

Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermedierként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedier regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ben?

Gyakorlati útmutató 16

ABC

JOGI KÖZLEMÉNY

Ez a dokumentum tájékoztatást nyújt a REACH-rendeletéről, ismertette a rendeletben előírt kötelezettségeket és azok betartásának módját. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogi hivatkozást, továbbá a jelen dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi véleménynek. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget a jelen dokumentum tartalmáért.

Hogyan állapítható meg, hogy az anyag intermediereként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik-e, és hogyan kell bejelenteni az intermedierek regisztrálására vonatkozó információt az IUCLID-ben?

Gyakorlati útmutató 16

Hivatkozási szám: ECHA-14-B-11-HU

Katalógusszám: ED-AE-14-001-HU-N

ISBN: 978-92-9244-576-8

ISSN: 1831-6611

DOI: 10.2823/20165

Dátum: 2014. június

Nyelv: Magyar © Európai Vegyianyag-ügynökség, 2014

Nyilatkozat: Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

Ha kérdései vagy észrevételei vannak ezzel a dokumentummal kapcsolatban, kérjük, (a hivatkozási szám és a dátum feltüntetésével) az információigénylő lapon nyújtsa be azokat. Az információigénylő lap a Kapcsolattartás az ECHA-val webhelyen keresztül érhető el, amely a következő címen található:

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

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

A gyakorlati útmutatók célja és jellege

A gyakorlati útmutatók segítséget kívánnak nyújtani a kötelezetteknek a REACH-rendelet által előírt kötelezettségeik teljesítésében. Gyakorlati tippekkel és tanácsokkal szolgálnak, és elmagyarázzák az Ügynökség eljárásait és tudományos megközelítéseit. A gyakorlati útmutatók létrehozása az ECHA saját felelősségi körébe tartozik. Nem helyettesítik a REACH szerinti követelmények alapos megértéséhez szükséges alapelveket és magyarázatokat tartalmazó hivatalos útmutatót (amelyet a hivatalos útmutatóval kapcsolatos konzultációs eljárás keretében hoztak létre az érdekelt felek bevonásával). Ugyanakkor praktikus módon magyarázzák el az Útmutatóban bemutatott konkrét kérdés(ek)e)t.

A gyakorlati útmutató az intermedierek regisztrálóinak és a továbbfelhasználóknak kíván segítséget nyújtani annak megállapításához, hogy az anyag felhasználása megfelel-e a REACH 3. cikk (15) bekezdésében foglalt intermedierek meghatározásnak. Ezenkívül segíti a regisztrálókat a regisztrálási dokumentációban feltüntetendő releváns információk azonosításában azzal a céllal, hogy eleget tudjanak tenni jogi kötelezettségeiknek. Továbbá megmagyarázza a dokumentáláshoz szükséges információt, miszerint az intermedierek felhasználása a REACH-rendelet 18. cikkének (4) bekezdése a)–f) pontjai értelmében szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik.

A gyakorlati útmutatót az alábbiak alapján hozták létre:

- az ECHA részére az intermedierek regisztrálási dokumentációban benyújtott információk,
- az ECHA információkérésére (a 36. cikk határozatai) az intermedierek regisztrálói által adott válaszok értékelése során gyűjtött tapasztalatok, valamint
- a végrehajtással kapcsolatos információcseréért felelős fórum – a REACH európai nemzeti végrehajtó hatóságok képviselőiből álló testület – állásfoglalása (86. cikk).

Egyre több jó gyakorlat jelenik meg és fejlődik tovább az intermedierek regisztrálása területén a REACH végrehajtásával kapcsolatos egyre bővülő tapasztalatnak köszönhetően. Ez a dokumentum a jövőbeli fejlesztések beépítése érdekében szükség esetén felülvizsgálatra és átdolgozásra kerül.

Az ECHA felhívja az érdekelt feleket a dokumentum jövőbeli aktualizálása során beépítendő tapasztalatok és példák benyújtására. Az információkat az ECHA információs hálózatán keresztül nyújthatja be a következő címen: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp.

Tartalomjegyzék

| | |
|--|-----------|
| 1. Bevezetés | 5 |
| 1.1. Miről szól ez a dokumentum és kiket céloz meg? | 5 |
| 1.2. Jogi háttér | 5 |
| 1.3. Hogyan hozhatjuk kapcsolatba a dokumentumot más információkkal? | 6 |
| 1.4. Intermedierek regisztrálása | 6 |
| 1.5. A dokumentum felépítése | 7 |
| 2. Az anyag intermediereként való felhasználása | 8 |
| 2.1. 1. példa: Intermediereként felhasznált, jól definiált anyag | 11 |
| 2.2. 2. példa: Intermediereként felhasznált UVCB-anyag | 13 |
| 2.3. 3. példa: Több anyag gyártása ugyanabból az intermedierből | 16 |
| 3. Szigorúan ellenőrzött feltételek | 19 |
| 3.1. Fontos kérdések | 19 |
| 3.2. Hogyan ellenőrizhető a feltételeknek való megfelelés? | 21 |
| 3.2.1. Normál üzemeltetés (a töltést és ürítést is beleértve) | 21 |
| 3.2.2. Tisztítás és karbantartás | 22 |
| 3.2.3. Mintavétel | 23 |
| 3.2.4. A környezetbe történő kibocsátás ellenőrzése | 23 |
| 3.2.4.1. Levegő | 24 |
| 3.2.4.2. Víz | 24 |
| 3.2.4.3. Hulladékok | 25 |
| 3.3. Hogyan használhatók fel a megfigyelési adatok a szigorúan ellenőrzött feltételek teljesülésének igazolására? | 25 |
| 3.4. A regisztrálási dokumentációban bejelentendő információ | 28 |
| 4. Szállított elkülönített intermedierek regisztrálása: példa a dokumentációban feltüntetendő információra | 29 |
| I. FÜGGELÉK | 38 |
| Szigorúan ellenőrzött feltételek: példák mintavételi technikákra | 38 |
| II. FÜGGELÉK | 40 |
| Szigorúan ellenőrzött feltételek: példák a dokumentációban feltüntetendő információkra | 40 |
| 1. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermediér gyártásában és felhasználásában: nagy porlékonyságú porok | 40 |
| 2. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermediér gyártásában és felhasználásában: nem porlékony szilárd anyagok | 47 |
| 3. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermediér gyártásában és felhasználásában: illékony folyadékok | 51 |
| 4. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermediér gyártásában és felhasználásában: nem illékony folyadékok | 57 |

1. Bevezetés

1.1. Miről szól ez a dokumentum és kiket céloz meg?

A jelen dokumentum az intermedierek regisztrálóinak és továbbfelhasználóinak (DU) szól. Célja, hogy gyakorlati tanácsot adjon arra vonatkozóan, hogy hogyan kell megfelelni az intermedierekre vonatkozó REACH szerinti jogi kötelezettségeknek.

Tisztázzuk az intermedierek REACH szerinti definícióját, mivel a jogi kötelezettségek az anyag felhasználására vonatkoznak.

Az intermedierek regisztrálóra csökkentett tájékoztatási követelmények vonatkoznak, feltéve, hogy az intermedierek gyártása és/vagy felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. Azokra az intermedierekre, amelyek gyártása és/vagy felhasználása nem szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik, nem vonatkoznak csökkentett tájékoztatási követelmények, és teljes regisztrálást igényelnek.

A kiadvány részletezi a regisztrálási dokumentációkban feltüntetendő releváns információkat annak igazolására, hogy a jogi kötelezettségek teljesültek. Praktikus tanácsokat ad arra vonatkozóan, hogy mi az, amit mindenképpen ellenőrizni kell annak megállapításához, hogy az intermedierekre vonatkozó jogi követelmények teljesülnek-e, valamint iránymutatással szolgál a regisztrálási dokumentációban benyújtandó információ típusára, hatókörére és formátumára vonatkozólag.

Ezt a gyakorlati útmutatót a végrehajtó hatóságok és az ECHA az eseti alapon igényelhető egyéb információkon túlmenően az intermedierekre vonatkozó REACH szerinti követelményeknek való megfelelés ellenőrzésekor alkalmazhatják.

1.2. Jogi háttér

Az intermediereket a REACH 3. cikkének (15) bekezdése a következőképpen definiálja: „a kémiai feldolgozás céljából gyártott és annak során felhasznált vagy másik anyaggá való átalakítás céljából kémiai feldolgozás során felhasznált anyag (...)”. A REACH az intermedierek három típusát különbözteti meg¹:

- 1 nem elkülönített intermedierek (a REACH hatályán kívül esnek; 2. cikk (1) bekezdés c) pont);
- 2 telephelyen elkülönített intermedierek: – gyártásuk és felhasználásuk ugyanazon a telephelyen történik;
- 3 szállított elkülönített intermedierek – szállítmányozásuk vagy beszállításuk más telephelyek között történik, mint a felhasználásuk.

A REACH korlátozásokra vonatkozó rendelkezései nem alkalmazhatók a telephelyen elkülönített intermedierekre (a REACH 68. cikkének (1) bekezdése). Az intermedierek felhasználások mentesülnek a REACH engedélyezésre vonatkozó rendelkezései alól (a REACH 2. cikke (8) bekezdésének b) pontja).

Ezenkívül az (telephelyen elkülönített és szállított) intermediereként regisztrált, valamint szigorúan ellenőrzött feltételek mellett gyártott és felhasznált anyagokra az alábbiak vonatkoznak:

- korlátozott regisztrációs tájékoztatási követelmények (a REACH 17. cikkének (2), továbbá 18. cikkének (2) és (3) bekezdése);
- csökkentett regisztrálási díj (a 340/2008/EK rendelet 4. cikke);

¹ Az „intermedierek” definíciója a REACH-rendelet 3. cikkének (15) bekezdésében szerepel, amelyet az Útmutató az intermedierekhez című dokumentum tovább pontosít.

- mentesség a dokumentációk értékelése és az anyagok értékelése alól (a mentesség a szállított elkülönített intermedierekre nem vonatkozik, REACH 49. cikk).

A szigorúan ellenőrzött feltételeket a REACH 18. cikke (4) bekezdésének a)–f) pontjai határozzák meg.

1.3. Hogyan hozhatjuk kapcsolatba a dokumentumot más információkkal?

Ezt a gyakorlati útmutatót az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) honlapján tették közzé (http://echa.europa.eu/publications_en.asp). Az útmutató az intermedierekre vonatkozó információ regisztrálási dokumentációban történő bejelentési módjára helyezi a hangsúlyt. Csupán az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentumának kiegészítése (2010. december)², nem kíván átfogó áttekintést nyújtani az intermedierek regisztrálóinak valamennyi kötelezettségéről. A gyakorlati útmutatóban feltüntetett példák összhangban vannak az ECHA fent említett Útmutató az intermedierekhez című dokumentumában szereplő információkkal, különös tekintettel a 2. fejezetre (elkülönített intermedierek regisztrálása), a 3. függelékre (a telephelyen elkülönített és a szállított elkülönített intermedierek esetén a regisztrálási dokumentációban a kockázatkezeléssel kapcsolatos információk dokumentálásának formátuma és a 4. függelékre (intermedierek meghatározása).

A 10. cikk értelmében az intermedierek regisztrálásához az ECHA Útmutató a regisztráláshoz³ című dokumentumában szereplő információt is figyelembe kell venni.

Az intermedierek szigorúan ellenőrzött feltételek szerinti regisztrálásánál a felhasználási feltételek leírásának támogatásához felhasználási leírók alkalmazhatók. Ezek a REACH 17.2 cikk f) pontjában és a 18.2 cikk f) pontjában meghatározott kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó információkat egészítik ki a szigorúan ellenőrzött feltételek megindokolása céljából. A felhasználási leírók kiválasztásakor a regisztrálóknak tisztában kell lenniük azzal, hogy egyes leírók (pl. a fogyasztók felhasználására vonatkozó eljárás kategóriák és környezeti kibocsátási kategóriák vagy azon felhasználások, amelyek esetében a potenciális expozíció nem elhanyagolható) nem feltétlenül alkalmasak az intermedierek szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történő regisztrálásához. A felhasználási leírók meghatározását az ECHA Útmutató a tájékoztatási követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez c. dokumentum R.12 fejezete tartalmazza⁴.

1.4. Intermedierek regisztrálása

Az intermedierek felhasználásának típusától, különösen az anyag gyártási és felhasználási feltételeitől függően különböző regisztrációs tájékoztatási követelmények alkalmazandók. A REACH 17. cikkével összhangban regisztrált, telephelyen elkülönített intermedierek esetében a regisztrálóknak a REACH 17. cikkének (2) bekezdésében meghatározott tájékoztatási követelményeknek megfelelő regisztrálási dokumentációt kell benyújtaniuk, amelyben a gyártó megerősíti, hogy az anyag gyártása és felhasználása kizárólag szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történt.

A REACH 18. cikkével összhangban regisztrált, szállított elkülönített intermedierek (TII) esetében a regisztrálóknak a REACH 18. cikkének (2) bekezdésében meghatározott tájékoztatási követelményeknek megfelelő regisztrálási dokumentációt kell benyújtaniuk. Amennyiben az éves mennyiség meghaladja az 1000 tonnát, a regisztrálásnak a REACH 18. cikkének (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek is meg kell felelnie. A 18. cikk szerint elvégzett regisztrálásokkal kapcsolatban meg kell erősíteni, hogy az anyag gyártása és

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

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

⁴ http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_hu.pdf

felhasználása kizárólag szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történt. A továbbfelhasználók felhasználásainak tekintetében a regisztrálók vagy maguk igazolják, vagy a felhasználótól kapott igazolás birtokában kijelentik, hogy az egyéb anyag(ok) adott intermediérből végrehajtott szintézisét más telephelyeken, szigorúan ellenőrzött feltételek mellett hajtották végre. Az első esetben (saját megerősítésnél) a regisztrálónak tudnia kell, hogy a továbbfelhasználók hogyan használják fel az adott anyagot. Ez akkor fordulhat elő, ha a továbbfelhasználók a regisztrálás előtt közölték a regisztrálóval a felhasználásaikra vonatkozó információit. A második esetben (a felhasználótól kapott megerősítés esetében) a továbbfelhasználók úgy is dönthetnek, hogy nem osztják meg a felhasználásaikra vonatkozó információit a regisztrálóval (pl. titoktartási okokra hivatkozva). Ebben az esetben a továbbfelhasználóknak meg kell erősíteniük a regisztráló felé, hogy az anyag intermediéreként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történt. A továbbfelhasználóknak megfelelő dokumentációt kell átnyújtaniuk a regisztráló részére, amelyben leírják felhasználásukat és felhasználási feltételeiket, vagy megerősítik, hogy az anyag intermediéreként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történt. A regisztrálóknak a telephelyen meg kell őrizniük az adott dokumentációt, és kérésre át kell adniuk az illetékes hatóságoknak.

Mind a telephelyen elkülönített, mind a szállított elkülönített intermedierek esetében, amennyiben a szigorúan ellenőrzött feltételek követelményei nem teljesülnek, az anyagnak a REACH 10. cikkével összhangban a teljes regisztrálási követelményeknek meg kell felelnie.

Az intermediér regisztrálójának minden esetben (a gyártási és felhasználási feltételektől függetlenül) az az első feladata, hogy megállapítsa, hogy az anyag a REACH 3. cikkének (15) bekezdésével összhangban elkülönített intermediérek minősül-e. A regisztrálónak különösen azt kell megerősítenie, hogy az intermediért a regisztráló vagy a szállítói lánc következő felhasználója kizárólag kémiai feldolgozás céljából használja fel másik anyaggá való átalakítás céljából. A kémiai feldolgozás magának a másik anyagnak a gyártására vonatkozik, az árucikk előállítását nem érinti. A másik anyagra ezért alapesetben a REACH szerinti regisztrálási követelmények vonatkoznak (kivéve, ha mentességet élvez).

Ezenkívül az intermediér egyszerűsített regisztrálási követelmények nyújtotta előnyökből részesülni kívánó regisztrálójának meg kell határoznia, hogy anyagának gyártása vagy felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történt-e (a 18. cikk (4) bekezdésének a)–f) pontjai).

1.5. A dokumentum felépítése

Az aktuális bevezető szakaszon (1. szakasz) kívül a dokumentum három kulcsfontosságú szakaszból (2., 3. és 4. szakasz) és a függelékből épül fel.

A 2., illetve 3. szakasz (a felhasználási feltételektől függetlenül) az anyag intermediéreként való „felhasználását”, valamint a REACH 18. cikkében definiált „szigorúan ellenőrzött feltételeket” helyezi előtérbe. A szakaszok az alábbiakat foglalják magukban:

- kulcsfontosságú kérdések leírása, beleértve az alábbiakat:
 - a jogi követelmények rövid leírása és néhány kulcsfontosságú kérdés, amelyeket a regisztrálók és/vagy továbbfelhasználók maguk tehetnek fel annak megállapítására, hogy mely követelmények alkalmazandók;
 - lépésekre bontott olyan megközelítés leírása, amelyet a regisztrálók és/vagy továbbfelhasználók a feltételek teljesülésének ellenőrzéséhez használhatnak;
- gyakorlati példák, amelyek bemutatják, hogy milyen információt kell feltüntetni a regisztrálási dokumentációban a regisztrálási követelményeknek való megfelelés

igazolására. Ezt az információt is meg kell őrizni a telephelyen, és kérésre át kell adni az illetékes hatóságoknak. A dokumentációban az információk bejelentésére az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentumával összhangban álló formátumot kell biztosítani.

A 4. szakasz a regisztrációs dokumentációban feltüntetendő információra mutat be példát (az IUCLID fájl 13. adatmezőcsoportjának mellékleteként).

A függelék számos, a benyújtandó információ típusát bemutató gyakorlati példát sorol fel a szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó követelmények teljesítésének igazolására.

2. Az anyag intermedierként való felhasználása

A felhasználási feltételek megfontolása előtt fontos megállapítani, hogy az anyagot a REACH-meghatározás értelmében ténylegesen intermedierként használják-e fel. Ennélfogva a jelen szakaszban megadott információ mind a REACH 17. és 18. cikke szerint regisztrált mindkét intermedierre (szigorúan ellenőrzött feltételek alkalmazandók), mind a REACH 10. cikke alapján regisztrált intermedierekre (általános regisztrálás) érvényes.

A szakasz célja, hogy tanácsokkal lássa el az intermedierek regisztrálóit és továbbfelhasználóit az alábbiakra vonatkozóan:

- annak ellenőrzése, hogy az adott intermedier felhasználása megfelel-e a REACH 3. cikke (15) bekezdésében foglalt intermedier-meghatározásnak, valamint
- a regisztrációs dokumentációban bejelentendő információ.

Fontos kérdések

Az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentumának 4. függeléke egyértelműsíti az intermedierek REACH szerinti meghatározását. Leírja és szemlélteti azokat a körülményeket, amelyek mellett az anyag megfelel vagy nem felel meg a 3. cikk (15) bekezdésében foglalt meghatározásnak.

A Függelék meghatározása szerint: *„a REACH-rendelet megfelelő végrehajtása érdekében az anyag státuszának – azaz [...] intermedier vagy sem – egyértelműnek kell lennie”*. A gyakorlatban az anyag státuszának intermedierként való meghatározása valamennyi olyan eljárás rendszerezett és körültekintő elemzését megkívánja, amelyek során az anyagot felhasználják.

Hogyan ellenőrizhető a feltételeknek való megfelelés?

Az alábbi táblázat felsorolja azokat a legfontosabb szempontokat, amelyek alapján eldönthető, hogy az (A) anyag a REACH értelmében intermediernek minősül-e vagy sem. A lista az anyag státuszának intermedierként való strukturált értékelésének támogatására és dokumentálására szolgál.

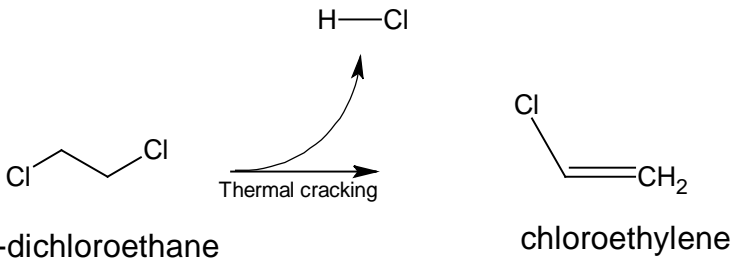
| Legfőbb szempontok | Megjegyzések |
|--|---|
| 1. Melyik az (A) anyag felhasználását magában foglaló eljárás? a. Eljárás b. Az eljárás lépései | <p>a. Egy intermediert – (A) anyag – egy másik, (B) anyag gyártási eljárásában kell felhasználni.</p> <p>b. Az (A) anyag eljárásbeli szerepének megállapításához alapesetben szükség van az eljárás lépéseinek áttekintésére.</p> |
| 2. Mik azok a jellemző átalakulások, amelyeken az (A) anyag átmegy az eljárás során? | <p>Egy adott intermediert egy másik gyártott anyaggá kell átalakítani.</p> <p>Az átalakulás szerkezeti képletekkel megadott reakciómechanizmus formájában való ábrázolásának igazolnia kell, hogy az (A) anyag kémiai elemei mennyiben járulnak hozzá a belőle gyártott (B) anyag azonosításához.</p> <p>Az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentuma 4. függelékének 3. fejezete alapján az (A) intermediert átalakulása alapesetben magában foglalja az (A) anyag kémiai reakcióját is. Mindazonáltal néhány esetben (pl. egyedi finomítási eljárások) az (A) anyag nem feltétlenül lép reakcióba másik anyaggá való <u>átalakulás</u> céljából.</p> |
| 3. Mi az (A) anyag technikai szerepe az eljárásban? | <p>Az (A) anyagot fel kell használni a gyártási eljárásban annak érdekében, hogy <u>magától</u> átalakuljon a (B) anyaggá.</p> <p>Az (A) anyag felhasználása az átalakulást is magában foglaló gyártási eljárás során magában nem elég ahhoz, hogy az (A) anyagot intermediernek minősítsük. Amennyiben az eljárás során az (A) anyagot <u>átalakulási termékeinek gyártásától eltérő</u> technikai okokból használják fel, az azt jelenti, hogy az (A) anyag nem minősül intermediernek.</p> |
| 4. Mi a szabályozási státusza az átalakulási termék(ek)nek? a. Kémiai azonosító b. A REACH szerinti regisztrációs kötelezettségek | <p>Az (A) anyag felhasználásából származó átalakulási terméknek ((B) anyag) a REACH definíciója értelmében önálló anyagnak kell lennie, amelyre regisztrációs követelmények vonatkoznak (kivéve, ha mentességet élvez).</p> |

Az útmutató alábbi szakaszaiban három példát mutatunk be annak alátámasztására, hogy miként alkalmazhatók az említett legfontosabb szempontok a gyakorlatban az anyag intermedier státuszának dokumentálására. Tekintettel az UVCB-anyagokat (ismeretlen szerkezetű vagy változó összetételű, összetett reakcióban keletkezett vagy biológiai eredetű anyagok) magukban foglaló átalakulások dokumentálásából eredő lehetséges komplexitásra, a jól definiált anyagok esetével összevetve a gyakorlati útmutatóban előforduló példák mindkét anyagtypust (az 1. példában szereplő jól definiált egy összetevőből álló anyagot és a 2. példában szereplő UVCB-anyagot) górcső alá veszik. Ha ugyanazt az anyagot különböző gyártási eljárásokban használják fel intermedierként, akkor a 3. példában bemutatott struktúra az irányadó.

2.1. 1. példa: Intermedierként felhasznált, jól definiált anyag

A példa leírása

A példa az 1,2-diklór-etán intermedierként való azonosított felhasználását támogató információt mutatja be a klór-etilén szintézise során.

| ELLENŐRIZENDŐ | BEJELENTENDŐ | | | | | | | | |
|---|---|----|----|------------------|--------------------|--------------------|-----------------|----------------|-------------|
| <p>1. Az anyag felhasználását magában foglaló eljárás</p> <p><i>a. Eljárás</i></p> <p><i>b. Az eljárás lépései</i></p> | <p>a. Eljárás</p> <p>Az 1,2-diklór-etánt a klór-etilén gyártásánál használják.</p> <p>b. Az eljárás lépései</p> <p>A klór-etilén gyártására alkalmazott vegyi eljárás az alábbi lépésekből áll:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Az 1,2-diklór-etán folyamatos betáplálása a dehidroklórozó reaktorba; - Az 1,2-diklór-etán átalakítása klór-etilénné a dehidroklórozó reaktorban; - folyamatos tisztítás (desztilláció) klór-etilén kinyeréséhez a reaktorban párhuzamosan keletkezett hidrogén-kloridból (HCl). | | | | | | | | |
| <p>2. Melyek azok a releváns kémiai reakciók (átalakulások), amelyeken az anyag átmegy az eljárás során?</p> | <p>Az 1,2-diklór-etán az alábbi reakciómechanizmus alapján lép reakcióba:</p> <div style="text-align: center;">  <p>1,2-dichloroethane chloroethylene</p> </div> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>EN</th> <th>HU</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Termikus krakkolás</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-diklór-etán</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>klór-etilén</td> </tr> </tbody> </table> <p>A gyártás során etilén, 1-butén, 2-butén és 1,3-butadién képződésével járó mellékreakciók is végbemehetnek. Ezek a gyártott anyag (klór-etilén) összetételében végül szennyeződésként lesznek jelen.</p> | EN | HU | Thermal cracking | Termikus krakkolás | 1,2-dichloroethane | 1,2-diklór-etán | chloroethylene | klór-etilén |
| EN | HU | | | | | | | | |
| Thermal cracking | Termikus krakkolás | | | | | | | | |
| 1,2-dichloroethane | 1,2-diklór-etán | | | | | | | | |
| chloroethylene | klór-etilén | | | | | | | | |
| <p>3. Mi az anyag technikai szerepe az eljárásban?</p> | <p>Az 1,2-diklór-etán technikai szerepét csak a klór-etilén gyártásának viszonylatában lehet meghatározni. A HCl-ot nem kell számításba venni, mivel az 1,2-diklór-etánt nem használják HCl-gyártásra (a HCl-gyártás nem képezi az eljárás célját).</p> <p>Az 1,2-diklór-etán kémiai átalakuláson megy át a klór-etilén gyártási folyamata során. A klór-etilén fő kémiai elemösszetevői (C, H, Cl) az 1,2-diklór-etánból származnak.</p> | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| | <p>A klór-etilén gyártását ezért nem lehet 1,2-diklór-etán nélkül megoldani. Az 1,2-diklór-etán csupán a reagens szerepét tölti be a gyártási folyamatban.</p> |
| <p>4. Mi a szabályozási státusza az anyag átalakulási termékeinek?</p> | <p style="text-align: center;">a. Kémiai azonosító</p> <p>Az anyag típusa: egy összetevőből álló anyag EK-szám: 200-831-0 CAS-szám: 75-01-4 IUPAC-név/kémiai név: klór-etilén Leírás: nem alkalmazható (jól definiált anyag) Önmagában vagy keverékben előforduló anyag: önmagában előforduló anyag</p> <p style="text-align: center;">b. Regisztrálási kötelezettségek</p> <p>A klór-etilénre a REACH szerinti regisztrálási követelmények vonatkoznak. Az 1,2-diklór-etán regisztrálója a klór-etilént is regisztrálta (regisztrációs szám: XX-XXXXXXXX-XXXX).</p> |

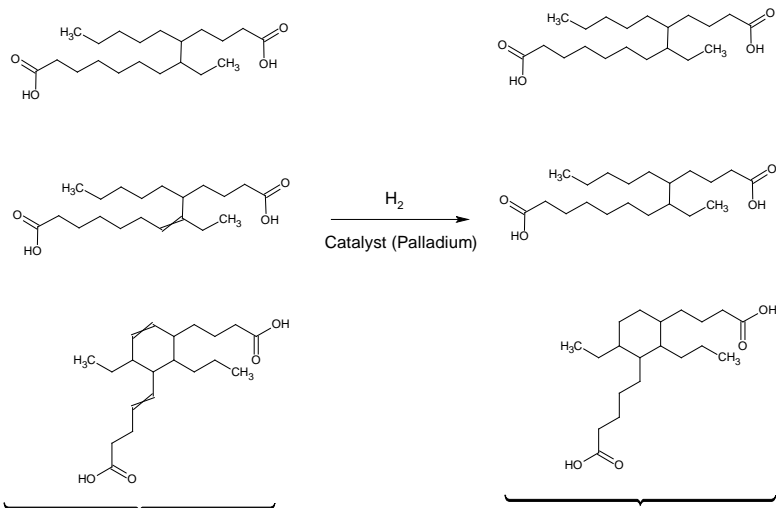
2.2. 2. példa: Intermedierként felhasznált UVCB-anyag

A példa leírása

A példa az intermedier funkciót betöltő „10 szénatomszámú telítetlen zsírsav-dimer” UVCB-anyag azonosított felhasználásának támogatására szolgáló információt mutatja be. Az intermediert a „10 szénatomszámú hidrogénezett telítetlen zsírsav-dimer” UVCB-anyag szintézisében használják fel.

| ELLENŐRIZENDŐ | BEJELENTENDŐ |
|---|---|
| <p>1. Az anyag felhasználását magában foglaló eljárás</p> <p>a. Eljárás</p> <p>b. Az eljárás lépései</p> | <p>a. Eljárás</p> <p>A „10 szénatomszámú hidrogénezett telítetlen zsírsav-dimerek gyártásában „10 szénatomszámú telítetlen zsírsav-dimert” (a továbbiakban: „dimer”) használják fel.</p> <p>b. Az eljárás lépései</p> <p>A hidrogénezett dimer gyártási folyamata az alábbi lépéseket foglalja magában:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ a dimer betöltése a reaktorba; ➤ a katalizátor (palládium) betöltése a reaktorba; ➤ a reaktor nyomás alá helyezése hidrogénnel; ➤ katalitikus hidrogénezési reakció; ➤ a reakcióközeg szűrése a hidrogénezési reakció befejeződésekor a reakciótermékek katalizátortól való elkülönítésére; ➤ a hidrogénezett dimer izolálása. <p>A gyártási folyamatban kétféle anyag képződik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - a gyártási folyamat során izolált anyag, azaz a hidrogénezett dimer; - a szűrési lépés során összegyűlt szilárd maradék, amely kimerült katalizátorból, valamint szerves anyagmaradványokból áll. A maradvány palládiumtartalmának visszanyerésére külön eljárás alkalmazandó. |
| <p>2. Melyek azok a releváns kémiai reakciók (átalakulások), amelyeken az anyag átmegy az eljárás során?</p> | <p>A zsírsav katalitikus dimerizációjának eredményeként keletkező „10 szénatomszámú telítetlen zsírsav-dimer” UVCB-anyag, amely alacsony szénatomszám-eloszlást mutat (> 90% (m/m) C10), és a telítetlenségek változó számával, helyzetével és konfigurációjával (cisz- és transz-) jellemezhető. A dimerizáció eredményeként a zsírsavak között kovalens kötés jön létre. A dimer összetételének komplexitása miatt az alkotók átfogó listáján alapuló teljes</p> |

szerkezeti azonosítás nem lehetséges. Mindazonáltal reprezentatív szerkezetek azonosíthatók az összetétel, azaz a telített szerkezetek, telítetlen aciklikus szerkezetek (az összetevők domináns csoportját ábrázolják) és a telítetlen ciklikus szerkezetek ábrázolásához. Ezt a három reprezentatív szerkezetet lehet majd felhasználni a kémiai reakciók leírásához a hidrogénezett dimer gyártásában történő felhasználásra.⁵



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

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

| EN | HU |
|---|--|
| Catalyst (Palladium) | Katalizátor (palládium) |
| 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 | Az összetevők csoportjainak a „dimer” kiindulási anyagban jelen lévő reprezentatív szerkezetei (azaz a telített és telítetlen dimerek, valamint a ciklikus telítetlen dimerek) |
| Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material | A „dimer” kiindulási anyagban jelen lévő reprezentatív szerkezetek hidrogénezési reakciótermék-ekvivalensei |

3. Mi az anyag technikai szerepe az eljárásban?

A dimer technikai szerepét a gyártási eljárás eredményeként keletkező hidrogénezett dimer gyártásának viszonylatában határozzák meg.

A dimer anyag kémiai átalakuláson megy át a hidrogénezett dimer gyártási folyamata során. A hidrogénezett dimer

⁵ Meg kell jegyezni, hogy a gyártási eljárás számos olyan kémiai reakciót/kölcsönhatást foglal magában, amelyben a katalizátor, a hidrogén és a 10 szénatomszámú telítetlen zsírsav-dimerek is szerepet kapnak. Ezek a reakciók/kölcsönhatások kizárólag az átmeneti kémiai szakaszokat képviselik a gyártási eljárásból. Az adott kémiai szakaszok önmagukban nem írják le a „10 szénatomszámú telítetlen zsírsav-dimerek” másik anyaggá történő átalakulását. A „10 szénatomszámú telítetlen zsírsav-dimerek” intermedier státuszának értékelésében nem tekinthetők relevánsnak.

| | |
|---|---|
| | <p>kémiai elemösszetevői (C, H, O) együttesen a dimerből és a hidrogéngázból származnak.</p> <p>A hidrogénezett dimer gyártását ezért nem lehet a dimer nélkül megoldani. Az eljárás célja olyan telített láncú anyag gyártása, amely meghatározott szénatomszámú (C20) elágazó telítetlen szénhidrogénláncon két primer karbonsavat tartalmaz. Ezért a dimer átalakulási termékei alapvető fontosságúak a gyártott hidrogénezett dimer összetétele szempontjából.</p> <p>A hidrogénezett dimer gyártási eljárásában a dimert azzal a céllal használják fel, hogy önmaga hidrogénezett dimerré alakuljon át. A dimer csupán a reagens szerepét tölti be a gyártási folyamatban.</p> |
| <p>4. Mi a szabályozási státusza az anyag átalakulási termékeinek?</p> | <p>a. Kémiai azonosító</p> <p>Az anyag típusa: UVCB EK-szám: nem áll rendelkezésre CAS-szám: nem áll rendelkezésre Kémiai név: 10 szénatomszámú hidrogénezett telítetlen zsírsavak dimerjei Leírás: A „10 szénatomszámú telítetlen zsírsav-dimerek” teljes katalitikus hidrogénezésének reakciótermékei túlnyomórészt ($\geq 80\%$ (m/m)) olyan összetevőkből állnak, amelyek két 10 szénatomszámú, egymáshoz kovalens kötéssel kapcsolódó karbonsav-építőelemből épülnek fel. Kis mennyiségben a dimer kiindulási anyagból származó, gyűrűs szerkezettel rendelkező 20 szénatomszámú telített dikarbonsavakat is tartalmaznak. Önmagában vagy keverékben előforduló anyag: Önmagában előforduló anyag</p> <p>b. Regisztrálási kötelezettségek</p> <p>Az a hidrogénezett dimerre a REACH szerinti regisztrálási követelmények vonatkoznak. A gyártó az adott bevezetett anyagot a 2018-as regisztrálási határidő figyelembevételével fogja regisztrálni.</p> |

2.3. 3. példa: Több anyag gyártása ugyanabból az intermedierből

A példa leírása

A következő példa az izobutilén intermedierként való azonosított felhasználását támogató információt mutatja be az egyéb anyagok gyártása során.

Az izobutilén a regisztráló által gyártott anyag, amely szállított elkülönített intermedierek és telephelyen elkülönített intermedierek formájában is felhasználásra kerül. A regisztráló az anyagot *terc-butil-éterek* gyártására használja, ugyanazt az általános gyártási eljárást alkalmazva. Ezt követően az étereket forgalomba hozzák. Tekintettel az izobutilén felhasználásával járó gyártási eljárások hasonlóságára, az intermedier státusz értékelése általában együttes dokumentációt tesz lehetővé.

Az izobutilént olyan konkrét vevő számára is értékesítik, aki az anyagot 2,6-di-*terc-butil-p*-krezollá alakítja át. Ezen eltérő felhasználási típusnál az értékelés külön végrehajtást és bejelentést igényel.

| 1-es felhasználási típus: Az izobutilén felhasználása <i>terc-butil-éterek</i> gyártásában | |
|--|--|
| ELLENŐRIZENDŐ | BEJELENTENDŐ |
| 1. Az anyag felhasználását magában foglaló eljárás a. Eljárás b. Az eljárás lépései | a. Eljárás Az izobutilént három különböző <i>terc-butil-éter</i> gyártása során alkalmazzák. b. Az eljárás lépései A három különböző <i>terc-butil-éter</i> gyártási eljárásának lépései szinte teljesen megegyeznek. Az egyedüli különbség a reagensként használt alkoholban mutatkozik. <ul style="list-style-type: none">- az izobutilén és az alkohol (R-OH) folyamatosan betáplálásra kerül egy keverőkolonnába. A keverési lépés a reagens előkészítésére szolgál, amely folyamat során az alkoholt az izobutilénhez képest nagy feleslegben alkalmazzák;- Az előkészített reagenset egy porózus szilárd savkatalizátorral töltött, fűtött reaktoron áramoltatják át olyan nyomáson, amely folyékony fázisban tartja a reagenset.- Az alkohol visszanyerésére desztillációt alkalmaznak.- Az eljárás során nagy tisztaságú <i>terc-butil-éter</i> nyerhető. |

| | |
|---|--|
| <p>2. Melyek azok a releváns kémiai reakciók (átalakulások), amelyeken az anyag átmegy az eljárás során?</p> | <p>Az eljárás során alkalmazott reakciókörülmények között az alkohol izobutilénnel való addíciója az alábbi általános reakciómechanizmus szerint megy végbe:⁶</p> $ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\ \quad \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\ \\ \text{CH}_3 \end{array} $ <p>A <i>terc</i>-butil éterek gyártása során az alábbi mellékreakciók is végbemennek:</p> <ul style="list-style-type: none"> - az izobutilén diizobuténné (azaz 2,4,4-trimetil-pent-1-énné és 2,4,4-trimetil-pent-2-énné) való dimerizációja; - az izobutilén reakciója az alapanyagból visszamaradó vízzel, amelynek eredményeként <i>terc</i>-butanol keletkezik. <p>A diizobutén-izomerek végül a kinyert <i>terc</i>-butil-éterek szennyeződéseként lesznek jelen, míg a <i>terc</i>-butanol a visszanyert alkohol fogja tartalmazni. Ezek a mellékreakciók az izobutilén intermedier státuszának értékelésében nem tekinthetők relevánsnak, mivel nem képviselik azt az átalakulást, amelyet a gyártási eljárás megelőz.</p> |
| <p>3. Mi az anyag technikai szerepe az eljárásban?</p> | <p>Az izobutilén technikai szerepét a gyártási eljárás eredményeként keletkező <i>terc</i>-butil-éter gyártásának viszonylatában határozzák meg.</p> <p>Az izobutilén kémiai átalakuláson megy át a <i>terc</i>-butil-éter gyártási folyamata során. A gyártott <i>terc</i>-butil-éterek <i>terc</i>-butil-egysége az izobutilénből származik.</p> <p>A <i>terc</i>-butil-éter gyártását ezért nem lehet izobutilén nélkül megoldani.</p> <p>Az izobutilént azzal a céllal használják fel, hogy önmaga <i>terc</i>-butil-éterré alakuljon át. Az izobutilén csupán a reagens szerepét tölti be a gyártási folyamatban.</p> |

⁶ Le kell szögezni, hogy a katalitikus reakciómechanizmus magában foglalja a protonált izobutilén kationos átmeneti termékének – (H₃C)₃C⁺ – képződését is, amellyel az R-OH alkohol reakcióba lép. Az izobutilén kationos termékének protonja az alkohollal végbemenő reakció során regenerálható. Ezek a köztes lépések nem relevánsak, mivel az ionos struktúrák nem reprezentálják az anyag összetevőit.

| | |
|--|---|
| <p>4. Mi a szabályozási státusza az anyag átalakulási termékeinek?</p> | <p><u>Eljárás, ahol az alkalmazott alkohol (R-OH) metanol</u></p> <p>c. Kémiai azonosító</p> <p>Az anyag típusa: egy összetevőből álló anyag EK-szám: 216-653-1 CAS-szám: 1634. 04. 04. Kémiai név: <i>terc</i>-butil-metil-éter Leírás: nem alkalmazható (jól definiált anyag) Önmagában vagy keverékben előforduló anyag: önmagában előforduló anyag</p> <p>d. Regisztrálási kötelezettségek</p> <p>Az anyagra a REACH szerinti regisztrálási követelmények vonatkoznak. Az izobutilén regisztrálója a <i>terc</i>-butil-metil-étert is regisztrálta (regisztrációs szám: XX-XXXXXXX-XXXX).</p> <p><u>Eljárás, ahol az alkalmazott alkohol (R-OH) etanol</u></p> <p>a. Kémiai azonosító</p> <p>Az anyag típusa: egy összetevőből álló anyag EK-szám: 211-309-7 CAS-szám: 637-92-3 Kémiai név: <i>terc</i>-butil-etil-éter Leírás: nem alkalmazható (jól definiált anyag) Önmagában vagy keverékben előforduló anyag: Önmagában előforduló anyag</p> <p>b. Regisztrálási kötelezettségek</p> <p>Az anyagra nem vonatkoznak a REACH szerinti regisztrálási követelmények, mivel a mennyiség nem éri el az évi egy tonnát.</p> <p><u>Eljárás, ahol az alkalmazott alkohol (R-OH) izopropanol</u></p> <p>a. Kémiai azonosító</p> <p>Az anyag típusa: egy összetevőből álló anyag EK-szám: 241-373-1 CAS-szám: 17348-59-3 Kémiai név: 2-izopropoxi-2-metil-propán Leírás: nem alkalmazható (jól definiált anyag) Önmagában vagy keverékben előforduló anyag: önmagában előforduló anyag</p> <p>b. Regisztrálási kötelezettségek</p> <p>Az anyagra a REACH szerinti regisztrálási követelmények vonatkoznak. A gyártó az adott bevezetett anyagot a 2018-</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| | as regisztrálási határidő figyelembevételével fogja regisztrálni. |
|--|---|

| | |
|---|--|
| 2-es felhasználási típus: Az izobutilén felhasználása a 2,6-di-terc-butil-p-krezol gyártásában | |
| ELLENŐRIZENDŐ | BEJELENTENDŐ |
| ... | <i>Ugyanazt a megközelítést kell követni, mint például az 1. példában.</i> |

3. Szigorúan ellenőrzött feltételek

Az anyagok telephelyen elkülönített intermedierek vagy szállított elkülönített intermedierek formájában történő regisztrálása a REACH 17. és 18. cikkének értelmében szigorúan ellenőrzött feltételek végrehajtását, és olyan információk közzétételét követeli meg, amelyek igazolják a REACH 17. és 18. cikkében meghatározott követelményeknek való megfelelést. A REACH előírja, hogy a telephelyen elkülönített intermedierek regisztrálásának magában kell foglalnia „az alkalmazott kockázatkezelési intézkedésekre (RMM) vonatkozó részleteket” (REACH 17. cikk (2) bekezdés f) pont), valamint a szállított elkülönített intermedierek esetében „az alkalmazott és a felhasználó számára javasolt kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó információkat” (REACH 18. cikk (2) bekezdés f) pont).

3.1. Fontos kérdések

A szigorúan ellenőrzött feltételeket a REACH 18. cikke (4) bekezdésének a)–f) pontjai határozzák meg. Az Útmutató az intermedierekhez című dokumentum (2.1 szakasz) a szigorúan ellenőrzött feltételeket a következőképpen definiálja: „a működési folyamatok és kezelési rendszerek által alátámasztott műszaki intézkedések kombinációja”. Ezek az intézkedések az alábbiakat foglalják magukban:

- Az anyag szigorú elhatárolása műszaki intézkedésekkel, alkalmazott eljárási és ellenőrzési technológiákkal támogatva a kibocsátás és az abból eredő expozíció minimalizálására az intermedier teljes életciklusa alatt, azaz:
 - ❖ az intermedier gyártása és a további tisztítási lépések
 - ❖ egyéb anyag(ok) felhasználása a szintézis során
 - ❖ tisztítás és karbantartás,
 - ❖ mintavétel és analízis,
 - ❖ berendezések és a tárolótartályok töltése és ürítése,
 - ❖ hulladékok elhelyezése/tisztítás és tárolás
- az anyagot kizárólag képzett, jogosult és felügyelet alatt álló személyzet kezelheti a jól dokumentált eljárásokkal összhangban,
- a tisztításra és karbantartásra vonatkozó speciális eljárásokra van szükség,
- eljárási és/vagy ellenőrzési technológiák a balesetek kezeléséhez és a hulladékkezeléshez.

Az intermedierek regisztrálóinak az összes feltétel teljesülését ellenőrizniük kell annak érdekében, hogy részesüljenek a regisztrálásra vonatkozó csökkentett tájékoztatási követelmények nyújtotta előnyökből a REACH 17. és 18. cikkében meghatározottaknak megfelelően.

A telephelyen elkülönített intermedierek esetében az intermedierek gyártása és felhasználása ugyanazon a telephelyen történik. Az intermedierek regisztrálójának ellenőriznie kell, hogy rendelkezésre állnak-e olyan műszaki és szervezeti intézkedések, amelyek révén minimalizálható a munkavállalói és a környezeti expozíció az intermedierek gyártása és felhasználása során, a mintavételt, a tisztítást és a karbantartást is beleértve.

A szállított elkülönített intermedierek regisztrálói vagy az anyag gyártói vagy annak importőrei. Ebben az esetben az intermediert a regisztráló telephelyén és/vagy a továbbfelhasználók telephelyein használhatják fel (másik anyaggá való átalakítás céljából). A szállított elkülönített intermedierek esetében a 18. cikk követelményei az irányadóak. Amennyiben a regisztráló (másik anyag gyártása céljából) gyártója és felhasználója is az adott intermediereknek, a szigorúan ellenőrzött feltételeket a saját telephelyén kell végrehajtania az anyag gyártása, illetve felhasználása során. Ha az anyagot az EU területén kívül gyártják, és a regisztráló azt importálja, a szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó követelmények nem vonatkoznak az Európai Unió területén kívüli gyártásra vagy egyéb műveletekre.

Ha a regisztráló az intermediert továbbfelhasználóknak szállítja az EU területén, speciális kockázatkezelési intézkedéseket kell részükre javasolnia. A regisztrálónak meg kell erősítenie, hogy egy másik anyagnak az adott intermedierekből végrehajtott szintézise más telephelyeken szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. Mindazonáltal, ha a regisztrálónak nincsenek pontos ismeretei arról, hogy a továbbfelhasználók hogyan használják fel az adott anyagot, megerősítést kell tőlük kérnie, hogy az anyag intermediereként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. A REACH előírja, hogy a regisztrálónak vagy saját magának kell igazolnia, vagy a továbbfelhasználóktól kapott igazolás birtokában kijelentenie, hogy az anyag intermediereként való felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik.

Az intermedierek szállítóinak meg kell őrizniük a továbbfelhasználók azonosító adataival kapcsolatos információkat, valamint a tőlük kapott igazolásokat, amelyeket kérésre át kell adniuk az illetékes hatóságoknak. Az adott információt (a továbbfelhasználók listáját és a tőlük kapott igazolásokat) ajánlott belefoglalni az intermedierek regisztrálási dokumentációjába. A továbbfelhasználókra vonatkozó információkat annak igazolására kell belefoglalni a dokumentációba, hogy a rendszer a szállított elkülönített intermedierek esetében alkalmas a szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó követelmények teljesítésére a REACH 18. cikkének (4) bekezdésében foglaltaknak megfelelően.

A működési folyamatok és a kezelési rendszer kulcsszerepet játszanak azokban az esetekben, amikor tisztítás és karbantartás esetén az üzemet meg kell nyitni, illetve az üzembe be kell lépni. A REACH 18. cikke (4) bekezdésének d) pontja előírja, hogy az üzem megnyitása előtt „különleges eljárásokra” (pl. kiürítés és átmosás) van szükség. A „különleges eljárásokat” fel kell tüntetni a dokumentációban. Az eljárások során figyelembe kell venni az alábbiakat:

- a kiürítést és az átmosást úgy kell végrehajtani, hogy a rendszer megnyitásakor minimalizálni lehessen a potenciális munkavállalói expozíciót, valamint
- a kiürítés és átmosás következtében kibocsátott szennyvizet és levegőt úgy kell kezelni/összegyűjteni, hogy minimalizálni lehessen az anyag környezetbe való esetleges kibocsátását.

A szigorú elhatárolást az egyéni védőfelszerelés (PPE) használatára való tekintet nélkül kell elérni. Ez azt jelenti, hogy normál üzemi feltételek mellett az egyéni védőfelszerelést nem szabad felhasználni az anyaggal szembeni, a szigorú elhatárolás „hiányából” vagy „nemmegfelelőségéből” adódó expozíció megelőzésére. Mindazonáltal ez nem jelenti azt, hogy az egyéni védőfelszerelés egyáltalán nem használható. Az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentuma egyértelműsíti, hogy az egyéni védőfelszerelés csak a szigorúan ellenőrzött feltételek része lehet, amennyiben célja a balesetektől, véletlen eseményektől, karbantartásból és tisztításból eredő expozíció korlátozása, feltéve, hogy a rendszer

megnyitása vagy a rendszerbe való belépés előtt „különleges eljárások” (lásd a fenti hivatkozást) alkalmazására kerül sor. Az egyéni védőfelszerelés pótlólagos védelmi céllal, a megfelelő műszaki ellenőrzések kiegészítéseként „helyes gyakorlatként” is felhasználható.

3.2. Hogyan ellenőrizhető a feltételeknek való megfelelés?

Az alábbi szakaszok leírják és példákon keresztül mutatják be a legfontosabb elemeket, amelyek a szigorúan ellenőrzött feltételek teljesítésének telephelyi ellenőrzésére szolgálnak, és segítségükkel megállapítható, hogy az anyagot teljes életciklusa alatt műszaki intézkedésekkel szigorúan, elhatárolva tartják-e. Magában foglalja a gyártást és a felhasználást, beleértve a feldolgozás különböző lépéseit is, ahol az anyag jelen lehet, illetve expozíció valószínűsíthető. Ezeknek a lépéseknek a leírása az alábbi címek alatt történik:

- normál üzemeltetés (a töltést és ürítést is beleértve)
- tisztítás és karbantartás
- mintavétel
- a környezetbe történő kibocsátás ellenőrzése.

Egy olyan szakasz is része a dokumentumnak, amely leírja, hogy hogyan használhatók a megfigyelési adatok annak igazolására, hogy a szigorúan ellenőrzött feltételeket végrehajtották.

A szakasz utolsó részében gyakorlati példák segítségével mutatjuk be a szigorúan ellenőrzött feltételek értékelésének végrehajtását a különböző szakaszokban és az intermedier felhasználásának különböző lépéseiben.

3.2.1. Normál üzemeltetés (a töltést és ürítést is beleértve)

A szigorúan ellenőrzött feltételek értékelése az intermedier gyártásának és felhasználásának normál műveletei során az alábbi elemek ellenőrzését foglalja magában:

- a gyártási rendszer műszaki intézkedésekkel való szigorú elhatárolása;
- a kibocsátás és az abból eredő expozíció minimalizálására alkalmazott eljárási és ellenőrzési technológiák;
- kezelési rendszer, beleértve a személyzet ellenőrzését és képzését.

Szigorú elhatárolást kell biztosítani annak érdekében, hogy az intermedier gyártásától az új anyaggá való teljes átalakításáig terjedő összes lépés esetében – a töltést és ürítést is beleértve – humán és környezeti expozícióval ne kelljen számolni. Az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentuma (2. fejezet) szerint az ellenőrzés műszaki kialakítással érhető el. A szigorú elhatárolás bármilyen méretű intermedier kezelésére alkalmazható, és a kibocsátások, valamint az expozíció lehetőségének minimalizálására irányul az eljárás és a berendezés kialakításán keresztül.

Az eljárási és ellenőrzési technológiáknak a kezelési rendszer szerves részét kell képezniük (amely magában foglalja a személyzet ellenőrzését és képzését is), biztosítva, hogy az elhatárolás a normál üzemeltetés során hatékony maradjon (pl. a rendszer az integritás és a megbízható működés érdekében rendszeres karbantartást, üzemeltetést és ellenőrzést igényel). Ezenkívül az eljárási és ellenőrzési technológiák a normál üzemeltetés részét nem képező feladatok (pl. tisztítás, karbantartás, mintavétel, balesetek stb.) során is biztosítják a szigorúan ellenőrzött feltételeket.

Az intermedierek kezelése során, a szigorúan ellenőrzött feltételek megállapításakor az alábbi

pontokat kell figyelembe venni:

- A rendszert úgy kell megtervezni, hogy a töltési és ürítési műveletek során minimalizálható legyen a munkavállalói és környezeti expozíció lehetősége. A rendszer többek között a következők alkalmazását foglalhatja magában: manipulátor, zárt kapcsolócsatlakozások, dupla szakaszoló szelepek, gőzviszanyerő rendszerek, vákuumos töltők, vegyi zárkapcsolók stb.
- A tárolótartályokat, csővezetékeket, szivattyúkat és egyéb kiegészítő berendezéseket úgy kell megtervezni és telepíteni, hogy a normál üzemeltetés során biztosítható legyen az anyag elhatárolása. A „szigorú elhatárolás” elvét a töltés/ürítés csatlakoztatási vagy szétcsatlakoztatási műveleti során is biztosítani kell. Azok az eljárási lépések, amelyek nincsenek műszaki intézkedésekkel elhatárolva, nem tekinthetők szigorúan elhatárolt eljárási lépéseknek.
- Az eljárás környezetbe történő kibocsátásait minimalizálni kell (további részletekért lásd az Útmutató az intermedierekhez című dokumentum 2.1.2. alfejezetét).
- A konkrét üzemi tevékenységek maradék kibocsátással járhatnak (például mintavétel vagy karbantartás). Ezeket a kibocsátásokat és az abból eredő expozíciót eljárási és ellenőrzési technológiákkal minimalizálni kell. Az expozíció minimális szintjének elérését elősegítő eszközök az anyag fiziko-kémiai tulajdonságaitól függően eltérőek lehetnek.
- Az intermediereket kezelő személyzet megfelelő képzést és felügyeletet igényel. A képzést és a felügyeletet egy rendszerezett program részeként kell dokumentálni (és nem különálló esemény keretében).

3.2.2. Tisztítás és karbantartás

A REACH 18. cikke (4) bekezdésének d) pontja előírja, hogy tisztítás és karbantartás esetén a rendszer megnyitása és a rendszerbe való belépés előtt különleges eljárások alkalmazására van szükség. A cél lehetőség szerint az intermedier összes nyomának eltüntetésére a tisztítási és karbantartási fázist megelőzően, és ezáltal az intermediernek való expozíció minimalizálása. A gyakorlatban számos lehetőség alkalmazható az üzem fertőtlenítésére. A lehetőségeket az intermedier anyag kémiai és fizikai tulajdonságai határozzák meg. Az üzem (vagy annak szakaszának) elkülönítését követően az alábbi lehetőségek közül lehet választani:

- az üzemi berendezések ürítése az anyag eltávolítása érdekében;
- az üzemi berendezések öblítése alkalmas gázzal vagy gőzzel (pl. nitrogén vagy vízgőz);
- az üzemi berendezések öblítése alkalmas folyadékkal (pl. víz);
- az intermedier megfelelő reagensekkel és utólagos öblítéssel elért kémiai bomlása;
- magas hőmérséklet alkalmazása az intermedier (vagy maradványai) bomlásának elősegítésére utólagos öblítéssel.

A gáz- vagy gőzfázisban lévő intermedierek esetében a rendszer inert hígítógázzal is átöblíthető. A nem illékony vagy kis illékonyságú intermedierek esetében a rendszer a megnyitás előtt atmoszféra vagy kémiai fertőtlenítést igényel. Megfigyelő rendszerekre van szükség annak érdekében, hogy az intermedier eltávolítását az üzem teljes elkülönített részén nyomon lehessen követni. A képződött hulladékot ugyancsak el kell határolni, és a szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó követelményeknek megfelelően ártalmatlanítani.

Bizonyos esetekben az intermedier teljes eltávolítása biztosítható a tisztítási és karbantartási fázis során, és normál telephelyi intézkedések követése lehet indokolt. A biztonságos üzemeltetés kulcsa a tisztítás és karbantartás során az üzem fertőzőtté válásának megértése és az intermedier-maradványokkal való érintkezés maradék kockázatának jellege. Megjósolható, hogy a tisztítás és karbantartás jól kézben tartható hozzáférési intézkedésekkel (pl. munkaengedélyezési eljárások) fog párosulni. A hozzáféréssel rendelkező munkavállalók

számát a biztonságos üzemeltetési eljárásokhoz szükséges minimális szintre kell csökkenteni. A konkrét feladatok ellátásához hozzáértő és szakképzett munkavállalókra van szükség. A feladatokra ideális esetben a munkaengedély részét képező biztonságos kivitelezési nyilatkozatok vonatkoznak. A „biztonságos kivitelezési nyilatkozat” a nem rutinszerű feladatokra kiterjedő írásos eljárás, amely a munkatevékenységgel kapcsolatos valamennyi kockázatot számításba veszi, beleértve az intermedier anyag jelenlétéből fakadó potenciális expozíciót is.

A biztonságos kivitelezési nyilatkozatnak egyértelműnek és tömörnek kell lennie, és az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- a feladat leírása és végrehajtási helye;
- a munkafolyamat sorrendje és módszere;
- a kockázatértékelés során azonosított veszélyek;
- a feladat és a veszélyek kezeléséhez szükséges készségek;
- a szükséges óvintézkedések;
- speciális biztonsági eljárásokra utaló hivatkozások;
- elkülönítés és a vonatkozó eljárásokkal kapcsolatos információk;
- a hulladék és a törmelék ártalmatlanítási módszerei;
- az üzem állapota a munkafolyamat végén.

Intermedier-maradványok jelenléte esetén fontos, hogy a munkavállalók számára megfelelő egyéni védőfelszerelés (PPE) álljon rendelkezésre. Az egyéni védőfelszerelés használata felügyeleti ellenőrzést igényel, amellyel biztosítható a védőfelszerelés helyes használata, kiküszöbölhető a szennyeződés továbbterjedése, valamint szigorúan ellenőrzött feltételek mellett a biztonságos ártalmatlanítás és tisztítás.

3.2.3. Mintavétel

A REACH 18. cikkének (4) bekezdése szerint az anyagot teljes életciklusa alatt műszaki intézkedésekkel szigorúan, elhatárolva kell tartani. Ez különösen érvényes a mintavételre.

Egy eljárás során a művelet különböző szakaszaiban történő mintavétel elterjedt dolognak számít. Az alábbi esetekben kell mintát venni:

1. az alapanyagból (intermedierből) az anyag tisztaságának igazolására; hordós szállítmány esetén, illetve a gyártási folyamat elindítása előtt a tartálykocsik rakományából minden szállított sarzsból egy-egy minta;
2. a reakció fázisában az átalakulás fokának ellenőrzésére, valamint
3. a reakció végtermékéből annak igazolására, hogy nem maradtak vissza intermedier-nyomok, illetve a maradványok (szennyeződések) a termékspecifikációnak megfelelő koncentrációban vannak jelen.

Az adott eljárás egyéb mintavételi pontokat is megkívánhat.

E dokumentum I. függelékében kiegészítő információk szerepelnek, amelyekkel részletesen igazolható, hogy a szigorúan ellenőrzött feltételeket végrehajtották.

3.2.4. A környezetbe történő kibocsátás ellenőrzése

A szigorúan ellenőrzött feltételek teljesülése esetén az intermedierek környezetbe történő kibocsátása minimális. A kockázatkezelési intézkedések (RMM) végrehajtása a környezetbe történő kibocsátások küszöbértékek alatt tartása céljából (pl. a helyi környezetvédelmi hatóság által kiadott vízkibocsátási engedélyben meghatározott helyi becsült hatásmentes koncentrációk (PNEC) vagy küszöbértékek) nem elegendő a szigorúan ellenőrzött feltételek indokolására. A kibocsátás csökkentésére irányuló rendszeres intézkedéseken túlmenően műszaki intézkedésekre van szükség annak igazolására, hogy a kibocsátások minimalizálása

hatékonyan megtörtént. Az alábbi szakaszok olyan nézőpontokra szolgáltatnak példákat, amelyek megkívánják a környezetbe történő kibocsátások ellenőrzésének megfontolását a szigorúan ellenőrzött feltételek rendszerében.

3.2.4.1. Levegő

Szilárd anyagok

A léghívást az eljárás lehetséges kibocsátásainak ellenőrzésére alkalmazzák. Az intermedier részecskéit tartalmazó távozó levegő kezelésére egy kétlépéses eljárás szolgál. Az elszívott levegő először egy egyszerű ciklonon halad keresztül. A visszanyert szilárd anyagot zárt hordókban gyűjtik össze (automatikusan záródó hordók, amelyek megakadályozzák a munkavállalók anyaggal való érintkezését), majd veszélyes hulladékként ártalmatlanítják. A ciklonok cseréjét különleges eljárások követése mellett csak megfelelő egyéni védőfelszerelést viselő képzett személyzet végezheti. A második tisztítási lépésben szövetszűrő kerül alkalmazásra. A szűrőn összegyűlt port ugyanazoknak a veszélyes anyagok ártalmatlanítására alkalmazható eljárásoknak kell alávetni, mint a ciklonban összegyűlt por esetében. A használt szűrők összegyűjtését különleges eljárások követése mellett csak megfelelő egyéni védőfelszerelést viselő képzett személyzet végezheti.

Mind a ciklon, mind a szövetszűrő esetében biztosítani kell a hatékonyságra vonatkozó információt a speciális részecskeméret tekintetében.

(Szerves) folyadékok és gázok

A (töltés/ürítés szakaszából, a mintavételi állomásról, illetve a laboratóriumból származó, valamint a karbantartási/tisztítási eljárások során képződő) összegyűjtött kibocsátott gázokat zárt csővezetéseken keresztül a telephelyi hulladékégető létesítménybe kell vezetni (az égéskamra hőmérsékletét és az alkalmazás időtartamát úgy kell beállítani, hogy alkalmas legyen az adott intermedier kémiai szerkezetének megbontására), amelyben a szerves intermedier teljesen megsemmisítésre kerül.

3.2.4.2. Víz

A szennyezett vizet (amely például a rendszer átöblítéséből származik) megfelelő előkezelést (gőzzel történő sztrippelés) követően a telephelyi szennyvízkezelő műbe (WWTP) kell továbbítani. Az előkezelés során visszanyert intermedierek az eljárásba visszavezethetők. A telephelyi szennyvízkezelő mű szennyvizét kémiai (oxidáció) és biológiai kezelésnek vethetik alá. A szennyvízkezelő műből származó iszapot a veszélyes hulladékok elégetésére vonatkozó feltételek mellett kell elégetni. A szennyvízkezelő mű szennyvizében az intermedier-maradványok jelenlétét ellenőrizni kell. Amennyiben a szennyvízben bármilyen kis koncentrációban intermedier-maradványok detektálhatóak, a szennyvízkibocsátást meg kell szüntetni, értékelést kell végezni, és a szennyvízkezelő művet be kell állítani. A szennyvizet a leállítás ideje alatt speciális tárolókban kell összegyűjteni, és a telephelyről történő kijutását meg kell akadályozni.

Ha az intermediert nem használják fel teljes mértékben a másik anyag szintézise során (a szabványos felhasználási ráta 75-80%), az el nem reagált intermediert – például gőzzel történő sztrippelés, majd kondenzáció útján – vissza kell nyerni. A hasznosított anyag a szintézis folyamatában újrahasznosítható. A szennyvízben intermedier-maradványok lehetnek jelen (ezt rendszeres kémiai analízisek támasztják alá). A szennyvizet a telephelyi szennyvízkezelő műbe kell továbbítani. A biológiai kezelés alkalmazása előtt a szennyvizet egy zárt levegőztető tartályon lehet átvezetni, ahol a kibocsátott gázok összegyűjthetők, és elégetés céljából a telephelyi hulladékégető berendezésbe vezethetők. A szennyvízkezelő mű szennyvizében az intermedier-maradványok jelenlétét ellenőrizni kell. Amennyiben a szennyvízben ezek detektálhatóak, a visszanyerést és a szennyvízkezelő mű kezelésére vonatkozó eljárásokat úgy kell megválasztani, hogy az intermedier visszanyerése/eltávolítási hatékonysága javuljon.

3.2.4.3. Hulladékok

Az intermediér életciklusának több különböző lépésében is képződhet hulladék. Az intermediér gyártása és felhasználása során (egy másik anyag szintézisében) a gyártás, karbantartás, tisztítás vagy egyéb kiegészítő eljárások során keletkezett maradékok (a piaci forgalomba nem került melléktermékek) összegyűjtve, hulladékként kerülhetnek ártalmatlanításra.

Munkavállalói és a környezetvédelmi szempontból a hulladék kezelésére ugyanazok a követelmények vonatkoznak, mint az intermediér kezelésére. Emiatt a hulladék összegyűjtését szigorúan elhatárolva kell végezni.

Az alábbi módszerek alkalmazhatóak:

- A hulladék összegyűjtése zárt hordókban az adott célra kijelölt, manipulátorral és integrált helyi légelszívással ellátott töltőállomáson.
- A folyékony hulladék összegyűjtése közúti tartálykocsikban. A tehergépkocsik tartályainak töltése és ürítése a kijelölt töltőállomásokon történik. A tartályokat gőzvisszanyerő rendszerrel kell ellátni, a tartályokat rugalmas tömlőkön keresztül, vegyi zárkapcsolók alkalmazásával kell csatlakoztatni a töltőrendszerhez. A tömlőket a csatlakoztatás/és vagy szétcsatlakoztatás előtt ki kell üríteni és át kell öblíteni. A rendszerek integrált helyi légelszívással vagy egyéb levegődinamikai akadályokkal vannak felszerelve.
- A szilárd hulladékot speciális tartályokban gyűjtik össze. A tartályok töltése automatikusan zajlik (a zárt helyeken elhelyezett mechanikus karok segítségével). Ha kézi anyagmozgatásra van szükség, akkor a rendszereket el kell határolni (az elhatárolás szintje a fiziko-kémiai tulajdonságoktól függ), és a hulladékkezelést speciális eljárások alkalmazásával kell biztosítani.

A hulladék ártalmatlanítása révén meg kell akadályozni az anyag környezetbe történő kibocsátását. A szigorúan ellenőrzött feltételekre alkalmazható megfelelő hulladékártalmatlanítási technológiák a veszélyes hulladék hulladéklerakóban történő elégetését és ártalmatlanítását is magukban foglalják.

3.3. Hogyan használhatók fel a megfigyelési adatok a szigorúan ellenőrzött feltételek teljesülésének igazolására?

Az eljárások kibocsátásainak nyomon követése és a munkavállalói expozíció mérése a végrehajtott szigorú elhatárolási módszerek integritásának és hatékonyságának igazolására használhatók fel.

Az eljárás monitorozása

Az üzem integritásának monitorozásával (pl. a rendszer nyomásának ellenőrzése) idejében észlelhető a rendszer integritásának sérülése.

A reaktorok megtöltésétől a késztermék csomagolásáig terjedő gyártási folyamat várhatóan az anyag szigorú elhatárolásának⁷ biztosítására szolgáló rendszerben hajtják végre. Az intermedierek összes szállítási műveletét csővezetéseken keresztül bonyolítják. A rendszer integritása két egymást kiegészítő rendszer segítségével ellenőrizhető.

1. a szállításra használt csővezetékekben és tartályokban uralkodó nyomás nyomon

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

- követhető;
2. a szivárgásdetektáló szenzorokat az üzem azonosított érzékenységi pontjain helyezhetők üzembe (például a mintagyűjtő szelepeknél, a csővezetékek csatlakozási pontjain, a reaktor csatlakozásánál stb.).

A nyomásmérőket és a detektáló szenzorokat a vezérlő helyiségek monitoraira kell csatlakoztatni, és váratlan nyomásváltozás észlelése esetén, illetve ha az elhatárolási rendszeren kívül anyagot észlelnek, hangjelzést kell alkalmazni.

A monitorozásra használt berendezés a folyamatos és megbízható üzemelés érdekében rendszeres ellenőrzést és karbantartást igényel. Az intermedier jelenlétének és a potenciális szivárgásra utaló nyomásesés detektálására alkalmazott riasztás vészhelyzeti eljárások életbe léptetését eredményezi.

A riasztások okát ki kell vizsgálni, és korrekciós intézkedéseket kell tenni a probléma és az esetleges hamis riasztások lehetséges újbóli felmerülésének minimalizálására. A vizsgálatok és a nyomon követő intézkedések jegyzőkönyveit meg kell őrizni.

A munkavállalói expozíció ellenőrzése (személyes és statikus)

A levegő mintavételezési eljárásának az a szerepe (a munkahelyi atmoszféra értékelése), hogy (ésszerű keretek között) igazolja az anyag munkahelyi levegőből való eltávolítását, és a várható körülmények között segítsen megérteni a kiegészítő kockázatkezelési intézkedések (pl. helyi légelszívás vagy egyéni védőfelszerelés) szükségességét. A munkavállalók monitorozását a munkavállalók egészségét és biztonságát érintő nemzeti jogszabályok által előírt gyakorisággal kell végezni. A monitorozást a munkavállalói expozíció értékelésére specializálódott vállalatnak a nemzeti vagy nemzetközi szabvánnyal (pl. PN-Z-0400807: 2008 vagy CSN EN 689) összhangban kell végrehajtania. Statikus és személyes mintavételi módszerek is alkalmazhatók. A monitorozást olyan tipikus munkanapon kell végrehajtani, amikor minden ipari eljárás folyamatban van. A statikus mintavételt olyan helyeken kell végrehajtani, ahol expozíció fellépésével kell számolni. A monitorozásnak ki kell terjednie a töltési/ürítési, mintavételi, karbantartási folyamatokban érintett munkavállalókra, valamint a (zárt) gyártási folyamat („érzékeny” feladatok) irányítóira és felügyelőire. A nagyobb léptékű, tervezett tevékenységet folytató karbantartók további/külön statikus és személyes megfigyelési programban vehetnek részt.

A levett mintákat akkreditált laboratóriumokban elemzik a nemzeti/nemzetközi előírásoknak megfelelően. A munkavállalói expozíció ellenőrzésével kapcsolatos információkat a telephelyen meg kell őrizni, azokat a regisztráló vagy a továbbfelhasználó a szigorúan ellenőrzött feltételek igazolására használhatja fel.

Az információk az alábbiakat foglalhatják magukban:

- az ellenőrzött technológiai eljárással kapcsolatos információk és az érintett anyagok;
- a feladatok leírása és időtartama;
- a munkavállalók száma a mintavétel helyén;
- a mintavétel időtartama;
- az ellenőrzés eredménye.

Az Útmutató az információk követelményekhez és a kémiai biztonsági értékeléshez című dokumentum R.14 fejezete – Munkahelyi expozíciós becslés – hasznos információkat nyújt a mintavételi stratégiákról és a reprezentatívnak ítélt mintaméretről.

Az intermedier szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történő felhasználásának igazolására az anyag levegőben mért koncentrációjának a legtöbb minta esetében a módszer érzékelési határát nem szabad túllépnie. Az expozíció mérését követően további intézkedésekre van szükség:

- a mért expozícióhoz köthető feladatok meghatározása;
- korrekciós intézkedések meghozatala, például a karbantartási feladatoknál – több idő az öblítésre és szellőztetésre a mintavétel során –, a hordozható helyi légszívó berendezés, egyéni védőfelszerelés használata az expozíció elleni második szintű védelem biztosításához (a csökkenési szintet/az alkalmazott kockázatkezelési intézkedések hatékonyságát meg kell adni)
- a mintára vagy a mért expozíciók számára vonatkozó analitikai módosítások.

Bizonyos anyagoknál az egészségügyi felügyeleti program részeként biológiai monitorozás is lehetséges és/vagy szükséges lehet. Ha ilyen nyomon követésre kerül sor, az eljárást és a célzott egészségügyi hatást meg kell indokolni (például bőr- vagy légzőszervi szenzibilizáció). A biológiai monitorozások/egészségügyi felügyeleti kapcsán az évek során levont következtetések az expozíció ellenőrzésének (vagy annak hiányának) igazolására használhatók fel.

A környezetbe történő kibocsátás monitorozása

Ha előírják, az anyagok különböző környezeti közegekbe történő kibocsátásaira vonatkozó méréseknek meg kell felelniük a környezetvédelemmel kapcsolatos jogszabályoknak, például az IED-irányelvnek (az IPPC-irányelv helyébe lépő 2010/75/EU irányelv), vízkibocsátási engedélyeknek, levegőkibocsátási engedélyeknek stb.

Bizonyos esetekben, például a szennyvíznél, egyes anyagok környezetbe történő kibocsátásainak monitorozása közvetett módon, KOI- vagy TOC-⁸ tesztek, illetve generikus vizsgálatok (például toxikológiai vizsgálatok, összes lebegő szilárd részecske) segítségével történik. Hasonló megfontolások vonatkozhatnak a levegőbe történő kibocsátásokra is (pl. az illékony szerves vegyületek monitorozása). A fent említett nem specifikus analitikai módszerek anyagcsoportok (pl. szerves vegyületek) kibocsátásairól adnak információt, összesített formában. Mindazonáltal előfordulhat, hogy az egyedi anyagok kibocsátásainak mérését engedélyek írják elő, vagy a vállalatok ezt önkéntes alapon hajtják végre.

A regisztráló a megfigyelési adatok segítségével igazolhatja, hogy nem történik anyagkibocsátás a környezetbe (pl. az anyag szennyvízben mért koncentrációja az analitikai módszer érzékelési határa alatt van, amely elég alacsony ahhoz, hogy az elhanyagolható kibocsátásokat igazolja, ha egyáltalán van kibocsátás). A minták számának és típusának jellemzőnek kell lennie a tipikus kibocsátási feltételekre. A mintavételi módszereknek és a minták analízisének meg kell felelniük a nemzeti/nemzetközi szabványoknak. A minták analízisét akkreditált laboratóriumokban kell végezni. A környezeti expozíció nyomon követésével kapcsolatos információkat a telephelyen meg kell őrizni, azokat a regisztráló vagy a továbbfelhasználó a szigorúan ellenőrzött feltételek igazolására használhatja fel.

Az információk az alábbiakat foglalhatják magukban:

- a kibocsátást eredményező folyamat leírása, beleértve a kockázatkezelési intézkedéseket és üzemi feltételeket, valamint az érintett anyagokat;
- a vizsgálandó kibocsátások típusa és jellege;
- a kibocsátások időtartama és gyakorisága;
- a mintavételhez és az analízishez használt mintavételi pontok, módszerek/szabványok, a mintavétel időtartama;
- laboratóriumi információk (név, akkreditáció stb.);
- a monitorozás eredménye.

A megfigyelési adatok az anyag környezetbe történő esetleges kibocsátásának számszerűsítésére is felhasználhatók, miután valamennyi minimalizálásra irányuló technológia

⁸ A COD rövidítés a kémiai oxigénigényre, míg a TOC a teljes szerveszén-tartalomra utal. Ezeket a vizsgálatokat általánosan alkalmazzák a vízben található szerves vegyületek mennyiségének meghatározására.

alkalmazásra került.

A megfigyelési adatok felhasználása annak igazolására, hogy az intermedier környezetbe történő kibocsátása a szennyvíz- és/vagy levegőkibocsátási engedélyekben meghatározott követelményeknek megfelelően történik, önmagában nem elegendő a szigorúan ellenőrzött feltételek indokolására, amennyiben a szigorú elhatárolás és a maradék kibocsátások hatékony minimalizálásának feltételei nem biztosítottak.

Az anyag előfordulása a hulladékban nem szükségszerűen vonja maga után az anyag környezetbe történő kibocsátását. Más a helyzet akkor, ha a hulladék kezelése és ártalmatlanítása szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó követelményeknek megfelelően történik (pl. elégetés).

3.4. A regisztrációs dokumentációban bejelentendő információ

Az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentuma rámutat, hogy a szigorúan ellenőrzött feltételek mellett végzett gyártás és felhasználás megerősítése érdekében a benyújtott információknak tartalmazniuk kell az alkalmazott kockázatkezelési intézkedések (RMM) hatékonyságának leírását, amely elegendő annak igazolására, hogy az anyagot teljes életciklusa alatt szigorúan elhatárolva tartják. Az ECHA Útmutató az intermedierekhez című dokumentumának 3. függeléke egy sablont tartalmaz, amely a kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos információk dokumentálására használható az intermedierek regisztrálásában. Ez a sablon a REACH 17. cikkének (3) bekezdésében és a 18. cikke (4) bekezdésének a)–f) pontjaiban meghatározott követelményeken alapul. Az információt az IUCLID regisztrációs dokumentáció 13. adatmezőcsoportjában szereplő mellékletben kell benyújtani. A dokumentum II. függelékében szereplő példák az intermedier gyártására, valamint az intermedier új anyag szintézise során való felhasználására vonatkoznak. A példák az intermedier fiziko-kémiai tulajdonságainak figyelembevételével lettek összeállítva.

4. Szállított elkülönített intermedierek regisztrálása: példa a dokumentációban feltüntetendő információra

Ez a szakasz bemutatja azokat a kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos információkat, amelyeket a regisztrálóknak biztosítaniuk kell annak érdekében, hogy megfeleljenek az intermedierek regisztrálására vonatkozó, a REACH 18. cikkében megfogalmazott tájékoztatási követelményeknek. A szakasz további információkat is meghatároz. Az ECHA javasolja a regisztrálóknak, hogy tüntessék fel ezeket dokumentációjukban. Példát hoz olyan információra, amelyet a szállított elkülönített intermedier regisztrálásánál elő kell készíteni. A példa bemutatja a kockázatkezelési intézkedésekkel kapcsolatos információk dokumentálására szolgáló formátum gyakorlati alkalmazásának módját az Útmutató az intermedierekhez című dokumentum 3. függelékének javaslata alapján. Az információt az IUCLID regisztrálási dokumentáció 13. adatmezőcsoportjának mellékleteként kell benyújtani. Az ebben a szakaszban szereplő információ figyelembe veszi és megjeleníti az előző szakaszok megfontolásait.

Az adott információ birtokában a regisztrálóknak igazolnia kell, hogy

- az anyag a REACH 3. cikke (15) bekezdésének értelmében intermedierek minősül;
- a gyártó/szállító és a továbbfelhasználók teljesítik a szigorúan ellenőrzött feltételekre vonatkozó követelményeket (a REACH 18. cikke (4) bekezdésének a)–f) pontjai).

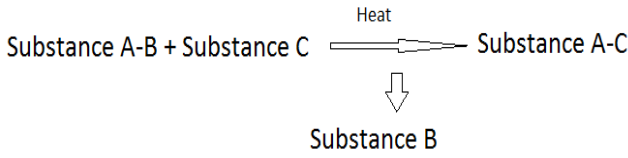
A példa leírása:

Az A-B anyagot az EU-ban gyártják, és az A-C anyag szintézisében használják fel. A regisztráló az A-B anyag gyártója. A gyártott A-B anyag mennyiségének egy részét maga a regisztráló használja fel az A-C anyag gyártásához. A maradékot az EU-ban székhellyel rendelkező 3 különböző jogi személy hozza forgalomba, és ugyancsak az A-C anyag gyártásához használja fel.

A regisztráló az intermediert, azaz az A-B anyagot telephelyen elkülönített intermedierként és szállított elkülönített intermedierként is regisztrálta, évi 1000 tonnát meghaladó mennyiségben.

A szállított elkülönített intermedier státuszára vonatkozó információ

| ELEM | INFORMÁCIÓ |
|---|--|
| Az anyag felhasználását magában foglaló eljárás a. Eljárás b. Az eljárás lépései | a. Eljárás Az A-B anyagot az A-C anyag gyártásában használják fel. b. Az eljárás lépései (folyamatábra mellékelhető) Az A-C anyag gyártására alkalmazott vegyi eljárás az alábbi lépésekből áll: <ul style="list-style-type: none">- Az A-B (folyékony állapotban) és C anyag szakaszos betáplálása a primer szakaszos kémiai reaktorba.- Az A-B anyag kémiai átalakulása A-C anyaggá a primer kémiai reaktorban hőenergia alkalmazásával.- A B anyag reakciómaradékából a gyártott A-C anyag |

| | |
|---|--|
| | <p>kinyerésére szolgáló tisztítási lépések (desztilláció). A tisztítási egységben visszamaradt reakciómaradékot veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani és külső hulladékégetőbe kell helyezni.</p> |
| <p>Releváns kémiai reakciók (átalakulások), amelyeken az anyag átmegy az eljárás során</p> | <p>Az A-B anyag az alábbi reakciómechanizmus alapján lép reakcióba:</p> <div style="text-align: center;">  <p>Substance A-B + Substance C $\xrightarrow{\text{Heat}}$ Substance A-C \downarrow Substance B</p> </div> <p>A gyártási folyamat során végbemenő mellékreakciók eredményeként egyéb vegyületek is keletkeznek, amelyek végül a gyártott A-C anyag szennyeződéseként lesznek jelen.</p> |
| <p>Az anyag technikai szerepe az eljárásban</p> | <p>Az A-B anyag technikai szerepét az eljárásban csak az A-C anyag gyártásának viszonylatában lehet meghatározni. A B-t nem kell számításba venni, mivel az A-B anyagot nem használják fel a B gyártásához.</p> <p>Az A-B anyag kémiai átalakuláson megy át az A-C anyagot eredményező gyártási folyamat során. Az A-C anyag fő kémiai elemösszetevői az A-B anyagból származnak. Az A-C anyag gyártását ezért nem lehet A-B anyag nélkül megoldani.</p> |
| <p>Az anyag átalakulási termékeinek szabályozási státusza</p> | <p>Kémiai azonosító</p> <p>Az anyag típusa: egy összetevőből álló anyag EK-szám: XXX-YYY-Z CAS-szám: AXZ-RR-T Kémiai név: A-C anyag Leírás: nem alkalmazható (jól definiált anyag) Önmagában vagy keverékben előforduló anyag: önmagában előforduló anyag</p> <p>Regisztrálási kötelezettségek</p> <p>Az A-C anyagra a REACH szerinti regisztrálási követelmények vonatkoznak. Az A-C anyag regisztrálója már regisztrálta az anyagot (regisztrációs szám: XX-XXXXXXX-XXXX)</p> |

A kockázatkezelési intézkedésekre vonatkozó információ⁹

| ELEM | INFORMÁCIÓ |
|--|--|
| Érintett életciklusszakaszok | Az intermedier gyártása (A-B anyag), ipari felhasználás (A-C anyaggá történő átalakítás), karbantartás és tisztítás, mintavétel, hulladékkezelés. |
| Az intermedier gyártása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása. | Az eljárás szakaszai <ol style="list-style-type: none">1. Az alapanyagot rögzített csővezetékeken keresztül egy szakaszos reaktorba adagolják.2. Amint a reakció végbement, a reaktort rögzített csővezetékeken keresztül, zárt szivattyúk alkalmazásával automatikusan kiürítik.3. A reakciótermékeket a reaktorból közvetlenül a telephelyi tárolótartályokba továbbítják.4. Az intermediert a kijelölt töltőállomásokon a tárolótartályokból tehergépjárművekre és vasúti tartályokba helyezik. Mintavétel <p>A mintavételt az adott célt szolgáló vákuumos mintavevővel hajtják végre. A mintát helyi elszívás biztosítása mellett mintatároló üvegbe helyezik.</p> |
| Az intermedier felhasználása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása. | Az eljárás szakaszai <ol style="list-style-type: none">1. Az intermediert (A-B anyag) a telephelyen csővezetéken keresztül tehergépjárművekre (telephelyen elkülönített intermedier) vagy vasúti tartályokba (szállított elkülönített intermedier) helyezik.2. A tartályok telephelyi szállítási rendszerre történő csatlakoztatása a kijelölt töltőállomásokon, ahonnan az intermediert belső tárolótartályokba továbbítják.3. Az intermedier szakaszos továbbítása a tárolótartályokból a reakcióedénybe, ahol az A-C anyaggá történő kémiai átalakulás végbemegy.4. A reakció végbemenetele után az elreagált intermedier (A-C anyag) automatikus eltávolítása a reakcióedényből, majd a tisztító egységbe történő továbbítása, ahol az anyag szennyeződéseit desztillációval távolítják el.5. A tisztított A-C anyag továbbítása a hordótöltő állomásra. Az A-C anyagot 200 liter űrtartalmú polietilén hordókban tárolják és szállítják a fogyasztókhoz.6. A tisztítási maradékot veszélyes hulladékként ártalmatlanítják.7. Mintavétel (lásd a gyártási szakaszt) |

⁹ Ez a sablon az Útmutató az intermedierekhez című dokumentum 3. függelékében javasolt formátumon alapul

| | |
|--|--|
| <p>A gyártás és/vagy felhasználás során alkalmazott szigorú elhatárolás intézkedései és minimalizálási technológiák:</p> <p>a. a regisztráló által</p> <p>b. a felhasználónak ajánlott</p> <p>c. a kibocsátás és az abból eredő expozíció minimalizálása érdekében</p> | <p>a. A regisztráló által alkalmazott intézkedések az intermedier gyártása során</p> <p>Az eljárást nyomás alatt álló reakcióedényben kell végrehajtani.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A reakcióedényt nitrogénnel nyomás alá helyezik, majd a környezetbe történő gázkibocsátás kiküszöbölése érdekében gőz visszanyerő rendszerrel szerelik fel. A reakció során kibocsátott gázt rögzített csővezetékeken keresztül a telephelyi hulladékégető berendezésbe vezetik. ➤ Minden anyag kezelése rögzített berendezéseken keresztül, automatikusan történik (csövek, tartályok). ➤ Az intermedier kiürítése a reakcióedényből és telephelyi tárolótartályokba történő továbbítása rögzített csővezetékeken keresztül, zárt szivattyúk alkalmazásával történik. ➤ A telephelyi tárolótartályokat nitrogénnel nyomás alá helyezik, és zárt gázrecirkulációs rendszerrel szerelik fel. Környezeti expozíció nem várható. ➤ Az intermedier áthelyezése a tárolótartályokból a tehergépkocsikra/vasúti tartályokba (külső szállítás céljából) a kijelölt töltőállomásokon történik. ➤ A tehergépkocsikat/vasúti tartályokat gőz visszanyerő rendszerrel szerelik fel. Ezután az adott célt szolgáló, rögzített csővezetékek segítségével a töltőrendszerre csatlakoztatják őket. A zárószeleppel ellátott csővezetékeket a tartály feltöltését követően automatikusan kiürítik és inert gázzal átöblítik. A töltővezetékeket a szállítótartályra való csatlakoztatást megelőzően automatikusan kimossák és átöblítik. Magát a mosásból származó szennyvizet veszélyes hulladékként összegyűjtve ártalmatlanítják. Az öblítőgázt a telephelyi gázégető berendezésben égetik el. ➤ A levegőt az eljárás minden szakaszában kivonják a rendszerből. Ezután ezt a levegőt a telephelyi égetőberendezésbe vezetik, ahol az esetleges intermedier-maradványokat eltávolítják. ➤ A paramétereket (hőmérséklet és nyomás) SCADA¹⁰ rendszerrel vezérlik, amely a paraméterek túllépése esetén lehetővé teszi az adott folyamat leállítását. <p>b. A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések az intermedier felhasználása során</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Az eljárást emelt hőmérsékleten, teljesen elhatárolt területen hajtják végre. Minden anyag kezelése rögzített berendezéseken keresztül, automatikusan történik (csövek, tartályok, zárt szivattyúk). ➤ A töltőállomásokat lezárják, és a pótkocsik |
|--|--|

¹⁰ A SCADA a „Supervisory Control and Data Acquisition” (felügyeleti vezérlés és adatgyűjtés) rövidítése. Számítógépes rendszer, amely valós idejű adatok összegyűjtésére és elemzésére szolgál.

| | |
|---|---|
| | <p>töltőrendszerének csatlakozásánál gőz visszanyerő rendszerrel szerelik fel. Normál üzemeltetés során az eljárás szakaszaiban, a munkavállalók esetében dermális vagy inhalációs expozíció nem várható.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A távozó levegőt az eljárás minden szakaszában kivonják a rendszerből, még a hordók esetében is. A berendezésből távozó levegőt az esetleges intermediér-maradványok eltávolítása céljából egy telephelyi csökkentő rendszerbe vezetik (égetőberendezés vagy aktív szén rendszer).➤ A paramétereket (hőmérséklet és nyomás) SCADA rendszerrel vezérik, amely a paraméterek túllépése esetén lehetővé teszi az adott folyamat leállítását.➤ Az eljárás során keletkezett folyékony hulladékot és a berendezés tisztításából származó szennyvizet telephelyen kívüli elégetésre szánt veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.➤ Az intermediérral szennyezett hordókat és egyéb anyagokat össze kell gyűjteni, és elégetés útján veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. <p>c. Eljárási és ellenőrzési technológiák a kibocsátás és az expozíció minimalizálására</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Az üzemi nyomást folyamatosan nyomon kell követni annak érdekében, hogy idejében észlelhető legyen a rendszer integritásának sérülése, és korrekciós intézkedéseket lehessen hozni. A kritikus helyeken (pl. mintavételi szelepek) a gőzkibocsátás detektálása érdekében szenzorokat helyeznek el.➤ Az üzemi vezérlő rendszer/vezérlő helyiség a rendszert folyamatosan nyomon követi. A tárolótartályokat és a reakcióedényeket elhatárolási rendszerrel látják el, hogy szivárgás esetén kiküszöböljék a talajba vagy a szennyvízbe történő kibocsátást. Kiömlés vagy szivárgás esetén a kiömlött anyag összegyűjtésére vonatkozó eljárások alkalmazására van szükség. A kiömlés feltakarítására használt szennyezett anyagokat veszélyes hulladékként összegyűjtve ártalmatlanítják és elégetik. |
| <p>A tisztítás és karbantartás előtt alkalmazott speciális eljárások</p> | <ul style="list-style-type: none">➤ A kezelési rendszerben dokumentált eljárások ISO 9001 és ISO 14000 minősítéssel rendelkeznek. A képzett személyzet szigorú felügyelet alatt áll.➤ Az üzem takarítása során szerves oldószert és vizet, majd a megnyitás előtt nitrogénes öblítést alkalmaznak. Az oldószert és a vízzel minden maradékanyag eltávolítható. A takarításhoz használt oldószert és vizet egy visszanyerő rendszerben gyűjtik össze, majd elégetésre szánt veszélyes hulladékként ártalmatlanítják. A szennyezett öblítőgázt egy telephelyi gázélegető rendszerbe vezetik |

| | |
|---|--|
| <p>Balesetek, véletlen események, karbantartási, tisztítási és egyéb munkák esetén végzett tevékenységek és a használt egyéni védőfelszerelés típusa</p> <p>A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések.</p> | <p>Normál üzemeltetés</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A munkavállalóknak a szabványos működési eljárásokban meghatározott egyéni védőfelszerelést kell viselniük, amennyiben expozíció valószínűsíthető, például a töltési és ürítési műveleteknél.➤ A munkavállalóknak (óvintézkedésként) minden művelet során gondoskodniuk kell bőrük védelméről.➤ Adott esetben rendelkezések biztosítják az elszennyeződött egyéni védőfelszerelés tisztítását vagy ártalmatlanítását. <p>Karbantartás és tisztítás</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A reakcióedény tisztításához a munkavállalóknak kiegészítő egyéni védőfelszerelést kell viselniük. Az egyéni védőfelszerelést a munkaengedélyezési rendszerben határozzák meg. <p>Mintavétel</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A mintavételhez nincs szükség egyéni védőfelszerelésre, noha a munkavállalók elővigyázatossági céllal, a helyes gyakorlatot követve kesztyűt és védőszemüveget viselnek. <p>Balesetek és váratlan események.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Egy megfelelően kiképzett, vészhelyzeteket elhárító csoport (ERT) áll rendelkezésre azzal a céllal, hogy az intermedier váratlan kibocsátása által előidézett balesetek és váratlan események bekövetkezése esetén megfelelő intézkedéseket tudjon tenni a humán és környezeti expozíció kockázatának minimalizálása érdekében.➤ Az ERT felsőbb pozíciót ellátó telephelyi operátorokból és technikusokból tevődik össze. A tagok rendszeres, minősített képzéseken vesznek részt, hogy minden vészhelyzetet képesek legyenek kezelni. Az ERT-tagok képzései és minősítései rendszeres felülvizsgálatot és a helyi tűzoltóság jóváhagyását igénylik.➤ Balesetek és véletlen események esetén a vészhelyzeti eljárásokban meghatározott egyéni védőfelszerelésre és képzésre van szükség. Az egyéni védőfelszerelés a következőket foglalhatja magában: légzőkészülék, kesztyű, a test védelmére szolgáló eszközök stb. Adott esetben rendelkezések biztosítják az elszennyeződött egyéni védőfelszerelés tisztítását vagy ártalmatlanítását. <p><i>Felhívjuk a figyelmet, hogy a kesztyű anyagának típusát, áteresztési idejét, a légzésvédelem típusát és egyéb egyéni védőfelszereléseket várhatóan (az anyaghoz igazított) előírások fogják szabályozni.</i></p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| Hulladékokra vonatkozó információk | <p>Az intermedier gyártása és felhasználása során az alábbiakban felsorolt hulladékok keletkeznek:</p> <ul style="list-style-type: none">- a tartályból és az eljárásból származó levegőkibocsátások;- a rendszer tisztítása során összegyűlt öblítőtíz és egyéb folyékony hulladék;- A gyártási folyamat során keletkezett maradék anyagok;- a karbantartás során keletkezett hulladék (az intermedierrel szennyezett üres tartályok, fogyóeszközök, szűrők, szennyezett alkatrészek stb.);- a szintézis során keletkezett, elreagálatlan intermediert tartalmazó melléktermékek. <p>Hulladékok telephelyi kezelése</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Víz: a szennyvízrendszeren keresztül nem várható kibocsátás a környezetbe.➤ Levegő: nincs kibocsátás a levegőbe, mivel a rendszerből származó levegőt és az intermediert tartalmazó gázhalmazállapotú melléktermékeket egy telephelyi hőcsökkentő rendszerbe vezetik, amelynek segítségével a levegő összes maradékanyag-tartalma eltávolítható.➤ Talaj: Nincs közvetlen vagy közvetett (a szennyvízkezelő műből származó iszapon vagy levegőn keresztüli) kibocsátás a talajba, mivel nincs érintkezés az adott közeggel. <p>Hulladékok telephelyen kívüli kezelése</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Az intermedier-maradványokat tartalmazó hulladékok tárolása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. A veszélyes hulladékok eltávolítását a kezelési telephelyről egy arra jogosult vállalat végzi az EU veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően. |
| A szigorúan ellenőrzött feltételek igazolása | Az eljárás monitorozása <ul style="list-style-type: none">➤ A gyártóüzem integritását folyamatosan nyomon követik.➤ Az eredmények következetesen igazolják, hogy a rendszerben uralkodó nyomás fenntartható és nincsenek az üzem fizikai integritásának meghibásodásából vagy sérüléséből származó diffúz kibocsátások. |

Munkavállalói expozíció

- Belélegzés: Az évente elvégzett személyes és statikus monitorozás eredményei alapján nem áll fenn a levegőn keresztüli mérhető expozíció.
- A rendszeres biológiai monitorozások (egészségügyi felügyeletek) eredményei igazolják, hogy nem áll fenn a munkavállalók intermediernek való expozíciója.

Környezet

- A szennyvízzel és a levegőkibocsátásokkal kapcsolatos mérések azt mutatják, hogy az anyag az érzékelési határ felett nincs jelen, ezért feltételezhető, hogy a környezetet érintő felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. A talajba történő közvetlen vagy közvetett (szennyvízkezelés során képződött iszap révén) kibocsátást nem szükséges analitikai vizsgálattal igazolni, mivel az anyag talajba történő kibocsátása a fent leírt felhasználási feltételek mellett nem valószínűsíthető.

Az intermedierek továbbfelhasználók általi felhasználására vonatkozó információ

Az XWZ vállalat (a gyártó) az intermediert a következő továbbfelhasználó részére szállítja, aki írásban megerősíti, hogy a részére az XWZ vállalat által szállított A-B anyag (a REACH 3. cikke (15) bekezdésével összhangban) intermediereként, az 1907/2006/EK rendelet (REACH-rendelet) 18. cikk (4) bekezdése a)– f) pontjaiban meghatározott rendelkezések alapján szigorúan ellenőrzött feltételek mellett kerül felhasználásra. A jelen információ az alábbi időpontban érvényes állapotot tükrözi: XXXX/XX/XX

1. vállalat neve:

Cím :

Ország

Elérhetőségi adatok: (honlap stb.)

2. vállalat neve:

Cím :

Ország

Elérhetőségi adatok: (honlap stb.)

.

.

.

N. vállalat neve:

Cím :

Ország

Elérhetőségi adatok: (honlap stb.)

I. FÜGGELÉK

Szigorúan ellenőrzött feltételek: példák mintavételi technikákra

Folyékony anyagok

Mintavétel az alapanyagból (intermediert)

Tartálykocsin történő szállítás: a mintavétel a szállítás közben történik, amikor az intermediert a tartálykocsiból a telephelyi tárolóberendezésbe szivattyúzzák.

Hordós szállítás: a mintavétel akkor történik, amikor az intermediert a hordókból a telephelyi tárolótartályba vagy reakcióedénybe szivattyúzzák.

A mintavételi tartályt egy (szívárgásmentes) szeleppel kell csatlakoztatni, amely csak a tartály jelenléte esetén nyílik ki. A mintavételi ponton egy (lehetőség szerint integrált) LEV (helyi elszívó berendezés) rendszert kell biztosítani a munkavállalói expozíció minimalizálása érdekében a mintavételi palack megtöltése során. Mielőtt a termékből vett minta előírt mennyiségét betöltötték a tartályba, a mintavevő szelep lezár, lehetővé téve ezzel, hogy az anyag a csövön keresztül a mintavételi tartályba áramoljon, és ne keletkezzen szivárgás vagy kiömlés. A mintavételt végző munkavállalónak óvintézkedésként védőkesztyűt kell viselnie a lehetséges szivárgás elleni védekezés céljából. Amennyiben az intermediert illékony, a tartály lezárása előtt megfelelő légzésvédelemről kell gondoskodni az expozíció lehetőségének minimalizálása érdekében, különösen beltéri mintavételnél.

Mintavétel a reakciótermékből

A reakciótermék az intermediertől eltérő új anyag, amelyre speciális regisztrációs követelmények vonatkoznak. A regisztrálás típusától függően (teljes regisztrálás vagy intermediert regisztrálása) a szigorúan ellenőrzött feltételek szükségesek, illetve nem szükségesek. Amennyiben a reakcióterméket szigorúan ellenőrzött feltételek mellett intermediertként regisztrálták, ugyanazok a szabályok vonatkoznak rá, mint az alapanyagok mintavételére.

Szilárd anyagok

Mintavétel az alapanyagból (intermediert)

A szilárd anyagok csomagolása számos tényező függvénye. Az egyik egy adott eljárás fogyasztási volumene. Ez szabja meg a tartály típusát és méretét. Az anyagok szállítása néhány kilós zsákokban vagy ömlesztett áru szállítására szolgáló tartályokban történik. Az adott tartályból való mintavétel módszere változó, azt a tartály mérete és típusa határozza meg. A mintavétel tényleges módszerei és a kockázatkezelési intézkedések az anyag porlékonyságától függenek (azaz a finom porok és a granulátumok esetében eltérnek).

Ugyanakkor figyelmet kell fordítani a munkavállalói expozíció minimalizálására. A munkamódszerrel minimalizálni kell a porkezelést. Biztosítani kell a bőr és a légzőszervek védelmét, valamint indokolt esetben egy hordozható helyi léghívó berendezést (például az adott tevékenységre vonatkozó expozíciós mérések eredményei alapján). Az intermediertől a gyártósoron az anyag töltése közben is lehet mintát venni. Egy manipulátorral felszerelt automata rendszer helyezhető üzembe: miközben a port a reaktorba töltik, az intermediertől vett mintát a tölcser belsejében elhelyezkedő korongra felszerelt tartályba vezetik. A betöltést követően a korong a tartályt a kivezeti a tölcser külső részén a manipulátorba vezeti, ahol a mintát lezárják, és a tartályt a helyi elszívó berendezés segítségével megtisztítják az

anyagmaradványoktól. A mintavételt végző munkavállalónak védőkesztyűt és légzésvédő eszközt kell viselnie (elővigyázatossági céllal, a helyes gyakorlatot követve).

Mintavétel a reakciótermékből

Lásd az előző példát.

Mintaelemzés

A mintaelemzést rendszerint ipari laboratóriumban hajtják végre. Az eljárásra a 18.4. cikk a)–f) pontjaiban meghatározott rendelkezések vonatkoznak. A laboratóriumi legjobb gyakorlat elvét kell alkalmazni, ki kell küszöbölni/minimalizálni kell a potenciális expozíciót a laborasztalokon elhelyezett nagy hatékonyságú extrakciós rendszerek alkalmazásával, az anyaggal való közvetlen érintkezés lehetőségét minimalizáló munkahelyi gyakorlatokkal és a megfelelő egyéni védőfelszerelés használatával.

II. FÜGGELÉK

Szigorúan ellenőrzött feltételek: példák a dokumentációban feltüntetendő információkra

A függelékben feltüntetett esetek azt az információtypust adják meg, amelyet a dokumentációkban szerepeltetni kell annak igazolására, hogy az intermedier gyártása és felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. A példák az alábbi jellemzőkkel rendelkező anyagokra vonatkoznak:

- Nagy porlékonyságú porok
- Nem porlékony szilárd anyagok
- Illékony folyadékok
- Nem illékony folyadékok

Az általános szemléletmód kialakítása érdekében minden példa a regisztráló által a telephelyen gyártott és felhasznált, valamint a továbbfelhasználók részére ugyanarra a célra való felhasználás céljával szétosztott **szállított elkülönített intermedierek** regisztrálására vonatkozik.

1. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermedier gyártásában és felhasználásában: nagy porlékonyságú porok

A példa leírása

A példa a nagy expozíciós potenciállal rendelkező szilárd anyagok (nagy porlékonyságú porok) gyártását és felhasználását, valamint az IUCLID 13. adatmezőcsoportjában megadható, az intermedierek támogatására irányuló információt adja meg, figyelmet fordítva a szigorúan ellenőrzött feltételek leírására. A példa az eljárás minden szakaszát lefedi (azaz a töltést és ürítést, a tárolást, a kémiai átalakítást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a környezetbe történő kibocsátások ellenőrzését).

| Ellenőrizendő | Bejelentendő |
|--|--|
| Érintett életciklusszakaszok: | Minden szakasz, beleértve az intermedier gyártását, az ipari felhasználást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a hulladékkezelést. |
| Az intermedier gyártása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása | Az eljárás szakaszai 1. Az alapanyagot a reaktorba töltik, ahol végbemegy az intermedier gyártása. 2. Az intermediert elvezetik a reaktorból, és egy zárt csőrendszeren keresztül, további feldolgozás céljából más egységekhez szállítják. 3. A további feldolgozást (beleértve az elpárologtatást, szárítást, aprítást stb.) az intermedier szigorú elhatárolását biztosító rendszerben hajtják végre. 4. A finommá őrölt intermediert egy manipulátorral |

| | |
|--|---|
| | <p>felszerelt rendszeren keresztül nagy zsákokba¹¹ töltik.</p> <p>Minden eljárási művelet elektromos vezérlőrendszerrel automatizált.</p> <p>Mintavétel</p> <p>Az intermedierből a gyártás és felhasználás során az eljárás számos különböző szakaszában történik mintavétel (pl. az intermedier feltöltése a gyártósorra, a termék ürítése, a reakció fázisa stb.). Az adott célra létrehozott, manipulátorral felszerelt mintavételi rendszert helyeznek üzembe: miközben a port a reaktorba továbbítják, az intermedierből vett mintát a tölcser belsejében elhelyezkedő korongra felszerelt tartályba vezetik. A betöltést követően a korong a tartályt a kivezeti a tölcser külső részén a manipulátorba vezeti, ahol a mintát lezárják, és a tartályt a helyi elszívó berendezés segítségével megtisztítják az anyagmaradványoktól.</p> |
| <p>Az intermedier felhasználása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása.</p> | <p>Az eljárás szakaszai</p> <ol style="list-style-type: none">1. Az intermediert zsákokban szállítják a telephelyre,2. amelyet a munkavállalók a reakcióedénybe helyeznek, ahol végbemegy a szintézis (a manipulátorral felszerelt töltőállomást a reakcióedény tetején helyezik el).3. A reakciótermékeket centrifugál szivattyúval elvezetik a reakcióedényből, majd a tisztító és visszanyerő egységre juttatják. <p>Minden eljárási művelet elektromos vezérlőrendszerrel automatizált.</p> <p>Mintavétel: lásd a fenti szakaszt.</p> |
| <p>A gyártás és/vagy felhasználás során alkalmazott szigorú elhatárolás intézkedései és minimalizálási technológiák:</p> <ol style="list-style-type: none">a. a regisztráló általb. a felhasználónak ajánlottc. a kibocsátás és az abból eredő expozíció minimalizálása érdekében | <p>a. A regisztráló által alkalmazott intézkedések a gyártás során</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A tartályok rögzített csöveken keresztül csatlakoznak.➤ A szivattyúk, szelepek és mérőberendezések teljesen zártak.➤ Az eljárás során távozó levegőt az égetőberendezésbe vezetik.➤ Az eljárás során keletkezett, valamint a tisztításból és karbantartásból származó szennyvizet egy sztrippelő kolonnán előkezelik, az intermedier-maradványokat |

¹¹ A nagy zsákok rugalmas anyagból (pl. szövet) készült ipari tárolóeszközök, amelyeket a szilárd száraz termékek (pl. homok, műtrágya, granulátumok stb.) ömlesztett formában történő tárolására és szállítására használnak.

eltávolítják, majd a szennyvizet a telephelyi (biológiai) szennyvízkezelő műbe (WWTP) vezetik.

- A nagy zsákok zárása és lecsatlakoztatása a manipulátoron keresztül történik.
- Az intermedier gyártását követő lépéseket az anyag szigorú elhatárolását biztosító rendszerben hajtják végre.

b. A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések az intermedier felhasználása során

- A nagy zsákok nyitása és a töltő-/ürítőberendezésre való csatlakoztatása a manipulátoron keresztül történik.
- A tartályok rögzített csöveken keresztül csatlakoznak.
- A szelepek, szivattyúk és mérőberendezések teljesen zártak.
- A töltési folyamat során távozó levegőt megszűrik, majd elégetik.
- Az eljárás során keletkezett szennyvizet vízgőzdesztilláló kolonnán előkezelik, ahol eltávolítják az elreagálatlan anyagokat (amelyek koncentrációja az érzékelési határ alatt van), majd a szennyvizet a telephelyi biológiai szennyvízkezelő műbe (WWTP) vezetik.

c. Eljárási és ellenőrzési technológiák a kibocsátás és az expozíció minimalizálására

- Az üzemi nyomást folyamatosan nyomon kell követni annak érdekében, hogy idejében észlelhető legyen a rendszer integritásának sérülése, és korrekciós intézkedéseket lehessen hozni.
- A munkavállalóknak a jó gyakorlatot követve a szabványos működési eljárásokban meghatározott egyéni védőfelszerelést kell viselniük, amennyiben expozíció valószínűsíthető, például a reakcióedény és a tárolótartályok megtöltése, továbbá a tisztítás és karbantartás, mintavétel és a reakció végén történő kibocsátások során; adott esetben rendelkezések biztosítják az elszennyeződött egyéni védőfelszerelés tisztítását vagy ártalmatlanítását.
- A távozó levegőt a telephelyi égetőberendezésbe vezetik.
- Az intermediert tartalmazó szilárd és folyékony hulladékot összegyűjtik, majd az

| | |
|--|---|
| | <p>anyag szigorú elhatárolását biztosító rendszerben kezelik, végül egy jogosult vállalat elégetés céljából egy telephelyen kívüli hulladékégető műbe (WTP) szállítja.</p> |
| A tisztítás és karbantartás előtt alkalmazott speciális eljárások | <ul style="list-style-type: none">➤ Az eljárások dokumentálása ISO9001 minősítéssel rendelkező kezelési rendszerben történik. A személyzet képzésben részesült, tesztelték és felügyelet alatt áll.➤ Maradék kibocsátások a környezetbe (vízbe) a szennyvízkezelő mű által: az érzékelési határ alatt.➤ Karbantartási műveletek csak munkaengedély birtokában kezdhetők meg. Az engedélyt kizárólag az előírt egyéni védőfelszerelést viselő, képzett és jogosult személyzet kaphatja meg.➤ A rendszert a megnyitás előtt vízzel átmoszák és inert gázzal átöblítik. Mielőtt a rendszert karbantartási céllal megnyitják, ellenőrzik az anyagmaradványok jelenlétét.➤ A rendszert csak akkor nyitják meg, ha az anyagmaradványok szintje az érzékelési határ alatt van.➤ A mosáshoz használt vizet folyékony hulladékként kezelik. |

Balesetek, véletlen események, karbantartási, tisztítási és egyéb munkák esetén végzett tevékenységek és a használt egyéni védőfelszerelés típusa

A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések.

Normál üzemeltetés

- a munkavállalóknak a jó gyakorlatot követve a reakcióedény töltése és ürítése során keletkező kisebb véletlenszerű szivárgásokból adódó potenciális expozíció minimalizálása érdekében egyéni védőfelszerelést kell viselniük, még abban az esetben is, ha az anyag szigorú elhatárolását műszaki intézkedésekkel biztosították;
- adott esetben rendelkezések biztosítják az elszennyeződött egyéni védőfelszerelés tisztítását vagy ártalmatlanítását.

Karbantartás és tisztítás

- A munkaengedélyezési rendszer speciális védőfelszerelés használatát írja elő. A rendszerbe való belépés feltétele a teljes légzésvédő eszköz használata és a test teljes védelmének biztosítása.

Mintavétel

- A mintavételt végző munkavállalónak védőkesztyűt és légzésvédő eszközt kell viselnie (elővigyázatossági céllal, a helyes gyakorlatot követve).

Balesetek és váratlan események

- Egy megfelelően kiképzett, vészhelyzeteket elhárító csoport (ERT) áll rendelkezésre azzal a céllal, hogy az intermedier váratlan kibocsátása által előidézett balesetek és váratlan események bekövetkezése esetén megfelelő intézkedéseket tudjon tenni a humán és környezeti expozíció kockázatának minimalizálása érdekében. Az ERT felsőbb pozíciót ellátó telephelyi operátorokból és technikusokból tevődik össze. A tagok rendszeres, tanúsítványt adó képzéseken vesznek részt, hogy minden vészhelyzetet képesek legyenek kezelni. Az ERT-tagok képzései és minősítései rendszeres felülvizsgálatot és a helyi tűzoltóság jóváhagyását igénylik.
- Balesetek és véletlen események esetén a vészhelyzeti eljárásokban meghatározott egyéni védőfelszerelésre és képzésre van szükség. Az egyéni védőfelszerelés típusát a balesetek és váratlan események jellege határozza meg. Az egyéni védőfelszerelés a következőket foglalhatja magában: légzőkészülék, kesztyű, a vegyi anyagoknak ellenálló ruházat stb. Adott esetben

| | |
|--|---|
| | <p>rendeletek biztosítják az elszennyeződött egyéni védőfelszerelés tisztítását vagy ártalmatlanítását.</p> <p><i>Felhívjuk a figyelmet, hogy a kesztyű anyagának típusát, áteresztési idejét, a légzésvédelem típusát és egyéb egyéni védőfelszereléseket várhatóan (az anyaghoz igazított) előírások fogják szabályozni.</i></p> |
| <p>Hulladékokra vonatkozó információk</p> | <p>Hulladék az intermediér gyártásának és felhasználásának alábbi szakaszaiban keletkezik:</p> <ul style="list-style-type: none"> - az eljárásból származó szennyvíz; - a tartályból és az eljárásból származó levegőkibocsátások; - a rendszer tisztítása során összegyűlt víz és egyéb folyékony hulladék; - A gyártási folyamat során keletkezett melléktermékek; - a karbantartás során keletkezett hulladékok (az intermediérral szennyezett üres tartályok, fogyóeszközök, szűrők, szennyezett alkatrészek stb.); - a szintézis során keletkezett, elreagálatlan intermediert tartalmazó melléktermékek. <p>Hulladékok telephelyi kezelése</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A gyártás és felhasználás során keletkezett szennyvizet vízgőzdesztilláló kolonnán előkezelik, ahol az elreagálatlan anyagok koncentrációját az érzékelési határ alá csökkentik, majd a szennyvizet a telephelyi biológiai szennyvízkezelő műbe (WWTP) vezetik. ➤ A töltési folyamat során távozó levegőt megszűrik, majd elégetik. <p>Hulladékok telephelyen kívüli kezelése</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Az intermediér-maradványokat tartalmazó hulladékok tárolása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. A veszélyes hulladékok eltávolítását a kezelési telephelyről egy arra jogosult vállalat végzi. |
| <p>A szigorúan ellenőrzött feltételek igazolása</p> | <p>Az eljárás monitorozása</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A gyártóüzem integritását folyamatosan monitorozzák. ➤ Az eredmények következetesen igazolják, hogy a rendszerben uralkodó nyomás fenntartható és nincsenek az üzem fizikai integritásának meghibásodásából vagy sérüléséből származó diffúz kibocsátások. <p>A munkavállalók/munkahely monitorozása</p> |

- A rendszeres telephelyi expozíciómérések igazolják, hogy a munkavállalók a normál üzemeltetés, illetve a munkaengedélyt igénylő műveletek során nincsenek kitéve az anyagnak a vizsgálati módszer érzékelési határa felett.

Környezet

- A szennyvízzel kapcsolatos mérések azt mutatják, hogy az anyag az érzékelési határ felett nincs jelen, ezért feltételezhető, hogy a környezetet érintő felhasználása szigorúan ellenőrzött feltételek mellett történik. Nem szükséges analitikai vizsgálattal igazolni, hogy nem történik kibocsátás a talajba, mivel az anyag talajba történő közvetlen vagy közvetett (szennyvízkezelés során képződött iszap révén) kibocsátásának a megadott üzemi feltételek mellett elhanyagolható a valószínűsége.

2. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermedier gyártásában és felhasználásában: nem porlékony szilárd anyagok

A példa leírása

A példa a kis expozíciós potenciállal rendelkező szilárd anyagok (nem porlékony szilárd anyagok, pl. granulátumok vagy pelletek) gyártását és felhasználását, valamint az IUCLID 13. adatmezőcsoportjában megadható, az intermedierek támogatására irányuló információt adja meg, figyelmet fordítva a szigorúan ellenőrzött feltételek leírására. A példa az eljárás minden szakaszát lefedi (azaz a töltést és ürítést, a kémiai átalakítást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a környezetbe történő kibocsátások ellenőrzését).

| Ellenőrizendő | Bejelentendő |
|---|---|
| Érintett életciklusszakaszok: | Minden szakasz, beleértve az intermedier gyártását, az ipari felhasználást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a hulladékkezelést. |
| Az intermedier gyártása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása. | <p>Az eljárás szakaszai</p> <p>Az intermedier gyártását az anyag szigorú elhatárolását biztosító rendszerben hajtják végre, amely magában foglalja a reakcióedény megtöltését, a reakció lejátszódásának lépését és az intermedier reaktorból történő eltávolítását. A reakciótermék nedves granulátumokból áll, amelyet egy kijelölt alacsony nyomású szárítóegységben tovább szárítanak, és egy automatizált, teljesen elhatárolt csomagolási rendszer alkalmazásával műanyag tartályokba csomagolnak. A rendszert mechanikus akadályok segítségével fizikailag elkülönítik a munkavállalóktól. A csomagolási rendszerhez integrált helyi légelszívást is biztosítanak.</p> <p>Az intermedier további feldolgozását ugyancsak az anyag szigorú elhatárolását biztosító rendszerben hajtják végre, és a készterméket az adott célra kialakított manipulátorrendszer segítségével nagy zsákokba továbbítják.</p> <p>Mintavétel</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |
| Az intermedier felhasználása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása. | <p>Az eljárás szakaszai</p> <p>Az új anyaggá történő átalakítást szigorúan elhatárolt eljárás keretében hajtják végre, amely magában foglalja az alábbiakat:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. a tárolt alapanyag áthelyezése; 2. a reakcióedény megtöltése; 3. a reakció lejátszódásának lépése, valamint 4. a reakció tömeg reaktorból való elvezetése. <p>Az új anyag szemcsés formában nyerhető ki.</p> <p>Mintavétel</p> |

| | |
|--|--|
| | Lásd az 1. példát |
| <p>A gyártás és/vagy felhasználás során alkalmazott szigorú elhatárolás intézkedései és minimalizálási technológiák:</p> <p>a. a regisztráló által b. a felhasználónak ajánlott c. a kibocsátás és az abból eredő expozíció minimalizálása érdekében</p> | <p>a. A regisztráló által alkalmazott intézkedések a gyártás során</p> <p>Lásd az 1. példát</p> <p>b. A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések az intermedier felhasználása során</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A műanyag tartályok töltésére és ürítésére speciális kialakítású töltési pontok szolgálnak, amelyek a manipulátorból és az integrált helyi légelszívó rendszerből állnak, a por eltávolítását vákuum biztosítja. ➤ A szemcsés anyag ürítését zárt fülkével felszerelt és szűrős szellőztető rendszerrel ellátott daruval hajtják végre. A műveletet a vezérlőhelyiségből felügyelik, és az adott területen szemrevételezéssel is ellenőrzik. ➤ A szemcsés anyag finomra őrlését a vezérlőhelyiségből irányítják, és hetente egyszer elvégzik az őrlőhelyiség tisztítását (és az azt követő) karbantartását. ➤ Az érintett munkavállalóknak a jó gyakorlatot követve teljes körű védőruházatot kell viselniük, beleértve a bőr és a légzőszervek védelmét (a fél arc védelmére szolgáló, részecskeszűrővel ellátott légzésvédő eszköz alkalmazásával), amennyiben (a vezérlőhelyiségen kívül) expozíció valószínűsíthető. ➤ A szemcsés anyag finomra őrlését integrált porgyűjtő rendszerrel és a levegőbe történő kibocsátás minimalizálására szolgáló szűrőkkel ellátott golyós keverőben hajtják végre. ➤ Minden szállítási eljárást automatizált, zárt rendszerben hajtanak végre és távolról vezérelnek. Az intermedier új anyaggá történő átalakulási reakciójának lépése zárt reakcióedényben megy végbe. ➤ A távozó levegőt a levegőbe történő kibocsátást megelőzően zsákos szűrőn vezetik át. A kimerült szűrőket veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani és elégetni. ➤ Az eljárás során keletkezett maradék hulladékot és a berendezés tisztításából származó szennyvizet veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani és elégetni. <p>c. Eljárási és ellenőrzési technológiák a</p> |

| | |
|---|--|
| | <p>kibocsátás és az expozíció minimalizálására</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Az üzemi nyomást folyamatosan nyomon kell követni annak érdekében, hogy idejében észlelhető legyen a rendszer integritásának sérülése, és korrekciós intézkedéseket lehessen hozni.➤ A távozó levegőt a telephelyi égetőberendezésbe vezetik.➤ A szilárd és folyékony hulladékot összegyűjtik, majd az anyag szigorú elhatárolását biztosító rendszerben kezelik, végül egy jogosult szakértő egy telephelyen kívüli hulladékégető műbe (WTP) szállítja. |
| <p>A tisztítás és karbantartás előtt alkalmazott speciális eljárások</p> | <ul style="list-style-type: none">➤ Az eljárások dokumentálása ISO9001 és ISO14000 minősítéssel rendelkező kezelési rendszerben történik.➤ A személyzet képzésben részesült, tesztelték és felügyelet alatt áll.➤ Maradék kibocsátások a környezetbe (vízbe) a szennyvízkezelő mű által: nem mutatható ki.➤ A karbantartási tevékenységeket szabványos működési eljárások szabályozzák.➤ Ezek az eljárások magukban foglalják azokat a lépéseket, amelyeket a karbantartási tevékenység során követni kell a munkavállalók és a környezet anyagnak való kitettségének elkerülése érdekében, pl.<ul style="list-style-type: none">○ egyéni védőfelszerelést kell viselni;○ a rendszert megnyitás előtt át kell öblíteni;○ a szennyezett alkatrészek kezelése;○ a szennyezett berendezés ártalmatlanítása.➤ A karbantartást csak képzett és tanúsítvánnyal rendelkező személyzet végezheti.➤ A rendszert megnyitás előtt (nátrium bázisú) híg lúgoldattal kell átmosni, majd legalább 3 órán keresztül N₂ gázzal kell átöblíteni. Mielőtt a rendszert karbantartási céllal megnyitják, az öblítőoldatban ellenőrzik az anyagmaradványok koncentrációját. A rendszert csak akkor nyitják meg, ha az anyagmaradványok szintje az érzékelési határ alatt van. |

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ➤ A mosáshoz használt oldatot veszélyes folyékony hulladékként kezelik. |
| <p>Balesetek, véletlen események, karbantartási, tisztítási és egyéb munkák esetén végzett tevékenységek és a használt egyéni védőfelszerelés típusa</p> <p>A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések.</p> | <p>Normál üzemeltetés</p> <p>Lásd az 1. példát</p> <p>Karbantartás és tisztítás</p> <p>Lásd az 1. példát</p> <p>Mintavétel</p> <p>Lásd az 1. példát</p> <p>Balesetek és váratlan események.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Képzett, megfelelően felszerelt kijelölt személyzetet kell biztosítani azzal a céllal, hogy az anyag váratlan kibocsátása által előidézett balesetek és váratlan események bekövetkezése esetén megfelelő intézkedéseket tudjon tenni a humán és környezeti expozíció kockázatának minimalizálása érdekében. ➤ Egyéni védőfelszerelés: lásd az 1. példát |
| <p>Hulladékokra vonatkozó információk</p> | <p>Hulladékokra vonatkozó információk: lásd az 1. példát</p> <p>Hulladékok telephelyi kezelése</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Az eljárás során keletkezett és a gázmosókból származó szennyvíz telephelyi kezelését kémiai és fizikai módszerekkel/technikákkal hajtják végre. Az intermedier eltávolítását a kibocsátást megelőzően az érzékelési határ alatti koncentráció elérésig hajtják végre. ➤ A távozó levegőt a levegőbe történő kibocsátást megelőzően zsákos szűrőn vezetik át. A kimerült szűrőket veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani és elégetni. <p>Hulladékok telephelyen kívüli kezelése</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |
| <p>A szigorúan ellenőrzött feltételek igazolása</p> | <p>Lásd az 1. példát</p> |

3. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermedier gyártásában és felhasználásában: illékony folyadékok

A példa leírása

A példa a nagy expozíciós potenciállal rendelkező folyékony anyagok (illékony folyadékok) gyártását és felhasználását, valamint az IUCLID 13. adatmezőcsoportjában megadható, az intermedierek támogatására irányuló információt adja meg, figyelmet fordítva a szigorúan ellenőrzött feltételek leírására. A példa az eljárás minden szakaszát lefedi (azaz a töltést és ürítést, a kémiai átalakítást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a környezetbe történő kibocsátások ellenőrzését).

| Ellenőrizendő | Bejelentendő |
|--|--|
| <p>Érintett életciklusszakaszok:</p> | <p>Minden szakasz, beleértve az intermedier gyártását, az ipari felhasználást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a hulladékezelést.</p> |
| <p>Az intermedier gyártása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása.</p> | <p>Az eljárás szakaszai</p> <p>A folyékony intermedier gyártása zárt, szakaszos eljárással, szubatmoszférikus nyomáson</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az alapanyagot rögzített csővezetéseken keresztül egy szakaszos reaktorba adagolják. 2. Amint a reakció végbement, a reaktort rögzített csővezetéseken keresztül automatikusan kiürítik. 3. A műanyag hordók töltését kijelölt töltőállomásokon, integrált precíziós mérleg, valamint füstelszívó süveg és gőzviszanyerő lándzsa alkalmazásával hajtják végre. 4. A hordók telephelyen kívüli szállítása raklapokon történik. <p>Mintavétel</p> <p>Az a művelet, amikor az intermediert a hordóból a reakcióedénybe szivattyúzzák át, mintavételt igényel. A mintavevő szelep csak akkor nyit, ha a tartály csatlakoztatva van. A mintavételt az adott célt szolgáló vákuumos mintavevővel hajtják végre. A mintát helyi elszívás biztosítása mellett mintatároló üvegbe helyezik. Beltéri szivattyúzás esetén, a tartály lezárása előtt az expozíció lehetőségének minimalizálására hordozható helyi légszívó berendezést alkalmaznak.</p> |
| <p>Az intermedier felhasználása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása.</p> | <p>Az eljárás szakaszai</p> <p>Az új anyag intermedierből történő szintézisét zárt, többszakaszos eljárással, vákuumban valósítják meg.</p> <p>Az intermedier 200 liter úrtartalmú műanyag hordókban kerül kiszállításra.</p> |

| | |
|--|--|
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. A hordókat az ürítőállomásokra szállítják, ahol nagy integritású, rugalmas tömlőkön keresztül, vegyi zárcapcsolók alkalmazásával az üzemi csőrendszerhez csatlakoztatják őket. 2. A töltőállomások rögzített csöveken keresztül csatlakoznak a reakcióedényekhez. 3. A centrifugál szivattyúk segítségével az intermedier a töltőállomásról a reakcióedénybe vezethető. 4. A reaktor kibocsátása automatizált, és a reakció lejátszódásakor a vezérlőhelyiségből követik nyomon. 5. A terméket a kijelölt töltőállomásokon szállítási célból tartályokba (műanyag hordókba vagy ömlesztett formában tehergépjárművek pótkocsijaira) helyezik át. <p>Mintavétel</p> <p>Lásd fent</p> |
| <p>A gyártás és/vagy felhasználás során alkalmazott szigorú elhatárolás intézkedései és minimalizálási technológiák:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. a regisztráló által b. a felhasználónak ajánlott c. a kibocsátás és az abból eredő expozíció minimalizálása érdekében | <p>a. A regisztráló által alkalmazott intézkedések a gyártás során</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Az eljárást vákuumban hajtják végre. Minden anyag kezelése rögzített berendezéseken keresztül, automatikusan történik (csövek, tartályok). ➤ A töltő-/ürítőállomásokat lezárják, és integrált helyi elszívással, valamint manipulátorral látják el a hordók reaktorra való csatlakoztatása érdekében. ➤ A levegőt az eljárás minden szakaszában kivonják a rendszerből, beleértve a hordók töltését is. A levegőt levegőmosón vezetik át (az anyag potenciális maradékanyag-tartalma így eltávolítható, mivel az vízben instabil). ➤ A paramétereket (hőmérséklet és nyomás) SCADA¹² rendszerrel vezérlik, amely a paraméterek túllépése esetén lehetővé teszi az adott folyamat leállítását. <p>b. A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések az intermedier felhasználása során</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Az eljárást vákuumban, teljesen elhatárolt területen hajtják végre. Minden anyag kezelése rögzített berendezéseken keresztül, automatikusan történik (csövek, tartályok). |

¹² A SCADA a „Supervisory Control and Data Acquisition” (felügyeleti vezérlés és adatgyűjtés) rövidítése. Számítógépes rendszer, amely valós idejű adatok összegyűjtésére és elemzésére szolgál.

| | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">➤ A reaktor töltőállomását lezárják és integrált helyi elszívó rendszerrel, valamint manipulátorral látják el a hordók szállítási rendszerre való csatlakoztatása érdekében.➤ A távozó levegőt az eljárás minden szakaszában kivonják a rendszerből, még a hordók esetében is.➤ A rendszerből távozó levegőt nedves gázmosón vezetik át, ahol az intermediér anyag potenciális maradékanyag-tartalma így eltávolítható, mivel az vízben instabil.➤ A paramétereket (hőmérséklet és nyomás) SCADA rendszerrel vezérik, amely a paraméterek túllépése esetén lehetővé teszi az adott folyamat leállítását.➤ A munkavállalóknak a jó gyakorlatot követve védőruházatot kell viselniük, beleértve a bőr és a légzőszervek védelmét (a fél arc védelmére szolgáló, részecskeszűrővel ellátott légzésvédő eszköz alkalmazásával), amennyiben expozíció valószínűsíthető. <p>c. Eljárási és ellenőrzési technológiák a kibocsátás és az expozíció minimalizálására</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Az üzemi nyomást folyamatosan nyomon kell követni annak érdekében, hogy idejében észlelhető legyen a rendszer integritásának sérülése, és korrekciós intézkedéseket lehessen hozni. A kritikus helyeken (pl. mintavételi szelepek) a gőzkibocsátás detektálása érdekében szenzorokat helyeznek el.➤ Az üzemi vezérlő rendszer/vezérlő helyiség mindkét rendszert folyamatosan nyomon követi. |
| <p>A tisztítás és karbantartás előtt alkalmazott speciális eljárások</p> | <ul style="list-style-type: none">➤ Az eljárások dokumentálása ISO9001 minősítéssel rendelkező kezelési rendszerben történik.➤ A képzett személyzet szigorú felügyelet alatt áll.➤ A karbantartás (a tisztítási lépést is beleértve) a munkaengedélyezési rendszer része, és megköveteli az alábbiakat:<ul style="list-style-type: none">○ a munkavállalói és környezeti expozíció minimalizálására irányuló kockázatértékelés;○ ellenőri engedély.➤ Az engedélynek meg kell határoznia<ul style="list-style-type: none">○ a különleges eljárásokat és |

| | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none">○ a munkavégzéshez szükséges egyéni védőfelszerelést.➤ Ezenkívül az általános tisztítás során a megfelelő berendezést (beleértve a kapcsolódó vezetéket is) a megnyitás előtt vízzel át kell öblíteni mindaddig, amíg az intermedier öblítővízben mért koncentrációja az érzékelési határ alá nem csökken. Vízzel minden maradékanyag eltávolítható. A vizet egy szegélyárokban gyűjtik össze, és csak akkor bocsátják ki, miután megvizsgálták a kibocsátási engedélynek való megfelelőségét. |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>Balesetek, véletlen események, karbantartási, tisztítási és egyéb munkák esetén végzett tevékenységek és a használt egyéni védőfelszerelés típusa</p> <p>A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések.</p> | <p>Normál üzemeltetés</p> <p>Lásd az 1. példát</p> <p>Karbantartás és tisztítás</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A munkavállalóknak a reakcióedény tisztítása során egyéni védőfelszerelést (szem-, bőr- és légzésvédelem) kell viselniük. A szükséges egyéni védőfelszerelést a munkaengedélyezési rendszerben határozzák meg.➤ Adott esetben rendelkezések biztosítják az elszennyeződött egyéni védőfelszerelés tisztítását vagy ártalmatlanítását. <p>Mintavétel</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Egyéni védőfelszerelés nem szükséges a mintavételhez, azonban a mintavételt végző munkavállaló a jó gyakorlatot követve viselhet védőkesztyűt. Légzésvédő eszközt is lehet viselni. <p>Balesetek és váratlan események.</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |
| <p>Hulladékokra vonatkozó információk</p> | <p>Hulladék az intermedier gyártásának és felhasználásának alábbi szakaszaiban keletkezik:</p> <ul style="list-style-type: none">- a kémiai eljárásból származó szennyvíz;- a tartályból és az eljárásból származó levegőkibocsátások;- a rendszer tisztítása során összegyűlt víz és egyéb folyékony hulladék;- A gyártási folyamat során keletkezett melléktermékek;- a karbantartás során keletkezett hulladékok (az intermedierrel szennyezett üres tartályok, fogyóeszközök, szűrők, szennyezett alkatrészek stb.);- a szintézis során keletkezett, elreagálatlan intermediert tartalmazó melléktermékek. <p>Hulladékok telephelyi kezelése</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Víz: Vízkibocsátás nem történik, mivel a vizet az adott közegben mutatott instabilitása miatt el kell távolítani a rendszerből.➤ Levegő: Levegőkibocsátás nem történik, mivel a rendszer teljes levegőtartalmát egy nedves gázmosóra vezetik, ahol a levegő összes anyag tartalma eltávolításra kerül.➤ Talaj: Nincs közvetlen vagy közvetett (a szennyvízkezelő műből származó iszapon vagy levegőn keresztül) kibocsátás a |

| | |
|--|--|
| | <p>talajba, mivel nincs érintkezés az adott közeggel.</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Általános: a bomlástermékek az anyag víztartalmával reakcióba lépve nem minősülnek veszélyesnek az emberre és a környezetre. <p>Hulladékok telephelyen kívüli kezelése</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |
| <p>A szigorúan ellenőrzött feltételek igazolása</p> | <p>Az eljárás monitorozása</p> <p>Lásd az 1. példát</p> <p>A munkavállalók monitorozása</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A személyes és statikus monitorozás eredményei alapján – minden adat az érzékelési határ alatt van – nem áll fenn a levegőn keresztüli expozíció. ➤ A rendszeres munkahelyi és biológiai monitorozások (egészségügyi felügyeletek) eredményei igazolják, hogy nem áll fenn a munkavállalók intermediarne való expozíciója. <p>Környezet</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |

4. példa: A szigorúan ellenőrzött feltételek leírása az intermedier gyártásában és felhasználásában: nem illékony folyadékok

A példa leírása

A példa a kis expozíciós potenciállal rendelkező folyadékok (nem illékony folyadékok) – 4–10 szénatomszámú alifás szénhidrogének – gyártását és felhasználását, valamint az IUCLID 13. adatmezőcsoportjában megadható, az intermedierek támogatására irányuló információt adja meg, figyelmet fordítva a szigorúan ellenőrzött feltételek leírására. A példa az eljárás minden szakaszát lefedi (azaz a töltést és ürítést, a kémiai átalakítást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a környezetbe történő kibocsátások ellenőrzését).

| Ellenőrizendő | Bejelentendő |
|---|--|
| Érintett életciklusszakaszok: | Minden szakasz, beleértve az intermedier gyártását, az ipari felhasználást, a karbantartást és tisztítást, a mintavételt és a hulladékkezelést. |
| Az intermedier gyártása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása. | Az eljárás szakaszai Az intermedier gyártását a kőolaj frakcionált desztillációjával hajtják végre (folyamatos steady-state eljárás keretében). Átfogó műszaki (a kijelölt visszanyerési és hulladékkezelési rendszereket is beleértve) és műveleti ellenőrzésekre van szükség. <ol style="list-style-type: none">1. A kőolaj rögzített csővezetékeken keresztül érkezik a telephelyre.2. Feldolgozása frakcionált desztillációs kolonnán történik, ahol az egyik áram az intermedier termékárama.3. Az intermedier termékáramát tisztítás céljából további kezelésnek vetik alá.4. A készterméket (a tisztított intermediert) a telephelyi tárolóberendezésbe juttatják.5. Az intermediert speciális (az adott célra kialakított) töltőrendszeren keresztül a tárolótartályból a közúti tartálykocsikba vezetik a fogyasztók részére történő szállítás céljából. Mintavétel A mintavételt az adott célra szánt szelepen keresztül az anyag tárolótartályba történő szivattyúzása során végzik. A műveletet vákuumos mintavevővel hajtják végre. Mivel a művelet kültérben történik, helyi léghívást nem alkalmaznak. |
| Az intermedier felhasználása során alkalmazott technológiai eljárás rövid leírása. | Az új anyaggá történő átalakítást folyamatos, zárt, többszakaszos gyártási eljárás keretében hajtják végre, amely magában foglalja a telephelyi és a telephelyen kívüli tárolást és szállítást is. Átfogó műszaki (a kijelölt visszanyerési és hulladékkezelési rendszereket is beleértve) és |

| | |
|--|---|
| | <p>műveleti ellenőrzésekre van szükség.</p> <p>Az eljárás szakaszai</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Az anyagot (intermediert) közúti tartálykocsikban szállítják a telephelyre. 2. A közúti tartálykocsikat a munkavállalók a töltőállomásra csatlakoztatják, ahol az intermediert centrifugál szivattyúk segítségével a tartálykocsiból a tárolótartályba juttatják. 3. A tárolótartályok rögzített csöveken keresztül csatlakoznak a reakcióegységekhez. Az anyagot pneumatikus szivattyúk segítségével juttatják a reakcióegységbe. 4. A reakcióegység a reakcióedényből és három tisztítóegységből (sztrippelő kolonnák) áll, ahol a gyártott anyag finomítása történik. A reakciómaradékokat recirkuláltatják vagy veszélyes hulladékként ártalmatlanítják. A reakcióedény és a sztrippelő kolonnák rögzített csöveken keresztül csatlakoznak. Az anyag a nyomáskülönbség elve alapján jut az egyik tisztítási egységből a másikba. 5. A tisztított gyártott anyagot további felhasználás céljából kültéri tárolótartályokban gyűjtik össze. <p>Mintavétel</p> <p>Lásd fent</p> |
| <p>A gyártás és/vagy felhasználás során alkalmazott szigorú elhatárolás intézkedései és minimalizálási technológiák:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. a regisztráló által b. a felhasználónak ajánlott c. a kibocsátás és az abból eredő expozíció minimalizálása érdekében | <ol style="list-style-type: none"> a. A regisztráló által alkalmazott intézkedések a gyártás során <ul style="list-style-type: none"> ➤ A tartályok rögzített csöveken keresztül csatlakoznak. ➤ A szivattyúk, szelepek és mérőberendezések teljesen zártak. ➤ Az intermediert gyártását követő lépéseket az anyag szigorú elhatárolását biztosító rendszerben hajtják végre. ➤ A tárolótartályokba és a reakcióedényekbe a tűzveszély csökkentése és a diffúz kibocsátások ellenőrzése céljából „inert gázos kendőt” helyeznek. ➤ A tárolótartályból a tartálykocsiba történő áttöltést speciális, gőz visszanyerő/extrakciós stb. rendszerrel felszerelt töltőrendszeren keresztül hajtják végre. ➤ A távozó gázokat a telephelyen elégetik. b. A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések |

| | |
|--|--|
| | <p>az intermedier felhasználása során</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A közúti tartálykocsit vegyi zárcapcsolókkal csatlakoztatják a töltőállomásra. A szétcsatlakoztatás előtt a rugalmas tömlőket/csöveket kiürítik és nitrogénnel átöblítik. Az öblítőgázt a helyi gázcsökkentő rendszerbe vezetik, majd elégetik.➤ A tartálykocsi aljának kiürítését szivattyúval biztosítják. A tartálykocsikat a gőz elhatárolása és recirkuláltatása céljából gőzvisszanyerő rendszerrel látják el.➤ A tárolótartályok, reakcióedények és visszanyerő egységek rögzített csöveken keresztül csatlakoznak (biztosítva az anyag szigorú elhatárolását). A berendezéseket (pl. szivattyúk, szelepek, kompresszorok stb.) le kell zárni.➤ A tárolótartályokba és a reakcióedényekbe a diffúz kibocsátások ellenőrzése céljából „inert gázos kendőt” helyeznek.➤ Az eljárás során távozó gázokat elégetik.➤ Az eljárás során keletkezett szennyvizet sztrippelő kolonnán előkezelik, majd a telephelyi biológiai szennyvízkezelő műbe (STP) vezetik. A sztrippelő egységgel az elreagálatlan intermedier akár 99,9%-a visszanyerhető a szennyvízből, amelyet ezt követően visszavezetnek a szintézisegységre. A nem visszanyert intermedier anyagot tartalmazó frakciót veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani. <p>c. Eljárási és ellenőrzési technológiák a kibocsátás és az expozíció minimalizálására</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A rendszert a szivárgások és kibocsátások korai detektálása érdekében monitorozzák. A rendszer az integritás sérülése esetén automatikusan leáll, és a munkavállalói és környezeti expozíció minimalizálására vészhelyzeti eljárásokra van szükség.➤ Az üzem elhatárolását egy árok biztosítja. A kibocsátásokat összegyűjtik, majd veszélyes hulladékként való kezelés céljából egy speciális csatornába vezetik. A környezeti expozíció minimalizálása érdekében a véletlenszerű kibocsátások esetére különleges eljárásokra van szükség. |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>A tisztítás és karbantartás előtt alkalmazott speciális eljárások</p> | <p>Lásd a 3. példát</p> |
| <p>Balesetek, véletlen események, karbantartási, tisztítási és egyéb munkák esetén végzett tevékenységek és a használt egyéni védőfelszerelés típusa</p> <p>A regisztráló által alkalmazott és a felhasználó számára javasolt intézkedések.</p> | <p>Normál üzemeltetés</p> <p>Lásd az 1. példát</p> <p>Karbantartás és tisztítás</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ A reakcióedény tisztításához a munkavállalóknak kiegészítő egyéni védőfelszerelést kell viselniük. Az egyéni védőfelszerelést a munkaengedélyezési rendszerben határozzák meg. ➤ A reaktort a töltőállomással összekötő csővezeték szakaszának megnyitását magában foglaló karbantartási művelet során a hígított intermedier maradványainak esetleges jelenléte következtében rövid távú expozícióval kell számolni, amely a bőr expozícióját idézheti elő. Végeredményben a munkavállalók speciális munkautasítást kapnak az adott szakasz megnyitásáról, és minden karbantartási tevékenység során, elővigyázatossági céllal megfelelő bőr- és légzésvédelmet biztosító, nagy hatékonyságú egyéni védőfelszerelést kell viselniük azokon a helyeken, ahol expozíció valószínűsíthető. Az egyéni védőfelszerelés típusát a munkaengedélyezési dokumentumokban határozzák meg. ➤ Adott esetben rendelkezések biztosítják az elszennyeződött egyéni védőfelszerelés tisztítását vagy ártalmatlanítását. <p>Mintavétel</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Egyéni védőfelszerelés nem szükséges a mintavételhez, azonban a munkavállaló a jó gyakorlatot követve viselhet védőkesztyűt és védőszemüveget. <p>Balesetek és váratlan események.</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |
| <p>Hulladékokra vonatkozó információk</p> | <p>Lásd a 3. példát</p> |
| <p>A szigorúan ellenőrzött feltételek igazolása</p> | <p>Az eljárás monitorozása</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>A munkavállalók monitorozása</p> <ul style="list-style-type: none">➤ A személyes és statikus monitorozás eredményei alapján – minden adat az érzékelési határ alatt van – normál üzemeltetés során nem áll fenn a levegőn keresztüli expozíció.➤ A karbantartási művelet során elvégzett statikus monitorozás alapján az üzem munkaengedélyben azonosított szakaszán végzett tevékenység során fennáll az expozíció lehetősége. Mindazonáltal az expozíció időtartama igen rövid (mindössze néhány perc), és ez idő alatt az expozíció ellenőrzésére a munkamódszert kell alkalmazni és egyéni védőfelszerelést kell viselni.➤ A rendszeres munkahelyi és biológiai monitorozások (egészségügyi felügyeletek) eredményei igazolják, hogy nem áll fenn a munkavállalók intermediarnekv való expozíciója. <p>Környezet</p> <p>Lásd az 1. példát</p> |
|--|--|

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU