředky nelze použít k zabránění expozice látky v důsledku „chybějící“ nebo „nedostatečné“ přísné kontroly za běžných provozních podmínek. Neznamena to však, že osobní ochranné pracovní prostředky nelze vůbec používat. Pokyny pro meziprojektu agentury ECHA vysvětlují, že osobní ochranné pracovní prostředky mohou být součástí přísně kontrolovaných podmínek, pokud mají za cíl omezit expozici v důsledku nehod a havárií nebo provádění údržby a čištění za předpokladu, že jsou před otevřením systému nebo vstupu do něj použity „zvláštní postupy“ (viz odkaz výše). Osobní ochranné pracovní prostředky lze rovněž použít jako „osvědčený postup“ a jako další linii ochrany vedle použitých vhodných technických kontrol.

3.2. Jak zkontrolovat, zda jsou splněny podmínky

V následujících oddílech je uveden popis a příklady klíčových prvků, které je třeba na místě zkontrolovat, aby se zjistilo, zda jsou splněny přísně kontrolované podmínky a zda je látka přísně kontrolována technickými prostředky po celou dobu svého životního cyklu. Patří sem

výroba a použití včetně různých procesních kroků, při kterých může být látka přítomna a může dojít k expozici. Tyto kroky budou popsány pod těmito nadpisy:

- běžný provoz (včetně plnění a vyprazdňování)
- čištění a údržba
- odběr vzorků
- kontrola emisí do životního prostředí.

Je zde rovněž oddíl popisující, jak lze použít sledování dat k prokázání, že jsou zavedeny přísně kontrolované podmínky.

Poslední část tohoto oddílu obsahuje několik praktických příkladů, jež názorně dokládají, jak lze provádět posouzení přísně kontrolovaných podmínek v různých fázích a pro různé kroky použití meziprojektu.

3.2.1. Běžný provoz (včetně plnění a vyprazdňování)

Posouzení přísně kontrolovaných podmínek během běžného provozu ve výrobě a použití meziprojektu zahrnuje kontrolu těchto prvků:

- přísná kontrola výrobního systému pomocí technických prostředků,
- zavedené procesní a kontrolní technologie, které minimalizují emise a následnou expozici,
- systém řízení, včetně školení personálu a dozoru nad ním.

Přísná kontrola je nutná k zajištění, že ve všech krocích od výroby meziprojektu až do jeho úplné přeměny na jinou látku, včetně plnění a vyprazdňování, neexistuje žádná pravděpodobnost expozice člověka a životního prostředí. Tato kontrola je definována v Pokynech pro meziprojektu (kapitole 2) agentury ECHA jako kontrola, které je dosaženo technickým uspořádáním. Týká se manipulace s meziprojektu v jakémkoli rozsahu a má za cíl minimalizovat uvolňování látky – a možnost expozice – pomocí uspořádání procesu a konstrukce zařízení.

Procesní a kontrolní technologie musí být nedílnými složkami systému řízení (který zahrnuje školení personálu a dozor nad ním), aby se zajistilo, že kontrola zůstane účinná během běžného provozu (např. systém je nutno podrobovat údržbě, obsluhovat a pravidelně kontrolovat, aby se zajistila jeho integrita a spolehlivé fungování). Kromě toho procesní a kontrolní technologie zajišťují přísně kontrolované podmínky během úkonů, které nejsou součástí běžného provozu (např. čištění, údržba, odběr vzorků, nehody atd.).

Při stanovování přísně kontrolovaných podmínek pro manipulaci s meziprojektu je třeba vzít v úvahu tyto body:

- Systém je třeba navrhnout takovým způsobem, aby se minimalizovala možnost expozice pracovníků a životního prostředí během plnění a vyprazdňování. To může zahrnovat např. použití rukavicového boxu, pevné spojky, dvojité izolované ventily, systémy rekuperace par, vakuový přenos, suché spojky atd.
- Nádoby, trubky, čerpadla a jakékoli další pomocné zařízení musí být navrženy a instalovány způsobem, který zajišťuje kontrolu látky během běžného provozu. Zásada „přísné kontroly“ se musí dodržovat i během připojování nebo odpojování pro plnění/vyprazdňování. Jakýkoli procesní krok, při němž látka není kontrolována technickými prostředky, nelze považovat za přísně kontrolovaný.

- Je nutné minimalizovat uvolňování látky z procesu do životního prostředí (další podrobnosti viz oddíl 2.1.2 Pokynů pro meziprodukty).
- Během specifických úkonů (například během odběru vzorků nebo provádění údržby) může docházet ke zbytkovému uvolňování látky ze systému. Tyto emise a následnou expozici je nutné minimalizovat pomocí procesních a kontrolních technologií. Prostředky k dosažení požadované minimalizace expozice se mohou lišit v závislosti na fyzikálně-chemických vlastnostech látky.
- Personál nakládající s meziproduktem musí být náležitě vyškolen a pod dozorem. Školení a dozor by měly být zdokumentovanou částí systematického programu (nikoli ojedinělou akcí).

3.2.2. Čištění a údržba

Čl. 18 odst. 4 písm. d) nařízení REACH vyžaduje, aby byly před otevřením systému nebo vstupem do něho za účelem čištění nebo údržby provedeny zvláštní postupy. Jejich smyslem je odstranit v co největší míře všechny stopy meziprojektu před fází čištění a údržby a minimalizovat tak expozici meziprojektu. V praxi může být k dispozici řada možností k dekontaminaci systému. Možnosti budou záviset na chemických a fyzikálních vlastnostech meziprojektu. Po izolaci systému (nebo části systému) je možné zvolit jednu z níže uvedených možností:

- vypuštění systému k odstranění látky z něj,
- propláchnutí systému vhodným plynem nebo výpary (např. dusíkem nebo párou),
- vypláchnutí systému vhodnou kapalinou (např. vodou),
- chemický rozklad meziprojektu pomocí vhodných reaktantů a následné vypláchnutí,
- provoz za vysoké teploty za účelem rozložení meziprojektu (nebo reziduí) a následné vypláchnutí.

V případě meziprojektů v plynné nebo aerosolové fázi může být vhodné systém propláchnout pomocí inertního ředicího plynu. V případě netěkavých meziprojektů nebo meziprojektů s nízkou těkavostí bude nutné systém před otevřením promýt nebo chemicky dekontaminovat. Měly by být zavedeny monitorovací systémy, aby se zajistilo, že v celé izolované části systému není meziprojekt přítomen. Všechny vyprodukovaný odpad bude nutné rovněž kontrolovat a náležitě likvidovat, aby byly splněny požadavky přísně kontrolovaných podmínek.

V některých případech může být možné zcela zajistit nepřítomnost meziprojektů během fáze čištění a údržby a lze se pak řídit běžnými opatřeními na místě. Klíčem k bezpečnému provozu během čištění a údržby je vědět, do jaké míry byl systém dekontaminován, a pochopit povahu zbývajících rizika kontaktu se zbylým meziprojektu.

Předpokládá se, že čištění a údržba budou spojeny s vhodnými opatřeními ke kontrole přístupu, jako jsou postupy povolení k práci. Počet pracovníků s povoleným přístupem by se měl udržovat na minimu nutném pro bezpečné provozní postupy. Pracovníci musí být kompetentní, kvalifikovaní a vyškolení k provádění svých specifických úkolů. Tyto úkoly budou v ideálním případě podléhat prohlášení o bezpečnosti metody jakožto součástí povolení k práci.

„Prohlášení o bezpečnosti metody“ je písemný postup, který se týká nerutinních úkolů a který zohlední všechna rizika spojená s pracovní činností, včetně potenciální expozice v důsledku přítomnosti meziprojektu.

Prohlášení o bezpečnosti metody by mělo být jasné, stručné a mělo by obsahovat tyto informace:

- popis úkolu a kde se má provádět,
- sled a metoda práce,
- rizika identifikovaná během hodnocení rizik,
- dovednosti nutné k zvládnutí úkolu a rizik,

- požadovaná bezpečnostní opatření,
- odkazy na konkrétní bezpečnostní postupy,
- podrobnosti o případných izolacích a souvisejících postupech,
- metody likvidace odpadu,
- podrobnosti o stavu, v jakém bude systém zanechán na konci práce.

Jsou-li ještě přítomna rezidua meziprojektu, bude nutné, aby měli pracovníci přístup k vhodným a dostačujícím osobním ochranným pracovním prostředkům. Použití osobních ochranných pracovních prostředků rovněž podléhá kontrole v rámci dozoru, která zajišťuje jejich správné použití, prevenci šíření kontaminace a bezpečnou likvidaci nebo čištění za přísně kontrolovaných podmínek.

3.2.3. Odběr vzorků

Podle čl. 18 odst. 4 písm. a) nařízení REACH musí být látka přísně kontrolována technickými prostředky po celou dobu svého životního cyklu. Patří sem výslovně i odběr vzorků.

Vzorky se během procesu často odebírají v těchto fázích provozu:

1. z výchozí suroviny (meziprojektu) k potvrzení čistoty látky. Před zahájením výrobního procesu je možné odebrat jeden vzorek z každé šarže, pokud je dodávka v barelech, nebo z nákladu v cisterně;
2. během reakční fáze k ověření stupně přeměny nebo konverze a
3. z konečného produktu reakce k potvrzení, že v něm nezbylo žádné reziduum meziprojektu, nebo že se zbylé reziduum (nečistota) nachází ve produktu v koncentraci, která odpovídá specifikaci produktu.

Podle potřeb jednotlivých procesů je možné zavést i jiná místa odběru vzorků.

V dodatku I tohoto dokumentu jsou k dispozici další informace ukazující, jak podrobné údaje je třeba předložit k prokázání, že byly zavedeny přísně kontrolované podmínky.

3.2.4. Kontrola emisí do životního prostředí

Jsou-li zavedeny přísně kontrolované podmínky, je uvolňování meziprojektu do životního prostředí minimalizováno. Zavedení opatření k řízení rizik k zamezení uvolňování meziprojektu do životního prostředí pod prahovými hodnotami (např. místní PNEC nebo hodnoty specifikované v povolení pro vypouštění do odpadních vod vydaném místním orgánem ochrany životního prostředí) nestačí k odůvodnění přísně kontrolovaných podmínek. K prokázání skutečnosti, že je uvolňování účinně minimalizováno, je třeba, aby byla vedle běžných opatření ke snížení emisí zavedena i technická opatření. V následujících oddílech jsou uvedeny některé příklady aspektů, které je nutno zvážit v souvislosti s kontrolou emisí do životního prostředí v režimu přísně kontrolovaných podmínek.

3.2.4.1. Vzduch

Tuhé látky

Ke kontrole možných emisí z procesu se používá odsávací odvětrávání. Odsátý vzduch obsahující částice meziprojektu lze ošetřit ve dvoufázovém procesu. Nejprve se odsátý vzduch nechá projít jedním cyklonovým odlučovačem. Znovu získané částice tuhé látky se shromáždí v uzavřených barelech (automatický uzávěr bez možnosti kontaktu s pracovníky) a zlikvidují se jako nebezpečný odpad. Cyklon by měl vyměňovat vyškolený personál, který by se při tom měl řídit zvláštními postupy a používat vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Jako druhý krok čištění lze použít látkový filtr. Prach zachycený filtrem by měl podléhat stejným postupům pro likvidaci nebezpečného odpadu, jaké se použily pro prach shromážděný

v cyklonu. Použité filtry by měl shromáždit vyškolený personál, který by se při tom měl řídit zvláštními postupy a používat vhodné osobní ochranné pracovní prostředky. Měly by se uvést informace o účinnosti jak cyklonu, tak látkového filtru ve vztahu ke konkrétní velikosti částic.

Kapaliny (organické) a plyny

Veškeré shromážděné uvolněné plyny (z oddílu pro plnění/vyprazdňování, vzorkovací stanice, laboratoře a během postupů údržby/čištění) by se měly odvést skrze potrubí do spalovacího zařízení na místě (teplota ve spalovací komoře a délka její aplikace by měly být vhodné pro rozklad chemické struktury příslušného meziprojektu), v němž se organický meziprojekt zcela zničí.

3.2.4.2. Voda

Kontaminovanou vodu (pocházející například z proplachování systému) lze po předběžném ošetření (stripování parou) odvést do čistírny odpadních vod na místě. Meziprojekt zpětně získaný během předběžného ošetření je možné vrátit do procesu. V čistírně odpadních vod na místě je možné odpadní vodu ošetřit chemicky (oxidací) a biologicky. Všechny kal z čistírny odpadních vod by se měl spálit za podmínek platných pro spalování nebezpečného odpadu. Odpadní voda z čistírny odpadních vod se musí monitorovat s ohledem na výskyt reziduí meziprojektu. Pokud je v odpadní vodě detekována jakákoli zbytková koncentrace meziprojektu, mělo by se její vypouštění ukončit a následně posoudit a upravit čistírnu odpadních vod. Odpadní voda z poslední fáze by se měla shromažďovat ve zvláštních nádržích a neměla by se vypouštět z místa.

Pokud se meziprojekt během syntézy jiné látky úplně nespoteřebuje (standardní míra spotřeby je 75–80 %), měl by se nezreagovaný meziprojekt získat zpět, například pomocí stripování parou následovaného kondenzací. Zpětně získaná látka by se měla vrátit zpět do procesu syntézy. V odpadní vodě se mohou nacházet rezidua meziprojektu (potvrzeno běžnými analýzami). Odpadní voda by se měla odvést do čistírny odpadních vod na místě. Před biologickým ošetřením by se měla odpadní voda nechat projít uzavřenou provzdušňovací nádrží, v níž lze shromáždit uvolněné plyny a poslat je ke spálení do spalovny na místě. Odpadní voda z čistírny odpadních vod se musí monitorovat s ohledem na výskyt reziduí meziprojektu. Pokud je meziprojekt v odpadní vodě detekován, je třeba upravit procesy zpětného získávání a zpracování v čistírně odpadních vod, aby se zlepšila účinnost zpětného získávání/odstraňování meziprojektu.

3.2.4.3. Odpad

Odpad může vznikat v různých fázích životního cyklu meziprojektu. Během výroby a použití meziprojektu (při syntéze jiné látky) je možné rezidua z produkce (vedlejší produkty, které se neuvádějí na trh), údržby, čištění nebo jiných pomocných procesů shromažďovat a likvidovat jako odpad. Z hlediska ochrany pracovníků a životního prostředí podléhá nakládání s odpadem stejným požadavkům jako nakládání s meziprojektu. Z tohoto důvodu musí být shromažďování odpadu přísně kontrolováno.

Použité metody mohou zahrnovat:

- shromáždění odpadu v uzavřených barelech ve speciální plnicí stanici vybavené rukavicovým boxem a integrovaným místním odsávacím odvětráváním,
- shromáždění kapalného odpadu v silničních cisternách. Plnění a vyprazdňování silničních cisteren probíhá ve speciálních stanicích. Cisterny musí být vybaveny systémem rekuperace par, připojení cisteren k plnicímu systému ohebnými hadicemi s použitím suchých spojek. Hadice je nutné před připojením nebo odpojením vypustit

a propláchnout. Systémy jsou vybaveny integrovaným místním odsávacím odvětráváním nebo jinými vzduchovými dynamickými bariérami.

- shromáždění tuhého odpadu ve speciálních nádobách. Nádoby by se měly plnit automaticky (pomocí mechanických ramen umístěných v omezených prostorách). Je-li nutná manuální manipulace, měly by být systémy kontrolované (úroveň kontroly závisí na fyzikálně-chemických vlastnostech) a musí být zavedeny zvláštní postupy pro nakládání s odpadem.

Likvidace odpadu musí zajišťovat, že se látka neuvolňuje do životního prostředí. Vhodné technologie likvidace odpadu použitelné pro přísně kontrolované podmínky zahrnují spalování a likvidaci na skládce pro nebezpečný odpad.

3.3. Jak lze použít údaje z monitorování k potvrzení, že jsou splněny přísně kontrolované podmínky

Monitorování procesu na přítomnost emisí a uvolňování látky a měření expozice pracovníků lze použít k potvrzení integrity a účinnosti zavedených metod přísné kontroly.

Monitorování procesu

Monitorování integrity systému (např. monitorování tlaku v systému) zajišťuje časnou detekci narušení integrity systému.

Očekává se, že výrobní proces, od plnění reaktorů po balení konečného produktu, se bude provádět v systému navrženém k zajištění přísné kontroly ⁷ látky. Veškeré přesuny meziprojektu probíhají přes potrubní síť. Integritu tohoto systému lze monitorovat pomocí dvou doplňujících se systémů:

1. je možné monitorovat tlak v přenosové potrubní síti a nádobách;
2. je možné instalovat detekční senzory úniků na určených citlivých místech systému (např. u ventilů pro odběr vzorků, spojek potrubí, v místě připojení k reaktoru atd.).

Jak tlakoměry, tak detekční senzory by měly být připojeny k monitorům ve velínu, které spustí slyšitelný alarm, pokud se náhle změní tlak nebo je detekována přítomnost látky mimo kontrolovaný systém.

Monitorovací zařízení by se mělo pravidelně kontrolovat a podrobovat údržbě, aby byl zajištěn plynulý a spolehlivý provoz. Alarmy – detekce meziprojektu nebo poklesu tlaku signalizující možný únik – by měly vést ke spuštění nouzových postupů.

Je třeba vyšetřit příčiny všech spuštění alarmu a učinit nápravné opatření k minimalizaci možnosti opětovného výskytu problému a možných falešných alarmů. Měly by se uchovávat záznamy o provedených šetřeních a následných opatřeních.

Monitorování expozice pracovníků (osobní a statické)

Úlohou odběru vzorků vzduchu (posouzení ovzduší na pracovišti) je (v rozumné míře) potvrdit nepřítomnost látky v ovzduší na pracovišti a pochopit potřebu doplňkových opatření k řízení rizik, jako je přenosné místní odsávací odvětrávání nebo osobní ochranné pracovní prostředky, za podmínek, k nimž může dojít. Monitorování expozice pracovníků by se mělo provádět s četností předepsanou vnitrostátními právními předpisy v oblasti BOZP. Musí ho provádět

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

společnost specializující se na posuzování expozice pracovníků v souladu s vnitrostátní nebo mezinárodní normou (např. PN-Z-0400807: 2008 nebo CSN EN 689). Je možné použít jak statické, tak osobní metody odběru vzorků. Monitorování by se mělo provádět v typický pracovní den, kdy probíhají všechny důležité průmyslové procesy. Statický odběr vzorků by se měl provádět v oblastech, kde může dojít k expozici. Do monitorování musí být zahrnuti pracovníci zapojení do procesů plnění/vyprazdňování, odběru vzorků, údržby a operátoři a kontroloři (uzavřeného) výrobního procesu (všechny „citlivé úkoly“). Pracovníci údržby provádějící plánovanou práci většího rozsahu mohou být zahrnuti do doplňkového/odděleného statického a osobního monitorovacího programu.

Odebrané vzorky by měla analyzovat akreditovaná laboratoř v souladu s vnitrostátními/mezinárodními normami. Informace z monitorování expozice pracovníků by se měly uchovávat na místě a žadatel o registraci nebo následný uživatel je může použít k potvrzení přísně kontrolovaných podmínek.

Tyto informace by měly zahrnovat:

- podrobné údaje o monitorovaném technologickém postupu, včetně zahrnutých látek,
- popisy a délku trvání úkolů,
- počet pracovníků v oblasti, kde se provádí odběr vzorků,
- délku trvání odběru vzorků,
- výsledky monitorování.

V Pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti, kapitole R.14: Odhad expozice na pracovišti, jsou uvedeny některé užitečné informace o strategiích odběru vzorků a velikostech vzorků, které se považují za reprezentativní.

Pro potvrzení použití meziprojektu za přísně kontrolovaných podmínek se předpokládá, že se koncentrace látky naměřené ve vzduchu budou u většiny vzorků nacházet na hranicích nebo pod hranicemi detekce dané metody. Jsou-li naměřeny expozice, měla by se zavést dodatečná opatření k:

- identifikaci úkonů souvisejících s naměřenými expozicemi,
- provedení nápravného opatření, včetně například v případě úkonů údržby další doby proplachu a ventilace či v případě odběru vzorků doplňkového použití přenosného místního odsávacího odvětrávání, použití osobních ochranných pracovních prostředků k druhé úrovni ochrany před expozicí (měla by se uvést úroveň zeslabení / účinnost všech použitých opatření k řízení rizik),
- analýze změn ve vzorci nebo počtu naměřených expozic v průběhu času.

U některých látek může být rovněž možné nebo vyžadované biologické monitorování jakožto součást programu zdravotního dohledu. Pokud se provádí, měly by se vysvětlit příslušné známky, spolu s účinkem na zdraví, který je cílem monitorování (například senzibilizace kůže nebo dýchacích cest). Výsledky série provedeného biologického monitorování / zdravotního dohledu za dobu několika let lze předložit jako potvrzení kontroly (nebo nepřítomnosti) expozice.

Monitorování uvolňování látky do životního prostředí

K prokázání dodržování právních předpisů na ochranu životního prostředí, například směrnice o průmyslových emisích (směrnice 2010/75/EU nahrazující směrnici o integrované prevenci a omezování znečištění), povolení k vypouštění odpadních vod, povolení emisí do ovzduší atd. může být vyžadováno měření uvolňování látek do různých složek životního prostředí.

V některých případech, například u odpadních vod, je uvolňování určitých látek do životního prostředí nepřímo monitorováno pomocí testů, jako jsou COD nebo TOC⁸ nebo obecných testů,

⁸ COD znamená *Chemical Oxygen Demand* (chemická spotřeba kyslíku) a TOC znamená *Total Organic*

jako je test toxicity, celkové suspendované pevné částice. Podobná úvaha může platit pro emise do ovzduší (např. monitorování těkavých organických sloučenin). Výše zmíněné nespécifické analytické metody poskytují informace o uvolňování skupiny látek (např. organických sloučenin) v agregované formě. V některých případech však může být v povoleních vyžadováno měření uvolňování jednotlivých látek nebo ho společnost provádí dobrovolně.

Žadatel o registraci může použít údaje z monitorování k prokázání, že se látka neuvolňuje do životního prostředí (např. naměřená koncentrace látky v odpadních vodách je pod mezí detekce analytické metody, která je dostatečně nízká na potvrzení zanedbatelného uvolňování, pokud vůbec nějakého). Počet a typ vzorků musí být reprezentativní pro typické podmínky uvolňování. Metody odběru vzorků a analýzy vzorků by měly splňovat vnitrostátní/mezinárodní normy. Vzorky by měly být analyzovány akreditovanými laboratořemi. Informace z monitorování životního prostředí by se měly uchovávat na místě a žadatel o registraci nebo následný uživatel je může použít k potvrzení přísně kontrolovaných podmínek.

Tyto informace by měly zahrnovat:

- popis procesu vedoucího k uvolňování, včetně opatření k řízení rizik, provozních podmínek a dotčené látky,
- typ a charakteristiky emise, která se monitoruje,
- trvání a frekvence uvolňování,
- místa odběru vzorků, metody/normy použité pro odběr vzorků a analýzu, délka odběru vzorků,
- informace o laboratoři (název, akreditace atd.),
- výsledky monitorování.

Údaje z monitorování lze rovněž použít ke kvantifikaci možného zbytkového uvolňování látky do životního prostředí po aplikaci všech technologií k minimalizaci uvolňování.

Použití údajů z monitorování k prokázání, že uvolňování meziprojektu do životního prostředí splňuje požadavky povolení pro vypouštění odpadních vod nebo povolení emisí do ovzduší samo o sobě nestačí k odůvodnění přísně kontrolovaných podmínek, pokud není prokázáno, že je zavedena přísná kontrola a jsou účinně minimalizována zbytková uvolňování.

Přítomnost látky v odpadu nemusí nutně znamenat, že se látka uvolňuje do životního prostředí. K tomu nedochází, pokud se s odpadem manipuluje nebo se odpad zpracovává/likviduje v souladu s požadavky pro přísně kontrolované podmínky (např. spalování).

3.4. Co je třeba uvést v registrační dokumentaci

Pokyny pro meziprojektu agentury ECHA uvádějí, že k potvrzení výroby a použití za přísně kontrolovaných podmínek musí poskytnuté informace obsahovat popis účinnosti všech použitých opatření k řízení rizik, které jsou dostatečné k prokázání, že je látka během svého celého životního cyklu přísně kontrolována. Dodatek 3 Pokynů pro meziprojektu agentury ECHA obsahuje šablonu, kterou lze použít ke zdokumentování informací o opatřeních k řízení rizik při registraci meziprojektů. Tato šablona vychází z požadavků, jež stanoví čl. 17 odst. 3 a čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) nařízení REACH. Tyto informace by se měly uvést ve formě přílohy k oddílu 13 registrační dokumentace ve formátu IUCLID. V dodatku II tohoto dokumentu jsou uvedeny některé příklady, které se týkají výroby meziprojektu a použití meziprojektu během syntézy nové látky. Jsou rozvrženy podle fyzikálně-chemických vlastností meziprojektu.

Carbon (celkový organický uhlík). Tyto testy se běžně používají k měření množství organických sloučenin ve vodě.

4. Registrace přepravovaného izolovaného meziprojektu: příklad informací, které je třeba uvést v dokumentaci

Tento oddíl uvádí informace o opatřeních k řízení rizik, které musí žadatelé o registraci uvést, aby splnili požadavky na informace při registraci meziprojektu podle článku 18 nařízení REACH. Tento oddíl rovněž uvádí další informace, které agentura ECHA doporučuje žadatelům o registraci začlenit do svých dokumentací. Obsahuje příklady informací, které by se měly připravit pro registraci přepravovaného izolovaného meziprojektu. Tento příklad ukazuje, jak prakticky použít formát ke zdokumentování informací o opatřeních k řízení rizik, který je navržen v příloze 3 Pokynů pro meziprojektu. Tyto informace by se měly uvést ve formě přílohy k oddílu 13 registrační dokumentace ve formátu IUCLID. Informace uvedené v tomto oddíle berou v úvahu a ilustrují všechny úvahy obsažené v předchozích oddílech.

Očekává se, že žadatel o registraci těmito informacemi prokáže, že:

- látka je meziprojekt definovaný v čl. 3 odst. 15 nařízení REACH,
- výrobce/dodavatel a následní uživatelé splňují požadavky pro přísně kontrolované podmínky (čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) nařízení REACH).

Popis případu

Látka A-B je vyráběna v EU a používá se v syntéze látky A-C. Žadatel o registraci je výrobcem látky A-B. Část z objemu vyráběné látky A-B žadatel o registraci používá sám k výrobě látky A-C. Zbytek se uvádí na trh a rovněž je používán k výrobě látky A-C 3 různými právními subjekty, které jsou všechny usazeny v EU.

Žadatel o registraci registroval meziprojekt, látku A-B, jako izolovaný meziprojekt na místě i jako přepravovaný izolovaný meziprojekt v množství větším než 1000 tun za rok.

Informace o statusu přepravovaného izolovaného meziprojektu

POLOŽKA	INFORMACE
Proces zahrnující použití dané látky a. Proces b. Procesní kroky	a. Proces Látka A-B se používá při výrobě látky A-C. b. Procesní kroky (je možné zahrnout výrobní schéma) Chemický proces použitý k výrobě látky A-C se skládá z těchto kroků: <ul style="list-style-type: none">- plnění látky A-B (v kapalně formě) a C po dávkách do primárního dávkového chemického reaktoru,- chemická přeměna látky A-B na látku A-C v primárním chemickém reaktoru aplikací tepelné energie,- purifikační kroky (destilace) k izolaci vyrobené látky A-C od reakčních reziduí B. Reakční rezidua z purifikační jednotky se likvidují jako nebezpečný odpad a odesílají se do venkovní spalovny.

<p>Příslušné chemické reakce (přeměny), kterým látka v daném procesu podléhá</p>	<p>Látka A-B reaguje podle tohoto reakčního schématu:</p> $\text{Substance A-B} + \text{Substance C} \xrightarrow{\text{Heat}} \text{Substance A-C} + \text{Substance B}$ <p>Během výrobního procesu dochází k vedlejším reakcím, které vedou k tvorbě dalších sloučenin, jež se dostávají do vyráběné látky A-C jako nečistoty.</p>
<p>Technická úloha látky v procesu</p>	<p>Technická úloha látky A-B v procesu je určena pouze ve vztahu k výrobě látky A-C. Látka B se nebere v úvahu, neboť látka A-B se nepoužívá k výrobě látky B.</p> <p>Látka A-B podléhá při výrobním procesu chemické přeměně vedoucí ke vzniku látky A-C. Chemické prvky hlavní složky látky A-C pocházejí z látky A-B. Látku A-C tedy nelze vyrobit bez látky A-B.</p>
<p>Regulační status produktů přeměny dané látky</p>	<p>Chemická identita</p> <p>Typ látky: jednosložková látka Č. ES: XXX-YYY-Z Č. CAS: AXZ-RR-T Chemický název: látka A-C Popis: nepoužije se (přesně definovaná látka) Látka samotná nebo ve směsi: látka samotná</p> <p>Povinnosti registrace</p> <p>Látka A-C podléhá požadavkům registrace podle nařízení REACH. Žadatel o registraci látky A-C již látku registroval (registrační číslo XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

Informace o opatřeních k řízení rizik⁹

POLOŽKA	INFORMACE
Zahrnutá (zahrnuté) fáze životního cyklu	Výroba meziproduktu (látky A-B), průmyslové použití (přeměna na látku A-C), údržba a čištění, odběr vzorků, nakládání s odpadem
Stručný popis technologického postupu používaného při výrobě meziproduktu	Procesní kroky <ol style="list-style-type: none">1. Surovina se plní do dávkového reaktoru fixním potrubím.2. Když je reakce dokončena, reaktor se automaticky vypustí fixním potrubím pomocí utěsněných čerpadel.3. Reakční produkty se z reaktoru převedou přímo do skladovacích cisteren na místě.4. Ze skladovacích cisteren se meziprodukt převede do silničních a vlakových cisteren ve speciálních plnicích stanicích. Odběr vzorků <p>Odběr vzorků pomocí k tomu určeného uzavřeného vakuového vzorkovače. Vzorek se převede do lahve na vzorky za místního odsávacího odvětrávání.</p>
Stručný popis technologických postupů uplatněných při použití meziproduktu	Procesní kroky <ol style="list-style-type: none">1. Dodávka meziproduktu (látky A-B) na místě potrubím (izolovaný meziprodukt na místě), silničními nebo vlakovými cisternami (přepravovaný izolovaný meziprodukt).2. Připojení cisteren k rozvodnému systému místa ve speciálních plnicích stanicích, odkud je meziprodukt převeden do interních skladovacích cisteren.3. Plnění meziproduktu po dávkách ze skladovacích cisteren do reakční nádoby, ve které probíhá chemická přeměna na látku A-C.4. Automatické vypouštění zreagovaného meziproduktu (látky A-C) z reakční nádoby po dokončení reakce a převod zreagovaného meziproduktu (látky A-C) do purifikační jednotky, v níž se z látky destilací odstraní nečistoty.5. Převod purifikované látky A-C do barelů v plnicí stanici. Látka A-C se skladuje a dodává zákazníkům v 200litrových polyethylenových barelech.6. Rezidua z purifikace se zlikvidují jako nebezpečný odpad.7. Odběr vzorků (viz oddíl věnovaný výrobě).

⁹ Tato šablona je založena na formátu navrženém v dodatku 3 Pokynů pro meziprodukty agentury ECHA.

<p>Prostředky přísné kontroly a technologie minimalizace uvolňování používané během výroby nebo použití:</p> <ul style="list-style-type: none">a. žadatelem o registracib. doporučené uživatelic. k minimalizaci emise a následné expozice	<p>a. Opatření používaná žadatelem o registraci během výroby meziprojektu</p> <p>Proces se provádí v tlakové reakční nádobě.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Reakční nádoba je natlakována pomocí dusíku a vybavena systémem rekuperace par, aby se zamezilo uvolňování plynů do životního prostředí. Plyn uvolňovaný z reakce se vede fixním potrubím do spalovny na místě.➤ Veškerá manipulace s látkou je automatizována pomocí fixních zařízení (trubky, nádoby).➤ Vypouštění meziprojektu z reakční nádoby a přeprava do skladovacích cisteren na místě probíhá fixním potrubím za použití utěsněných čerpadel.➤ Skladovací cisterny na místě jsou natlakovány dusíkem a opatřeny uzavřeným systémem zpětné cirkulace plynu. Neočekává se žádná emise do životního prostředí.➤ Převod meziprojektu ze skladovacích cisteren do silničních/vlakových cisteren (pro externí přepravu) se provádí ve speciálních plnicích stanicích.➤ Silniční/vlakové cisterny jsou vybaveny systémem rekuperace par. Jsou připojeny k plnicímu systému pomocí speciálních ohebných trubek, které jsou vybaveny uzavíracími ventily a po naplnění cisterny se automaticky vyprázdňují a propláchnou inertním plynem. Plnicí linky se před připojením k přepravním cisternám automaticky promyjí a propláchnou. Odpadní voda z mytí se shromažďuje jako nebezpečný odpad k likvidaci. Proplachovací plyn se spálí ve spalovně plynů na místě.➤ Vzduch ze všech procesních kroků se odčerpá ze systému. Tento vzduch se vede do spalovny na místě, kde se odstraní možná rezidua meziprojektů.➤ Parametry (teplota a tlak) jsou kontrolovány systémem SCADA¹⁰, který proces zastaví, pokud parametry překročí určitou hodnotu. <p>b. Opatření používaná žadatelem o registraci a doporučená uživateli během použití meziprojektu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Proces se provádí při zvýšené teplotě ve zcela kontrolované oblasti. Veškerá manipulace s látkou je automatizována pomocí fixních zařízení (trubky, nádoby, utěsněná čerpadla).➤ Plnicí stanice jsou uzavřené a vybavené systémem rekuperace par pro připojení systému plnění vlečky. Během běžného provozu se při těchto krocích neočekává žádná dermální ani inhalační expozice pracovníků.➤ Odpadní vzduch ze všech procesních kroků se ze
---	---

¹⁰ SCADA znamená „Supervisory Control and Data Acquisition“ (dohledová kontrola a získávání údajů). Jedná se o počítačový systém pro shromažďování a analýzu údajů v reálném čase.

	<p>systému odvádí, včetně plnění barelů. Odpadní vzduch ze zařízení se odvádí do odstraňovacího systému (spálení nebo systém aktivního uhlí) k likvidaci možného zbytkového obsahu meziprojektu.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Parametry (teplota a tlak) jsou kontrolovány systémem SCADA, který proces ukončí, pokud dojde k překročení určitých hodnot. ➤ Kapalný odpad z procesu a odpadní voda z čištění zařízení se musí zlikvidovat jako nebezpečný odpad spálením mimo místo. ➤ Barely a jiný materiál kontaminovaný meziprojektu se shromáždí a zlikvidují se spálením jako nebezpečný odpad. <p>c. Procesní a kontrolní technologie používané k minimalizaci emisí/expozice</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nepřetržitě se monitoruje tlak v systému, aby byla umožněna časná detekce ztráty integrity a zahájení nápravného opatření. Na kritických místech (např. ventily pro odběr vzorků) jsou instalovány senzory k detekci emisí par. ➤ Systém je nepřetržitě monitorován operačním systémem / velínem závodu. Skladovací cisterny a reakční nádoby jsou vybaveny kontrolním systémem, aby se zabránilo uvolňování do půdy nebo odpadních vod v případě úniku. V případě rozlití nebo úniku jsou zavedeny postupy pro zachycení rozlitých látek. Kontaminované materiály použité pro úklid rozlité látky jsou shromážděny k likvidaci jako nebezpečný odpad a spáleny.
<p>Zvláštní postupy používané před čištěním a údržbou</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Postupy jsou zdokumentovány v systému řízení certifikovaném dle ISO 9001 a ISO 14000. Personál je vyškolený a pracuje pod přísným dohledem. ➤ Před čištěním se systém promyje organickým rozpouštědlem a vodou a před otevřením se propláchne dusíkem. Kontakt s rozpouštědlem a vodou vede k odstranění veškeré zbytkové látky. Rozpouštědlo a voda použité k čištění se shromáždí v systému zpětného získávání a zlikvidují se jako nebezpečný odpad určený ke spálení. Kontaminovaný proplachovací plyn se odvede do systému pro spalování plynů na místě.
<p>Činnosti a typ osobních ochranných pracovních prostředků používané v případě nehod, havárie, údržby a čištění či jiných činností</p> <p>uplatňované žadatelem o registraci a doporučené uživateli</p>	<p>Běžný provoz</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pracovníci používají osobní ochranné pracovní prostředky specifikované ve standardních provozních postupech v případech, kdy může dojít k expozici: při plnění a vyprazdňování. ➤ Pracovníci používají ochranu kůže během všech činností (jako preventivní opatření). ➤ Jsou zavedeny postupy pro likvidaci nebo čištění kontaminovaných osobních ochranných pracovních

prostředků.

Údržba a čištění

- Pracovníci používají další osobní ochranné pracovní prostředky pro čištění reakční nádoby. Osobní ochranné pracovní prostředky jsou specifikovány v systému povolení k práci.

Odběr vzorků

- Při odběru vzorků nejsou vyžadovány osobní ochranné pracovní prostředky, pracovníci však v rámci preventivního osvědčeného postupu nosí rukavice a bezpečnostní ochranné brýle.

Nehody a havárie

- Je zaveden plně vyškolený zásahový tým pro nouzové situace, který zasahuje v případě nehod a havárií vedoucích k neočekávanému uvolnění meziproduktu, aby se minimalizovala rizika expozice člověka a životního prostředí.
- Členové tohoto týmu jsou vybráni mezi vedoucími operátory a techniky a jsou pravidelně školeni a certifikováni k zásahům při nouzových situacích. Školení a certifikace členů zásahového týmu pro nouzové situace podléhají pravidelným revizím a schválení místním hasičským sborem.
- V případě nehod a havárií jsou nutné osobní ochranné pracovní prostředky specifikované v nouzových postupech a školení. Osobní ochranné pracovní prostředky mohou zahrnovat respirátor, rukavice, ochranu těla atd. Jsou zavedeny postupy pro likvidaci nebo čištění kontaminovaných osobních ochranných pracovních prostředků.

Upozorňujeme, že se předpokládá, že se uvede typ materiálu rukavic, doba průniku a typ ochrany dýchacích cest a jiných osobních ochranných pracovních prostředků (vhodných pro danou látku).

<p>Informace o odpadu</p>	<p>Během výroby a použití meziprojektu vznikají tyto odpady:</p> <ul style="list-style-type: none"> - emise do ovzduší z nádob a procesu, - voda použitá k proplachování a jiný kapalný odpad shromážděný během čištění systému, - rezidua z výrobního procesu, - odpad vyprodukovaný během údržby (prázdné nádoby kontaminované meziprojektu, spotřební materiál, filtry, kontaminované součásti atd.), - vedlejší produkty syntézy obsahující nezreagovaný meziprojekt. <p>Zpracování odpadu na místě</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voda: neočekává se žádné uvolňování do životního prostředí systémem odpadních vod. ➤ Vzduch: žádné uvolňování prostřednictvím vzduchu, neboť veškerý vzduch ze systému a plynné vedlejší produkty obsahující meziprojekt se odvádějí do systému pro tepelné odstraňování na místě, který odstraní veškerá rezidua látky ze vzduchu. ➤ Půda: žádné přímé ani nepřímé (kalem z čistírny odpadních vod nebo vzduchem) uvolňování do půdy, neboť nedochází k žádnému kontaktu s tímto médiem. <p>Zpracování odpadu mimo místo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Veškerý vyprodukovaný odpad, který obsahuje rezidua meziprojektu, se skladuje za přísně kontrolovaných podmínek. Z místa jej odváží ke zpracování jako nebezpečný odpad autorizovaná společnost v souladu s právními ustanoveními EU o likvidaci nebezpečných odpadů.
<p>Jak jsou potvrzeny přísně kontrolované podmínky</p>	<p>Monitorování procesu</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Integrita výrobního závodu se neustále monitoruje. ➤ Výsledky soustavně ukazují, že tlak v systému je udržován na stálé hodnotě a nedochází k prchavým emisím v důsledku nesprávné funkce nebo narušení fyzické integrity závodu. <p>Expozice pracovníků</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Inhalační expozice: Výsledky osobního a statického monitorování prováděného každoročně potvrzují, že nedochází k žádné měřitelné expozici vzduchem.

	<ul style="list-style-type: none">➤ Výsledky pravidelného biologického monitorování (zdravotní dohled) potvrzují, že pracovníci nejsou meziprojektu vystaveni. <p>Životní prostředí</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Měření prováděná v souvislosti s odpadní vodou a emisemi do ovzduší svědčí o nepřítomnosti látky v množství nad hranicemi detekce. Proto lze usoudit, že se látka používá za přísně kontrolovaných podmínek, co se týká životního prostředí. Pokud jde o uvolňování do půdy buď přímo, nebo nepřímo (kal z čistírny odpadních vod), není nutné žádné analytické potvrzení, neboť je nepravděpodobné, že se látka za výše popsanych podmínek použití uvolňuje do půdy.
--	--

Informace o použití meziprojektu následnými uživateli

Meziprojekt je dodáván společnostmi XWZ (výrobce) níže uvedeným následným uživateli, kteří poskytli písemné potvrzení, že látka A-B, kterou jim dodává společnost XWZ, se používá jako meziprojekt (jak je definován v čl. 3 odst. 15 nařízení REACH) a za přísně kontrolovaných podmínek podle ustanovení v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH). Tyto informace jsou správné ke dni XX/XX/XXXX.

Název společnosti 1:

Adresa :

Země

Kontaktní údaje: (odkaz na internetové stránky atd.)

Název společnosti 2:

Adresa :

Země

Kontaktní údaje: (odkaz na internetové stránky atd.)

.

.

.

Název společnosti N:

Adresa :

Země

Kontaktní údaje: (odkaz na internetové stránky atd.)

DODATEK I

Přísně kontrolované podmínky: příklady technik odběru vzorků

Kapalné látky

Vzorek suroviny (meziproduktu)

Dodávka silniční cisternou: vzorky lze odebrat při dodávce, kdy se meziprodukt přečerpává z cisterny do skladovacího zařízení na místě.

Dodávky v barelech: vzorky lze odebrat, když se meziprodukt přečerpává z barelu do skladovací cisterny na místě nebo do reakční nádoby.

Nádoba na odběr vzorků by měla být připojena (utěsněným způsobem) k ventilu, který se otevře, teprve když je nádoba na místě. V místě odběru vzorků musí být zajištěn systém místního odsávacího odvětrávání (pokud možno integrovaný), aby se minimalizovala expozice pracovníka při plnění nádoby na odběr vzorků. Jakmile se určený objem vzorku napustí do nádoby, uzavře se ventil pro odběr vzorků a umožní se, aby se veškerá látka v trubce dostala do nádoby na odběr vzorků a nedošlo k ukápnutí/rozlití. Předpokládá se, že pracovník odebírající vzorek má na sobě rukavice jako preventivní opatření pro případ úniku látky. Je-li meziprodukt těkavý, měla by se před uzavřením nádoby používat ochrana dýchacích cest, aby se minimalizovala možnost expozice, zejména pokud se vzorek odebírá ve vnitřních prostorech.

Vzorek reakčního produktu

Reakční produkt je nová látka, odlišná od meziproduktu, na kterou se vztahují zvláštní povinnosti registrace. V závislosti na typu registrace (úplná registrace nebo registrace meziproduktu) mohou nebo nemusí být vyžadovány přísně kontrolované podmínky. Je-li reakční produkt registrován jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, platí stejná kritéria jako při odběru vzorku suroviny.

Tuhé látky

Vzorek suroviny (meziproduktu)

Balení tuhých látek závisí na řadě faktorů. Jedním z nich je objem spotřeby v jednom procesu. Předurčuje typ a velikost obalu. Látky mohou být dodávány v pytlích vážících několik kilogramů nebo ve velkoobjemových kontejnerech. Metodika použitá k odběru vzorku z jednotlivého kontejneru se bude lišit v závislosti na velikosti a typu kontejneru. Skutečné metody odběru vzorků a opatření k řízení rizik závisí na prašnosti látky (tj. liší se pro jemný prášek či zrnitou formu). Je však třeba mít na paměti, že expozice pracovníků musí být minimalizována. Pracovní metoda musí minimalizovat produkci prachu. Musí se používat ochrana kůže a dýchacích cest, spolu s přenosným místním odsávacím odvětráváním, považuje-li se to za nutné (např. na základě výsledků provedených měření expozice při daném úkonu). Vzorky meziproduktu lze rovněž odebrat během plnění látky do výrobní linky. Může být nainstalován automatizovaný systém s rukavicovým boxem: když se prášek sype do reaktoru, nasype se vzorek meziproduktu do nádoby instalované na točně uvnitř násypníku. Když je sypání dokončeno, přenesou točna nádobu ven z násypníku do rukavicového boxu, ve kterém se vzorek uzavře a nádoba se očistí od reziduí místním odsávacím odvětráváním. Pracovník odebírající vzorek používá rukavice a respirátor (v rámci preventivního osvědčeného postupu).

Vzorek reakčního produktu

Viz předchozí případ.

Analýza vzorku

Analýza vzorku se obvykle provádí v průmyslové laboratoři. Pro tento postup platí ustanovení čl. 18 odst. 4 písm. a) až f). Měly by se používat zásady správné laboratorní praxe, které eliminují/minimalizují možnost expozice pomocí vysoce účinných odsávacích systémů nad laboratorními stoly, pracovních postupů, které minimalizují možnost přímého kontaktu s látkou, a vhodných osobních ochranných pracovních prostředků.

DODATEK II

Přísně kontrolované podmínky: příklady informací, které je třeba uvést v dokumentaci

Případy uvedené v tomto dodatku ukazují, jaký druh informací by se měl uvádět v dokumentacích k prokázání, že se výroba a použití meziproduktu odehrává za přísně kontrolovaných podmínek. Uvedené příklady se týkají látek s těmito charakteristikami:

- prášek o vysoké prašnosti,
- neprašná tuhá látka,
- těkavá kapalina,
- netěkavá kapalina.

Za účelem poskytnutí celkového přehledu se všechny příklady týkají registrace **přepravovaných izolovaných meziproduktů** vyráběných a používaných žadatelem o registraci na místě a rovněž distribuovaných následným uživatelům pro použití ke stejnému účelu.

Případ 1: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: prášek o vysoké prašnosti

Popis případu

Tento případ popisuje výrobu a použití tuhé látky s vysokým potenciálem expozice (prášek o vysoké prašnosti) a informace, které lze uvést v oddíle 13 nástroje IUCLID na podporu registrace meziproduktu, co se týká popisu přísně kontrolovaných podmínek. Tento příklad zahrnuje všechny procesní kroky (tj. plnění a vyprazdňování, skladování, chemickou přeměnu, údržbu a čištění, odběr vzorků, kontrolu emisí do životního prostředí).

Co je třeba zkontrolovat	Co je třeba uvést
Zahrnutá (zahrnuté) fáze životního cyklu:	Všechny, včetně výroby meziproduktu, průmyslového použití, údržby a čištění, odběru vzorků a nakládání s odpady
Stručný popis technologického postupu použitého při výrobě meziproduktu	Procesní kroky 1. Suroviny se plní do reaktoru, ve kterém se meziprodukt vyrábí. 2. Meziprodukt se vypouští z reaktoru a prostřednictvím uzavřeného systému potrubí se přepravuje do jiných jednotek k dalšímu zpracování. 3. Další zpracování (včetně odpařování, sušení, mletí atd.) se provádí v systému navrženém tak,

	<p>aby zajišťoval přísnou kontrolu meziprojektu.</p> <p>4. Čistý meziprojekt se plní do velkých pytlů¹¹ prostřednictvím systému rukavicového boxu.</p> <p>Všechny provozní činnosti jsou automatizované pomocí elektronických řídicích systémů.</p> <p>Odběr vzorků</p> <p>Vzorky meziprojektu se odebírají během výroby a použití při různých fázích procesu (např. plnění meziprojektu do výrobní linky, vyprazdňování (odstraňování produktu), reakční fáze atd.) Je instalován speciální systém pro odběr vzorků, s rukavicovým boxem: když se prášek sype do reaktoru, vede se vzorek meziprojektu do nádoby instalované na točně uvnitř násypníku. Když je sypání dokončeno, přenese točna nádobu ven z násypníku do rukavicového boxu, ve kterém se vzorek uzavře a nádoba se očistí od reziduí místním odsávacím odvětráváním.</p>
<p>Stručný popis technologických postupů uplatněných při použití meziprojektu</p>	<p>Procesní kroky</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Meziprojekt se na místo přepravuje ve velkých pytlích. 2. Pracovníci meziprojekt přemístí do reakční nádoby, v níž probíhá syntéza (plnicí stanice, včetně rukavicového boxu, je umístěna v horní části reakční nádoby). 3. Produkty reakce se z reakční nádoby odčerpají pomocí odstředivých čerpadel a přepraví se do jednotky pro purifikaci a zpětné získávání. <p>Všechny provozní činnosti se provádí automatizovaně pomocí elektronických řídicích systémů.</p> <p>Odběr vzorků: viz oddíl výše.</p>
<p>Prostředky přísné kontroly a technologie minimalizace uvolňování používané během výroby nebo použití:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. žadatelem o registraci b. doporučené uživateli c. k minimalizaci emise a následné expozice 	<p>a. Opatření používaná žadatelem o registraci během výroby</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Všechny nádoby jsou spojeny fixními trubkami. ➤ Všechna čerpadla, ventily a měřicí zařízení jsou plně utěsněné. ➤ Vzduch odčerpáný z procesu se odvádí do spalovny. ➤ Odpadní voda z procesu a z čištění a údržby se předběžně ošetří ve stripovací koloně, kde se z ní odstraní všechny zbylý meziprojekt, než se voda odvede do

¹¹ Velké pytle jsou průmyslové obaly vyrobené z poddajného materiálu (např. tkaniny) používané ke skladování a přepravě tuhých suchých produktů (např. písku, hnojiv, granulí atd.) ve velkých množstvích.

	<p>(biologické) čistírny odpadních vod na místě.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Uzavírání a odpojování velkých pytlů se provádí v rukavicovém boxu.➤ Všechny kroky po vyrobení meziprojektu se provádějí v systémech navržených tak, aby zajišťovaly přísnou kontrolu látky. <p>b. Opatření používaná žadatelem o registraci a doporučená uživateli během použití meziprojektu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Otvírání a připojování velkých pytlů k plnicímu/vyprazdňovacímu zařízení probíhá v rukavicovém boxu.➤ Všechny nádoby jsou spojeny fixními trubkami.➤ Všechny ventily, čerpadla a měřicí zařízení jsou plně utěsněné.➤ Vzduch odčerpávaný z plnicího procesu se filtruje a následně spálí.➤ Odpadní voda z procesu se předběžně ošetří v parní destilační koloně, v níž se odstraní veškerá nezreagovaná látka (nachází se pod hranicemi detekce), než se odvede do biologické čistírny odpadních vod na místě. <p>c. Procesní a kontrolní technologie používané k minimalizaci emisí/expozice</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Nepřetržitě se monitoruje tlak v systému, aby byla zajištěna časná detekce ztráty integrity a zahájilo se nápravné opatření.➤ Pracovníci používají v rámci osvědčeného postupu osobní ochranné pracovní prostředky specifikované ve standardních provozních postupech v případech, kdy může dojít k expozici: např. během plnění reakční nádoby a skladovacích cisteren, čištění a údržby, odběru vzorků, vypouštění na konci reakce atd. Jsou zavedeny postupy pro likvidaci nebo čištění kontaminovaných osobních ochranných pracovních prostředků.➤ Odčerpávaný vzduch se odvádí do spalovny na místě.➤ Tuhé a kapalné odpady obsahující meziprojekt se shromažďují a nakládá se s nimi v systémech navržených tak, aby zajišťovaly přísnou kontrolu látky, a nakonec jsou odstraněny autorizovanou společností pro zpracování odpadu v zařízení mimo místo (spálení).
<p>Zvláštní postupy používané před čištěním a údržbou</p>	<ul style="list-style-type: none">➤ Postupy jsou zdokumentované v systému řízení, který obdržel akreditaci ISO9001.

	<p>Personál je vyškolený, přezkoušený a pracuje pod dohledem.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Zbytkové uvolňování do životního prostředí (vody) prostřednictvím čistírny odpadních vod: pod detekovatelnými hodnotami.➤ K zahájení činností údržby je nutné povolení k práci. Povolení se uděluje pouze vyškolenému a autorizovanému personálu vybavenému osobními ochrannými pracovními prostředky.➤ Systém se před otevřením promyje vodou a propláchne inertním plynem. Před otevřením systému pro údržbu se zkontroluje, zda neobsahuje zbytkovou hladinu látky.➤ Systém se otvírá pouze, když jsou zbytkové hladiny pod detekovatelnou hodnotou.➤ S vodou použitou k promývání se nakládá jako s kapalným odpadem.
--	---

<p>Činnosti a typ osobních ochranných pracovních prostředků používané v případě nehod, havárie, údržby a čištění či jiných činností</p> <p>uplatňované žadatelem o registraci a doporučené uživateli</p>	<p>Běžný provoz</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Pracovníci používají v rámci osvědčeného postupu osobní ochranné pracovní prostředky k minimalizaci možné expozice v důsledku menších náhodných úniků během plnění a vyprazdňování reakční nádoby, přestože je zajištěna přísná kontrola technickými prostředky.➤ Jsou zavedeny postupy pro likvidaci nebo čištění kontaminovaných osobních ochranných pracovních prostředků. <p>Údržba a čištění</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Osobní ochranné pracovní prostředky jsou specifikovány v systému povolení k práci. Pro vstup do systému je vyžadován respirátor na celý obličej a úplná ochrana těla. <p>Odběr vzorků</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Pracovník odebírající vzorek používá rukavice a respirátor (v rámci preventivního osvědčeného postupu). <p>Nehody a havárie</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Je zaveden plně vyškolený zásahový tým pro nouzové situace, který zasahuje v případě nehod a havárií vedoucích k neočekávanému uvolnění meziprojektu, aby se minimalizovala rizika expozice člověka a životního prostředí. Členové tohoto týmu jsou vybráni mezi vedoucími operátory a techniky a jsou pravidelně školeni a certifikováni k zásahům při nouzových situacích. Školení a certifikace členů zásahového týmu pro nouzové situace podléhají pravidelným revizím a schválení místním hasičským sborem.➤ V případě nehod a havárií jsou nutné osobní ochranné pracovní prostředky specifikované v nouzových postupech a školení. Typ osobního ochranného pracovního prostředku závisí na povaze nehody či havárie. Osobní ochranné pracovní prostředky mohou zahrnovat respirátor, rukavice, oděv odolný vůči chemickým látkám atd. Jsou zavedeny postupy pro likvidaci nebo čištění kontaminovaných osobních ochranných pracovních prostředků. <p><i>Upozorňujeme, že se předpokládá, že se uvede typ materiálu rukavic, doba průniku a typ ochrany dýchacích cest a jiných osobních ochranných</i></p>
--	---

	<i>pracovních prostředků (vhodných pro danou látku).</i>
Informace o odpadu	<p>Odpad je produkován během výroby a použití meziprojektu v těchto fázích:</p> <ul style="list-style-type: none"> - odpadní voda z procesu, - emise do ovzduší z nádob a procesu, - voda a jiný kapalný odpad shromážděný během čištění systému, - vedlejší produkty výrobního procesu, - odpad vyprodukovaný během údržby (prázdné nádoby kontaminované meziprojektu, spotřební materiál, filtry, kontaminované součásti atd.), - vedlejší produkty syntézy obsahující nezreagovaný meziprojekt. <p>Zpracování odpadu na místě</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Odpadní voda z procesu výroby a použití se předběžně ošetří v parní destilační koloně, v níž se odstraní veškerá nezreagovaná látka pod hranicemi detekce, než se odvede do biologické čistírny odpadních vod na místě. ➤ Vzduch odčerpáný z plnicího procesu se filtruje a následně spálí. <p>Zpracování odpadu mimo místo</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Veškerý vyprodukovaný odpad, který obsahuje rezidua meziprojektu, se skladuje za přísně kontrolovaných podmínek. Z místa jej odváží ke zpracování jako nebezpečný odpad autorizovaná společnost.
Jak jsou potvrzeny přísně kontrolované podmínky	<p>Monitorování procesu</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Integrita výrobního závodu se neustále monitoruje. ➤ Výsledky soustavně ukazují, že tlak v systému je udržován a nedochází k prchavým emisím v důsledku nesprávné funkce nebo narušení fyzické integrity závodu. <p>Monitorování pracovníků/pracoviště</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pravidelné měření expozice na místě potvrzuje, že pracovníci nejsou během žádné z běžných operací nebo operací vyžadujících povolení k práci vystaveni látce v množství přesahujícím hranici detekce dané metody měření. <p>Životní prostředí</p>

	<p>➤ Měření prováděná v souvislosti s odpadní vodou svědčí o nepřítomnosti látky v množství nad hranicemi detekce. Proto lze usoudit, že se látka používá za přísně kontrolovaných podmínek, co se týká životního prostředí. Analytické potvrzení, že nedochází k žádnému uvolňování do půdy, se nepovažuje za nutné vzhledem k zanedbatelné pravděpodobnosti, že se látka za daných provozních podmínek uvolňuje přímo nebo nepřímo (kal z čistírny odpadních vod) do půdy.</p>
--	--

Případ 2: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: neprašná tuhá látka

Popis případu

Tento případ popisuje výrobu a použití tuhé látky s nízkým potenciálem expozice (neprašná tuhá látka, např. granule nebo pelety) a informace, které lze uvést v oddíle 13 nástroje IUCLID na podporu registrace meziproduktu, co se týká popisu přísně kontrolovaných podmínek. Tento příklad zahrnuje všechny procesní kroky (tj. plnění a vyprazdňování, chemickou přeměnu, údržbu a čištění, odběr vzorků, kontrolu emisí do životního prostředí).

Co je třeba zkontrolovat	Co je třeba uvést
Zahrnutá (zahrnuté) fáze životního cyklu:	Všechny, včetně výroby meziproduktu, průmyslového použití, údržby a čištění, odběru vzorků a nakládání s odpady
Stručný popis technologického postupu použitého při výrobě meziproduktu	<p>Procesní kroky</p> <p>Výroba meziproduktu probíhá v systému navrženém tak, aby zajišťoval přísnou kontrolu látky, která zahrnuje plnění reakční nádoby, reakční krok a vypouštění meziproduktu z reaktoru. Produkt reakce tvoří mokré granule, které se dále suší ve speciálních sušicích jednotkách při nízkém tlaku a balí se do plastových obalů v automatizovaném plně kontrolovaném balicím systému, který je od pracovníků fyzicky oddělen mechanickými bariérami. Balicí systém je rovněž vybaven integrovaným místním odsávacím odvětráváním.</p> <p>Následující zpracování meziproduktu rovněž probíhá v systému navrženém tak, aby zajišťoval přísnou kontrolu látky, a konečný produkt je vyprazdňován do velkých pytlů v účelovém systému rukavicového boxu.</p> <p>Odběr vzorků</p> <p>Viz případ 1.</p>
Stručný popis technologických postupů uplatněných při použití meziproduktu	<p>Procesní kroky</p> <p>Přeměna na novou látku probíhá v přísně kontrolovaném procesu, který zahrnuje:</p> <ol style="list-style-type: none">1. přesun suroviny ze skladovacích prostor;2. plnění reakční nádoby;3. reakční krok a4. vyprazdňování reaktoru (odstraňování reakční směsi). <p>Nová látka je získána ve formě granulí.</p> <p>Odběr vzorků</p> <p>Viz případ 1.</p>

<p>Prostředky přísné kontroly a technologie minimalizace uvolňování používané během výroby nebo použití:</p> <ul style="list-style-type: none">a. žadatelem o registracib. doporučené uživatelic. k minimalizaci emise a následné expozice	<p>a. Opatření používaná žadatelem o registraci během výroby</p> <p>Viz případ 1.</p> <p>b. Opatření používaná žadatelem o registraci a doporučená uživateli během použití meziprojektu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Plastové nádoby jsou plněny a vyprazdňovány na speciálně navržených plnicích místech, která zahrnují rukavicový box a mechanicky integrované místní odsávací odvětrávání, kde zajišťuje odstranění prachu vakuem.➤ Vyprazdňování (odstraňování) granulované látky se provádí pomocí jeřábu vybaveného uzavřenou kabinou s filtrovým ventilačním systémem. Provoz je kontrolován z velínu a rovněž vizuálními kontrolami prostor.➤ Zjemnění granulované hmoty mletím je řízeno z velínu a do prostor pro mletí se vstupuje jednou týdně za účelem čištění a údržby (po čištění).➤ Příslušní pracovníci v rámci osvědčeného postupu používají kompletní sadu ochranného oděvu, včetně ochrany kůže a (pokud existuje možnost expozice (nikoli ve velínu)) také ochrany dýchacích cest (poloobličejový respirátor s částicovým filtrem).➤ Čištění granulované hmoty se provádí v kuličkové míchačce vybavené integrovaným systémem pro sběr prachu a filtry k minimalizaci emisí do ovzduší.➤ Všechny přepravní postupy jsou automatizované a uzavřené a řízené na dálku. Reakční krok, ve kterém je meziprojekt přeměněn na novou látku, probíhá v uzavřené reakční nádobě.➤ Veškerý odčerpaný vzduch prochází před vypuštěním do vzduchu přes pytlový filtr. Spotřebované filtry se likvidují jako nebezpečný odpad spálením.➤ Zbytkový odpad z procesu a odpadní voda z čištění zařízení se likvidují jako nebezpečný odpad spálením. <p>c. Procesní a kontrolní technologie používané k minimalizaci emisí/expozice</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Nepřetržitě se monitoruje tlak v systému, aby byla zajištěna časná detekce ztráty integrity a zahájilo se nápravné opatření.➤ Odčerpaný vzduch se odvádí do spalovny na
---	---

	<p>místě.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Tuhé a kapalné odpady se shromažďují a nakládá se s nimi v systémech navržených tak, aby zajišťovaly přísnou kontrolu látky, a nakonec jsou odstraněny autorizovaným odborníkem na zpracování odpadu v zařízení mimo místo.
<p>Zvláštní postupy používané před čištěním a údržbou</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Postupy zdokumentované v systému řízení, který obdržel akreditaci ISO9001 a ISO14000. ➤ Personál je vyškolený, přezkoušený a pod dohledem. ➤ Zbytkové uvolňování do životního prostředí (vody) prostřednictvím čistírny odpadních vod: nedetekovatelné. ➤ Jsou zavedeny standardní provozní postupy pro činnosti údržby. ➤ Tyto postupy zahrnují kroky, které je nutné při těchto činnostech dodržet, aby se zabránilo expozici pracovníků a životního prostředí látky během údržby, např.: <ul style="list-style-type: none"> ○ vyžadují se osobní ochranné pracovní prostředky, ○ před otevřením se systém promývá a proplachuje, ○ nakládání s kontaminovanými díly, ○ likvidace kontaminovaného zařízení. ➤ Údržbu provádí vyškolený a certifikovaný personál. ➤ Systém se promývá zásaditým roztokem o nízké koncentraci (na bázi sodíku) a proplachuje dusíkem alespoň po dobu 3 hodin před jeho otevřením. Před otevřením systému pro údržbu se kontroluje zbytková koncentrace látky v proplachovacím roztoku. Systém se otvírá, pouze když je zbytkový obsah pod detekovatelnou hodnotou. ➤ S roztokem použitým k promývání se nakládá jako s nebezpečným kapalným odpadem.
<p>Činnosti a typ osobních ochranných pracovních prostředků používané v případě nehod, havárie, údržby a čištění či jiných činností uplatňované žadatelem o registraci a doporučené</p>	<p>Běžný provoz Viz případ 1.</p> <p>Údržba a čištění Viz případ 1.</p>

uživateli	Odběr vzorků Viz případ 1. Nehody a havárie. <ul style="list-style-type: none">➤ Specializovaný personál je vyškolen a vybaven tak, aby mohl zasáhnout v případě nehod a havárií, aby se minimalizovalo riziko pro člověka a životní prostředí v důsledku neočekávaného uvolnění látky.➤ Osobní ochranné pracovní prostředky: viz případ 1.
Informace o odpadu	Informace o odpadu: viz případ 1. Zpracování odpadu na místě <ul style="list-style-type: none">➤ Odpadní voda z procesu a z praček plynu je na místě ošetřena chemickými a fyzikálními metodami/technikami. Meziprodukt se z odpadní vody před vypuštěním odstraní až na hladinu nacházející se pod hranicemi detekce.➤ Veškerý odčerpaný vzduch prochází před vypuštěním do vzduchu přes pytlový filtr. Spotřebované filtry se likvidují jako nebezpečný odpad spálením. Zpracování odpadu mimo místo Viz případ 1.
Jak jsou potvrzeny přísně kontrolované podmínky	Viz případ 1.

Případ 3: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: těkavá kapalina

Popis případu

Tento případ popisuje výrobu a použití kapalné látky s vysokým potenciálem expozice (těkavá kapalina) a informace, které lze uvést v oddíle 13 nástroje IUCLID na podporu registrace meziproduktu, co se týká popisu přísně kontrolovaných podmínek. Tento příklad zahrnuje všechny procesní kroky (tj. plnění a vyprazdňování, chemickou přeměnu, údržbu a čištění, odběr vzorků, kontrolu emisí do životního prostředí).

Co je třeba zkontrolovat	Co je třeba uvést
Zahrnutá (zahrnuté) fáze životního cyklu:	Všechny, včetně výroby meziproduktu, průmyslového použití, údržby a čištění, odběru vzorků a nakládání s odpady
Stručný popis technologického postupu použitého při výrobě meziproduktu	<p>Procesní kroky</p> <p>Výroba kapalného meziproduktu v uzavřeném dávkovém procesu při nižším než atmosférickém tlaku</p> <ol style="list-style-type: none">1. Suroviny se plní do dávkového reaktoru fixním potrubím.2. Když je reakce dokončena, reaktor se automaticky vypustí fixním potrubím.3. Plnění plastových barelů se provádí ve speciálních plnicích stanicích s integrovanými přesnými vahami a zabudovanou digestoří u přívodní trubky pro shromažďování par.4. Barely se přepravují mimo místo na paletách. <p>Odběr vzorků</p> <p>Vzorky se odebírají, když se meziprodukt přečerpává z barelu do reakční nádoby. Ventil k odběru vzorků se otevírá, teprve když je u něj umístěna nádoba na odběr. Odběr vzorků se provádí pomocí k tomu určeného uzavřeného vakuového vzorkovače. Vzorek se převede do nádoby na odběr vzorků za místního odsávacího odvětrávání. Pokud se přečerpávání provádí ve vnitřních prostorách, používá se před uzavřením nádoby místní odsávací odvětrávání, aby se minimalizovala možnost expozice.</p>
Stručný popis technologických postupů uplatněných při použití meziproduktu	<p>Procesní kroky</p> <p>Syntéza nové látky z meziproduktu v uzavřeném vícefázovém dávkovém procesu pod vakuem.</p> <p>Meziprodukt se na místo dodává v 200litrových plastových barelech.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Barely se dopraví do plnicích stanic, kde se připojí k potrubnímu systému závodu pomocí

	<p>ohebných hadic o vysoké integritě se suchými spojkami.</p> <ol style="list-style-type: none">2. Plnicí stanice jsou připojeny k reakčním nádobám pomocí fixních trubek.3. K přepravě meziprojektu z plnicí stanice do reakční nádoby se používají odstředivá čerpadla.4. Vypouštění reaktoru po dokončení reakce je automatizované a řízené z velínu.5. Produkt je převeden do nádob na přepravu (plastové barely nebo velkoobjemová přeprava v nákladních přívěsech) v příslušných plnicích stanicích. <p>Odběr vzorků</p> <p>Viz výše.</p>
<p>Prostředky přísné kontroly a technologie minimalizace uvolňování používané během výroby nebo použití:</p> <ol style="list-style-type: none">a. žadatelem o registracib. doporučené uživatelic. k minimalizaci emise a následné expozice	<p>a. Opatření používaná žadatelem o registraci během výroby</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Proces se provádí pod vakuem. Veškerá manipulace s látkou je automatizována pomocí fixních zařízení (trubky, nádoby).➤ Plnicí/vyprazdňovací stanice jsou uzavřené a vybavené integrovaným místním odsávacím odvětráváním a rukavicovým boxem pro připojení barelů k reaktoru.➤ Vzduch ze všech procesních kroků se ze systému odvádí, včetně plnění barelů. Tento vzduch se odvádí do mokré pračky plynů (možný zbytkový obsah látky je tudíž odstraněn, neboť je nestabilní ve vodě).➤ Parametry (teplota a tlak) jsou kontrolovány systémem SCADA¹², který proces ukončí, pokud dojde k překročení určitých hodnot parametrů. <p>b. Opatření používaná žadatelem o registraci a doporučená uživateli během použití meziprojektu</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Proces se provádí pod vakuem ve zcela kontrolovaném systému. Veškerá manipulace s látkou je automatizována pomocí fixních zařízení (trubky, nádoby).➤ Stanice pro plnění reaktoru je uzavřená a vybavená integrovaným systémem místního odsávacího odvětrávání a rukavicovým boxem pro připojení barelů k převáděcímu systému.

¹² SCADA znamená „Supervisory Control and Data Acquisition“ (dohledová kontrola a získávání údajů). Jedná se o počítačový systém pro shromažďování a analýzu údajů v reálném čase.

	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Odpadní vzduch ze všech procesních kroků se ze systému odvede, včetně náplně v barelech. ➤ Vzduch odčerpaný ze systému se odvádí do mokré pračky plynů, kde se tudíž odstraní možný zbytkový obsah meziprojektu, neboť je nestabilní ve vodě. ➤ Parametry (teplota a tlak) jsou kontrolovány systémem SCADA, který proces ukončí, pokud dojde k překročení určitých hodnot parametrů. ➤ Pracovníci používají v rámci osvědčeného postupu ochranný oděv, včetně ochrany kůže a dýchacích cest (poloobličejový respirátor s částicovým filtrem), pokud existuje možnost expozice. <p>c. Procesní a kontrolní technologie používané k minimalizaci emisí/expozice</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Nepřetržitě se monitoruje tlak v systému, aby byla zajištěna časná detekce ztráty integrity a zahájilo se nápravné opatření. Na kritických místech (např. ventily pro odběr vzorků) jsou instalovány senzory k detekci emisí par. ➤ Oba systémy jsou nepřetržitě monitorovány operačním systémem/velínem závodu.
<p>Zvláštní postupy používané před čištěním a údržbou</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Postupy zdokumentované v systému řízení, který obdržel akreditaci ISO9001. ➤ Personál je vyškolený a pod přísným dohledem. ➤ Údržba (včetně čištění) je součástí systému povolení k práci vyžadujícího <ul style="list-style-type: none"> ○ hodnocení rizik k minimalizaci expozice pracovníků a životního prostředí, ○ povolení od osoby provádějící dohled. ➤ V povolení jsou specifikovány <ul style="list-style-type: none"> ○ všechny zvláštní postupy a ○ osobní ochranné pracovní prostředky požadované pro provádění dané práce. ➤ Kromě toho je v případě obecného čištění příslušné zařízení (včetně připojeného potrubí) před otevřením proplachováno vodou, dokud není hladina meziprojektu v proplachovací vodě již nedetekovatelná. Kontakt s vodou vede ke zničení veškeré zbytkové látky. Voda se shromažďuje v záchytné jímce a vypouští se teprve po kontrole, zda splňuje podmínky souhlasu

	s vypuštěním.
--	---------------

<p>Činnosti a typ osobních ochranných pracovních prostředků používané v případě nehod, havárie, údržby a čištění či jiných činností</p> <p>uplatňované žadatelem o registraci a doporučené uživateli</p>	<p>Běžný provoz</p> <p>Viz případ 1.</p> <p>Údržba a čištění</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Pracovníci používají při čištění reakční nádoby osobní ochranné pracovní prostředky (ochranu očí, kůže a dýchacích cest). Požadované osobní ochranné pracovní prostředky jsou specifikovány v systému povolení k práci. ➤ Jsou zavedeny postupy pro likvidaci nebo čištění kontaminovaných osobních ochranných pracovních prostředků. <p>Odběr vzorků</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Při odběru vzorků nejsou nutné osobní ochranné pracovní prostředky, pracovník odebírající vzorek však v rámci osvědčeného postupu používá rukavice. Rovněž se používá vybavení na ochranu dýchacích cest. <p>Nehody a havárie.</p> <p>Viz případ 1.</p>
<p>Informace o odpadu</p>	<p>Odpad je produkován během výroby a použití meziprojektu v těchto fázích:</p> <ul style="list-style-type: none"> - odpadní voda z chemického procesu, - emise do ovzduší z nádob a procesu, - voda a jiný kapalný odpad shromážděný během čištění systému, - vedlejší produkty výrobního procesu, - odpad vyprodukovaný během údržby (prázdné nádoby kontaminované meziprojektu, spotřební materiál, filtry, kontaminované součásti atd.), - vedlejší produkty syntézy obsahující nezreagovaný meziprojekt. <p>Zpracování odpadu na místě</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Voda: Žádné uvolňování vodou, neboť voda musí být z procesu odstraněna, jelikož látka je v tomto médiu vysoce nestabilní. ➤ Vzduch: Žádné uvolňování vzduchem, neboť veškerý vzduch ze systému se odvádí do mokré pračky plynů, kde se z něj odstraní všechna rezidua látky. ➤ Půda: žádné přímé ani nepřímé (kalem z čistírny odpadních vod nebo vzduchem) uvolňování do půdy, neboť nedochází k žádnému kontaktu s tímto médiem. ➤ Obecně: produkty rozkladu po reakci látky

	<p>s vodou nejsou nebezpečné pro lidské zdraví ani životní prostředí.</p> <p>Zpracování odpadu mimo místo</p> <p>Viz případ 1.</p>
<p>Jak jsou potvrzeny přísně kontrolované podmínky</p>	<p>Monitorování procesu</p> <p>Viz případ 1.</p> <p>Monitorování pracovníků</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Výsledky osobního a statického monitorování – veškeré výsledky pod hranicemi detekce – potvrzují, že nedochází k žádné expozici vzduchem.➤ Výsledky pravidelného monitorování pracoviště a biologického monitorování (zdravotní dohled) potvrzují, že pracovníci nejsou meziproduktu vystaveni. <p>Životní prostředí</p> <p>Viz případ 1.</p>

Případ 4: popisuje přísně kontrolované podmínky při výrobě a použití meziproduktu: netěkavá kapalina

Popis případu

Tento případ popisuje výrobu a použití látky – komplexního C4-10 alifatického uhlovodíku – v kapalném skupenství s nízkým potenciálem expozice (netěkavá kapalina) a informace, které lze uvést v oddíle 13 nástroje IUCLID na podporu registrace meziproduktu, co se týká popisu přísně kontrolovaných podmínek. Tento příklad zahrnuje všechny procesní kroky (tj. plnění a vyprazdňování, chemickou přeměnu, údržbu a čištění, odběr vzorků, kontrolu emisí do životního prostředí).

Co je třeba zkontrolovat	Co je třeba uvést
Zahrnutá (zahrnuté) fáze životního cyklu:	Všechny, včetně výroby meziproduktu, průmyslového použití, údržby a čištění, odběru vzorků a nakládání s odpady
Stručný popis technologického postupu použitého při výrobě meziproduktu	<p>Procesní kroky</p> <p>Výroba meziproduktu se provádí frakční destilací ropy (kontinuální proces v ustáleném stavu). Jsou zavedeny rozsáhlé technické kontroly (včetně specializovaných systémů pro zpětné získávání látky a pro zpracování odpadu) a provozní kontroly.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ropa se na místo dopraví fixním potrubím.2. Ropa se zpracuje ve frakční destilační koloně, kde jednou z frakcí je produkční frakce meziproduktu.3. Produkční frakce meziproduktu se dále zpracovává purifikací.4. Konečný produkt (purifikovaný meziprodukt) se odvádí do místního skladovacího zařízení.5. Meziprodukt se převádí speciálním (účelovým) plnicím systémem ze skladu do silničních cisteren k přepravě zákazníkům. <p>Odběr vzorků</p> <p>Vzorky se odebírají speciálním ventilem během čerpání látky do skladu. Používá se vakuový vzorkovač. Protože se odběr provádí ve venkovních prostorách, nepoužívá se místní odsávací odvětrávání.</p>
Stručný popis technologických postupů uplatněných při použití meziproduktu	<p>Přeměna na novou látku probíhá v kontinuálním, uzavřeném, vícefázovém výrobním procesu, který zahrnuje místní i externí skladování a přepravu. Jsou zavedeny rozsáhlé technické kontroly (včetně specializovaných systémů pro zpětné získávání látky a pro zpracování odpadu) a provozní kontroly.</p>

	<p>Procesní kroky</p> <ol style="list-style-type: none">1. Látka (meziprodukt) se na místě přepravuje silniční cisternou.2. Pracovníci připojí silniční cisterny k plnicí stanici, kde se meziprodukt vypustí z cisterny do skladovací cisterny pomocí odstředivých čerpadel.3. Skladovací cisterny jsou připojeny k reakčním jednotkám fixními trubkami. K přesunu a plnění látky do reakční jednotky se používají pneumatická čerpadla.4. Reakční jednotka se skládá z reakční nádoby a řady tří purifikačních jednotek (stripovacích kolon), ve kterých se vyrobená látka rafinuje. Reakční rezidua se buď zpětně recyklují, nebo se likvidují jako nebezpečný odpad. Reakční nádoba a stripovací kolony jsou spojeny fixními trubkami. Látka se přesouvá z jedné purifikační jednotky do druhé pomocí tlakového spádu.5. Purifikovaná vyrobená látka se shromažďuje ve venkovních skladovacích cisternách k dalšímu použití. <p>Odběr vzorků</p> <p>Viz výše.</p>
<p>Prostředky přísné kontroly a technologie minimalizace uvolňování používané během výroby nebo použití:</p> <ol style="list-style-type: none">a. žadatelem o registracib. doporučené uživatelic. k minimalizaci emise a následné expozice	<ol style="list-style-type: none">a. Opatření používaná žadatelem o registraci během výroby<ul style="list-style-type: none">➤ Všechny nádoby jsou spojeny fixními trubkami.➤ Všechna čerpadla, ventily a měřicí zařízení jsou plně utěsněné.➤ Všechny kroky po vyrobení meziproduktu se provádějí v systémech navržených tak, aby zajišťovaly přísnou kontrolu látky.➤ Skladovací cisterny a reakční nádoby jsou opatřeny „vrstvou inertního plynu“, aby se minimalizovalo riziko požáru a regulovaly prchavé emise.➤ Plnění ze skladu do cisteren se provádí speciálním plnicím systémem vybaveným systémem rekuperace par / extrakce atd.➤ Odčerpané plyny se spalují na místě.b. Opatření používaná žadatelem o registraci a doporučená uživateli během použití meziproduktu<ul style="list-style-type: none">➤ Připojení silničních cisteren k plnicí stanici se provádí pomocí suchých spojek. Ohebné hadice/trubky se před odpojením vyprázdní a propláchnou dusíkem. Proplachovací plyn se odvádí do místního systému pro

- odstraňování plynu a spaluje.
- Vyprazdňování cisteren u dna se provádí pomocí čerpadla. Cisterny jsou vybaveny systémem rekuperace par ke kontrole a recyklaci par.
 - Skladovací cisterny, reakční nádoby a jednotky pro zpětné získávání jsou všechny spojeny fixními trubkami (zajišťujícími přísnou kontrolu látky). Veškeré vybavení (např. čerpadla, ventily, kompresory atd.) je utěsněné.
 - Skladovací cisterny a reakční nádoby jsou vybaveny „vrstvou inertního plynu“, aby se regulovaly prchavé emise.
 - Plyny odčerpávané z procesu se spalují.
 - Odpadní voda z procesu se před odvedením do biologické čistírny odpadních vod na místě předběžně ošetří ve stripovacích kolonách. Ve stripovací jednotce je možné z odpadní vody zpětně získat až 99,9 % nezreagovaného meziprojektu, který se pak zpětně recykluje v syntetizační jednotce. Frakce obsahující zbylý meziprojekt se likviduje jako odpad.

c. Procesní a kontrolní technologie používané k minimalizaci emisí/expozice

- Systém je monitorován, aby byla umožněna včasná detekce úniků a uvolňování látky. Dojde-li ke ztrátě integrity, spustí se automatické zastavení procesu a jsou zavedeny nouzové postupy k minimalizaci expozice pracovníků a životního prostředí.
- Závod je obklopen hrází, v níž se shromažďuje případná uvolněná látka a odvádí se do speciálního kanálu pro zpracování nebezpečného odpadu. Jsou zavedeny zvláštní postupy k minimalizaci expozice životního prostředí v případě náhodných emisí.

Zvláštní postupy používané před čištěním a údržbou	Viz případ 3.
Činnosti a typ osobních ochranných pracovních prostředků používané v případě nehod, havárie, údržby a čištění či jiných činností uplatňované žadatelem o registraci a doporučené uživateli	Běžný provoz Viz případ 1. Údržba a čištění <ul style="list-style-type: none">➤ Pracovníci používají další osobní ochranné pracovní prostředky pro čištění reakční nádoby. Osobní ochranné pracovní prostředky by měly být specifikovány v systému povolení k práci.➤ Během činnosti údržby, která zahrnuje otevření oddílu potrubí spojujícího reaktor s plnicí stanicí, může dojít ke krátké expozici v důsledku náhodné přítomnosti rezidua naředěného meziproduktu, která může vést k expozici kůže. Pracovníci proto dostávají konkrétní pracovní pokyny, jak otevírat tento oddíl, a vyžaduje se po nich, aby používali vysoce účinné osobní ochranné pracovní prostředky na ochranu kůže a dýchacích cest jako preventivní a ochranné opatření během veškerých údržbových prací, při nichž existuje možnost expozice. Osobní ochranné pracovní prostředky jsou specifikovány v povoleních k práci.➤ Jsou zavedeny postupy pro likvidaci nebo čištění kontaminovaných osobních ochranných pracovních prostředků. Odběr vzorků <ul style="list-style-type: none">➤ Při odběru vzorků se nevyžadují osobní ochranné pracovní prostředky, v rámci osvědčeného postupu se však používají rukavice a bezpečnostní brýle. Nehody a havárie. Viz případ 1.
Informace o odpadu	Viz případ 3.
Jak jsou potvrzeny přísně kontrolované podmínky	Monitorování procesu Viz případ 1. Monitorování pracovníků <ul style="list-style-type: none">➤ Výsledky osobního a statického

	<p>monitorování – veškeré výsledky pod hranicemi detekce – potvrzují, že během běžného provozu nedochází k žádné expozici vzduchem.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Statické monitorování prováděné během činností údržby ukazuje na možnost expozice při práci na oddíle systému uvedeném v povolení k práci. Délka trvání expozice je však velmi krátká (několik minut) a během této doby je expozice pod kontrolou díky použité pracovní metodě a osobním ochranným pracovním prostředkům.➤ Výsledky pravidelného monitorování pracoviště a biologického monitorování (zdravotní dohled) potvrzují, že pracovníci nejsou meziprojektu vystaveni. <p>Životní prostředí</p> <p>Viz případ 1.</p>
--	---

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, PO BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU