

Ako posúdiť, či je látka použitá ako  
medziprodukt za prísne kontrolovaných  
podmienok a postup oznamovania  
informácií pri registrácii medziproduktu  
v aplikácii IUCLID

Praktická príručka č. 16

**ABC**

## PRÁVNE UPOZORNENIE

Tento dokument obsahuje usmernenie k nariadeniu REACH, v ktorom sa vysvetľujú povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia a odporúčania, ako tieto povinnosti splniť. Užívateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne stanovisko. Európska chemická agentúra nepreberá zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

**Ako posúdiť, či je látka použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok a postup oznamovania informácií pri registrácii medziproduktu v aplikácii IUCLID**

**Praktická príručka č. 16**

**Referenčné číslo:** ECHA-14-B-11-SK

**Katalógové číslo:** ED-AE-14-001-SK-N

**ISBN:** 978-92-9244-585-0

**ISSN:** 1831-6662

**DOI:** 10.2823/21287

**Dátum:** jún 2014

**Jazyk:** Slovenský © Európska chemická agentúra 2014

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (uvedte referenčné číslo a dátum vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese:  
[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

**Európska chemická agentúra**

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

## Účel a povaha praktických príručiek

Praktické príručky slúžia ako pomoc pre tých, ktorí majú v súvislosti s nariadením REACH určité povinnosti, aby mohli tieto povinnosti plniť. Poskytujú praktické tipy a odporúčania a vysvetľujú postupy a vedecké prístupy agentúry. Praktické príručky vypracúva agentúra ECHA v rámci svojej výhradnej zodpovednosti. Praktické príručky nenahrádzajú formálne usmernenie (ktoré je vytvorené na základe formálneho postupu konzultácie zúčastnených strán v súvislosti s usmernením), ktoré poskytuje zásady a interpretácie potrebné na úplné porozumenie požiadaviek nariadenia REACH. Praktickým spôsobom však vysvetľujú konkrétnu otázku (otázky) uvedenú v usmernení.

Táto praktická príručka slúži ako pomoc pre registrujúcich medziproduktov a následných užívateľov pri posudzovaní, či použitie látky zodpovedá definícii medziproduktu podľa článku 3 ods. 15 nariadenia REACH. Okrem toho, registrujúcim pomôže identifikovať príslušné informácie, ktoré majú uviesť v registračnej dokumentácii, aby splnili právne požiadavky. Vysvetľuje tiež informácie potrebné na dokumentovanie, že medziprodukt je použitý za prísne kontrolovaných podmienok, ako je definované v článku 18 ods. 4, písm. a) až f) nariadenia REACH.

Táto praktická príručka bola vytvorená na základe:

- informácií poskytnutých agentúre ECHA v registračných dokumentáciách pre medziprodukty,
- skúseností získaných pri hodnotení odpovedí na žiadosti o informácie od agentúry ECHA (rozhodnutia podľa článku 36), ktoré poskytli registrujúci medziprodukty a
- vstupu Fóra na výmenu informácií o presadzovaní právnych predpisov o chemikáliách – orgánu zloženého zo zástupcov európskych vnútroštátnych orgánov na presadzovanie právnych predpisov pre nariadenie REACH (článok 86).

Keďže skúsenosti s implementáciou nariadenia REACH pribúdajú, v oblasti registrácie medziproduktov vznikajú a vyvíjajú sa postupy dobrej praxe. Tento dokument bude preskúmaný a v prípade potreby bude v budúcnosti revidovaný tak, aby zahŕňal najnovší vývoj.

Agentúra ECHA vyzýva zúčastnené strany, aby zasielali skúsenosti a príklady, ktoré môžu byť uvedené v budúcich aktualizáciách tohto dokumentu. Príklady a skúsenosti môžu byť zasielané prostredníctvom informačného pracoviska agentúry ECHA na adresu:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_en.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp)

# Obsah

<b>1. Úvod</b> .....	<b>5</b>
1.1. Čoho sa tento dokument týka a kto by si ho mal prečítať .....	5
1.2. Aký je právny rámec .....	5
1.3. Ako tento dokument súvisí s ďalšími informáciami .....	6
1.4. Registrácia medziproduktov .....	6
1.5. Štruktúra dokumentu .....	7
<b>2. Použitie látky ako medziproduktu</b> .....	<b>7</b>
2.1. Príklad č. 1: Presne definovaná látka použitá ako medziprodukt .....	11
2.2. Príklad č. 2: Látka UVCB použitá ako medziprodukt .....	13
2.3. Príklad č. 3: Výroba viacerých látok z rovnakého medziproduktu .....	16
<b>3. Prísne kontrolované podmienky</b> .....	<b>19</b>
3.1. Kľúčová otázka .....	19
3.2. Ako overiť, či sú podmienky splnené .....	20
3.2.1. Normálne operácie (vrátane nakladania a vykladania) .....	21
3.2.2. Čistenie a údržba .....	22
3.2.3. Odber vzoriek .....	23
3.2.4. Kontrola emisií do životného prostredia .....	23
3.2.4.1. Ovzdušie .....	23
3.2.4.2. Voda .....	24
3.2.4.3. Odpad .....	24
3.3. Ako sa údaje z monitorovania môžu použiť na potvrdenie, že sú splnené prísne kontrolované podmienky .....	25
3.4. Čo oznamovať v registračnej dokumentácii .....	27
<b>4. Registrácia prepravovaného izolovaného medziproduktu: príklad informácií, ktoré majú byť uvedené v dokumentácii</b> .....	<b>28</b>
<b>PRÍLOHA I</b> .....	<b>37</b>
<b>Prísne kontrolované podmienky: príklady metód na odber vzoriek</b> .....	<b>37</b>
<b>PRÍLOHA II</b> .....	<b>39</b>
<b>Prísne kontrolované podmienky: príklady informácií, ktoré majú byť uvedené v dokumentácii</b> .....	<b>39</b>
Príp. č. 1: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: prášok vysokej prašnosti .....	39
Príp. č. 2: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: bezprašná tuhá látka .....	46
Príp. č. 3: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: prchavá kvapalina .....	50
Príp. č. 4: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: neprchavá kvapalina .....	56

## 1. Úvod

### 1.1. Čoho sa tento dokument týka a kto by si ho mal prečítať

Tento dokument je adresovaný registrujúcim a následným užívateľom (DU) medziproduktov. Slúži ako praktické odporúčanie, ako plniť právne povinnosti, ktoré sa podľa nariadenia REACH vzťahujú na medziprodukty.

Je tu vysvetlená definícia medziproduktu podľa nariadenia REACH, ako aj právne povinnosti v súvislosti s použitím látky.

Registrujúci medziproduktov môžu využiť redukované požiadavky na informácie, ak je medziprodukt vyrobený a/alebo použitý za prísne kontrolovaných podmienok. Medziprodukty, ktoré nie sú vyrobené a/alebo použité za prísne kontrolovaných podmienok, podliehajú úplnej registrácii a nepodliehajú redukovaným požiadavkám na informácie.

Táto publikácia opisuje príslušné informácie, ktoré majú byť uvedené v registračných dokumentáciách, aby sa preukázalo, že tieto právne povinnosti sú splnené. Poskytuje praktické odporúčanie k tomu, čo treba prinajmenšom overiť na posúdenie, či sú splnené právne požiadavky na medziprodukty, a typ, rozsah a formát informácií, ktoré majú byť uvedené v registračnej dokumentácii.

Túto praktickú príručku môžu použiť orgány na presadzovanie právnych predpisov a agentúra ECHA pri kontrole súladu s požiadavkami nariadenia REACH pre medziprodukty okrem iných informácií, ktoré možno budú potrebné v závislosti od prípadu.

### 1.2. Aký je právny rámec

Medziprodukt je definovaný v článku 3 ods. 15 nariadenia REACH ako „látku, ktorá sa vyrába pre chemické spracovanie alebo sa pri ňom spotrebúva či používa, aby sa transformovala na inú látku (...)“. V nariadení REACH sú identifikované tri typy medziproduktov<sup>1</sup>:

- 1 neizolovaný medziprodukt (nie je zahrnutý v nariadení REACH; článok 2 ods. 1, písm. c)),
- 2 medziprodukt izolovaný na mieste – vyrobený a použitý na rovnakom mieste,
- 3 prepravovaný izolovaný medziprodukt – prepravovaný medzi inými miestami alebo dodaný na iné miesta, na ktorých je použitý.

Ustanovenia nariadenia REACH, ktoré sa týkajú obmedzení, sa nevzťahujú na medziprodukty izolované na mieste (článok 68 ods. 1 nariadenia REACH). Použitia medziproduktov sú oslobodené od ustanovení nariadenia REACH, ktoré sa týkajú autorizácie (článok 2 ods. 8, písm. b) nariadenia REACH).

Okrem toho, látky registrované ako medziprodukty (izolované na mieste aj prepravované), vyrobené a použité za prísne kontrolovaných podmienok podliehajú:

- obmedzeným požiadavkám na registračné informácie (článok 17 ods. 2 a článok 18 ods. 2 a 3 nariadenia REACH),
- zníženému registračnému poplatku (článok 4 nariadenia ES č. 340/2008),
- výnimke z hodnotenia dokumentácie a hodnotenia látky (táto výnimka sa nevzťahuje na prepravované izolované medziprodukty, článok 49 nariadenia REACH).

Prísne kontrolované podmienky sú definované v článku 18 ods. 4, písm. a) až f) nariadenia REACH.

---

<sup>1</sup> Definícia „medziproduktu“ je k dispozícii v článku 3 ods. 15 nariadenia REACH a ďalšie vysvetlenie definície je uvedené v Usmernení k medziproduktom agentúry ECHA.

### 1.3. Ako tento dokument súvisí s ďalšími informáciami

Táto praktická príručka je publikovaná na webovej stránke Európskej chemickej agentúry (ECHA) ([http://echa.europa.eu/publications\\_en.asp](http://echa.europa.eu/publications_en.asp)). Je zameraná konkrétne na postup oznamovania informácií o medziproduktov v registračnej dokumentácii. Dopĺňa Usmernenie k medziproduktom agentúry ECHA (december 2010)<sup>2</sup> a neslúži ako úplný prehľad všetkých povinností registrujúceho medziproduktu. Príklady uvedené v tejto praktickej príručke sú konzistentné s informáciami vo vyššie uvedenom Usmernení k medziproduktom agentúry ECHA, konkrétne v kapitole 2 – registrácia izolovaných medziproduktov, v prílohe 3 – formát dokumentovania informácií o opatreniach manažmentu rizík v registračnej dokumentácii pre medziprodukty izolované na mieste a prepravované medziprodukty, a v prílohe 4 – definícia medziproduktov.

Pokiaľ ide o registráciu medziproduktov podľa článku 10, je tiež potrebné vziať na vedomie informácie v Usmernení k registrácii agentúry ECHA<sup>3</sup>.

Pokiaľ ide o registráciu medziproduktov za prísne kontrolovaných podmienok, na podporu opisu podmienok používania sa môžu použiť deskriptory použitia. Tým sa dopĺňajú informácie o opatreniach manažmentu rizík, ktoré sa vyžadujú podľa článku 17.2, písm. f) a článku 18.2, písm. f) nariadenia REACH na odôvodnenie prísne kontrolovaných podmienok. Pri výbere deskriptorov použitia by registrujúci mali vedieť, že niektoré deskriptory (napr. PROC a ERC súvisiace s použitím spotrebiteľmi, alebo s použitiami, keď možnosť expozície nie je zanedbateľná) nemusia byť vhodné na registráciu medziproduktov za prísne kontrolovaných podmienok. Deskriptory použitia sú definované v Usmernení k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti agentúry ECHA, v kapitole R.12<sup>4</sup>.

### 1.4. Registrácia medziproduktov

Platia rôzne požiadavky na registračné informácie, v závislosti od typu použitia medziproduktu, konkrétnejšie od podmienok, za ktorých sa látka vyrába a používa. V prípade medziproduktov izolovaných na mieste, zaregistrovaných podľa článku 17 nariadenia REACH, registrujúci má predložiť registračnú dokumentáciu, ktorá spĺňa požiadavky na informácie uvedené v článku 17 ods. 2 nariadenia REACH a v ktorej výrobca potvrdzuje, že látka je vyrobená a použitá výlučne za prísne kontrolovaných podmienok.

V prípade prepravovaných izolovaných medziproduktov (TII) zaregistrovaných podľa článku 18 nariadenia REACH, registrujúci má predložiť registračnú dokumentáciu, ktorá zodpovedá požiadavkám na informácie uvedeným v článku 18 ods. 2 nariadenia REACH. Keď je objem väčší ako 1 000 ton ročne, registrácia má okrem toho pokrývať požiadavky uvedené v článku 18 ods. 3 nariadenia REACH. Pri každej registrácii podľa článku 18 sa má tiež potvrdiť, že látka je vyrobená a použitá výlučne za prísne kontrolovaných podmienok. Pokiaľ ide o použitie následnými užívateľmi, registrujúci môže sám potvrdiť alebo uviesť, že dostal od užívateľa potvrdenie, že syntéza ďalšej látky (látok) z tohto medziproduktu sa vykonáva na iných miestach za špecifikovaných prísne kontrolovaných podmienok. V prvom prípade (potvrdenie používateľom) registrujúci vie, ako následní užívatelia látku používajú. Môže to byť prípad, keď následní užívatelia poskytli registrujúcemu informácie o svojich použitíach pred registráciou. V druhom prípade (prijaté potvrdenie) sa následní užívatelia možno rozhodli, že nebudú registrujúcemu oznamovať podrobnosti o svojich použitíach (napr. z dôvodu zachovania dôvernosti). V tejto situácii sa od následných užívateľov vyžaduje, aby poskytli registrujúcemu potvrdenie, že látka je použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok. Následní užívatelia musia registrujúcemu poskytnúť príslušnú dokumentáciu, buď na opis

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

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

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_sk.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_sk.pdf)

použitia a podmienok používania, alebo na potvrdenie, že látka je použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok. Registrujúci musia túto dokumentáciu uchovávať vo svojom podniku a v prípade potreby ju musia poskytnúť príslušným orgánom.

Ak požiadavky na prísne kontrolované podmienky nie sú splnené, látka musí spĺňať požiadavky na úplnú registráciu v súlade s článkom 10 nariadenia REACH v prípade medziproduktu izolovaného na mieste, aj v prípade prepravovaného medziproduktu.

Prvou úlohou pre registrujúceho medziproduktu (bez ohľadu na podmienky výroby a použitia) v každom prípade je stanoviť, či je látka v izolovanom medziprodukte v súlade s článkom 3 ods. 15 nariadenia REACH. Teda registrujúci musí potvrdiť, že medziprodukt je použitý alebo spotrebovaný výlučne v chemickom spracovaní samotným registrujúcim alebo užívateľom v smere dodávateľského reťazca, aby sa premenil na inú látku. Chemické spracovanie sa týka výroby tejto inej látky ako takej, ale netýka sa výroby výrobku. Táto iná látka má preto za normálnych okolností podliehať registračným požiadavkám podľa nariadenia REACH, ak sa nevzťahuje výnimka.

Registrujúci medziproduktu, ktorý chce využiť redukované registračné požiadavky, musí tiež stanoviť, či je látka vyrobená a použitá za prísne kontrolovaných podmienok (článok 18 ods. 4, písm. a) až f)).

## 1.5. Štruktúra dokumentu

Tento dokument okrem tejto úvodnej časti (časť 1) obsahuje tri hlavné časti (časť 2, 3 a 4) a jednu prílohu.

Časť 2 a časť 3 sú zamerané na „použitie“ látky ako medziproduktu (nezávisle od podmienok používania) a „prísne kontrolované podmienky“ definované v článku 18 nariadenia REACH. Tieto časti zahŕňajú:

- opis kľúčových otázok obsahujúci:
  - stručný opis právnych požiadaviek a niektoré kľúčové otázky, ktoré si možno kladú registrujúci a/alebo následní užívatelia, aby zistili, ktoré požiadavky sú aplikovateľné,
  - opis prístupu krok za krokom, ktorý registrujúci a/alebo následný užívateľ môže použiť, aby zistil, či sú splnené podmienky,
- praktické príklady, ktoré ilustrujú, aký typ informácií je potrebné uviesť v registračnej dokumentácii na preukázanie, že sú splnené registračné požiadavky. Tieto informácie sa majú uchovávať tiež na mieste a majú byť sprístupnené orgánom na požiadanie. K dispozícii je formát na oznamovanie informácií v dokumentácii, ktorý je v súlade s Usmernením k medziproduktom agentúry ECHA.

Časť 4 obsahuje príklad informácií, ktoré majú byť uvedené v registračnej dokumentácii (ako príloha k súboru aplikácie UCLID, časť 13).

Táto príloha obsahuje niekoľko praktických príkladov, ktoré zahŕňajú typ informácií, ktoré majú byť uvedené, aby sa preukázalo, že sú splnené požiadavky na prísne kontrolované podmienky.

## 2. Použitie látky ako medziproduktu

Pred posúdením podmienok používania je dôležité stanoviť, že je látka skutočne použitá ako medziprodukt podľa definície nariadenia REACH. Informácie v tejto časti sa preto týkajú

medziproduktov zaregistrovaných podľa článku 17 a 18 nariadenia REACH (sú aplikované prísne kontrolované podmienky), aj medziproduktov zaregistrovaných podľa článku 10 nariadenia REACH (všeobecná registrácia).

Cieľom tejto časti je poskytnúť odporúčanie registrujúcim a následným užívateľom medziproduktov ohľadom toho:

- ako zistiť, či použitie medziproduktu zodpovedá definícii medziproduktu podľa článku 3 ods. 15 nariadenia REACH a
- informácií, ktoré majú byť oznámené v registračnej dokumentácii.

### ***Kľúčová otázka***

Príloha 4 k Usmerneniu k medziproduktom agentúry ECHA poskytuje vysvetlenie definície medziproduktu podľa nariadenia REACH. Opisuje a uvádza príklady okolností, keď použitie látky spĺňa alebo nespĺňa definíciu uvedenú v článku 3 ods. 15.

V tejto prílohe sa uvádza: „*na náležitú implementáciu nariadenia REACH musí byť stav látky jednoznačný, t. j. či je [...] alebo nie je medziprodukt*“. Určenie stavu látky ako medziproduktu vyžaduje v praxi systematickú a dôkladnú analýzu všetkých postupov, v ktorých je látka použitá.



### Ako overiť, či sú podmienky splnené

Nasledujúca tabuľka uvádza kľúčové úvahy pri určovaní, či látka (A) je alebo nie je medziprodukt podľa nariadenia REACH. Tento zoznam slúži ako pomoc a dokumentovanie štruktúrovaného posudzovania stavu látky ako medziproduktu.

Kľúčové úvahy	Poznámky
<b>1. Aký postup zahŕňa použitie látky (A)?</b> a. Postup b. Fázy spracovania	a. Medziprodukt – látka (A) - musí byť použitý vo výrobnom postupe inej látky (B). b. Prehľad fáz spracovania je za normálnych okolností nevyhnutný na stanovenie úlohy látky (A) v tomto postupe.
<b>2. Aké sú príslušné premeny, ktorým látka (A) podlieha v tomto postupe?</b>	Medziprodukt sa musí premeniť na inú vyrobenú látku.  Znázornenie premeny vo forme reakčnej schémy so štruktúrnym vzorcom má preukázať, ako chemické prvky látky (A) prispievajú k identite látky (B), ktorá je z nej vyrobená.  Ako sa uvádza v Usmernení k medziproduktom, v prílohe 4, v kapitole 3, premena z medziproduktu (A) za normálnych okolností zahŕňa chemickú reakciu látky (A). V niektorých prípadoch, ako sú individuálne postupy čistenia, však látka (A) nevyhnutne nemusí reagovať, aby sa <u>premenila na inú látku</u> .
<b>3. Aká je technická úloha látky (A) v postupe?</b>	Látka (A) musí byť použitá vo výrobnom postupe, aby <u>sa</u> premenila na inú látku (B).  Použitie látky (A) vo výrobnom postupe, ktorý zahŕňa premeny, nie je dostatočné, aby sa táto látka (A) mohla považovať za medziprodukt. Vždy, keď je voľba použitia látky (A) v postupe motivovaná technickým dôvodom <u>iným ako je výroba produktov premeny tejto látky</u> , znamenalo by to, že látka (A) nie je medziprodukt.
<b>4. Aký je regulačný stav produktu (produktov) premeny</b> a. Chemická identita b. Registračné povinnosti podľa nariadenia REACH	Produkt premeny (látka (B)), ktorý je výsledkom použitia látky (A), musí byť ako látka definovaný podľa nariadenia REACH a podlieha registračným požiadavkám, ak sa nevzťahuje výnimka.

V ďalších častiach tejto príručky sú uvedené tri príklady na znázornenie toho, ako sa tieto kľúčové úvahy môžu použiť v praxi na dokumentovanie stavu látky ako medziproduktu. Vzhľadom na možnú zložitosť dokumentovania premien zahŕňajúcich látky UVCB (látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály) v porovnaní s prípadom presne definovaných látok, príklady uvedené v tejto praktickej príručke zahŕňajú obidva typy látok (presne definovanú jednozložkovú látku v príklade č. 1 a látku UVCB v príklade č. 2). Keď je v rôznych výrobných postupoch použitá ako medziprodukt rovnaká látka, môže sa aplikovať štruktúra uvedená v príklade č. 3.

## 2.1. Príklad č. 1: Presne definovaná látka použitá ako medziprodukt

### Opis prípadu

V tomto príklade sa uvádzajú informácie, ktoré môžu byť predložené na podporu identifikovaného použitia 1,2-dichlóretánu ako medziproduktu pri syntéze chlóretylénu.

ČO OVERIŤ	ČO OZNAMOVAŤ								
<p><b>1. Postup zahŕňajúci použitie látky</b></p> <p><i>a. Postup</i></p> <p><i>b. Fázy spracovania</i></p>	<p><b>a. Postup</b></p> <p>1,2-dichlóretán je použitý pri výrobe chlóretylénu.</p> <p><b>b. Fázy spracovania</b></p> <p>Chemický proces použitý na výrobu chlóretylénu pozostáva z týchto fáz:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- kontinuálne napĺňanie dehydrochloračného reaktora 1,2-dichlóretánom,</li> <li>- premena 1,2-dichlóretánu na chlóretylén v dehydrochloračnom reaktore,</li> <li>- kontinuálna purifikácia (destilácia) na izoláciu chlóretylénu z chlorovodíka (HCl) simultánne vytvoreného v reaktore.</li> </ul>								
<p><b>2. Aké sú príslušné chemické reakcie (premeny), ktorým látka v tomto postupe podlieha?</b></p>	<p>1,2-dichlóretán reaguje podľa tejto reakčnej schémy:</p> <div style="text-align: center;"> <p>1,2-dichloroethane</p> <p>chloroethylene</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>SK</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Tepelné štiepenie</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dichlóretán</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>Chlóretylén</td> </tr> </tbody> </table> <p>Počas výroby môžu prebiehať vedľajšie reakcie, výsledkom ktorých je vytvorenie etylénu, 1-buténu, 2-buténu a 1,3-butadiénu. Tieto zlúčeniny končia v zložení vyrobenej látky (chlóretylén) ako nečistoty.</p>	EN	SK	Thermal cracking	Tepelné štiepenie	1,2-dichloroethane	1,2-dichlóretán	chloroethylene	Chlóretylén
EN	SK								
Thermal cracking	Tepelné štiepenie								
1,2-dichloroethane	1,2-dichlóretán								
chloroethylene	Chlóretylén								
<p><b>3. Aká je technická úloha látky v postupe?</b></p>	<p>Technická úloha 1,2-dichlóretánu je stanovená len vo vzťahu k výrobe chlóretylénu. HCl sa neberie na vedomie, keďže 1,2-dichlóretán sa nepoužíva na výrobu HCl (jej výroba nie je cieľom tohto postupu).</p> <p>1,2-dichlóretán podlieha chemickej premene vo výrobnom postupe chlóretylénu. Chemické prvky hlavnej zložky chlóretylénu (C, H, Cl) pochádzajú z 1,2-dichlóretánu. Chlóretylén preto nemôže byť vyrobený bez 1,2-dichlóretánu.</p>								

	1,2-dichlóretán nemá žiadnu inú úlohu okrem toho, že je reagujúcou zložkou vo výrobnom postupe.
<b>4. Aký je regulačný stav produktov premeny látky?</b>	<p style="text-align: center;"><b>a. Chemická identita</b></p> <p>Typ látky: jednozložková látka  EC číslo: 200-831-0  CAS číslo: 75-01-4  IUPAC/chemický názov: chlóretylén  Opis: neaplikovateľné (presne definovaná látka) Látka samotná alebo látka v zmesi: látka samotná</p> <p style="text-align: center;"><b>b. Registračné povinnosti</b></p> <p>Chlóretylén podlieha podľa nariadenia REACH registračným požiadavkám. Registrujúci 1,2-dichlóretánu zaregistroval tiež chlóretylén (registračné číslo XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

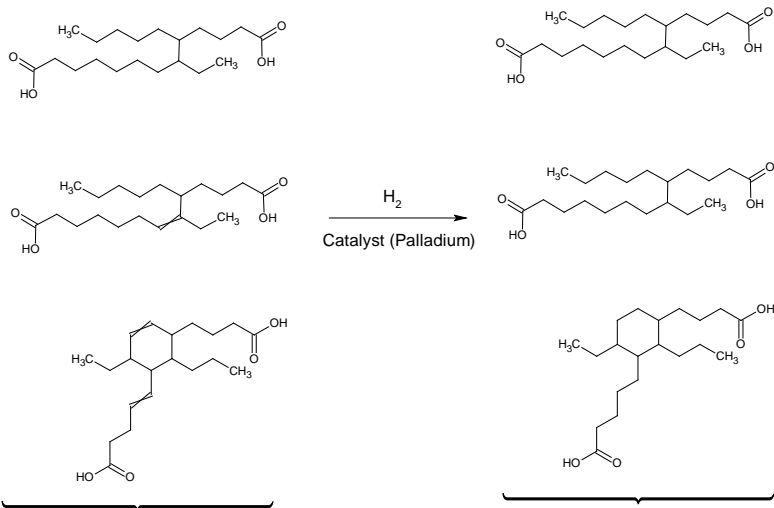
## 2.2. Príklad č. 2: Látka UVCB použitá ako medziprodukt

### Opis prípadu

Tento príklad ilustruje informácie, ktoré môžu byť predložené na podporu identifikovaného použitia látky UVCB, „mastné kyseliny, v nesaturovanej zóne C10, diméry“, ako medziproduktu použitého pri syntéze látky UVCB, „mastné kyseliny, v nesaturovanej zóne C10, diméry, hydrogenované“.

ČO OVERIŤ	ČO OZNAMOVAŤ
<p><b>1. Postup zahŕňajúci použitie látky</b></p> <p><b>a. Postup</b></p> <p><b>b. Fázy spracovania</b></p>	<p><b>a. Postup</b></p> <p>„Mastné kyseliny, v nesaturovanej zóne C10, diméry“ (ďalej „dimér“) sa používa pri výrobe „mastných kyselín, v nesaturovanej zóne C10, dimérov, hydrogenovaných“ (ďalej „hydrogenovaný dimér“).</p> <p><b>b. Fázy spracovania</b></p> <p>Výrobný postup hydrogenovaného diméru vyžaduje nasledujúce fázy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ naloženie diméru do reakčnej nádoby,</li><li>➤ naloženie katalyzátora (paládia) do reakčnej nádoby,</li><li>➤ pretlakovanie reakčnej nádoby vodíkom,</li><li>➤ katalytickú hydrogenačnú reakciu,</li><li>➤ filtráciu reakčného média po dokončení hydrogenačnej reakcie na oddelenie produktov reakcie od katalyzátora,</li><li>➤ izoláciu hydrogenovaného diméru.</li></ul> <p>Pri výrobnom postupe vzniknú dve rôzne látky:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- hydrogenovaný dimér, čo je látka izolovaná z výrobného postupu,</li><li>- tuhý zvyšok získaný filtráciou. Pozostáva zo spotrebovaného katalyzátora a zo zvyšnej organickej látky. Na regeneráciu paládia zo zvyšku sa používa samostatný postup.</li></ul>
<p><b>2. Aké sú príslušné chemické reakcie (premeny), ktorým látka v tomto postupe podlieha?</b></p>	<p>„Mastné kyseliny, v nesaturovanej zóne C10, diméry“ je látka UVCB, ktorá vzniká pri katalytickej dimerizácii mastnej kyseliny s úzkou distribúciou počtu uhlíkov (&gt;90 % (w/w) C10) a variabilným počtom, polohou a konfiguráciou (cis- a trans-) nenasýtenosti. Dimerizácia vedie k vytvoreniu kovalentnej väzby medzi mastnými kyselinami. Vzhľadom na zložitosť zloženia diméru nie je možné dimér úplne štruktúrálné identifikovať pomocou úplného zoznamu</p>

zložiek. Reprezentatívne štruktúry, ktoré predstavujú jeho zloženie, však môžu byť identifikované, konkrétne saturované štruktúry, nesaturované acyklické štruktúry (ktoré predstavujú hlavnú skupinu zložiek) a nesaturované cyklické štruktúry. Tieto tri reprezentatívne štruktúry budú použité na opísanie chemických reakcií potrebných na jeho použitie pri výrobe hydrogenovaného diméru.<sup>5</sup>



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	SK
Catalyst (Palladium)	Katalyzátor (paládium)
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	Reprezentatívne štruktúry skupín zložiek (konkrétne saturované a nesaturované diméry, ako aj cyklické nesaturované diméry) prítomné vo východiskovej látke „diméru“
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Ekvivalenty produktov hydrogenačnej reakcie k reprezentatívnym štruktúram vo východiskovej látke „diméru“

### 3. Aká je technická úloha látky v postupe?

Technická úloha diméru je stanovená vo vzťahu k výrobe hydrogenovaného diméru, čo je látka, ktorá vzniká vo výrobnom postupe.

Dimér ako látka podlieha chemickej premene vo výrobnom postupe hydrogenovaného diméru. Chemické prvky zložiek hydrogenovaného diméru (C, H, O) celkovo pochádzajú

<sup>5</sup> Je potrebné poznamenať, že výrobný postup zahŕňa niekoľko chemických reakcií/interakcií zahŕňajúcich katalyzátor, vodík a zložky „mastné kyseliny, nesaturované v zóne C10, diméry“. Tieto reakcie/chemické interakcie predstavujú len dočasné chemické fázy výrobného postupu. Tieto dočasné fázy neopisujú ako také premenu „mastných kyselín, nenasýtených v zóne C10, dimérov“ na inú látku. Nie sú dôležité pri posudzovaní stavu „mastných kyselín, nesaturovaných v zóne C10, dimérov“ ako medziproduktu.

	<p>z diméru aj z plynného vodíka.</p> <p>Hydrogenovaný dimér preto nemôže byť vyrobený bez diméru. Cieľom postupu je vyrobiť látku so saturovanou kostrou obsahujúcou dve primárne karboxylové kyseliny na rozvetvenej saturovanej kostre uhľovodíka so špecifickým počtom uhlíkov (C20). Tieto produkty premeny diméru sú preto dôležité pre zloženie vyrobeného hydrogenovaného diméru.</p> <p>Pri výrobnom postupe hydrogenovaného diméru je dimér použitý preto, aby sa premenil na hydrogenovaný dimér. Dimér nemá žiadnu inú úlohu okrem toho, že je reagujúcou zložkou vo výrobnom postupe.</p>
<p><b>4. Aký je regulačný stav produktov premeny látky?</b></p>	<p><b>a. Chemická identita</b></p> <p>Typ látky: UVCB EC číslo: nie je k dispozícii CAS číslo: nie je k dispozícii Chemický názov: Mastné kyseliny, v nenasaturovanej zóne C10, diméry, hydrogenované Opis: Reakčné produkty úplnej katalytickej hydrogenácie „mastných kyselín, v nenasaturovanej zóne C10. Diméry“ pozostávajú prevažne (<math>\geq 80</math> % (w/w)) zo zložiek predstavujúcich dve karboxylové kyseliny C10 vytvárajúce bloky, ktoré sú navzájom spojené kovalentnou väzbou. Zahŕňajú tiež menšie množstvo saturovaných dikarboxylových kyselín C20 s cyklickými štruktúrami pochádzajúcimi z východiskovej látky diméru. Látka samotná alebo látka v zmesi: Látka samotná</p> <p><b>b. Registračné povinnosti</b></p> <p>Hydrogenovaný dimér podlieha podľa nariadenia REACH registračným požiadavkám. Výrobca zaregistruje túto zavedenú látku podľa registračného termínu do júna 2018.</p>

## 2.3. Príklad č. 3: Výroba viacerých látok z rovnakého medziproduktu

### Opis prípadu

Nasledujúci príklad ilustruje informácie, ktoré môžu byť predložené na podporu identifikovaného použitia izobutylénu ako medziproduktu použitého pri výrobe niekoľkých ďalších látok.

Izobutylén je látka, ktorú vyrobil registrujúci a potom ju použil ako prepravovaný medziprodukt aj medziprodukt izolovaný na mieste. Túto látku registrujúci použil na výrobu niekoľkých *terciárnych* butyléterov podľa rovnakého všeobecného výrobného postupu. Tieto étery sú potom uvedené na trh. Vzhľadom na podobnosti vo výrobných postupoch, v ktorých je izobutylén použitý, posúdenie jeho stavu ako medziproduktu môže byť dokumentované generickými výrazmi.

Izobutylén je tiež predaný jednému konkrétnemu zákazníkovi, ktorý túto látku premieňa na 2,6-di-*terciárny* butyl-p-krezol. Pre tento odlišný typ použitia sa posúdenie musí uskutočniť a uviesť samostatne.

Použitie typu 1: Použitie izobutylénu pri výrobe terciárnych butyléterov	
ČO OVERIŤ	ČO OZNAMOVAŤ
<b>1. Postup zahŕňajúci použitie látky</b>  <b>a. Postup</b>  <b>b. Fázy spracovania</b>	<b>a. Postup</b>  Izobutylén sa používa pri výrobe troch rôznych <i>terciárnych</i> butyléterových látok.  <b>b. Fázy spracovania</b>  Fázy spracovania zahrnuté vo výrobe rôznych terciárnych butyléterov sú celkovo rovnaké. Odlišujú sa len v použití alkoholovej reagujúcej zložky. <ul style="list-style-type: none"><li>- Izobutylén a alkohol (R-OH) sa nepretržite privádzajú do miešacieho stĺpca. Táto fáza miešania vedie k formulovaniu reagujúcich zložiek, pričom alkohol je v pomere k izobutylénu vo veľkom nadbytku;</li><li>- Táto formulácia reagujúcich zložiek prechádza cez vyhrievaný reaktor naplnený pórovitým tuhým kyslým katalyzátorom pod tlakom, aby sa reagujúce zložky zachovali v kvapalnej fáze;</li><li>- Alkohol je regenerovaný destiláciou;</li><li>- V tomto postupe je izolovaný <i>terciárny</i> butyléter s čistotou vysokého stupňa.</li></ul>



<p><b>2. Aké sú príslušné chemické reakcie (premeny), ktorým látka v tomto postupe podlieha?</b></p>	<p>Za podmienok reakcie použitých v postupe sa k izobutylénu pridáva alkohol podľa celkovej reakčnej schémy:<sup>6</sup></p> $\begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\   \quad   \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array}$ <p>Počas výroby <i>terciárnych</i> butyléterov prebiehajú tiež vedľajšie reakcie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Dimerizácia izobutylénu na diizobutény (t. j. 2,4,4-trimetylpent-1-én a 2,4,4-trimetylpent-2-én);</li><li>- Reakcia izobutylénu so zvyšnou vodou zo suroviny, ktorej výsledkom je vytvorenie <i>terciárneho</i> butanolu.</li></ul> <p>Diizobuténové izoméry skončia ako nečistoty v izolovaných terciárnych butyléteroch, zatiaľ čo <i>terciárny</i> butanol ostáva v regenerovanom alkohole. Tieto vedľajšie reakcie sa nepovažujú za dôležité na posúdenie stavu izobutylénu ako medziproduktu, keďže nepredstavujú premenu, ktorá je cieľom výrobného postupu.</p>
<p><b>3. Aká je technická úloha látky v postupe?</b></p>	<p>Technická úloha izobutylénu je stanovená vo vzťahu k výrobe terciárneho butyléteru, čo je látka, ktorá vzniká vo výrobnom postupe.</p> <p>Izobutylén podlieha chemickej premene vo výrobnom postupe terciárneho butyléteru. Blok <i>terciárneho</i> butylu z vyrobených <i>terciárnych</i> butyléterov pochádza z izobutylénu.</p> <p><i>Terciárne</i> butylétery preto nemôžu byť vyrobené bez izobutylénu.</p> <p>Izobutylén je použitý preto, aby sa premenil na <i>terciárne</i> butylétery. Izobutylén nemá žiadnu inú úlohu okrem toho, že je reagujúcou zložkou vo výrobnom postupe.</p>

<sup>6</sup> Je potrebné zdôrazniť, že mechanizmus katalytickej reakcie zahŕňa vytvorenie prechodnej protónovanej izobutylénovej kationovej štruktúry (H<sub>3</sub>C)<sub>3</sub>C<sup>+</sup>, s ktorou reaguje alkohol R-OH. Protón, ktorý sa podieľa na vytvorení izobutylénovej kationovej štruktúry, je regenerovaný počas reakcie s alkoholom. Tieto prechodné fázy nie sú dôležité, keďže tieto iónové štruktúry nepredstavujú zložky látky.

<p><b>4. Aký je regulačný stav produktov premeny látky?</b></p>	<p><b><u>Postup, v ktorom použitý alkohol (R-OH) je metanol</u></b></p> <p><b>c. Chemická identita</b></p> <p>Typ látky: jednozložková látka  EC číslo: 216-653-1  CAS číslo: 1634-04-4  Chemický názov: <i>terciárny</i> butylmetyléter  Opis: neaplikovateľné (presne definovaná látka)  Látka samotná alebo látka v zmesi: látka samotná</p> <p><b>d. Registračné povinnosti</b></p> <p>Látka podlieha podľa nariadenia REACH registračným požiadavkám. Registrujúci izobutylénu zaregistroval tiež <i>terciárny</i> butylmetyléter (registračné číslo XX-XXXXXXX-XXXX).</p> <p><b><u>Postup, v ktorom použitý alkohol (R-OH) je etanol</u></b></p> <p><b>a. Chemická identita</b></p> <p>Typ látky: jednozložková látka  EC číslo: 211-309-7  CAS číslo: 637-92-3  Chemický názov: <i>terciárny</i> butyletyléter  Opis: neaplikovateľné (presne definovaná látka)  Látka samotná alebo látka v zmesi: Látka samotná</p> <p><b>b. Registračné povinnosti</b></p> <p>Látka nepodlieha podľa nariadenia REACH registračným požiadavkám, keďže jej objem je nižší ako 1 tona ročne.</p> <p><b><u>Postup, v ktorom použitý alkohol (R-OH) je izopropanol</u></b></p> <p><b>a. Chemická identita</b></p> <p>Typ látky: jednozložková látka  EC číslo: 241-373-1  CAS číslo: 17348-59-3  Chemický názov: 2-izopropoxy-2-metylpropán  Opis: neaplikovateľné (presne definovaná látka)  Látka samotná alebo látka v zmesi: látka samotná</p> <p><b>b. Registračné povinnosti</b></p> <p>Látka podlieha podľa nariadenia REACH registračným požiadavkám. Výrobca zaregistruje túto zavedenú látku podľa registračného termínu do júna 2018.</p>
---	--

Použitie typu 2: Použitie izobutylénu pri výrobe 2,6-di-terciárneho butyl-p-krezolu	
ČO OVERIŤ	ČO OZNAMOVAŤ
...	<i>Môže sa použiť rovnaký prístup ako napr. vo vyššie uvedenom príklade č. 1.</i>

### 3. Prísne kontrolované podmienky

Registrácia látok ako medziproduktov izolovaných na mieste alebo prepravovaných izolovaných medziproduktov podľa článku 17 a 18 nariadenia REACH vyžaduje zavedenie prísne kontrolovaných podmienok a predloženie informácií, ktorými sa preukazuje, že boli splnené požiadavky článku 17 a 18 nariadenia REACH. Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby registrácia medziproduktu izolovaného na mieste zahŕňala „podrobné informácie o použitých opatreniach manažmentu rizík (RMM)“ (článok 17 ods. 2, písm. f) nariadenia REACH) a v prípade prepravovaných izolovaných medziproduktov „informácie o použitých opatreniach manažmentu rizík, odporučených užívateľovi“ (článok 18 ods. 2, písm. f) nariadenia REACH).

#### 3.1. Kľúčová otázka

Prísne kontrolované podmienky sú definované v článku 18 ods. 4, písm. a) až f) nariadenia REACH. V usmernení k medziproduktom (časť 2.1) sa definujú prísne kontrolované podmienky ako „kombinácia technických opatrení, ktoré sú podporené prevádzkovými postupmi a systémami riadenia“. Tieto opatrenia zahŕňajú:

- Prísnu kontrolu látky technickými prostriedkami, podporenú zavedenými technológiami postupu a kontroly, ktoré sú použité na minimalizovanie emisií a následnej expozície počas celého životného cyklu medziproduktu, t. j. pri:
  - ❖ výrobe medziproduktu a v ďalších fázach purifikácie,
  - ❖ použití v syntéze inej látky (látok),
  - ❖ čistení a údržbe,
  - ❖ odbere vzoriek a analýze,
  - ❖ nakladaní a vykladaní zo zariadenia/nádob,
  - ❖ likvidácii/purifikácii odpadu a skladovaní.
- Manipuláciu s látkou zaškoleným a autorizovaným personálom, ktorý je pod dohľadom, v súlade s presne dokumentovanými postupmi,
- Špeciálne postupy zavedené na čistenie a údržbu,
- Technológie postupu a/alebo kontroly na riešenie nehôd a manažment odpadu.

Registrujúci medziproduktov musia overiť, či sú všetky tieto podmienky splnené, aby mohli pri registrácii využiť redukované požiadavky na informácie, ako sa uvádza v článku 17 a 18 nariadenia REACH.

V prípade medziproduktu izolovaného na mieste sa výroba a použitie medziproduktu vykonávajú na rovnakom mieste. Registrujúci medziproduktu musí overiť, či sú zavedené technické a organizačné opatrenia, aby sa zabezpečilo, že expozícia pracovníkov a životného prostredia je minimalizovaná počas výroby a použitia medziproduktu vrátane odberu vzoriek, čistenia a údržby.

Registrujúci prepravovaného izolovaného medziproduktu sú buď výrobcovia alebo dovozovia látky. Použitie medziproduktu (za účelom premeny na inú látku) sa v tomto prípade môže uskutočniť v podniku registrujúceho a/alebo v podnikoch následných užívateľov.

Na prepravované izolované medziprodukty sa vzťahujú požiadavky článku 18. Ak je registrujúci výrobcom aj užívateľom medziproduktu (na výrobu inej látky), počas výroby a použitia látky musí vo svojom podniku implementovať prísne kontrolované podmienky. Ak sa látka vyrába mimo EÚ a je dovezená registrujúcim, požiadavky na prísne kontrolované podmienky sa nevzťahujú na výrobu, ani na žiadnu operáciu, ktorá sa vykonáva mimo územia Európskej únie.

Ak registrujúci dodáva medziprodukt následným užívateľom v EÚ, musí týmto následným užívateľom odporučiť konkrétne opatrenia manažmentu rizík. Registrujúci musí potvrdiť, že syntéza inej látky z tohto medziproduktu sa vykonáva na iných miestach za prísne kontrolovaných podmienok. Ak však registrujúci presne nevie, ako následní užívatelia látku používajú, musí dostať od nich potvrdenie, že látka je použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok. Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby registrujúci buď potvrdil vo svojej dokumentácii alebo uviedol, že dostal potvrdenie od následných užívateľov, že látka je použitá ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok.

Dodávatelia medziproduktov musia uchovávať informácie o identite následných užívateľov, ako aj potvrdenia, ktoré od nich prijali, a tieto potvrdenia musia poskytnúť orgánom na požiadanie. Odporúča sa uviesť tieto informácie (zoznam následných užívateľov a prijaté potvrdenia) v registračnej dokumentácii pre medziprodukty. Dôvodom uvedenia informácií o následných užívateľoch v dokumentácii je preukázať, že je zavedený systém na plnenie požiadaviek súvisiacich s prísne kontrolovanými podmienkami pre prepravované izolované medziprodukty, ako sa uvádza v článku 18 ods. 4 nariadenia REACH.

Prevádzkové postupy a systém riadenia hrajú kľúčovú úlohu, keď má byť zariadenie otvorené alebo sprístupnené na čistenie a údržbu. V článku 18 ods. 4, písm. d) nariadenia REACH sa vyžaduje, aby boli pred otvorením zariadenia použité „špeciálne postupy“, napríklad čistenie a umývanie. Tieto „špeciálne postupy“ majú byť opísané v dokumentácii. Tieto postupy musia zohľadniť:

- ako sa má čistenie a umývanie vykonať, aby bola minimalizovaná možná expozícia pracovníkov pri otvorení systému, a
- ako bude odpadová voda alebo vzdušné emisie z umývania a čistenia upravené/zhromaždené, aby sa minimalizovalo prípadné uvoľnenie látky do životného prostredia.

Je potrebná prísna kontrola bez ohľadu na použitie osobných ochranných prostriedkov (PPE). To znamená, že PPE sa nemôžu používať na prevenciu expozície látke vyplývajúcej z „nedostatočnej“ alebo „neprimeranej“ prísnej kontroly za normálnych prevádzkových podmienok. To však neznamená, že PPE sa vôbec nemôžu použiť. V usmernení k medziproduktom agentúry ECHA sa vysvetľuje, že PPE môžu byť súčasťou prísne kontrolovaných podmienok, ak je ich cieľom obmedziť expozíciu vyplývajúcu z nehôd a náhod, alebo údržby a čistenia za predpokladu, že pred otvorením alebo sprístupnením systému boli použité „špeciálne postupy“ (pozri odkaz vyššie). PPE sa môžu použiť tiež v rámci dobrej praxe ako ďalšia línia ochrany okrem dostatočnej technickej kontroly.

### **3.2. Ako overiť, či sú podmienky splnené**

V nasledujúcich častiach sa uvádzajú opis a príklady kľúčových prvkov, ktoré treba overiť na mieste, aby sa zistilo, či sú splnené prísne kontrolované podmienky a či je látka počas životného cyklu prísne kontrolovaná technickými prostriedkami. Zahŕňa to výrobu a použitie vrátane rôznych fáz spracovania, v ktorých látka môže byť prítomná, keď sa môže vyskytnúť expozícia. Tieto fázy budú opísané pod týmito nadpismi:

- normálna operácia (vrátane nakladania a vykladania),
- čistenie a údržba,
- odber vzoriek,
- kontrola emisií do životného prostredia.

Je tu tiež uvedená časť, v ktorej sa opisuje, ako sa môžu použiť údaje o sledovaní na preukázanie, že sú splnené prísne kontrolované podmienky.

V poslednom oddiele tejto časti je uvedených niekoľko praktických príkladov, ktoré ilustrujú, ako by sa mohli posúdiť prísne kontrolované podmienky v rôznych štádiách a fázach použitia medziproduktu.

### 3.2.1. Normálne operácie (vrátane nakladania a vykladania)

Posúdenie prísne kontrolovaných podmienok počas normálnych operácií pri výrobe a použití medziproduktu zahŕňa overenie týchto prvkov:

- prísna kontrola výrobného systému technickými prostriedkami,
- zavedené technológie postupu a kontroly, ktorými sa minimalizujú emisie a následná expozícia,
- systém riadenia vrátane školení a dohľadu nad personálom.

Prísna kontrola je potrebná na zabezpečenie toho, aby vo všetkých fázach výroby medziproduktu až po jeho úplnú premenu na inú látku vrátane nakladania a vykladania nevznikla pravdepodobnosť expozície ľudí a životného prostredia. Podľa Usmernenia k medziproduktom agentúry ECHA (kapitola 2) je táto kontrola definovaná ako kontrola dosiahnutá technickým návrhom. Je aplikovateľná na manipuláciu s medziproduktmi v akomkoľvek rozsahu a jej cieľom je minimalizovať emisie a možnú expozíciu prostredníctvom návrhu postupu a vybavenia.

Technológie postupu a kontroly musia byť neoddeliteľnou súčasťou systému riadenia (ktorý zahŕňa školenia a dohľad nad personálom), aby sa zabezpečilo, že kontrola je počas normálnej operácie účinná (napr. systém sa musí pravidelne udržiavať, prevádzkovať a kontrolovať, aby sa zabezpečila jeho integrita a spoľahlivé fungovanie). Technológiami postupu a kontroly sa okrem toho zabezpečujú prísne kontrolované podmienky počas vykonávania úloh, ktoré nie sú súčasťou normálnej operácie (napr. čistenie, údržba, odber vzoriek, nehody atď.).

Pri určovaní prísne kontrolovaných podmienok v prípade manipulácie s medziproduktom je potrebné zohľadniť toto:

- Systém musí byť navrhnutý tak, aby sa minimalizovala možnosť expozície pracovníkov a životného prostredia počas operácií nakladania a vykladania. Môže to zahŕňať napr. použitie odkladacej schránky na rukavice, uzavreté spojky, dvojité uzatváracie ventily, systémy na rekuperáciu pár, vákuový prenos, suché uzatváracie spojky atď.
- Nádoby, potrubia, čerpadlá a celé ďalšie pridružené vybavenie musí byť navrhnuté a nainštalované tak, aby bola zabezpečená kontrola látky počas normálnej operácie. Zásada „prísnej kontroly“ sa musí zachovať aj počas pripájania alebo odpájania pri nakladaní/vykladaní. Fáza postupu, v ktorej látka nie je kontrolovaná technickými prostriedkami, sa nemôže považovať za prísne kontrolovanú.
- Uvoľňovanie látky do životného prostredia pri postupe sa musí minimalizovať (ďalšie informácie sú uvedené v Usmernení k medziproduktom, v časti 2.1.2).

- Pri určitých činnostiach (napríklad počas odberu vzoriek alebo údržby) sa môže zo zariadenia uvoľniť zvyšok látky. Tieto emisie a akákoľvek následná expozícia musia byť minimalizované technológiami postupu a kontroly. Prostriedky na dosiahnutie požadovaného minimalizovania expozície sa môžu líšiť v závislosti od fyzikálno-chemických vlastností látky.
- Personál manipulujúci s medziproduktom musí byť náležite vyškolený a musí byť pod dohľadom. Školenia a dohľad musia byť dokumentovanou súčasťou systematického programu (nie ojedinelou udalosťou).

### 3.2.2. Čistenie a údržba

Podľa článku 18 ods. 4, písm. d) nariadenia REACH sa vyžaduje, aby sa pred otvorením systému alebo sprístupnením na čistenie alebo údržbu použili špeciálne postupy. Cieľom je pokiaľ možno odstrániť pred fázou čistenia a údržby všetky stopy medziproduktu, čím sa minimalizuje expozícia medziproduktu. Na dekontamináciu zariadenia sú v praxi dostupné rôzne možnosti. Tieto možnosti budú závisieť od chemických a fyzikálnych vlastností medziproduktovej látky. Po izolácii zariadenia (alebo časti zariadenia) môžu byť zvolené niektoré z týchto možností:

- vypustenie zariadenia na odstránenie látky,
- vyčistenie zariadenia vhodným plynom alebo parou (napr. dusíkom),
- vypláchnutie zariadenia vhodnou kvapalinou (napr. vodou),
- chemická degradácia medziproduktu pomocou príslušných reagujúcich zložiek a následné vypláchnutie,
- použitie vysokej teploty na rozklad medziproduktu (alebo zvyškov) a následné vypláchnutie.

V prípade medziproduktov v plynnej alebo parnej fáze bude možno vhodné vyčistiť systém pomocou inertného riediaceho plynu. V prípade neprchavých alebo nízko prchavých medziproduktov bude potrebné systém pred otvorením umyť alebo chemicky dekontaminovať. Musia byť zavedené monitorovacie systémy na zabezpečenie neprítomnosti medziproduktu v izolovanej časti zariadenia. Všetok vzniknutý odpad sa bude musieť tiež skontrolovať a primerane zlikvidovať tak, aby boli splnené požiadavky na prísne kontrolované podmienky.

V niektorých prípadoch bude možné úplne zabezpečiť neprítomnosť medziproduktovej látky počas fázy čistenia alebo údržby, pričom môžu byť v podniku použité normálne opatrenia. Aby sa zaistila bezpečná prevádzka počas čistenia a údržby, dôležité je zistiť, v akej miere bolo zariadenie dekontaminované, ako aj povahu reziduálneho rizika kontaktu so zvyšným medziproduktom.

Predpokladá sa, že čistenie a údržba sa budú vykonávať spoločne pomocou náležite kontrolovaných opatrení na prístup, ako sú napríklad postupy týkajúce sa povolenia práce. Počet pracovníkov, ktorí majú do zariadenia prístup, má byť čo najmenší na vykonanie bezpečných prevádzkových postupov. Pracovníci budú musieť byť kompetentní, kvalifikovaní a zaškolení na vykonávanie konkrétnych úloh. Tieto úlohy budú v ideálnom prípade podliehať vyhláseniam o metódach bezpečnosti v rámci povolenia na prácu. Vyhlásenie o metódach bezpečnosti je písomný postup zahŕňajúci zriedkavé úlohy, ktorý zohľadňuje všetky riziká súvisiace s pracovnou činnosťou vrátane potenciálnej expozície vyplývajúcej z prítomnosti medziproduktovej látky.

Vyhlásenie o metóde bezpečnosti má byť jasné, stručné a má obsahovať tieto informácie:

- opis úlohy a miesta vykonávania,
- sled a metóda práce,
- nebezpečenstvá identifikované počas hodnotenia rizika,
- schopnosti potrebné na vykonanie úlohy a vyriešenie nebezpečenstiev,
- potrebné opatrenia,

- odkazy na konkrétne bezpečnostné postupy,
- podrobné informácie o všetkých izoláciách a súvisiacich postupoch,
- metódy likvidácie odpadu a zvyškov,
- podrobnosti o stave zariadenia sa budú riešiť na konci práce.

Ak sú zvyšky medziproduktu stále prítomné, bude potrebné, aby pracovníci mali prístup k vhodným a primeraným osobným ochranným prostriedkom (PPE). Použitie PPE tiež podlieha kontrole v rámci dohľadu, ktorá zabezpečuje ich správne použitie, prevenciu šírenia kontaminácie a bezpečnú likvidáciu alebo vyčistenie za prísne kontrolovaných podmienok.

### 3.2.3. Odber vzoriek

Látka musí byť podľa článku 18 ods. 4, písm. a) nariadenia REACH prísne kontrolovaná technickými prostriedkami počas celého životného cyklu. To výslovne zahŕňa odber vzoriek.

Pri postupe nie je nezvyčajné, že vzorky sa odoberajú v týchto fázach operácie:

1. Zo suroviny (medziproduktu) na potvrdenie čistoty látky. Pred začatím výrobného postupu môže byť z každej dodanej šarže odobratá jedna vzorka, ak je látka dodaná v bareloch, alebo z nákladu cisternového auta.
2. Počas fázy reakcie na overenie stupňa premeny alebo konverzie, a
3. Z finálneho produktu reakcie na potvrdenie, že nie je prítomný žiadny zvyšný medziprodukt alebo že zanechaný zvyšok (nečistota) je v koncentrácii, ktorá je v súlade so špecifikáciou produktu.

Môžu sa určiť ďalšie body odberu vzoriek, v závislosti od potrieb konkrétneho postupu.

V prílohe I k tomuto dokumentu sú uvedené ďalšie informácie na znázornenie úrovne podrobností, ktoré je potrebné predložiť na preukázanie, že boli implementované prísne kontrolované podmienky.

### 3.2.4. Kontrola emisií do životného prostredia

Keď sú zavedené prísne kontrolované podmienky, uvoľňovanie medziproduktu do životného prostredia je minimalizované. Implementácia opatrení manažmentu rizík (RMM) na kontrolu emisií do životného prostredia na úrovni nižšej ako je prahová hodnota (napr. miestne hodnoty PNEC alebo hodnoty špecifikované v povolení na vypúšťanie vody, ktoré vydal miestny orgán pre životné prostredie) nie je dostatočná na odôvodnenie prísne kontrolovaných podmienok. Okrem pravidelných opatrení na zníženie emisií musia byť zavedené aj technické opatrenia, aby sa preukázalo, že uvoľňovanie emisií je účinne minimalizované. V ďalších častiach sú uvedené príklady aspektov, ktoré treba zohľadniť v súvislosti s kontrolou emisií do životného prostredia v režime prísne kontrolovaných podmienok.

#### 3.2.4.1. Ovzdušie

##### Tuhé látky

Na kontrolu možných emisií z postupu sa používa podtlakové vetranie. Odsatý vzduch obsahujúci častice medziproduktu sa môže upraviť v dvojfázovom postupe. Odsatý vzduch najprv prechádza cez jeden cyklón. Regenerované tuhé látky sa zhromaždia v uzavretých bareloch (automatické zatváranie bez možného kontaktu s pracovníkmi) a zlikvidujú ako nebezpečný odpad. Cyklón má vymieňať zaškolený personál podľa špeciálnych postupov s použitím primeraných PPE. V druhej fáze čistenia by sa mohol použiť tkaninový filter. Prach zachytený na filtri má podliehať rovnakým postupom, aké platia pre likvidáciu nebezpečného odpadu, ako sú postupy použité pre prach zachytený cyklónom. Použité filtre má zberať zaškolený personál podľa špeciálnych postupov s použitím vhodných PPE.



Pre cyklónový aj tkaninový filter majú byť poskytnuté informácie o účinnosti vo vzťahu ku konkrétnej veľkosti častíc.

### **Kvapaliny (organické) a plyny**

Všetky zachytené plyny (z miesta nakladania/vykladania, zo stanice odberu vzoriek, laboratória a počas postupov údržby/čistenia) sa majú odvieť cez uzavreté potrubie do spaľovacieho zariadenia na mieste (teplota v spaľovacej komore a dĺžka aplikácie majú zodpovedať rozkladu chemickej štruktúry konkrétneho medziproduktu), kde je organický medziprodukt úplne zlikvidovaný.

#### **3.2.4.2. Voda**

Kontaminovaná voda (pochádzajúca napríklad z čistenia systému) môže byť po predbežnej úprave (izolácii parou) prevezená do čistiarne odpadových vôd (WWTP) na mieste. Všetok medziprodukt regenerovaný počas predbežnej úpravy môže byť opäť použitý v postupe. Vo WWTP na mieste by sa mohla aplikovať chemická (oxidácia) a biologická úprava odpadovej vody. Všetok kal z WWTP sa má spáliť za podmienok platných pre spaľovanie nebezpečného odpadu. Výtok z WWTP musí byť monitorovaný na zvyšky medziproduktu. Ak sa vo výtoku zistí zvyšková koncentrácia medziproduktu, vypúšťanie výtoku sa má ukončiť s následným vyhodnotením a nastavením WWTP. Odpadová voda z poslednej fázy sa má zachytiť v špeciálnych nádržiach a nemá sa vypúšťať z podniku.

Ak sa medziprodukt úplne nespotreboval počas syntézy inej látky (miera štandardnej spotreby je 75 – 80 %), má sa uskutočniť regenerácia nezreagovaného medziproduktu, napríklad izoláciou pomocou pary a následnou kondenzáciou. Regenerovaná látka by sa mohla recyklovať v procese syntézy. V odpadovej vode môžu byť prítomné zvyšky medziproduktu (potvrdené pravidelnou analýzou). Odpadová voda sa má previezť do WWTP na mieste. Odpadová voda by mohla pred biologickou úpravou prejsť cez uzavretú prevzdušňovaciu nádrž, kde sa zachytia odpadové plyny a odvedú na spálenie do spaľovacieho zariadenia na mieste. Výtok z WWTP musí byť monitorovaný na zvyšky medziproduktu. V prípade, že medziprodukt sa zistí vo výtoku, mali by sa upraviť postupy regenerácie a úpravy vo WWTP, aby sa zlepšila účinnosť regenerácie/odstránenia medziproduktu.

#### **3.2.4.3. Odpad**

Odpad môže vzniknúť v rôznych fázach životného cyklu medziproduktu. Počas výroby a použitia medziproduktu (pri syntéze inej látky) môžu byť zhromaždené zvyšky z výroby (vedľajšie produkty, ktoré nebudú uvedené na trh), údržby, čistenia alebo iných doplňujúcich postupov, ktoré budú zlikvidované ako odpad. Manipulácia s odpadom podlieha z hľadiska ochrany pracovníkov a životného prostredia rovnakým požiadavkám ako manipulácia s medziproduktom. Zber odpadu preto musí byť prísne kontrolovaný.

Použité metódy môžu zahŕňať:

- Zber odpadu v zapečatených bareloch na príslušnej čerpacej stanici vybavenej odkladacou schránkou na rukavice a zabudovaným LEV.
- Zber kvapalného odpadu v cisternových autách. Nakladanie a vykladanie kamiónových nádrží, ktoré sa vykonáva na príslušných staniciach. Nádrže sú vybavené systémom na rekuperáciu pár; nádrže sa pripájajú na nakladací systém flexibilnými hadicami pomocou suchých rozdeľovacích spojok. Hadice sa pred pripojením a/alebo odpojením vypustia a vyčistia. Systémy sú vybavené zabudovaným LEV alebo inými vzdušno-dynamickými bariérami.
- Zber tuhého odpadu v špeciálnych kontajneroch. Kontajnery by sa mali naplňať



automaticky (prostredníctvom mechanických ramien umiestnených v ohraničených priestoroch). V prípade, že je potrebná ručná manipulácia, systémy majú byť kontrolované (úroveň kontroly závisí od fyzikálno-chemických vlastností) a na manažment odpadu majú byť zavedené špeciálne postupy.

Likvidácia odpadu musí zabezpečiť, aby sa látka neuvolňovala do životného prostredia. Primerané technológie na likvidáciu odpadu pre prísne kontrolované podmienky zahŕňajú spaľovanie a likvidáciu na skládke nebezpečného odpadu.

### 3.3. Ako sa údaje z monitorovania môžu použiť na potvrdenie, že sú splnené prísne kontrolované podmienky

Na potvrdenie integrity a účinnosti zavedených metód prísnej kontroly sa môže použiť monitorovanie postupu na prítomnosť emisií a uvoľňovania látky a meranie expozície pracovníkov.

#### Monitorovanie postupu

Monitorovanie integrity zariadenia (napr. monitorovanie tlaku v systéme) zabezpečuje včasnú detekciu narušenia integrity systému.

Očakáva sa, že výrobný postup, od plnenia reaktorov až po zabalenie finálneho produktu, sa uskutoční v systéme, ktorým sa zabezpečí prísna kontrola<sup>7</sup> látky. Všetky presuny medzi produktom sa vykonávajú cez potrubie. Integrita tohto systému môže byť monitorovaná dvomi komplementárnymi systémami:

1. Tlak v prenosovom potrubí a nádobách môže byť monitorovaný;
2. Na identifikovaných citlivých bodoch zariadenia môžu byť pripravené snímače detekcie presakovania (napr. pri ventiloch na odber vzorky, na miestach pripojenia potrubia, pripojenia na reaktor atď.).

Obidva manometre a detekčné snímače majú byť pripojené na monitory v dozorni a majú vydávať zvukové alarmy v prípade neočakávaných zmien tlaku alebo prítomnosti látky zistenej mimo kontrolného systému.

Monitorovacie zariadenie má byť pravidelne kontrolované a udržiavané, aby sa zabezpečila nepretržitá a spoľahlivá prevádzka. Alarmy – na detekciu medzi produktu alebo zníženia tlaku, ktoré naznačujú potenciálny únik – by mali vyvolať aktiváciu núdzových postupov.

Príčina všetkých alarmov sa má preskúmať a treba použiť nápravné opatrenie na minimalizovanie možného opätovného výskytu problému a možných falošných alarmov. Je potrebné uchovávať záznamy o preskúmaní a následných opatreniach.

#### Monitorovanie expozície pracovníkov (osobné a statické)

Úlohou odberu vzoriek z ovzdušia (posúdenia atmosféry na pracovisku) je (na základe dôvodu) preukázať neprítomnosť látky v ovzduší na pracovisku a pochopiť potrebu ďalších opatrení manažmentu rizík, ako je prenosné LEV alebo PPE, v situáciách, ktoré môžu vzniknúť. Monitorovanie pracovníkov sa má vykonávať tak často, ako to stanovujú vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa zdravia a bezpečnosti pracovníkov. Monitorovanie má vykonávať spoločnosť, ktorá sa špecializuje na hodnotenie expozície pracovníkov, v súlade s vnútroštátnou alebo medzinárodnou normou (napr. PN-Z-0400807: 2008 alebo CSN EN

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

689). Môžu sa použiť metódy statického a osobného odberu vzoriek. Monitorovanie sa má vykonávať v bežný pracovný deň, keď prebiehajú všetky príslušné priemyselné postupy. Statický odber vzoriek sa má vykonávať na miestach, na ktorých sa môže vyskytovať expozícia. Monitorovanie musí zahŕňať pracovníkov zapojených do postupov: nakladania/vykladania, odberu vzoriek, údržby, operátorov a vedúcich pracovníkov (uzavretého) postupu výroby (všetky citlivé plánovanú prácu vo väčšom rozsahu, môžu byť zahrnutí do ďalšieho/samostatného statického a osobného programu monitorovania. ' úlohy). Pracov

Odobraté vzorky majú byť analyzované v akreditovanom laboratóriu, v súlade s vnútroštátnymi/medzinárodnými normami. Informácie o monitorovaní expozície pracovníkov sa majú uchovávať na mieste a mohol by ich použiť registrujúci alebo následný užívateľ na potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok.

Takéto informácie majú zahŕňať:

- podrobnosti o monitorovanom technologickom postupe vrátane príslušných látok,
- opisy a trvanie úloh,
- počet pracovníkov v oblasti, kde sa vykonáva odber vzoriek,
- trvanie odberu vzoriek,
- výsledky monitorovania.

Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti, kapitola R. 14: Odhad expozície v pracovnom prostredí poskytuje určité prospešné informácie o stratégiách odberu vzoriek a veľkostiach vzoriek, ktoré sa považujú za reprezentatívne.

Aby sa potvrdilo použitie medziproduktu za prísne kontrolovaných podmienok, očakáva sa, že nameraná koncentrácia látky vo vzduchu v prípade väčšiny vzoriek sa bude rovnať detekčnému limitu tejto metódy alebo bude nižšia. Ak sú expozície zamerané, majú sa zaviesť ďalšie merania na:

- identifikovanie úloh, ktoré súvisia s nameranými expozíciami,
- uskutočnenie nápravného opatrenia vrátane napríklad úloh spojených s údržbou – ďalšieho čistenia a času vetrania, v prípade odberu vzoriek - ďalšieho použitia prenosného LEV, použitia PPE na druhej úrovni ochrany pred expozíciou (má byť uvedená úroveň zníženia/účinnosť všetkých použitých RMM),
- analyzovanie zmien vo vzorci alebo počte nameraných expozícií v priebehu času.

V prípade niektorých látok bude možné a/alebo potrebné tiež biologické monitorovanie v rámci programu zdravotného dohľadu. Ak bolo vykonané, je potrebné vysvetliť indikácie spolu s cieľným účinkom na zdravie (ako je napríklad senzibilizácia kože alebo dýchacích ciest). Závety o sériách biologického monitorovania/zdravotného dohľadu vykonávaných niekoľko rokov môžu byť predložené ako potvrdenie kontroly (alebo neprítomnosti) expozície.

## **Monitorovanie uvoľňovania látok do životného prostredia**

Možno bude potrebné meranie uvoľňovania látok do rôznych častí životného prostredia na preukázanie súladu s právnymi predpismi týkajúcimi sa životného prostredia, ako je smernica IED (smernica 2010/75/EU nahrádzajúca smernicu IPPC), povoleniami na vypúšťanie vody, povoleniami na vypúšťanie emisií do ovzdušia atď.

V niektorých prípadoch, napríklad v prípade odpadovej vody, uvoľňovanie určitých látok do životného prostredia je nepriamo monitorované takými testami, ako je ChSK alebo TOC<sup>8</sup>, alebo generickými testami, ako je test toxicity a celkové množstvo suspendovaných tuhých látok. Podobná úvaha sa môže vzťahovať na emisie do ovzdušia (napr. monitorovanie

---

<sup>8</sup> ChSK znamená chemická spotreba kyslíka a TOC znamená celkový organický uhlík. Tieto testy sa bežne používajú na meranie množstva organických zlúčenín vo vode.

prchavých organických zlúčenín). Uvedené nešpecifické analytické metódy poskytujú informácie o uvoľňovaní skupiny látok (napr. organických zlúčenín) v agregovanej forme. Môžu však vzniknúť prípady, keď sa vyžaduje meranie uvoľňovania jednotlivých látok na základe povolení, alebo keď spoločnosť vykonáva meranie dobrovoľne.

Registrujúci môže použiť údaje z monitorovania na preukázanie, že látka sa neuvolňuje do životného prostredia (napr. nameraná koncentrácia látky vo výtokoch je nižšia ako detekčný limit analytickej metódy, ktorý je dostatočne nízky na potvrdenie zanedbateľného uvoľňovania, ak existuje). Počet a typ vzoriek musí byť reprezentatívny pre typické podmienky uvoľňovania. Metódy odberu vzoriek a analýzy vzoriek musia zodpovedať vnútroštátnym/medzinárodným normám. Vzorky majú byť analyzované v akreditovanom laboratóriu. Informácie o monitorovaní životného prostredia sa majú uchovávať na mieste a mohol by ich použiť registrujúci alebo následný užívateľ na potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok.

Takéto informácie majú zahŕňať:

- opis postupu, v rámci ktorého vznikajú emisie vrátane opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok a príslušných látok,
- typ a charakteristiku monitorovaných emisií,
- trvanie a frekvenciu emisií,
- body odberu vzoriek, metódy/normy použité na odber a analýzu vzoriek, trvanie odberu vzoriek,
- informácie o laboratóriu (názov, akreditácia atď.),
- výsledky monitorovania.

Údaje z monitorovania sa môžu použiť aj na kvantifikáciu možného reziduálneho uvoľňovania látky do životného prostredia po použití všetkých technológií na minimalizovanie emisií. Použitie údajov z monitorovania na preukázanie, že uvoľňovanie medziproduktu do životného prostredia je v súlade s požiadavkami povolenia pre odpadovú vodu a/alebo emisie v ovzduší samé osebe nie je dostatočné ako odôvodnenie prísne kontrolovaných podmienok, ak sa nepreukázalo, že je zavedená prísna kontrola a reziduálne uvoľňovanie je účinne minimalizované.

Prítomnosť látky v odpade nevyhnutne neznamená, že látka sa uvoľňuje do životného prostredia. To neplatí, keď sa manipulácia a úprava/likvidácia odpadu vykonáva v súlade s požiadavkami na prísne kontrolované podmienky (napr. spaľovanie).

### 3.4. Čo oznamovať v registračnej dokumentácii

V usmernení k medziproduktom agentúry ECHA sa uvádza, že na potvrdenie výroby a použitia za prísne kontrolovaných podmienok poskytnuté informácie musia zahŕňať opis účinnosti všetkých použitých opatrení manažmentu rizík (RMM), čo dostatočne preukazuje, že látka je počas celého životného cyklu prísne kontrolovaná. V prílohe 3 k usmerneniu k medziproduktom agentúry ECHA je uvedený vzor, ktorý sa môže použiť na dokumentovanie informácií o opatreniach manažmentu rizík pri registrácii medziproduktov. Tento vzor je založený na požiadavkách uvedených v článku 17 ods. 3 a článku 18 ods. 4, písm. a) až f) nariadenia REACH. Tieto informácie majú byť uvedené vo forme prílohy k registračnej dokumentácii v aplikácii IUCLID, v časti 13. V prílohe II k tomuto dokumentu sú uvedené určité príklady, ktoré sa týkajú výroby medziproduktu a použitia medziproduktu počas syntézy novej látky. Tieto príklady boli zoradené podľa fyzikálno-chemických vlastností medziproduktu.

## 4. Registrácia prepravovaného izolovaného medziproduktu: príklad informácií, ktoré majú byť uvedené v dokumentácii

V tejto časti sú uvedené informácie o opatreniach manažmentu rizík, ktoré registrujúci musia predložiť, aby boli splnené požiadavky na registračné informácie pre medziprodukt podľa článku 18 nariadenia REACH. V tejto časti sú uvedené aj ďalšie informácie, ktoré agentúra ECHA registrujúcim odporúča uviesť v dokumentácii. Je tu uvedený príklad informácií, ktoré majú byť pripravené na registráciu prepravovaného izolovaného medziproduktu. Tento príklad ukazuje, ako prakticky použiť formát na dokumentovanie informácií o opatreniach manažmentu rizík navrhnutých v prílohe 3 k usmerneniu k medziproduktom. Tieto informácie majú byť uvedené ako príloha k registračnej dokumentácii v aplikácii IUCLID, v časti 13. Informácie uvedené v tejto časti zohľadňujú a ilustrujú všetky úvahy uvedené v predchádzajúcich častiach.

Očakáva sa, že registrujúci týmito informáciami preukáže, že:

- látka je medziprodukt definovaný v článku 3 ods. 15 nariadenia REACH,
- výrobca/dodávateľ a následní užívatelia splnili požiadavky na prísne kontrolované podmienky (článok 18 ods. 4, písm. a) až f) nariadenia REACH).

### Opis prípadu

Látka A-B je vyrobená v EÚ a použitá pri syntéze látky A-C. Registrujúci je výrobcom látky A-B. Časť množstva vyrobenej látky A-B je použitá registrujúcim na výrobu látky A-C. Zvyšok je uvedený na trh a použitý aj na výrobu látky A-C tromi rôznymi právnickými osobami, pričom všetky majú sídlo v EÚ.

Registrujúci zaregistroval medziprodukt, látku A-B, ako OSII aj TII v množstve viac ako 1 000 ton ročne.

### Informácie o stave prepravovaného izolovaného medziproduktu

PRVOK	INFORMÁCIE
<b>Postup zahŕňajúci použitie látky</b> a. Postup b. Fázy spracovania	<b>a. Postup</b> Látka A-B je použitá pri výrobe látky A-C.  <b>b. Fázy spracovania (môže byť uvedený vývojový diagram)</b> Chemický proces použitý na výrobu látky A-C pozostáva z týchto fáz: <ul style="list-style-type: none"><li>- Naloženie šarže látky A-B (v kvapalnej forme) a látky C do primárneho chemického reaktora.</li><li>- Chemická premena látky A-B na látku A-C v primárnom chemickom reaktore s použitím tepelnej energie.</li><li>- Fázy purifikácie (destilácia) na izoláciu vyrobenej látky A-C z reakčných zvyškov látky B. Reakčné zvyšky z purifikačnej jednotky sa zlikvidujú ako nebezpečný odpad a zašlú do spaľovne mimo miesta.</li></ul>

<p><b>Príslušné chemické reakcie (premeny), ktorým látka podlieha v tomto postupe</b></p>	<p>Látka A-B reaguje podľa tejto reakčnej schémy:</p> <div style="text-align: center;"><p>Substance A-B + Substance C <math>\xrightarrow{\text{Heat}}</math> Substance A-C</p><p>↓</p><p>Substance B</p></div> <p>Počas výrobného postupu prebiehajú vedľajšie reakcie, výsledkom ktorých je vytvorenie ďalších zlúčenín, ktoré skončia vo vyrobenej látke A-C ako nečistoty.</p>
<p><b>Technická úloha látky v postupe</b></p>	<p>Technická úloha látky A-B v postupe je stanovená len vo vzťahu k výrobe látky A-C. Látka B sa neberie do úvahy, keďže látka A-B nie je použitá na výrobu látky B.</p> <p>Látka A-B podlieha vo výrobnom postupe chemickej premene, výsledkom ktorej je látka A-C. Chemické prvky hlavnej zložky látky A-C pochádzajú z látky A-B. Látka A-C preto nemôže byť vyrobená bez látky A-B.</p>
<p><b>Regulačný stav produktov premeny látky</b></p>	<p><b>Chemická identita</b></p> <p>Typ látky: jednozložková látka EC číslo: XXX-YYY-Z CAS číslo: AXZ-RR-T Chemický názov: Látka A-C Opis: neaplikovateľné (presne definovaná látka) Látka samotná/látka v zmesi: látka samotná</p> <p><b>Registračné povinnosti</b></p> <p>Látka A-C podlieha podľa nariadenia REACH registračným požiadavkám. Registrujúci látky A-C už látku zaregistroval (registračné číslo XX-XXXXXXX-XXXX)</p>

## Informácie o opatreniach manažmentu rizík<sup>9</sup>

PRVOK	INFORMÁCIE
<b>Pokrytá fáza (fázy) životného cyklu</b>	Výroba medziproduktu (látky A-B), priemyselné použitie (premena na látku A-C), údržba a čistenie, odber vzoriek, manažment odpadu.
<b>Stručný opis technologického postupu použitého pri výrobe medziproduktu</b>	<p><b>Fázy postupu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surovina sa naloží do reaktora cez pevné potrubie.</li> <li>2. Keď je reakcia dokončená, reaktor sa automaticky vypustí cez pevné potrubie pomocou uzavretých čerpadiel.</li> <li>3. Produkty reakcie sú z reaktora presunuté priamo do zásobníkov na mieste.</li> <li>4. Zo zásobníkov je medziprodukt prenesený do kamiónu a vlakových cisterien na príslušných nakladacích staniciach.</li> </ol> <p><b>Odber vzoriek</b></p> <p>Odber vzoriek pomocou špecializovaného uzavretého vákuového zariadenia na odber vzoriek. Vzorka sa prenesie do fľaše na vzorky pri lokálnom podtlakovom vetraní.</p>
<b>Stručný opis technologických postupov použitých pri použití medziproduktu.</b>	<p><b>Fázy postupu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dodanie medziproduktu (látky A-B) na miesto kamiónom s potrubím (OSII) alebo vlakovými cisternami (TII).</li> <li>2. Pripojenie cisterien k dodávaciemu systému na mieste na príslušných nakladacích staniciach, odkiaľ je medziprodukt prenesený do vnútorných zásobníkov.</li> <li>3. Presun šarže medziproduktu zo zásobníkov do reakčnej nádoby, v ktorej sa uskutoční chemická premena na látku A-C.</li> <li>4. Automatické vypustenie zreagovaného medziproduktu (látky A-C) z reakčnej nádoby po dokončení reakcie a prenos zreagovaného medziproduktu (látky A-C) do purifikačnej jednotky, v ktorej sa z látky odstráni nečistoty destiláciou.</li> <li>5. Prenos purifikovanej látky A-C do barelov na čerpacej stanici. Látka A-C sa skladuje a dodáva zákazníkom v 200-litrových polyetylénových bareloch.</li> <li>6. Zvyšky z purifikácie sú zlikvidované ako nebezpečný odpad.</li> <li>7. Odber vzoriek (pozri časť o výrobe)</li> </ol>

<sup>9</sup> Tento vzor je založený na formáte navrhnutom v prílohe 3 k usmerneniu k medziproduktom agentúry ECHA

<p><b>Spôsoby prísnej kontroly a technológie na minimalizovanie emisií a následnej expozície použité počas výroby a/alebo použité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>a. registrujúcim</b></li><li><b>b. odporučené užívateľovi</b></li><li><b>c. na minimalizovanie emisií a následnej expozície</b></li></ul>	<p><b>a. Opatrenia použité registrujúcim počas výroby medziproduktu</b></p> <p>Postup sa vykonáva v reakčnej nádobe pod tlakom.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Reakčná nádoba je pretlakovaná dusíkom a vybavená systémom na rekuperáciu pár, aby sa zabránilo uvoľňovaniu plynov do životného prostredia. Odpadový plyn z reakcie je presunutý do spaľovne na mieste prostredníctvom pevného potrubia.</li><li>➤ Manipulácia so všetkými látkami je automatizovaná s použitím pevnej inštalácie (potrubí, nádob).</li><li>➤ Vykladanie medziproduktu z reakčnej nádoby a preprava do zásobníkov na mieste sa vykonáva prostredníctvom pevného potrubia s použitím uzavretých čerpadiel.</li><li>➤ Zásobníky na mieste sú pretlakované dusíkom a vybavené uzavretým systémom na recirkuláciu plynov. Neočakáva sa žiadna emisia do životného prostredia.</li><li>➤ Prenos medziproduktu zo zásobníkov do kamiónových/vlakových cisterien (na externú prepravu) sa vykonáva na špecializovaných nakladacích staniciach.</li><li>➤ Kamiónové/vlakové cisterny sú vybavené systémom na rekuperáciu pár. Sú pripojené k nakladaciemu systému špeciálnym flexibilným potrubím, ktoré je vybavené uzatváracími ventilmi a po naplnení cisterny je automaticky vyprázdnené a vyčistené inertným plynom. Nakladacie linky sú pred pripojením k prepravným cisternám automaticky umyté a vyčistené. Odpadová voda z čistenia je zhromaždená ako nebezpečný odpad na likvidáciu. Čistiaci plyn je spálený v spaľovni plynov na mieste.</li><li>➤ Vzduch zo všetkých fáz postupu je extrahovaný zo systému. Tento vzduch je presunutý do spaľovne na mieste, kde sa odstráni možné zvyšky medziproduktov.</li><li>➤ Parametre (teplota a tlak) sú riadené systémom SCADA<sup>10</sup>, ktorý postup uzavrie, keď sú parametre prekročené.</li></ul> <p><b>b. Opatrenia použité registrujúcim a odporučené užívateľovi počas použitia medziproduktu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Postup prebieha pri zvýšenej teplote na úplne uzavretom mieste. Celá manipulácia s látkou je automatizovaná s použitím pevnej inštalácie (potrubí, nádob, uzavretých čerpadiel).</li><li>➤ Nakladacie stanice sú uzavreté a vybavené systémom na rekuperáciu pár na pripojenie príviesového dodávacieho systému. V týchto fázach sa počas normálnych operácií neočakáva kožná ani inhalačná</li></ul>
---	--

<sup>10</sup> SCADA znamená „dozorná kontrola a zber údajov“. Je to počítačový systém na zber a analyzovanie údajov v reálnom čase

	<p>expozícia pracovníkov.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Odsatý vzduch zo všetkých fáz postupu je extrahovaný zo systému vrátane vzduchu vzniknutého pri napíňaní barelov. Odsatý vzduch zo zariadenia je presunutý do redukčného systému na mieste (do spaľovne alebo systému s aktivovaným uhlíkom) na elimináciu možného zvyšného obsahu medziproduktu.</li> <li>➤ Parametre (teplota a tlak) sú riadené systémom SCADA, ktorý postup uzavrie, keď sú parametre prekročené.</li> <li>➤ Kvapalný odpad z postupu a odpadová voda z čistenia zariadenia sa zlikvidujú ako nebezpečný odpad v spaľovni mimo miesta.</li> <li>➤ Barely a iné materiály kontaminované medziproduktom sa zhromaždia a zlikvidujú ako nebezpečný odpad v spaľovni.</li> </ul> <p><b>c. Technológie postupu a kontroly použité na minimalizovanie emisií/expozície</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tlak v zariadení je nepretržite monitorovaný, čo umožní včasnú detekciu narušenia integrity a iniciovanie nápravného opatrenia. Snímače sú nainštalované na kritických bodoch (napr. na ventiloch na odber vzoriek) na detekciu emisií pár.</li> <li>➤ Systém je nepretržite monitorovaný operačným systémom/dozorňou zariadenia. Zásobníky a reakčné nádoby sú vybavené kontrolným systémom, aby sa v prípade úniku zabránilo uvoľneniu látky do pôdy alebo odpadovej vody. V prípade úniku sú zavedené postupy na zber uniknutej látky. Kontaminované materiály použité na vyčistenie uniknutej látky sú pozberané na likvidáciu nebezpečného odpadu a spálené.</li> </ul>
<p><b>Špeciálne postupy použité pred čistením a údržbou</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Postupy dokumentované v certifikovanom systéme riadenia ISO 9001 a ISO 14000. Personál je vyškolený a je pod prísny dohľadom.</li> <li>➤ Pri čistení je zariadenie vypláchnuté organickým rozpúšťadlom a vodou a pred otvorením je vyčistené dusíkom. Kontakt s rozpúšťadlom a vodou vedie k odstráneniu všetkej zvyšnej látky. Rozpúšťadlo a voda použité na čistenie sa zhromaždia v rekurepačnom systéme a zlikvidujú ako nebezpečný odpad v spaľovni. Kontaminovaný čistiaci plyn je presunutý do systému na spaľovanie plynov na mieste.</li> </ul>
<p><b>Činnosti a typ PPE použitých v prípade nehôd, náhod, údržby a čistenia alebo iných činností</b></p> <p><b>Použitie registrujúcim a odporúčané užívateľovi.</b></p>	<p><b>Normálna operácia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pracovníci používajú PPE, špecifikované v štandardných prevádzkových postupoch, v prípade novej expozície: pri nakladaní a vykladaní.</li> <li>➤ Pracovníci používajú ochranu kože počas všetkých operácií (ako preventívne opatrenie).</li> </ul>



- V prípade potreby sú zavedené postupy na likvidáciu alebo čistenie kontaminovaných PPE.

#### **Údržba a čistenie**

- Pracovníci používajú ďalšie PPE na čistenie reakčnej nádoby. PPE sú špecifikované v systéme na povolenie práce.

#### **Odber vzoriek**

- PPE sa nevyžadujú na odber vzoriek, ale pracovníci v rámci preventívnej dobrej praxe používajú rukavice a ochranné okuliare.

#### **Nehoda a náhody.**

- K dispozícii je náležite vyškolený núdzový tím (ERT), ktorý reaguje v prípade nehôd a náhod spojených s neočakávaným uvoľnením medziproduktu, aby sa minimalizovalo riziko expozície ľudí a životného prostredia.
- Členovia ERT sú vybraní z vedúcich operátorov a technikov podniku, ktorí sú pravidelne školení a kvalifikovaní, aby reagovali v naliehavých prípadoch. Školenia a kvalifikácia členov ERT podliehajú pravidelným revíziám a schvaľovaniu zo strany miestneho požiarného zboru.
- V prípade nehôd a náhod sa vyžadujú PPE špecifikované v núdzových postupoch a zaškolenie. PPE môžu zahŕňať ochrannú masku, rukavice, ochranu tela atď. V prípade potreby sú zavedené postupy na likvidáciu alebo čistenie kontaminovaných PPE.

*Upozorňujeme, že sa očakáva špecifikovanie typu materiálu na rukavice, doby prieniku a typu ochrany dýchacích ciest a ďalších použitých PPE (zodpovedajúcich látke)*

<p><b>Informácie o odpade</b></p>	<p>Počas výroby a použitia medziproduktu vznikajú nasledujúce odpady:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- emisie do ovzdušia z nádob a postupu,</li> <li>- oplachovacia voda a iný kvapalný odpad zhromaždený počas čistenia systému,</li> <li>- zvyšky z výrobného postupu,</li> <li>- odpad vzniknutý počas údržby (prázdne kontajnery kontaminované medziproduktom, spotrebný materiál, filtre, kontaminované časti atď.),</li> <li>- vedľajšie produkty syntézy obsahujúce nezreagovaný medziprodukt.</li> </ul> <p><b>Úprava odpadu na mieste</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Voda: neočakáva sa uvoľňovanie do životného prostredia prostredníctvom systému odpadových vôd.</li> <li>➤ Vzduch: žiadne uvoľňovanie prostredníctvom vzduchu, keďže všetok vzduch zo systému a plynné vedľajšie produkty obsahujúce medziprodukt prechádzajú do tepelného redukčného systému na mieste, ktorý odstráni z ovzdušia všetky zvyšky látky.</li> <li>➤ Pôda: Žiadne priame a nepriame (prostredníctvom kalu z STP alebo vzduchu) uvoľňovanie do pôdy, keďže neexistuje žiadny kontakt s týmto médium.</li> </ul> <p><b>Úprava odpadu mimo miesta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Všetok vzniknutý odpad, ktorý obsahuje zvyšky medziproduktu, sa skladuje za prísne kontrolovaných podmienok a z miesta je presunutý na úpravu nebezpečného odpadu autorizovanou spoločnosťou podľa ustanovení EÚ pre likvidáciu nebezpečných odpadov.</li> </ul>
<p><b>Ako sú prísne kontrolované podmienky potvrdené</b></p>	<p><b>Monitorovanie postupu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Integrita výrobného zariadenia je nepretržite monitorovaná.</li> <li>➤ Výsledky konzistentne naznačujú, že tlak v systéme je udržiavaný a neunikajú prchavé emisie následkom nesprávneho fungovania alebo narušenia fyzickej integrity zariadenia.</li> </ul> <p><b>Expozícia pracovníkov</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Inhalácia: Výsledky osobného a statického monitorovania vykonávaného každoročne</li> </ul>

	<p>potvrdzujú, že sa nezistila merateľná expozícia prostredníctvom vzduchu.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Výsledky pravidelného biologického monitorovania (zdravotného dohľadu) potvrdzujú, že pracovníci nie sú vystavení medziproduktu.</li></ul> <p><b>Životné prostredie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Merania odpadovej vody a emisií do ovzdušia nepreukazujú prítomnosť látky vo vyššom množstve ako je detekčný limit, a preto sa môže usúdiť, že pokiaľ ide o životné prostredie, látka sa používa za prísne kontrolovaných podmienok. Pokiaľ ide o priame alebo nepriame uvoľňovanie do pôdy (kal z úpravy odpadovej vody), nie je potrebné analytické potvrdenie, pretože je nepravdepodobné, že látka sa uvoľňuje do pôdy za vyššie opísaných podmienok používania.</li></ul>
--	--

## **Informácie o použití medziproduktu následnými uživateli.**

Medziprodukt je dodaný spoločnosťou XWZ (výrobcom) nasledujúcim následným užívateľom, ktorí predložili písomné potvrdenie, že látka A-B, ktorá im bola dodaná spoločnosťou XWZ, je použitá ako medziprodukt (definovaný v článku 3 ods. 15 nariadenia REACH) za prísne kontrolovaných podmienok podľa ustanovení uvedených v článku 18 ods. 4, písm. a) až f) nariadenia ES č. 1907/2006 (REACH). Tieto informácie sú správne k dátumu XX/XX/XXXX.

Názov spoločnosti č. 1:

Adresa:

Krajina

Kontaktné údaje: (webový odkaz atď.)

Názov spoločnosti č. 2:

Adresa:

Krajina

Kontaktné údaje: (webový odkaz atď.)

.

.

.

Názov spoločnosti N:

Adresa:

Krajina

Kontaktné údaje: (webový odkaz atď.)

## PRÍLOHA I

### Prísne kontrolované podmienky: príklady metód na odber vzoriek

#### Kvapalné látky

##### *Vzorka suroviny (medziproduktu)*

Dodanie cisternovým kamiónom: vzorky by sa mohli odobrať počas dodania, keď je medziprodukt čerpaný z cisternového auta do skladovacích priestorov na mieste.

Dodanie v bareloch: vzorky by sa mohli odobrať, keď je medziprodukt čerpaný z barelu do zásobníka alebo do reakčnej nádoby na mieste.

Kontajner na odber vzoriek má byť pripojený k (nepriepustnému) ventilu, ktorý sa otvára len v prípade, že kontajner je na mieste. Miesto odberu vzoriek má byť vybavené (prednostne zabudovaným) systémom LEV (lokálneho podtlakového vetrania) na minimalizovanie expozície pracovníka pri naplňaní fľaše na odber vzoriek. Keď je do kontajnera vyliaty stanovený objem vzorky produktu, ventil na odber vzoriek sa zatvorí, čo umožní, aby bola všetka látka v skúmavke prenesená do kontajnera na odber vzoriek a aby sa zabránilo úniku látky.

Od pracovníka, ktorý vzorku odoberá, sa očakáva, že v prípade úniku látky použije v rámci preventívneho opatrenia rukavice. Ak je medziprodukt prchavý, je potrebná ochrana dýchacích ciest na minimalizovanie novej expozície pred zapečatením kontajnera, najmä ak sa vzorka odoberá vnútri.

##### *Vzorka produktu reakcie*

Produktom reakcie je nová látka, odlišná od medziproduktu, na ktorú sa vzťahujú konkrétne registračné povinnosti. V závislosti od typu registrácie (úplná registrácia alebo registrácia medziproduktu) sa môžu, ale nemusia vyžadovať prísne kontrolované podmienky. Ak je produkt reakcie zaregistrovaný ako medziprodukt za prísne kontrolovaných podmienok, vzťahujú sa rovnaké úvahy ako v prípade odberu vzorky suroviny.

#### Tuhé látky

##### *Vzorka suroviny (medziproduktu)*

Balenie tuhých látok závisí od niekoľkých faktorov. Jedným z nich je objem spotreby v jednom postupe, ktorý určuje typ a veľkosť kontajnera. Látky sa môžu dodávať vo vreciach s hmotnosťou niekoľko kilogramov alebo v objemných kontajneroch. Metódy použité na odber vzorky z individuálneho kontajnera sa budú líšiť v závislosti od veľkosti a typu kontajnera. Aktuálne metódy odberu vzoriek a opatrenia manažmentu rizík závisia od prašnosti látky (t. j. iné metódy sa použijú v prípade jemného prášku ako v prípade granulárnej formy). Treba však pamätať na to, že expozícia pracovníkov sa musí minimalizovať. Pracovná metóda musí minimalizovať vytváranie prachu. Musí sa použiť ochrana kože a dýchacích ciest spolu s prenosným LEV, ak sa to považuje za potrebné (napríklad na základe výsledkov merania expozície vykonaného pre danú úlohu). Vzorky medziproduktu sa môžu odobrať aj počas nakladania látky do výrobných linky. Môže sa nainštalovať automatizovaný systém s odkladacou schránkou na rukavice: zatiaľ čo prášok sa do reaktora sype, vzorka medziproduktu sa nalieva do kontajnera pripevneného na točnici v násypke. Keď je nalievanie dokončené, točnica vysunie kontajner z násypky k odkladacej schránke na rukavice, v ktorej je vzorka uzavretá a kontajner sa očistí od zvyškov lokálnym podtlakovým vetraním. Pracovník odoberajúci vzorku použije rukavice a ochrannú masku (v rámci preventívnej dobrej praxe).

*Vzorka produktu reakcie*

Pozri predchádzajúci prípad.

### **Analýza vzorky**

Analýza vzorky sa zvyčajne vykonáva v priemyselnom laboratóriu. Na postup sa vzťahujú ustanovenia článku 18 ods. 4, písm. a) až f). Je potrebné aplikovať zásady najlepšej laboratórnej praxe na elimináciu/minimalizovanie možnej expozície použitím vysoko účinného odsávania nad laboratórnymi lavicami, pracovných praktík, ktoré minimalizujú možnosť priameho kontaktu s látkou a použitím zodpovedajúcich osobných ochranných prostriedkov.

## PRÍLOHA II

### Prísne kontrolované podmienky: príklady informácií, ktoré majú byť uvedené v dokumentácii

Prípady uvedené v tejto prílohe ilustrujú typ informácií, ktoré majú byť uvedené v dokumentáciách na preukázanie, že výroba a použitie medziproduktu sa vykonávajú za prísne kontrolovaných podmienok. Príklady sa týkajú látok s týmito charakteristikami:

- Prášok vysokej prašnosti
- Bezprašná tuhá látka
- Prchavá kvapalina
- Neprchavá kvapalina

Na poskytnutie celkového prehľadu sa všetky príklady týkajú registrácie **prepravovaných izolovaných medziproduktov**, vyrobených a použitých registrujúcim na mieste, ktoré sú tiež distribuované následným užívateľom, aby boli použité za tým istým účelom.

#### Prípád č. 1: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: prášok vysokej prašnosti

##### Opis prípadu

V tomto prípade sa opisuje výroba a použitie tuhej látky s vysokým potenciálom expozície (prášok vysokej prašnosti) a informácie, ktoré by mohli byť uvedené v aplikácii IUCLID, v časti 13, na podporu registrácie medziproduktu s ohľadom na opis prísne kontrolovaných podmienok. Tento príklad pokrýva všetky fázy postupu (t. j. nakladanie a vykladanie, skladovanie, chemickú premenu, údržbu a čistenie, odber vzoriek, kontrolu emisií do životného prostredia).

Čo overiť	Čo oznamovať
<b>Pokrytá fáza (fázy) životného cyklu:</b>	Všetky vrátane výroby medziproduktu, priemyselného použitia, údržby a čistenia, odberu vzoriek, manažmentu odpadu.
<b>Stručný opis technologického postupu použitého pri výrobe medziproduktu</b>	<b>Fázy postupu</b> 1. Suroviny sa naložia do reaktora, v ktorom sa vyrobí medziprodukt 2. Medziprodukt je vypustený z reaktora a prostredníctvom uzavretého potrubného systému prenesený do iných jednotiek na ďalšie spracovanie 3. Ďalšie spracovanie (vrátane vyparovania, sušenia, drvenia atď.) sa vykonáva v systéme, ktorý zabezpečuje prísnu kontrolu medziproduktu

	<p>4. Čistý medziprodukt je naložený do veľkých vriec<sup>11</sup> prostredníctvom systému odkladacej schránky na rukavice.</p> <p>Všetky operácie postupu sú automatizované s použitím elektronických riadiacich systémov.</p> <p><b>Odber vzoriek</b></p> <p>Vzorky medziproduktu sa odoberajú počas výroby a použitia v rôznych fázach postupu (napr. pri nakladaní medziproduktu do výrobnjej linky, pri vykladaní produktu, vo fáze reakcie atď.). Je nainštalovaný špecializovaný systém na odber vzoriek s odkladacou schránkou na rukavice: zatiaľ čo sa prášok prenáša do reaktora, vzorka medziproduktu smeruje do kontajnera pripevneného na točni v násypke. Keď je prenos dokončený, točňa vysunie kontajner z násypky k odkladacej schránke na rukavice, v ktorej je vzorka uzavretá a kontajner sa očistí od zvyškov lokálnym podtlakovým vetraním.</p>
<p><b>Stručný opis technologických postupov použitých pri použití medziproduktu.</b></p>	<p><b>Fázy postupu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medziprodukt je prevezený na miesto vo veľkých vreciach.</li> <li>2. Pracovníci prenesú medziprodukt do reakčnej nádoby, kde prebehne syntéza (nakladacia stanica vrátane odkladacej schránky na rukavice sa nachádza vo vrchnej časti reakčnej nádoby).</li> <li>3. Produkty reakcie sú vypustené z reakčnej nádoby pomocou odstredivých čerpadiel a prevezené do purifikačnej a rekuperačnej jednotky.</li> </ol> <p>Všetky operácie postupu sa vykonávajú automaticky s použitím elektronických riadiacich systémov.</p> <p>Odber vzoriek: pozri vyššie uvedenú časť.</p>
<p><b>Spôsoby prísnej kontroly a technológie na minimalizovanie emisií a následnej expozície použité počas výroby a/alebo použité:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. registrujúcim</li> <li>b. odporučené užívateľovi</li> <li>c. na minimalizovanie emisií a následnej expozície</li> </ol>	<p><b>a. Opatrenia použité registrujúcim počas výroby</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Všetky nádoby sú spojené pevnými rúrkami.</li> <li>➤ Všetky čerpadlá, ventily a meracie zariadenia sú dôkladne utesnené.</li> <li>➤ Extrahovaný vzduch z postupu smeruje do spaľovne.</li> <li>➤ Odpadová voda z postupu, čistenia a údržby je predbežne upravená v izolačnom stĺpci, kde je odstránený celý obsah</li> </ul>

<sup>11</sup> Veľké vrecia sú priemyselné kontajnery vyrobené z flexibilných materiálov (napr. z tkaniny) a používajú sa na skladovanie a prepravu tuhých suchých produktov (napr. piesku, hnojív, granúl atď.) vo veľkých množstvách.



	<p>medziproduktu pred prenesením odpadovej vody do (biologickej) čistiarne odpadových vôd na mieste (WWTP).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Uzatváranie a odpájanie veľkých vriec sa vykonáva prostredníctvom odkladacej stránky na rukavice.</li><li>➤ Všetky kroky po výrobe medziproduktu sa vykonávajú v systémoch, ktoré zabezpečujú prísnu kontrolu látky.</li></ul> <p><b>b. Opatrenia použité registrujúcim a odporúčené užívateľovi počas použitia medziproduktu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Otváranie a pripájanie veľkých vriec k nakladaciemu/vykladaciemu zariadeniu sa vykonáva v odkladacej stránke na rukavice.</li><li>➤ Všetky nádoby sú spojené pevnými rúrkami.</li><li>➤ Všetky ventily, čerpadlá a meracie zariadenia sú dôkladne utesnené.</li><li>➤ Odsatý vzduch z postupu plnenia je prefiltrovaný a následne spálený.</li><li>➤ Odpadová voda z postupu je predbežne upravená v stĺpci na destiláciu pary, kde je odstránená všetka nezreagovaná látka (v nižšom množstve ako je detekčný limit) pred odoslaním do biologickej čistiarne odpadových vôd na mieste (WWTP).</li></ul> <p><b>c. Technológie postupu a kontroly použité na minimalizovanie emisií/expozície</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Tlak v zariadení je nepretržite monitorovaný na zabezpečenie včasnej detekcie narušenia integrity a iniciovanie nápravného opatrenia.</li><li>➤ Pracovníci použijú v rámci dobrej praxe PPE, špecifikované v štandardných prevádzkových postupoch v prípade možnej expozície: napr. počas naplňovania reakčnej nádoby a zásobníkov, čistenia a údržby, odberu vzoriek, vypúšťania na konci reakcie atď.; v prípade potreby sú zavedené postupy na likvidáciu alebo čistenie kontaminovaných PPE.</li><li>➤ Extrahovaný vzduch prechádza do spaľovne na mieste.</li><li>➤ Tuhý a kvapalný odpad obsahujúci medziprodukt sa zhromažďí a spracuje v systémoch, ktoré zabezpečujú prísnu kontrolu látky a nakoniec je odstránený autorizovanou spoločnosťou na úpravu vo WTP mimo miesta (spálený).</li></ul>
<p><b>Špeciálne postupy použité pred čistením a údržbou</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Postupy dokumentované v systéme riadenia s akreditáciou ISO9001. Personál je</li></ul>

	<p>vyškolený, otestovaný a kontrolovaný.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Reziduálne uvoľňovanie do životného prostredia (vody) prostredníctvom WWTP: v nižšom množstve ako je detegovateľná hladina.</li><li>➤ Na začatie činností spojených s údržbou je potrebné povolenie na prácu. Povolenie sa vydáva len vyškolenému a autorizovanému personálu vybavenému špecifikovanými PPE.</li><li>➤ Systém sa pred otvorením umyje vodou a vyčistí inertným plynom. Pred otvorením systému na údržbu sa skontroluje reziduálna hladina látky.</li><li>➤ Systém je otvorený len v prípade, že reziduálna hladina je nižšia ako detegovateľná hladina.</li><li>➤ Voda použitá na umývanie je spracovaná ako kvapalný odpad.</li></ul>
--	---

<p><b>Činnosti a typ PPE použitých v prípade nehôd, náhod, údržby a čistenia alebo iných činností</b></p> <p><b>Použitie registrujúcim a odporúčené užívateľovi.</b></p>	<p><b>Normálna operácia</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Pracovníci používajú v rámci dobrej praxe PPE na minimalizovanie možnej expozície pri menšom náhodnom úniku počas nakladania a vykladania reakčnej nádoby, hoci je zabezpečená prísna kontrola technickými prostriedkami,</li><li>➤ V prípade potreby sú zavedené postupy na likvidáciu alebo čistenie kontaminovaných PPE.</li></ul> <p><b>Údržba a čistenie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Špeciálne PPE špecifikované v systéme povolenia na prácu. Na vstup do systému sa vyžaduje úplná ochranná maska a úplná ochrana tela.</li></ul> <p><b>Odber vzoriek</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Pracovník odoberajúci vzorku používa rukavice a ochrannú masku (v rámci preventívnej dobrej praxe).</li></ul> <p><b>Nehoda a incidenty</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ K dispozícii je dôkladne vyškolený núdzový tím (ERT), ktorý reaguje v prípade nehôd a incidentov pri neočakávanom uvoľnení medziproduktu, aby sa minimalizovalo riziko expozície ľudí a životného prostredia. Členovia ERT sú vybraní z vedúcich operátorov a technikov podniku, ktorí sú pravidelne školení a kvalifikovaní, aby reagovali v naliehavých prípadoch. Školenia a certifikácie členov ERT podliehajú pravidelným revíziám a schvaľovaniu zo strany miestneho požiarného zboru.</li><li>➤ V prípade nehôd a incidentov sa vyžadujú PPE špecifikované v núdzových postupoch a zaškolenie. Typ PPE závisí od povahy nehody alebo incidentu. PPE môžu zahŕňať ochrannú masku, rukavice a odev odolný voči chemikáliam atď. V prípade potreby sú zavedené postupy na likvidáciu alebo čistenie kontaminovaných PPE.</li></ul> <p><i>Upozorňujeme, že sa očakáva špecifikovanie typu materiálu na rukavice, doby prieniku a typu ochrany dýchacích ciest a ďalších použitých PPE (zodpovedajúcich látke)</i></p>
<p><b>Informácie o odpade</b></p>	<p>Odpad vzniká v nasledujúcich fázach počas výroby a použitia medziproduktu</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- odpadová voda z postupu,</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- emisie do ovzdušia z nádob a postupu,</li> <li>- voda a iný kvapalný odpad zhromaždený počas čistenia systému,</li> <li>- vedľajšie produkty z výrobného postupu,</li> <li>- odpady vzniknuté počas údržby (prázdne kontajnery kontaminované medziproduktom, spotrebný materiál, filtre, kontaminované časti atď.),</li> <li>- vedľajšie produkty syntézy obsahujúce nezreagovaný medziprodukt.</li> </ul> <p><b>Úprava odpadu na mieste</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Odpadová voda z postupov výroby a použitia je predbežne upravená v stĺpci na destiláciu pary, odkiaľ je odstránená všetka nezreagovaná látka v nižšom množstve ako je detekčný limit pred odoslaním do biologickej čistiarne odpadových vôd (WWTP) na mieste.</li> <li>➤ Odsatý vzduch z postupu plnenia je prefiltrovaný a následne spálený.</li> </ul> <p><b>Úprava odpadu mimo miesta</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Všetok vzniknutý odpad, ktorý obsahuje zvyšky medziproduktu, sa skladuje za prísne kontrolovaných podmienok a je presunutý z miesta na úpravu nebezpečného odpadu autorizovanou spoločnosťou.</li> </ul>
<p><b>Ako sú prísne kontrolované podmienky potvrdené</b></p>	<p><b>Monitorovanie postupu</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Integrita výrobného zariadenia je nepretržite monitorovaná.</li> <li>➤ Výsledky konzistentne naznačujú, že tlak v systéme je udržiavaný a neunikajú žiadne prchavé emisie v dôsledku nesprávneho fungovania alebo narušenia fyzickej integrity zariadenia.</li> </ul> <p><b>Monitorovanie pracovníkov/pracoviska</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pravidelne meraná expozícia na mieste potvrdzuje, že pracovníci nie sú vystavení látke počas žiadnej z normálnych operácií, alebo počas operácií vyžadujúcich povolenie, vo vyššom množstve ako je detekčný limit meracej metódy.</li> </ul> <p><b>Životné prostredie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Na základe merania odpadovej vody sa nepreukázala prítomnosť látky vo vyššom množstve ako je detekčný limit; preto sa môže usúdiť, že pokiaľ ide o životné prostredie, látka sa používa za prísne</li> </ul>

	<p>kontrolovaných podmienok. Analytické potvrdenie, že látka sa neuvolňuje do pôdy, sa nepovažuje za potrebné vzhľadom na zanedbateľnú pravdepodobnosť, že látka sa uvoľní do pôdy buď priamo alebo nepriamo (kal z úpravy odpadovej vody) za daných prevádzkových podmienok.</p>
--	---

## Prípád č. 2: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: bezprašná tuhá látka

### Opis prípadu

Tento prípad opisuje výrobu a použitie tuhej látky s nízkym potenciálom expozície (bezprašná tuhá látka, napr. granuly alebo pelety) a informácie, ktoré by mohli byť uvedené v aplikácii IUCLID, v časti 13, na podporu registrácie medziproduktu s ohľadom na opis prísne kontrolovaných podmienok. Tento príklad pokrýva všetky fázy postupu (t. j. nakladanie a vykladanie, skladovanie, chemickú premenu, údržbu a čistenie, odber vzoriek, kontrolu emisií do životného prostredia).

Čo overiť	Čo oznamovať
<b>Pokrytá fáza (fázy) životného cyklu:</b>	Všetky vrátane výroby medziproduktu, priemyselného použitia, údržby a čistenia, odberu vzoriek, manažmentu odpadu.
<b>Stručný opis technologického postupu použitého pri výrobe medziproduktu</b>	<b>Fázy postupu</b> Výroba medziproduktu sa vykonáva v systéme, ktorý zabezpečuje prísnu kontrolu látky, čo zahŕňa naplnenie reakčnej nádoby, fázu reakcie a vypúšťanie medziproduktu z reaktora. Produkt reakcie je tvorený mokkými granulami, ktoré sa sušia v špecializovaných nízkotlakových sušiacich jednotkách a sú balené do plastových kontajnerov pomocou automatického, dôkladne kontrolovaného baliaceho systému, ktorý je fyzicky izolovaný od pracovníkov mechanickými bariérami. Baliaci systém je vybavený tiež zabudovaným LEV. Následné spracovanie medziproduktu sa tiež vykonáva v systéme, ktorým sa zabezpečuje prísna kontrola látky, a finálny produkt je vypustený do veľkých vriec pomocou systému odkladacej schránky na rukavice, vytvoreného za týmto účelom. <b>Odber vzoriek</b> Pozri prípad č. 1
<b>Stručný opis technologických postupov použitého pri použití medziproduktu.</b>	<b>Fázy postupu</b> Premena na novú látku prebieha v prísne kontrolovanom postupe, ktorý zahŕňa: <ol style="list-style-type: none"><li>1. prenos suroviny zo skladu,</li><li>2. naplnenie reakčnej nádoby,</li><li>3. fázu reakcie a</li><li>4. vypustenie reakčnej hmoty z reaktora.</li></ol> Nová látka je získaná v granulárnej forme. <b>Odber vzoriek</b> Pozri prípad č. 1

<p><b>Spôsoby prísnej kontroly a technológie na minimalizovanie emisií a následnej expozície použité počas výroby a/alebo použité:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. registrujúcim</li><li>b. odporučené užívateľovi</li><li>c. na minimalizovanie emisií a následnej expozície</li></ul>	<p><b>a. Opatrenia použité registrujúcim počas výroby</b></p> <p>Pozri prípad č. 1</p> <p><b>b. Opatrenia použité registrujúcim a odporučené užívateľovi počas použitia medziproduktu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Plastové kontajnery sú plnené a vypúšťané na špeciálne navrhnutých plniacich miestach, ktoré zahŕňajú odkladaciu schránku na rukavice a mechanicky zabudované LEV, kde vákuum zabezpečuje odstránenie prachu.</li><li>➤ Vykladanie granulárnej látky sa vykonáva pomocou žeriavu s uzavretou kabínou vybavenou filtrovacím vetracím systémom. Operácia je kontrolovaná z dozorne a tiež vizuálnou kontrolou v danej oblasti.</li><li>➤ Zjemnenie granulárnej hmoty drvením je riadené z dozorne a do oblasti, kde sa vykonáva drvenie, sa vstupuje raz týždenne z dôvodu čistenia a údržby (po vyčistení).</li><li>➤ Pracovníci používajú v rámci dobrej praxe úplný ochranný odev vrátane ochrany kože a ochrany dýchacích ciest (polomasku s filtrom na pevné častice) v prípade novej expozície (nie v dozorni).</li><li>➤ Zjemnenie granulárnej hmoty sa vykonáva v guľatej miešačke vybavenej zabudovaným systémom na zachytávanie prachu a filtrami na minimalizovanie emisií do ovzdušia.</li><li>➤ Všetky postupy prepravy sú automatizované, uzavreté a ovládané diaľkovo. Fáza reakcie, v ktorej sa medziprodukt premieňa na novú látku, prebieha v uzavretej reakčnej nádobe.</li><li>➤ Všetok odsatý vzduch prechádza cez vrecový filter pred uvoľnením do ovzdušia. Použité filtre sú zlikvidované ako nebezpečný odpad a spálené.</li><li>➤ Reziduálny odpad z postupu a odpadová voda z čistenia zariadenia sú zlikvidované ako nebezpečný odpad a spálené.</li></ul> <p><b>c. Technológie postupu a kontroly použité na minimalizovanie emisií/expozície</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Tlak v zariadení je nepretržite monitorovaný na zabezpečenie včasnej detekcie narušenia integrity a iniciovanie nápravného opatrenia.</li><li>➤ Extrahovaný vzduch prechádza do spaľovne na mieste.</li><li>➤ Tuhý a kvapalný odpad sa zhromažďí</li></ul>
--	---

	<p>a spracuje v systémoch, ktorými sa zabezpečuje prísna kontrola látky, a nakoniec je odstránený autorizovaným špecialistom na úpravu vo WTP mimo miesta.</p>
<p><b>Špeciálne postupy použité pred čistením a údržbou</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Postupy dokumentované v systéme riadenia s akreditáciou ISO9001 a ISO14000.</li> <li>➤ Personál je vyškolený, otestovaný a kontrolovaný.</li> <li>➤ Reziduálne uvoľňovanie do životného prostredia (vody) prostredníctvom WWTP: nedetegovateľné.</li> <li>➤ Sú zavedené štandardné prevádzkové postupy pre činnosti spojené s údržbou.</li> <li>➤ Takéto postupy zahŕňajú fázy činností na zabránenie expozície pracovníkov a životného prostredia látke počas údržby, napr.: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ potrebné PPE,</li> <li>○ vypláchnutie a vyčistenie systému pred otvorením,</li> <li>○ manipulácia s kontaminovanými časťami,</li> <li>○ likvidácia kontaminovaného zariadenia.</li> </ul> </li> <li>➤ Údržbu vykonáva zaškolený a kvalifikovaný personál.</li> <li>➤ Systém sa pred otvorením umýva alkalickým roztokom s nízkou koncentráciou (na báze sodíka) a čistí dusíkom najmenej 3 hodiny. Pred otvorením systému na údržbu sa skontroluje reziduálna koncentrácia látky v čistiacom roztoku. Systém je otvorený len v prípade, že reziduálny obsah je nižší ako detekčná hodnota.</li> <li>➤ Roztok použitý na umývanie je upravený ako nebezpečný kvapalný odpad.</li> </ul>
<p><b>Činnosti a typ PPE použitých v prípade nehôd, náhod, údržby a čistenia alebo iných činností</b></p> <p><b>Použité registrujúcim a odporúčené užívateľovi.</b></p>	<p><b>Normálna operácia</b> Pozri prípad č. 1</p> <p><b>Údržba a čistenie</b> Pozri prípad č. 1</p> <p><b>Odber vzoriek</b> Pozri prípad č. 1</p> <p><b>Nehoda a incidenty.</b></p>



	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Špecializovaný personál je zaškolený a vybavený tak, aby mohol reagovať v prípade nehôd a incidentov, aby sa minimalizovalo riziko pre ľudí a životné prostredie, ktoré vyplýva z neočakávaného uvoľnenia látky.</li><li>➤ PPE: pozri prípad č. 1</li></ul>
<b>Informácie o odpade</b>	<p>Informácie o odpade: pozri prípad č. 1</p> <p><b>Úprava odpadu na mieste</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Odpadová voda z postupu a zo skruberov je upravená na mieste chemickými a fyzikálnymi metódami/technikami. Medziprodukt je pred vypustením odstránený z odpadovej vody, aby sa dosiahla nižšia hladina ako je detekčný limit.</li><li>➤ Všetok odsatý vzduch prechádza cez vrecový filter pred uvoľnením do ovzdušia. Použité filtre sú zlikvidované ako nebezpečný odpad a spálené.</li></ul> <p><b>Úprava odpadu mimo miesta</b></p> <p>Pozri prípad č. 1</p>
<b>Ako sú prísne kontrolované podmienky potvrdené</b>	Pozri prípad č. 1

### Prípád č. 3: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: prchavá kvapalina

#### Opis prípadu

Tento prípad opisuje výrobu a použitie látky v kvapalnej forme s vysokým potenciálom expozície (prchavá kvapalina) a informácie, ktoré by mohli byť uvedené v aplikácii IUCLID, v časti 13, na podporu registrácie medziproduktu s ohľadom na opis prísne kontrolovaných podmienok. Tento príklad pokrýva všetky fázy postupu (t. j. nakladanie a vykladanie, chemickú premenu, údržbu a čistenie, odber vzoriek, kontrolu emisií do životného prostredia).

Čo overiť	Čo oznamovať
<b>Pokrytá fáza (fázy) životného cyklu:</b>	Všetky vrátane výroby medziproduktu, priemyselného použitia, údržby a čistenia, odberu vzoriek, manažmentu odpadu.
<b>Stručný opis technologického postupu použitého pri výrobe medziproduktu</b>	<b>Fázy postupu</b> Výroba kvapalného medziproduktu v uzavretom postupe za subatmosférického tlaku <ol style="list-style-type: none"><li>1. Suroviny sú naložené do reaktora cez pevné potrubie.</li><li>2. Keď je reakcia dokončená, reaktor sa automaticky vypustí cez pevné potrubie.</li><li>3. Plnenie plastových barelov sa vykonáva na špecializovaných nakladacích staniciach so zabudovanými presnými váhami a digestorom na zachytávanie pár.</li><li>4. Barely sú prevezené na paletách mimo miesta.</li></ol> <b>Odber vzoriek</b> Vzorky sú odobraté, keď je medziprodukt čerpaný z barelu do reakčnej nádoby. Ventil na odber vzoriek sa otvára len v prípade, že kontajner je na mieste. Odber vzoriek pomocou špecializovaného uzavretého vákuového zariadenia na odber vzoriek. Vzorka je prenesená do fľaše na vzorky pri lokálnom podtlakovom vetraní. Ak sa čerpanie vykonáva vnútri, pred zapečatením kontajnera sa použije prenosné LEV na minimalizovanie novej expozície.
<b>Stručný opis technologických postupov použitých pri použití medziproduktu.</b>	<b>Fázy postupu</b> Syntéza novej látky z medziproduktu v uzavretom viacfázovom postupe vo vákuu. Medziprodukt je dodaný na miesto v 200-litrových plastových bareloch. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Barely sú dopravené na vykladacie stanice, kde sú pripojené k potrubnému systému zariadenia flexibilnými hadicami s vysokou integritou</li></ol>

	<p>pomocou suchých prerušovacích spojok.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>2. Nakladacie stanice sú pripojené k reakčným nádobám pevnými rúrkami.</li><li>3. Na prevoz medziproduktu z nakladacej stanice do reakčnej nádoby sa používajú odstredivé čerpadlá.</li><li>4. Vypúšťanie reaktora po dokončení reakcie je automatizované a riadené z dozorne.</li><li>5. Produkt je prenesený do kontajnerov na odoslanie (v plastových bareloch alebo pri hromadnej preprave v kamiónoch) na špecializovaných nakladacích staniach.</li></ol> <p><b>Odber vzoriek</b></p> <p>Pozri vyššie</p>
<p><b>Spôsoby prísnej kontroly a technológie na minimalizovanie emisií a následnej expozície použité počas výroby a/alebo použité:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. registrujúcim</li><li>b. odporučené užívateľovi</li><li>c. na minimalizovanie emisií a následnej expozície</li></ol>	<p><b>a. Opatrenia použité registrujúcim počas výroby</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Postup sa vykonáva vo vákuu. Manipulácia so všetkými látkami je automatizovaná s použitím pevnej inštalácie (potrubí, nádob).</li><li>➤ Nakladacie/vykladacie stanice sú uzavreté a vybavené zabudovaným lokálnym podtlakovým vetraním a odkladacou schránkou na rukavice na pripojenie barelov k reaktoru.</li><li>➤ Vzduch zo všetkých fáz postupu je zo systému extrahovaný vrátane vzduchu vzniknutého pri plnení barelov. Tento vzduch prechádza cez mokrý skruber (možný zvyšný obsah látky je odstránený, keďže vo vode je nestabilný).</li><li>➤ Parametre (teplota a tlak) sú riadené systémom SCADA<sup>12</sup>, ktorý postup uzavrie, keď sú parametre prekročené.</li></ul> <p><b>b. Opatrenia použité registrujúcim a odporučené užívateľovi počas použitia medziproduktu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Postup prebieha vo vákuu v úplne uzavretom systéme. Manipulácia so všetkými látkami je automatizovaná s použitím pevnej inštalácie (potrubí, nádob).</li><li>➤ Nakladacia stanica reaktora je uzavretá a vybavená zabudovaným systémom lokálneho podtlakového vetrania a odkladacou schránkou na rukavice</li></ul>

<sup>12</sup> SCADA znamená „dozorná kontrola a zber údajov“. Je to počítačový systém na zber a analyzovanie údajov v reálnom čase.

	<p>na pripojenie barelov k prenosovému systému.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Odsatý vzduch zo všetkých fáz postupu je zo systému extrahovaný vrátane vzduchu vzniknutého pri plnení barelov.</li> <li>➤ Odsatý vzduch zo systému prechádza cez mokrý skruber, kde je všetok možný zvyšný obsah medziproduktovej látky odstránený, keďže vo vode je nestabilný.</li> <li>➤ Parametre (teplota a tlak) sú riadené systémom SCADA, ktorý postup uzavrie, keď sú parametre prekročené.</li> <li>➤ Pracovníci používajú v rámci dobrej praxe ochranný odev vrátane ochrany kože a dýchacích ciest (polomaska s filtrom na pevné častice) v prípade možnej expozície.</li> </ul> <p><b>c. Technológie postupu a kontroly použité na minimalizovanie emisií/expozície</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Tlak v zariadení je nepretržite monitorovaný na zabezpečenie včasnej detekcie narušenia integrity a iniciovanie nápravného opatrenia. Snímače sú nainštalované na kritických bodoch (napr. na ventiloch na odber vzoriek) na detekciu emisií pár.</li> <li>➤ Obidva systémy sú nepretržite monitorované operačným systémom/dozorňou zariadenia.</li> </ul>
<p><b>Špeciálne postupy použité pred čistením a údržbou</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Postupy dokumentované v systéme riadenia s akreditáciou ISO9001.</li> <li>➤ Personál je vyškolený a je pod prísny dohľadom.</li> <li>➤ Údržba (vrátane fázy čistenia) je súčasťou systému povolenia na prácu vyžadujúceho <ul style="list-style-type: none"> <li>○ hodnotenie rizík na minimalizovanie expozície pracovníkov a životného prostredia,</li> <li>○ autorizáciu vedúceho pracovníka.</li> </ul> </li> <li>➤ Povolenie by malo špecifikovať <ul style="list-style-type: none"> <li>○ všetky špeciálne postupy a</li> <li>○ PPE</li> </ul> potrebné na vykonanie práce. </li> <li>➤ Okrem toho, pri celkovom čistení sa príslušné zariadenie pred otvorením (vrátane pripojeného potrubia) vyplachuje vodou, kým hladina medziproduktu vo vyplachovacej vode už nie je detegovateľná. Kontakt s vodou vedie</li> </ul>

---

	<p>k likvidácii všetkej zvyšnej látky. Voda sa zhromaždí v záchytnej jame a je vypustená len v prípade, že je vydaný súhlas na vypustenie.</p>
--	--

<p><b>Činnosti a typ PPE použitých v prípade nehôd, náhod, údržby a čistenia alebo iných činností</b></p> <p><b>Použité registrujúcim a odporučené užívateľovi.</b></p>	<p><b>Normálna operácia</b></p> <p>Pozri prípad č. 1</p> <p><b>Údržba a čistenie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Pracovníci používajú na vyčistenie reakčnej nádoby PPE (ochranu očí, kože a dýchacích ciest). Požadované PPE sú špecifikované v systéme povolenia práce.</li> <li>➤ V prípade potreby sú zavedené postupy na likvidáciu alebo čistenie kontaminovaných PPE.</li> </ul> <p><b>Odber vzoriek</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ PPE nie sú potrebné na odber vzoriek, ale pracovník odoberajúci vzorku používa v rámci dobrej praxe rukavice. Používajú sa tiež ochranné prostriedky dýchacích ciest.</li> </ul> <p><b>Nehoda a náhody.</b></p> <p>Pozri prípad č. 1</p>
<p><b>Informácie o odpade</b></p>	<p>Odpad vzniká v týchto fázach výroby a použitia medziproduktu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- odpadová voda z chemického procesu,</li> <li>- emisie do ovzdušia z nádob a postupu,</li> <li>- voda a iný kvapalný odpad zhromaždený počas čistenia systému,</li> <li>- vedľajšie produkty výrobného postupu,</li> <li>- odpad vzniknutý počas údržby (prázdne kontajnery kontaminované medziproduktom, spotrebný materiál, filtre, kontaminované časti atď.),</li> <li>- vedľajšie produkty syntézy obsahujúce nezreagovaný medziprodukt.</li> </ul> <p><b>Úprava odpadu na mieste</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Voda: Látka sa neuvolňuje prostredníctvom vody, keďže voda musí byť vylúčená z postupu vzhľadom na to, že látka je v tomto médiu veľmi nestabilná.</li> <li>➤ Vzduch: Látka sa neuvolňuje prostredníctvom vzduchu, keďže všetok vzduch zo systému prechádza cez vlhký skruber, kde sú odstránené všetky zvyšky látky zo vzduchu.</li> <li>➤ Pôda: Látka sa neuvolňuje priamo ani nepriamo (prostredníctvom kalu z STP alebo vzduchu) do pôdy, keďže nemá žiadny kontakt s týmto médiom.</li> <li>➤ Celkovo: produkty rozkladu látky po reakcii s vodou nie sú nebezpečné pre zdravie ľudí a životné prostredie.</li> </ul>

	<b>Úprava odpadu mimo miesta</b> Pozri prípad č. 1
<b>Ako sú prísne kontrolované podmienky potvrdené</b>	<b>Monitorovanie postupu</b> Pozri prípad č. 1 <b>Monitorovanie pracovníkov</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Výsledky osobného a statického monitorovania – všetky výsledky nižšie ako detekčný limit – potvrdzujú, že sa nevyskytuje žiadna expozícia prostredníctvom vzduchu.</li><li>➤ Výsledky pravidelného monitorovania pracoviska a biologického monitorovania (zdravotného dohľadu) potvrdzujú, že pracovníci nie sú vystavení medziproduktu.</li></ul> <b>Životné prostredie</b> Pozri prípad č. 1

## Prípád č. 4: Opis prísne kontrolovaných podmienok pri výrobe a použití medziproduktu: neprchavá kvapalina

### Opis prípadu

Tento prípad opisuje výrobu a použitie látky - komplexného C4-10 alifatického uhľovodíka – v kvapalnej forme s nízkym potenciálom expozície (neprchavá kvapalina) a informácie, ktoré by mohli byť uvedené v aplikácii IUCLID, v časti 13, na podporu registrácie medziproduktu s ohľadom na opis prísne kontrolovaných podmienok. Tento príklad pokrýva všetky fázy postupu (t. j. nakladanie a vykladanie, chemickú premenu, údržbu a čistenie, odber vzoriek, kontrolu emisií do životného prostredia).

Čo overiť	Čo oznamovať
<b>Pokrytá fáza (fázy) životného cyklu:</b>	Všetky vrátane výroby medziproduktu, priemyselného použitia, údržby a čistenia, odberu vzoriek, manažmentu odpadu.
<b>Stručný opis technologického postupu použitého pri výrobe medziproduktu</b>	<b>Fázy postupu</b> Výroba medziproduktu sa vykonáva frakčnou destiláciou ropy (kontinuálny proces v rovnovážnom stave). Sú zavedené rozsiahle technické (vrátane špecializovaných rekuperačných systémov a systémov na úpravu odpadu) a prevádzkové kontroly. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ropa je dopravená na miesto pevným potrubím.</li><li>2. Ropa je spracovaná s použitím stĺpca na frakčnú destiláciu, kde jeden z prúdov je prúd produktu pre medziprodukt.</li><li>3. Prúd medziproduktového produktu je ďalej spracovaný na zvýšenie purifikácie.</li><li>4. Finálny produkt (purifikovaný medziprodukt) je dopravený do skladovacích priestorov na mieste.</li><li>5. Medziprodukt je prenesený špeciálnym (účelovým) nakladacím systémom zo skladu do cisternových áut na prepravu k zákazníkovi.</li></ol> <b>Odber vzoriek</b> Vzorky sa odoberú cez príslušný ventil počas čerpania látky do skladu. Používa sa vákuové zariadenie na odber vzoriek. Keďže prenos sa vykonáva vonku, LEV sa nepoužíva.
<b>Stručný opis technologických postupov použitých pri použití medziproduktu.</b>	Premena na novú látku prebieha v kontinuálnom uzavretom viacfázovom výrobnom postupe, ktorý zahŕňa skladovanie a prepravu na mieste a mimo miesta. Sú zavedené rozsiahle technické (vrátane špecializovaných rekuperačných systémov a systémov na úpravu odpadu) a prevádzkové kontroly.



	<p><b>Fázy postupu</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Látka (medziprodukt) je prevezená na miesto cisternovým autom.</li><li>2. Pracovníci pripoja cisternové autá k nakladacej stanici, kde je medziprodukt vypustený z cisternového auta do zásobníka pomocou odstredivých čerpadiel.</li><li>3. Zásobníky sú pripojené k reakčným jednotkám pevnými rúrkami. Na prenos a naloženie látky do reakčnej jednotky sa používajú pneumatické čerpadlá.</li><li>4. Reakčná jednotka pozostáva z reakčnej nádoby a série troch purifikačných jednotiek (izolačných stĺpcov), v ktorých sa vyrobená látka vyčistí. Reakčné zvyšky sú buď recyklované alebo zlikvidované ako nebezpečný odpad. Reakčná nádoba a izolačné stĺpce sú spojené pevnými rúrkami. Látka sa presunie z jednej purifikačnej jednotky do ďalšej purifikačnej jednotky prostredníctvom diferenciálneho tlaku.</li><li>5. Purifikovaná vyrobená látka sa zhromaždí vo vonkajších zásobníkoch na ďalšie použitia.</li></ol> <p><b>Odber vzoriek</b></p> <p>Pozri vyššie</p>
<p><b>Spôsoby prísnej kontroly a technológie na minimalizovanie emisií a následnej expozície použité počas výroby a/alebo použité:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. registrujúcim</li><li>b. odporučené užívateľovi</li><li>c. na minimalizovanie emisií a následnej expozície</li></ol>	<p><b>a. Opatrenia použité registrujúcim počas výroby</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Všetky nádoby sú spojené pevnými rúrkami.</li><li>➤ Všetky čerpadlá, ventily a meracie zariadenia sú dôkladne utesené.</li><li>➤ Všetky fázy po výrobe medziproduktu prebiehajú v systémoch, ktoré zabezpečujú prísnu kontrolu látky.</li><li>➤ Zásobníky a reakčné nádoby sú vybavené „prikrývkou z inertného plynu“ na zníženie rizika požiaru a kontroly prchavých emisií.</li><li>➤ Nakladanie zo skladu do cisternových áut sa vykonáva pomocou špeciálneho nakladacieho systému vybaveného systémom na rekuperáciu pár/extrakcie atď.</li><li>➤ Odsaté plyny sú spálené na mieste.</li></ul> <p><b>b. Opatrenia použité registrujúcim a odporučené užívateľovi počas použitia medziproduktu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Pripojenie cisternového auta k nakladacej stanici sa vykonáva pomocou suchých prerušovacích spojok. Flexibilné hadice/rúrky sú pred odpojením vyprázdnené a vyčistené dusíkom. Čistiaci plyn je prenesený do miestneho systému</li></ul>

- na redukciu plynov a je spálený.
- Vykladanie cisternových áut zo spodnej časti sa vykonáva pomocou čerpadla. Cisternové autá sú vybavené systémom na rekuperáciu pár na zachytenie a recyklovanie pár.
  - Zásobníky, reakčné nádoby a rekuperačné jednotky sú spojené pevnými rúrkami (na zabezpečenie prísnej kontroly látky). Všetko vybavenie (napríklad čerpadlá, ventily, kompresory atď.) je uzavreté.
  - Zásobníky a reakčné nádoby sú vybavené „prikryvkou z inertného plynu“ na kontrolu prchavých emisií.
  - Odsaté plyny z postupu sú spálené.
  - Odpadová voda z postupu je predbežne upravená v izolačných stĺpcoch pred prenosom do biologickej STP na mieste. Izolačná jednotka dokáže regenerovať z odpadovej vody až 99,9 % nezreagovaného medzi produktu, ktorý sa potom recykluje v syntetickej jednotke. Frakcia obsahujúca neregenerovanú medzi produktovú látku je zlikvidovaná ako odpad.

**c. Technológie postupu a kontroly použité na minimalizovanie emisií/expozície**

- Systém je monitorovaný na včasnú detekciu úniku látky. V prípade narušenia integrity sa spustí automatické zatváranie a sú zavedené núdzové postupy na minimalizovanie expozície pracovníkov a životného prostredia.
- Zariadenie je obklopené priekopou, z ktorej sa uvoľnená látka pozbiera a prenesie do špeciálneho kanála na úpravu nebezpečného odpadu. V prípade náhodného výskytu emisií sú zavedené špeciálne postupy na minimalizovanie expozície životného prostredia.

<b>Špeciálne postupy použité pred čistením a údržbou</b>	Pozri prípad č. 3
<b>Činnosti a typ PPE použitých v prípade nehôd, náhod, údržby a čistenia alebo iných činností</b> <b>Použité registrujúcim a odporučené užívateľovi.</b>	<b>Normálna operácia</b> Pozri prípad č. 1 <b>Údržba a čistenie</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Pracovníci používajú ďalšie PPE na čistenie reakčnej nádoby. PPE majú byť špecifikované v systéme povolenia práce.</li><li>➤ Počas operácie údržby zahŕňajúcej otvorenie časti potrubia spájajúceho reaktor s nakladacou stanicou sa môže vyskytnúť krátka expozícia zapríčinená náhodnou prítomnosťou zvyšku zriedeného medziproduktu, čo môže viesť k expozícii kože. Pracovníci preto dostanú konkrétny pokyn, ako sa táto časť otvára a vyžaduje sa od nich, aby používali vysoko účinné PPE na ochranu kože a dýchacích ciest v rámci prevencie a ochrany počas celej údržby, keď je možný výskyt expozície. Typ PPE je špecifikovaný v dokumentoch povolenia práce.</li><li>➤ V prípade potreby sú zavedené postupy na likvidáciu alebo čistenie kontaminovaných PPE.</li></ul> <b>Odber vzoriek</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ PPE nie sú potrebné pri odbere vzoriek, ale v rámci dobrej praxe sa používajú rukavice a ochranné okuliare.</li></ul> <b>Nehoda a náhody.</b> Pozri prípad č. 1
<b>Informácie o odpade</b>	Pozri prípad č. 3
<b>Ako sú prísne kontrolované podmienky potvrdené</b>	<b>Monitorovanie postupu</b> Pozri prípad č. 1 <b>Monitorovanie pracovníkov</b> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Výsledky osobného a statického monitorovania – všetky výsledky nižšie ako detekčný limit – potvrdzujú, že počas normálnej operácie sa nevyskytuje expozícia</li></ul>

prostredníctvom vzduchu.

- Statické monitorovanie vykonávané počas operácie údržby naznačuje možnosť expozície počas práce v časti zariadenia identifikovanej v povolení práce. Trvanie expozície je však veľmi krátke (niekoľko minút) a počas tejto doby sa použije pracovná metóda a PPE na kontrolu expozície.
- Výsledky pravidelného monitorovania pracoviska a biologického monitorovania (zdravotného dohľadu) potvrdzujú, že pracovníci nie sú vystavení medziprojektu.

### **Životné prostredie**

Pozri prípad č. 1

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO  
ECHA.EUROPA.EU