

Vejledning om mellemprodukter

Januar 2023
Version 3.1



JURIDISK MEDDELELSE

Formålet med dette dokument er at hjælpe brugerne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Brugerens opmærksomhed henledes imidlertid på, at REACH-forordningen er den eneste autentiske juridiske referencetekst, og at oplysningerne i dette dokument ikke udgør juridisk rådgivning. Brugeren har fortsat det fulde ansvar for, hvordan oplysningerne anvendes. Det Europæiske Kemikalieagentur påtager sig intet ansvar for, hvordan informationen i dette dokument anvendes.

Version	Afsnit	Ændringer	Dato
0		Første version	Juni 2007
	1.2.3	Ordlyden er blevet ændret med henblik på bedre sammenhæng med afsnit 1.2.2 og præcisering af, at registranten kun kan henholde sig til, at kunden over for registranten har bekræftet, at stoffet anvendes under nøje kontrollerede betingelser.	Februar 2008
	1.2.3	Der er blevet tilføjet en sætning i slutningen af sidste afsnit for at rådgive om at informere kunder uden for EU om risikohåndteringsforanstaltningerne.	Februar 2008
	2	Præcisering af, at registrering kun er nødvendig, hvis stoffet ikke er undtaget fra registrering.	Februar 2008
	2	Der er blevet tilføjet en sætning i fjerde afsnit for at præcisere, hvordan der kan indsendes et registreringsdossier, hvis et stof også fremstilles eller importeres til andre formål end kun anvendelsen som mellemprodukt, eller hvis fremstillingen eller anvendelse(r)n(e) ikke sker under nøje kontrollerede betingelser. Der er tilføjet en sætning i slutningen af fjerde afsnit for at forklare, hvordan gebyrerne vil blive beregnet.	Februar 2008
	2	I tredjesidste afsnit på side 12 er der blevet tilføjet nogle ord for at præcisere, at oplysningskravene kun finder anvendelse på transporterede mellemprodukter.	Februar 2008
	2.1	I andet punkt er henvisningen til EU eller steder uden for EU blevet slettet.	Februar 2008
	2.2	I klassificeringsafsnittet er der blevet tilføjet noget tekst for at præcisere, at kun klassificering og ingen mærkning er nødvendig for mellemprodukter.	Februar 2008

Version	Afsnit	Ændringer	Dato
		Det er herudover blevet præciseret, hvortil risikohåndteringsforanstaltningerne og de nøje kontrollerede betingelser skal indberettes.	
	2.3	I klassificeringsafsnittet er der blevet tilføjet noget tekst for at præcisere, at kun klassificering og ingen mærkning er nødvendig for mellemprodukter. Det er herudover blevet præciseret, hvortil risikohåndteringsforanstaltningerne og de nøje kontrollerede betingelser skal indberettes.	Februar 2008
	2.5	Der er blevet tilføjet et punkt til tredje afsnit for at præcisere, hvad den ledende registrant anbefales at indsende.	Februar 2008
	2.7	Der er blevet tilføjet nogle ord for at præcisere, hvornår registreringsgebyret vil blive specificeret.	Februar 2008
V.03	1.2	Forskellige præciseringer, rettelser og opdateringer af opgaver og forpligtelser, herunder krav med hensyn til klassificering og mærkning.	Oktober 2010
V.03	2.	Der er blevet tilføjet en præcisering vedrørende situationer, hvor stoffet er registeret til anvendelse som mellemprodukt og til andre anvendelser. Denne præcisering omfatter beregning af gebyr.	Oktober 2010
V.03	2.1.	Der er blevet tilføjet en præcisering om, at kriteriet i artikel 18, stk. 4, også kan anvendes til at begrunde, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser for mellemprodukter anvendt på produktionsstedet .	Oktober 2010
V.03	2.1	Det er blevet fremhævet, at registranten af et mellemprodukt kan vælge mellem to registreringsveje: Artikel 17/18-vejen, hvis der foreligger nøje kontrollerede betingelser (herunder streng indeslutning). Artikel 10-vejen, hvis risikohåndtering opnås ved andre måder end nøje kontrollerede betingelser.	Oktober 2010
V.03	2.1	Der er blevet indsat et afsnit, der konverterer den dispositive tekst i artikel 18, stk. 4, til en systematisk liste over henvisninger mellem de forskellige elementer af streng indeslutning og de enhedsoperationer, som de finder anvendelse på.	Oktober 2010

Version	Afsnit	Ændringer	Dato
V.03	2.1	Personlige værnemidlers rolle i forbindelse med begrebet nøje kontrollerede betingelser er blevet præciseret.	Oktober 2010
V.03	2.1	Fodnote 10-12: Henvisninger til anden fællesskabslovgivning er blevet ajourført.	Oktober 2010
V.03	2.1	Det er blevet præciseret, at selv om der ikke kræves fuldstændig dokumentation for nøje kontrollerede betingelser, skal registranten give en grundlæggende angivelse af, hvordan denne er kommet frem til sine konklusioner vedrørende nøje kontrollerede betingelser. Der henvises til tillæg 3, hvori registranten kan give oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger på struktureret vis.	Oktober 2010
V.03	2.1	DNEL'er og PNEC'er blevet fjernet i listen over punkter til den interne dokumentation, da der ikke kræves nogen CSA for isolerede mellemprodukter under nøje kontrollerede betingelser.	Oktober 2010
V.03	2.1	Tilføjelse til listen over punkter til dokumentation: procestilrettelæggelse og indeslutningens strengthed.	Oktober 2010
V.03	2.1	Tilføjelse til listen over punkter til dokumentation: procestilrettelæggelse og indeslutningens strengthed.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Streng indeslutning kan nu mere klart skelnes fra begrænsning af udslip ved hjælp af tekniske og processuelle midler.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Det er blevet præciseret, at der ved "streng indeslutning" i henhold til artikel 18, stk. 4, litra a), forstås det tekniske udstyr, der er bestemt til at forhindre udslip, under hensyntagen til stoffets fysisk-kemiske egenskaber og procesforholdene. Indeslutning kan opnås ved hjælp af en kombination af mekaniske barrierer og luftdynamiske barrierer.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Den trinvis fremgangsmåde (control banding) er blevet medtaget i dette afsnit som et eksempel på, hvordan kontrol- henholdsvis	Oktober 2010

Version	Afsnit	Ændringer	Dato
		<p>indeslutningsstrategier kategoriseres. Som yderligere detaljerede eksempler henvises til vejledningsblade om kontrol af sundhedsfarlige stoffer (COSHH). Det er blevet præciseret, at der ved "streng indeslutning" i henhold til artikel 18, stk. 4, litra a), forstås det tekniske udstyr, der er bestemt til at forhindre udslip, under hensyntagen til stoffets fysisk-kemiske egenskaber.</p>	
V.03	2.1.1	<p>Der er blevet indsat en ny eksempeltekstboks (2) til indeslutningsstrategier, herunder henvisninger til kilder med yderligere oplysninger.</p> <p>Foranstaltninger vedrørende artikel 18, stk. 4, litra b), er blevet fjernet fra eksempeltekstboksen vedrørende lægemiddelindustrien (3). Eksempler på foranstaltninger er blevet tilføjet (f.eks. blød vægisolator)</p> <p>Ny eksempeltekstboks (6): Påfyldning og tømning af togvogne i den kemiske industri</p> <p>Ny eksempeltekstboks (7): Opbevaringstanke, påfyldning og tømning af flygtige flydende stoffer.</p>	Oktober 2010
V.03	2.1.1	<p>Alle henvisninger til åbne processer inden for rammerne af streng indeslutning er blevet fjernet i dette afsnit.</p> <p>I slutningen af afsnit 2.1.1 er der blevet tilføjet et afsnit om den rolle, som målt eller modelleret udslip/eksponeringsdata spiller, og den rolle, som den tilgængelige viden om mellemproduktets iboende farer spiller for udformningen af den strenge indeslutning. Alle andre henvisninger til oplysninger om farer, farebetragtninger og eksponeringsdata fordelt ud over den tidligere version af dokumentet er blevet fjernet.</p>	Oktober 2010
V.03	2.1.2	<p>Det er blevet præciseret, at kontrolteknologier og - fremgangsmåder skal anvendes i tillæg til streng indeslutning for at begrænse restudslip. Der er blevet tilføjet en henvisning til det relevante BREF-dokument.</p>	Oktober 2010
V.03	Examples	<p>Eksempeltekstboksen om tekniske foranstaltninger til at kontrollere udslip til miljøet er blevet flyttet fra 2.1.1 til 2.1.2. Der er endvidere blevet præciseret, at spildevandsrensningsanlæg kan opfylde kravet om nøje kontrollerede betingelser afhængigt af mellemproduktets egenskaber.</p>	Oktober 2010

Version	Afsnit	Ændringer	Dato
V.03	2.1.4	Der er blevet tilføjet en henvisning til BREF-dokumentet om affald og spildevandsrensning i den kemiske industri.	Oktober 2010
V.03	2.1.6	I et nyt afsnit er der er blevet tilføjet et resumé af principperne for nøje kontrollerede betingelser i henhold til REACH.	Oktober 2010
V.03	2.3	Der er blevet tilføjet en præcisering om, at en manglende bekræftelse på nøje kontrollerede betingelser for isolerede mellemprodukter, der transporteres, udløser pligten til at registrere via artikel 10-vejen.	Oktober 2010
V.03	2.3	Der er blevet tilføjet en henvisning til afsnit 8.2 i bilag II til REACH-forordningen (sammenhæng mellem risikohåndteringsforanstaltninger i sikkerhedsdatabladet og de betingelser, som registreringen i henhold til artikel 17 og 18 er begrundet i).	Oktober 2010
V.03	Tillæg 1	Forskellige tilføjelser og forbedringer for at bringe tillægget tættere på lovteksten.	Oktober 2010
V.03	Tillæg 3	Nyt: Format for dokumentation af oplysninger om risikohåndteringsforanstaltninger i registreringsdossieret for mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet, og for mellemprodukter, der transporteres.	Oktober 2010
V.03	Tillæg 4	Nyt: Definitionen af mellemprodukter som aftalt mellem Kommissionen, medlemsstaterne og ECHA den 4. maj 2010.	Oktober 2010
V.04	1.2.2	Omstrukturering af registreringsforpligtelser og - undtagelser	November 2010
V.04	1.2.3	Omstrukturering af registreringsforpligtelser og - undtagelser	November 2010
V.04	2	Sletning af overlappende oplysninger	November 2010

Version	Afsnit	Ændringer	Dato
V.04	2.1	Mindre tilføjelser og forbedringer	November 2010
V.04	2.2	I lighed med afsnit 2.3 er der blevet indsat en henvisning til Kommissionens forordning 453/2010.	November 2010
V.2	1.2.3	Der er tilføjet en sætningsdel (andet punkt i punktopstillingen om anmeldelse).	December 2010:
V.2	2.	Forbedring af sætningsdel.	December 2010:
V.2	2.1.1	Afsnittet med henvisning til farlige egenskaber er slettet.	December 2010:
V.2	2.1.6	Afsnittet med henvisning til farlige egenskaber er slettet.	December 2010:
V.3	Tillæg 4	<p>Tekniske tilpasninger som reaktion på konklusionerne i Domstolens dom i sag C-650/15 P om definitionen af begrebet "mellemprodukt".</p> <p>Ajournføring af tillæg 4 så det omfatter definitionen af mellemprodukter som aftalt mellem Kommissionen, medlemsstaterne og ECHA den 6. maj 2022.</p> <p>Tilpasning af teksten til et kønsinkluderende sprog.</p> <p>Tekniske tilpasninger til IUCLID 6.</p> <p>General ajournføring af links.</p>	Januar 2023
V.3.1	Tillæg 4	Eksempel 5: sletning af stoffets navn og henvisning til processpecifikationer	

Vejledning om mellemprodukter

Reference: ECHA-22-H-15-EN

Kat. nr.: XX-XX-XX-XXX-DA-N

ISBN: XXX-XX-XXX-XXX-X

DOI: XXXXX

Dato for offentliggørelse: Januar 2023

Sprog: DA

© Det Europæiske Kemikalieagentur, 2023

Hvis du har spørgsmål eller kommentarer til dette dokument, kan du sende dem til ECHA på:
<https://echa.europa.eu/contact>

Det Europæiske Kemikalieagentur

Postadresse: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finland

Besøgsadresse: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Finland

Forord

Dette dokument indeholder en beskrivelse af, hvornår og hvordan man kan anvende de enkelte bestemmelser i REACH-forordningen om registrering af mellemprodukter. Dokumentet indgår i en række vejledninger, der skal hjælpe alle involverede parter med forberedelserne til at opfylde deres forpligtelser i henhold til REACH-forordningen. Disse dokumenter giver detaljeret vejledning i en række centrale REACH-processer og i anvendelsen af visse særlige videnskabelige og/eller tekniske metoder, som industrien eller myndighederne skal benytte i forbindelse med REACH-forordningen.

Vejledningerne er blevet udarbejdet og drøftet i forbindelse med REACH-gennemførelsesprojekterne, som Kommissionens tjenestegrene står i spidsen for, under inddragelse af alle interessenter: medlemsstaterne, industrien og NGO'er. Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ajourfører vejledningerne efter forudgående høring i henhold til høringsproceduren. Vejledningerne findes på ECHA's websted¹.

Dette dokument vedrører Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 (REACH-forordningen)².

¹ <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3). Den nyeste udgave af REACH (dvs. den samlede tekst med efterfølgende ændringer og berigtigelser) kan tilgås på: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Indholdsfortegnelse

1	Indledning	12
1.1	Definition af de forskellige kategorier af mellemprodukter	12
1.2	Opgaver og forpligtelser	13
1.2.1	Ikkeisolerede mellemprodukter	13
1.2.2	Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	13
1.2.3	Isolerede mellemprodukter, der transporteres	15
2	Registrering af isolerede mellemprodukter	19
2.1	Nøje kontrollerede betingelser	20
2.1.1	Streng indeslutning af stoffet ved hjælp af tekniske foranstaltninger	24
2.1.2	Kontrolteknologier og -fremgangsmåder for at reducere emission og deraf følgende eksponering	30
2.1.3	Håndtering af stoffet af uddannet personale	32
2.1.4	I tilfælde af uheld, og hvor der frembringes affald	33
2.1.5	Styringssystemer	33
2.1.6	Sammendrag af principperne	33
2.2	Registreringskrav for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet	34
2.3	Registreringskrav for isolerede mellemprodukter, der transporteres	35
2.4	Forberedelse af et registreringsdossier vedrørende isolerede mellemprodukter	37
2.5	Flere registranternes fælles indsendelse af data vedrørende isolerede mellemprodukter	37
2.6	Frister	38
2.7	Registreringsgebyr	39
	Tillæg 1: Illustrativ liste over forhold, der kan tages i betragtning for at kontrollere, at de isolerede mellemprodukter fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser	40
	Tillæg 2: Eksempel på formatet til dokumentation på stedet af oplysninger om nøje kontrollerede betingelser for isolerede mellemprodukter	42
	Tillæg 3: Dokumentation i IUCLID af oplysninger om risikohåndtering i et registreringsdossier for isolerede mellemprodukter, som anvendes på stedet eller som transporteres	44
	Tillæg 4: Definition af mellemprodukt	46
A4.1	Indledning	46
A4.2	Definitionen af mellemprodukt i REACH-forordningen (artikel 3, nr. 15))	46
A4.3	Betingelser for anvendelse af stoffer som mellemprodukter	49
A4.4	Definition af anvendelse som mellemprodukt – eksempler	52
A4.4.1	Anvendelse af et stof i fremstillingsprocessen af et andet stof	53
	Eksempel 1: Stoffer anvendt som reaktanter – anvendelse som mellemprodukt	54
	Eksempel 2: Stoffer anvendt som katalysatorer – anvendelse som et ikkemellemprodukt	56
	Eksempel 3: Stoffer anvendt som processtof – anvendelse som et ikkemellemprodukt	57
	Eksempel 4: Anvendelse af stoffer i blandinger – anvendelse som mellemprodukt	58
A4.4.2	Anvendelse af stoffer i produktion og/eller behandling af artikler	60
	Eksempel 5: Stof anvendt til fremstilling af elektroder i batterier – anvendelse som ikkemellemprodukt	60

1 Indledning

1.1 Definition af de forskellige kategorier af mellemprodukter

I REACH defineres et **mellemprodukt** som et "stof, der fremstilles til og forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof (herefter benævnt syntese)" (artikel 3, nr. 15)).

Følgende typer mellemprodukter er defineret i REACH:

- ikkeisolerede mellemprodukter
- isolerede mellemprodukter
 - isolerede mellemprodukter, der anvendes på produktionsstedet (transporteres ikke)
 - isolerede mellemprodukter, der transporteres.

Et ikkeisoleret mellemprodukt er et mellemprodukt, der under syntesen ikke bevidst fjernes (bortset fra prøveudtagning) fra det udstyr, hvori syntesen finder sted. I sådant udstyr indgår reaktionsbeholderen, hjælpeudstyr hertil samt udstyr, som stoffet/stofferne passerer igennem i en ubrudt strøm eller batchproces, og rørsystemer til overførsel fra en beholder til en anden med henblik på næste reaktionstrin, men det omfatter ikke tanke eller andre beholdere, som stoffet/stofferne opbevares i efter fremstillingen (artikel 3, nr. 15), litra a)).

Et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet er et mellemprodukt, der ikke opfylder kriterierne for et ikkeisoleret mellemprodukt, og hvor fremstillingen af mellemproduktet og syntesen af et eller flere andre stoffer fra dette mellemprodukt finder sted på samme produktionssted, der drives af en eller flere juridiske enheder (artikel 3, nr. 15), litra b)).

Et produktionssted er en enkelt lokalitet, hvor, såfremt der er mere end én producent af et eller flere stoffer, visse infrastrukturer og anlæg deles (artikel 3, nr. 16)).

Et isoleret mellemprodukt, der transporteres, er et mellemprodukt, der ikke opfylder kriterierne for et ikkeisoleret mellemprodukt, og som transporteres mellem eller leveres til andre produktionssteder (artikel 3, nr. 15), litra c)).

De omstændigheder, hvorunder et stof kan eller ikke kan betragtes som et mellemprodukt i henhold til REACH-forordningen, er blevet afklaret af Den Europæiske Unions Domstol i sag C-650/15 P (acrylamid-dommen af 25. oktober 2017 – herefter omtalt som acrylamid-sagen). Dommen har udløst en ændring af dele af den nuværende vejledning, nærmere bestemt tillæg 4 om "Definitionen af mellemprodukter som aftalt af Kommissionen, medlemsstaterne og ECHA den 4. maj 2010". Den ændrede tekst er vedtaget af ECHA og Europa-Kommissionen og er godkendt af EU-medlemsstaterne på det 45. møde afholdt af kompetente myndigheder for REACH og CLP (CARACAL) den 6. juli 2022. Denne definition er udgangspunktet for denne vejledning, og den indgår i tillæg 4 til den nuværende vejledning.

Et mellemprodukt er ikke en form for stof, men anvendelsen af et stof, der opfylder betingelserne angivet i definitionen ovenfor. Af konventionelle grunde vil denne vejledning generelt anvende terminologien for et mellemprodukt til at henvise til anvendelsen af et stof som et mellemprodukt.

Afhængig af mellemproduktkategorien gælder der forskellige forpligtelser og oplysningskrav (se afsnit 1.2.2 om isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet).

Et isoleret mellemprodukts livscyklus begynder med dets fremstilling (i praksis med dets fjernelse fra fremstillingsprocessen). Livscyklussen slutter med anvendelsen af stoffet i synteseprocessen i forbindelse med fremstillingen af et andet stof.

Rester fra det isolerede mellemprodukt, som ikke omdannes til et andet stof i en fremstillingsproces, vil typisk blive kasseret og bortskaffet som affald og kanaliseret over i affaldshåndtering, når det ikke genanvendes som et ikkeisoleret eller isoleret mellemprodukt. De er derfor ikke længere omfattet af REACH-forordningens anvendelsesområde. Når rester af mellemproduktet findes i det fremstillede stof, er de omfattet – som en urenhed – af dette andet stofs registrering og evaluering.

1.2 Opgaver og forpligtelser

1.2.1 Ikkeisolerede mellemprodukter

Ved anvendelse af et stof som et ikkeisoleret mellemprodukt er der ingen forpligtelser i henhold til REACH-forordningen (*artikel 2, stk. 1, litra c*)).

1.2.2 Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet

Producenter af stoffer, som anvendes som isolerede mellemprodukter på produktionsstedet i en mængde på 1 ton eller mere pr. år, skal indsende et registreringsdossier, medmindre stoffet er undtaget fra registreringsbestemmelserne (se yderligere oplysninger om REACH-forordningens anvendelsesområde i registreringsvejledningens afsnit 2.2.1 Oversigt over registreringens omfang). De oplysninger, som skal indsendes i forbindelse med standardregistreringen af et stof (bortset fra registrering som et mellemprodukt), er anført under artikel 10 og beskrevet i registreringsvejledningens afsnit 5 Forberedelse af registreringsdossieret. Registranter af stoffer, der anvendes som isolerede mellemprodukter på produktionsstedet, kan dog angive færre registreringsoplysninger i overensstemmelse med artikel 17, stk. 2, hvis de bekræfter, at stoffet fremstilles og anvendes under strengt kontrollerede forhold som beskrevet i artikel 17, stk. 3, og i afsnit 2.1 i denne vejledning.

Registreringsforpligtelser og -undtagelser

- *Artikel 2, stk. 8*, undtager mellemprodukter fra den generelle registreringsordning som omhandlet i REACH-forordningens afsnit II, kapitel 1. En producent af et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet skal i stedet registrere sit stof i mængder på 1 ton eller mere pr. år under en anden ordning, som angivet i REACH-forordningens kapitel 3 i afsnit II.
- Såfremt en anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF er blevet indsendt af producenten/importøren af et isoleret mellemprodukt anvendt på

produktionsstedet, anses stoffet som registreret, og et registreringsnummer er blevet tildelt af agenturet (*artikel 24, stk. 1*). Imidlertid er muligheden for at påberåbe sig registreringsnumre tildelt i forbindelse med anmeldelse af nye stoffer blevet fjernet i juli 2022. Hvis du ikke har påberåbt dig det registreringsnummer, som er tildelt din anmeldelse, og du har til hensigt at fortsætte med at fremstille eller importere det stof, som tidligere blev anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, i mængder på 1 ton eller mere pr. år, skal du følge registreringsprocessen i REACH-forordningen. Se registreringsvejledningens afsnit 2.2.4.3 Anmeldte stoffer i henhold til direktiv 67/548/EØF for yderligere oplysninger.

- Hvis producenten bekræfter i sit IUCLID-registreringsdossier, at det isolerede mellemprodukt anvendt på produktionsstedet er fremstillet og anvendt under nøje kontrollerede betingelser (se afsnit 2.1), begrænses oplysningskravene om stoffets iboende egenskaber (fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og miljøet) til allerede tilgængelige oplysninger (f.eks. oplysninger, som producenten selv råder over, eller som denne kan indhente fra andre kilder), og det er kun undersøgelsesresuméet, som skal indsendes, selv om der foreligger en fuldstændig undersøgelsesrapport (*artikel 17*) (se afsnit 2.2).
- For monomer, som anvendes som isoleret mellemprodukt på produktionsstedet i fremstillingen af polymerer, finder de begrænsede registreringsbestemmelser for mellemprodukter ikke anvendelse (*artikel 6, stk. 2*), og producenten skal følge fremgangsmåden for en "standard"-anvendelse som et ikkemellemprodukt (se afsnit 3.1 Fremstilling/import af monomerer i vejledningen for monomerer og polymerer).
- Hvis ikke der foreligger nøje kontrollerede betingelser, kræves en fuldstændig (standard)oplysningspakke afhængig af mængdeintervallet (*artikel 10 og 12*), og hvis mængden er over 10 ton pr. år, kræves der en kemikaliesikkerhedsvurdering. Dette omfatter tilfælde, hvor ajourføringen af et dossier fører til en sådan situation.
- Hvis stoffet ikke længere anvendes af en registrant kun som mellemprodukt og/eller registranten ikke længere kan bekræfte, at stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser, skal registreringsdossieret uden unødige forsinkelser ajourføres i henhold til artikel 22, stk. 1, så det afhængigt af det mængdeinterval, som stoffet er registreret under, omfatter alle de i artikel 10 og 12 påkrævede oplysninger. Se registreringsvejledningens afsnit 7.2 Ajourføring på registrantens eget initiativ for yderligere oplysninger om fristerne for ajourføring af et dossier.

Klassificering og mærkning

Registrerede isolerede mellemprodukter skal klassificeres i henhold til forordning (EF) 1272/2008 (CLP-forordningen). Oplysninger om klassificering og mærkning af stoffer kan findes i vejledningen om anvendelsen af CLP-kriterierne³. Hvis det isolerede mellemprodukt, der anvendes på produktionsstedet, er et stof, som fremstilles i mængder på mindre end 1 ton pr. år, skal producenten meddele agenturet oplysningerne vedrørende

³https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578

stoffets klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 39, litra b), i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis:

- de markedsfører mellemproduktet (dvs. de stiller det til rådighed for en anden juridisk enhed på det samme produktionssted), og
- stoffet opfylder kriterierne for klassificering som farligt.

Yderligere præcisering i forhold til anmeldelse af klassificeringen og mærkningen findes i ECHA's "Introductory Guidance on the CLP Regulation"⁴ og på ECHA's websider om CLP-anmeldelse⁵.

Dossier- og stofvurdering

For isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, som fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser, skal der ikke foretages dossier- og stofvurdering (artikel 49). Dog kan den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor produktionsstedet er beliggende, anmode om yderligere oplysninger, når det er dens opfattelse:

- at der er en risiko for menneskers sundhed eller miljøet i samme grad, som anvendelsen af et særligt problematisk stof giver anledning til (stoffer, der opfylder kriteriet i artikel 57), og
- at denne risiko ikke er tilstrækkeligt kontrolleret (artikel 49).

Godkendelse/begrænsning

Enhver anvendelse af et stof som et isoleret mellemprodukt, der anvendes på produktionsstedet, er ikke underlagt godkendelse (dvs. afsnit VII – Godkendelse – finder ikke anvendelse) (*artikel 2, stk. 8, litra b*). Dette gælder også for mellemprodukter, som anvendes som monomerer til syntese af polymerer). Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet er undtaget fra begrænsning (REACH-forordningens artikel 68, stk. 1).

1.2.3 Isolerede mellemprodukter, der transporteres.

Producenter eller importører af isolerede mellemprodukter, der transporteres i en mængde på 1 ton eller mere pr. år, skal indsende et registreringsdossier, medmindre stoffet er undtaget fra registreringsbestemmelserne (se yderligere oplysninger om REACH-forordningens anvendelsesområde i registreringsvejledningens afsnit 2.2.1 Oversigt over registreringens omfang). De oplysninger, som skal indsendes i forbindelse med standardregistreringen (dvs. lempede krav som følge af, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser), er anført under *artikel 10* og beskrevet i registreringsvejledningens afsnit 5 Forberedelse af registreringsdossieret. En registrant af isolerede mellemprodukter, der transporteres, kan imidlertid give begrænsede registreringsoplysninger i henhold til *artikel 18, stk. 2*, hvis

- registranten i sit IUCLID-registreringsdossier bekræfter, at denne fremstiller og/eller anvender stoffet under nøje kontrollerede betingelser, og

⁴https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_introductory_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023

⁵ <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

- hvis denne i sit IUCLID-registreringsdossier erklærer at have modtaget bekræftelse fra alle brugerne længere nede i kæden på, at stoffet anvendes under nøje kontrollerede betingelser som beskrevet i *artikel 18, stk. 4*, og afsnit 2.1 i denne vejledning. I dette tilfælde hæfter både registranten og brugerne individuelt for deres egen udtalelse om de nøje kontrollerede betingelser.

Registreringsforpligtelser og -undtagelser

- *Artikel 2, stk. 8*, undtager mellemprodukter fra den generelle registreringsordning som omhandlet i REACH-forordningens afsnit II, kapitel 1. En producent eller importør af et isoleret mellemprodukt, der transporteres, skal i stedet registrere sit stof i mængder på 1 ton eller mere pr. år under en anden ordning, som angivet i REACH-forordningens kapitel 3 i afsnit II. Når stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser, og den årlige mængde af stoffet er 1 000 ton eller mere, skal datakravene om stoffets iboende egenskaber (fysisk-kemisk egenskaber og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og miljøet) som angivet i bilag VII indgå i tillæg til de krævede oplysninger i henhold til REACH-forordningens kapitel 3 i afsnit II.
- Såfremt en anmeldelse i henhold til direktiv 67/548/EØF er blevet indsendt af producenten/importøren af et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet, anses stoffet som registreret, og et registreringsnummer er blevet tildelt af agenturet (*artikel 24, stk. 1*). Imidlertid er muligheden for at påberåbe sig registreringsnumre tildelt i forbindelse med anmeldelse af nye stoffer blevet fjernet i juli 2022. Hvis du ikke har påberåbt dig det registreringsnummer, som er tildelt din anmeldelse, og du har til hensigt at fortsætte med at fremstille eller importere det stof, som tidligere blev anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, i mængder på 1 ton eller mere pr. år, skal du følge registreringsprocessen i REACH-forordningen. Se registreringsvejledningens afsnit 2.2.4.3 Anmeldte stoffer i henhold til direktiv 67/548/EØF for yderligere oplysninger.
Hvis du har påberåbt dig det registreringsnummer, som er tildelt din anmeldelse, og det anmeldte stof når den efterfølgende mængdetærskel i henhold til REACH-forordningens artikel 12, skal der indsendes yderligere oplysninger (*artikel 24, stk. 2*).
- Hvis producenten eller importøren bekræfter, at denne fremstiller og/eller anvender stoffet under nøje kontrollerede betingelser, og denne selv bekræfter eller erklærer at have modtaget bekræftelse fra andre brugere på, at stoffet anvendes under strengt kontrollerede forhold (afsnit 2.1), og hvis den årlige mængde af stoffet er mindre end 1 000 tons, lempes oplysningskravene om stoffets iboende egenskaber (fysisk-kemisk egenskaber og egenskaber vedrørende menneskets sundhed og miljøet) til de eksisterende tilgængelige oplysninger (dvs. oplysninger, som producenten eller importøren selv er i besiddelse af, eller som denne kan opnå fra andre kilder), og det er alene et undersøgelsesresumé, der skal indsendes, selv om der foreligger en fuldstændig undersøgelsesrapport (*artikel 18*) (se 2.3).
- For monomerer, som anvendes som isoleret mellemprodukt, der transporteres, i fremstillingen af polymerer, finder de begrænsede registreringsbestemmelser for mellemprodukter ikke anvendelse (*artikel 6, stk. 2*), og producenten skal følge fremgangsmåden for et "standardstof" (se afsnit 3.1 Fremstilling/import af monomerer i vejledningen for monomerer og polymerer).
- Hvis ikke der foreligger nøje kontrollerede betingelser, kræves en fuldstændig (standard)oplysningspakke afhængig af mængdeintervallet (*artikel 10 og 12*), og hvis mængden er over 10 ton pr. år, kræves der en kemikaliesikkerhedsvurdering.
- Hvis stoffet ikke længere anvendes af en registrant kun som mellemprodukt, og/eller registranten ikke længere kan bekræfte, at stoffet fremstilles og

anvendes under nøje kontrollerede betingelser, skal registreringsdossieret uden unødige forsinkelser ajourføres i henhold til artikel 22, stk. 1, så det afhængigt af det mængdeinterval, som stoffet er registreret under, omfatter alle de i artikel 10 og 12 påkrævede oplysninger. Se registreringsvejledningens afsnit 7.2 Ajourføring på registrantens eget initiativ for yderligere oplysninger om fristerne for ajourføring af et dossier.

- Hvis det transporterede mellemprodukt overstiger mængdeintervallet på 1 000 pr./år, skal producenten/importøren ajourføre registreringsdossieret og som minimum indsende de oplysninger, som er krævet i henhold til tillæg VII.

Klassificering og mærkning

Hvis det isolerede mellemprodukt, der transporteres, er et stof, der skal registreres, skal producenten/importøren meddele agenturet oplysningerne vedrørende dets klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 39, litra a), og artikel 40 i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis:

- denne markedsfører stoffet (dvs. stiller det til rådighed for en anden juridisk enhed på det samme produktionssted), og
- denne ikke allerede har indsendt en registrering.

Anmeldelse kan enten foregå ved at indsende en særskilt anmeldelse til fortegnelsen eller ved at medtage de relevante oplysninger, dvs. CLP-klassificeringen og mærkningselementer i et registreringsdossier, hvor dette er krævet. Generelt skal der altid indsendes en særskilt anmeldelse, når der foreligger en pligt til at indsende anmeldelsen, inden registreringen indsendes. Når et registreringsdossier er indsendt, er en særskilt anmeldelse ikke længere nødvendig. Hvis dette registreringsdossier stadig indeholder DSD-klassificeringer, skal producenten eller importøren ajourføre det med CLP-oplysningerne uden unødige forsinkelser i overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 22.

Hvis det isolerede mellemprodukt, der transporteres, er et stof, som fremstilles i mængder på mindre end 1 ton pr. år, skal producenten meddele agenturet oplysningerne vedrørende stoffets klassificering og mærkning i overensstemmelse med artikel 39, litra b), i forordning (EF) nr. 1272/2008, hvis:

- denne markedsfører stoffet (dvs. stiller det til rådighed for en anden juridisk enhed på det samme produktionssted), og
- stoffet opfylder kriterierne for klassificering som farligt.

Fristen for anmeldelse til fortegnelsen var 3. januar 2011 for isolerede mellemprodukter, der transporteres, som var blevet markedsført før den 1. december 2010, eller for mellemprodukter, der først blev markedsført efter den 1. december 2010, senest en måned efter, at de er markedsført (artikel 40, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1272/2008).

Dossier- og stofvurdering

Producenten/importøren skal være opmærksom på, at dossier- og stofvurdering finder anvendelse på isolerede mellemprodukter, der transporteres. Agenturet eller, hvis ikke der er enighed med medlemsstatens kompetente myndighed, Kommissionen kan derfor anmode om yderligere oplysninger, når den foretager en vurdering. Producenten/importøren skal imødekomme sådanne anmodninger inden for den fastsatte frist (se vurderingsvejledningen).

Godkendelse/begrænsning

Enhver anvendelse af et stof som et isoleret mellemprodukt, der transporteres, er undtaget kravet om godkendelse (dvs. afsnit VII – Godkendelse – finder ikke anvendelse) (artikel 2, stk. 8, litra b)). Dette gælder også for mellemprodukter, der anvendes som monomerer til syntesen af polymerer.

Enhver producent/importør eller downstream-bruger skal kontrollere, om et mellemprodukt er omfattet af en begrænsning i bilag XVII til REACH-forordningen (artikel 67).

2 Registrering af isolerede mellemprodukter

Denne vejledning har til formål at støtte registranter af isolerede mellemprodukter i vurderingen af, om betingelserne for fremstilling og anvendelse opfylder de krav til registrering af et isoleret mellemprodukt, som er fastsat i *artikel 17, stk. 3, eller artikel 18, stk. 4*. Vejledningen indeholder endvidere tre bilag, der beskriver indholdet af og formatet til dokumentation af, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser.

Registrantens første opgave er derfor at afgøre, om det undersøgte stof er et isoleret mellemprodukt, som fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser, og om det transporteres eller ej, for at fastlægge de oplysninger, som denne skal indsende i et registreringsdossier for at opfylde sine forpligtelser⁶.

Hvis producenten eller importøren af et stof fremstiller eller importerer stoffet til andre formål end anvendelsen som et mellemprodukt, eller hvis det ikke kan påvises, at fremstillingen eller visse anvendelser foretages under nøje kontrollerede betingelser, skal producenten eller importøren indsende et "standardregistreringsdossier" i henhold til artikel 10. I denne situation kan registranten, hvis noget af mængden fremstilles og anvendes som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, indsende et registreringsdossier, der omfatter hele mængden.

- Oplysningskravene til dette registreringsdossier baseres i givet fald på mængden for anvendelser som andet end mellemprodukt og for mellemprodukter, der ikke anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Den del af mængden, som er fremstillet eller importeret for at blive anvendt som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, vil det ikke være nødvendigt at tage hensyn til hvad angår registreringsdossierets oplysningskrav. Ved fastsættelsen af registreringsdatoen skal der tages hensyn til samtlige fremstillede mængder af stoffet, uanset stoffets anvendelse (mellemprodukt, mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser og anvendelser som et ikkemellemprodukt).
- Ikke desto mindre skal anvendelsen som mellemprodukt dokumenteres i dossieret, herunder den til dette formål fremstillede eller importerede mængde.
- Gebyrerne skal beregnes særskilt for i) anvendelsen som mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser (gebyrerne for mellemprodukter i henhold til artikel 4 i forordning (EF) nr. 340/2008) og ii) for de andre anvendelser (standardgebyr i henhold til artikel 3 i forordning (EF) nr. 340/2008).

⁶ Det skal imidlertid bemærkes, at **monomerer**, der anvendes som isolerede mellemprodukter på produktionsstedet eller transporteres som isolerede mellemprodukter, ikke er omfattet af undtagelsen fra kravene om standardregistrering, som normalt finder anvendelse på mellemprodukter, og skal registreres i henhold til registreringskravene beskrevet i *artikel 10 (artikel 6, stk. 2)*. For registrering af monomerer skal registreringsvejledningen og vejledningen om monomerer og polymerer derfor anvendes.

Eksempel 1 på et stof, der anvendes både som isoleret mellemprodukt og som et ikkemellemprodukt

En virksomhed fremstiller 2 300 ton pr. år af stof A, hvoraf 1 700 ton anvendes som mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og de resterende 600 ton anvendes til andre formål, der ikke er undtaget fra registrering. Virksomheden indsender kun ét registreringsdossier for stof A for de 1 700 ton, der anvendes som mellemprodukter, og de 600 ton, der anvendes til andre formål. Oplysningskravene til registreringsdossieret fastlægges imidlertid på grundlag af de 600 tons, da der kun skal indsendes et begrænset sæt oplysninger i forbindelse med anvendelsen som et mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser. Dette betyder, at oplysningskravene i REACH-forordningen for mængdeintervallet 100-1 000 ton pr. år udgør grundlaget for dossieret. Det skal angives i dossieret, at stoffet også anvendes som mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser, og de 1 700 ton, der anvendes som mellemprodukter, skal også dokumenteres i dossieret.

Hvis producenten eller importøren af stoffet kun fremstiller eller importerer det til anvendelse som et isoleret mellemprodukt under nøje kontrollerede betingelser (se 2.1), kan producenten eller importøren indsende et registreringsdossier med begrænsede oplysningskrav (i henhold til *artikel 17 og 18*) som beskrevet i afsnit 2.2 og 2.3. Der findes mere vejledning om mængdeberegning i registreringsvejledningens afsnit 2.2.6.3 Beregning af mellemprodukters mængde.

Oplysningskravene til registrering af isolerede mellemprodukter, der fremstilles i mængder på 1 ton eller derover pr. år, kan variere for isolerede mellemprodukter, som anvendes på produktionsstedet, eller som transporteres (se afsnit 1.2.2 om isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og afsnit 1.2.3 om isolerede mellemprodukter, der transporteres). For mellemprodukter, der transporteres, afhænger disse krav af den fremstillede eller importerede mængde, der transporteres. I tilfælde af et isoleret mellemprodukt, der transporteres i mængder på mere end 1 000 ton pr. år, skal de oplysninger, som er angivet i bilag VII til REACH-forordningen, også medtages (*artikel 18, stk. 3*).

2.1 Nøje kontrollerede betingelser

For både isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og transporterede isolerede mellemprodukter gælder muligheden for at indsende et begrænset sæt oplysninger for deres registrering, når:

- *producenten med hensyn til isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet bekræfter, at stoffet kun fremstilles og anvendes under strengt kontrollerede forhold (artikel 17, stk. 3)*
- *producenten eller importøren med hensyn til transporterede isolerede mellemprodukter selv bekræfter eller erklærer, at brugeren over for denne har bekræftet, at syntesen af et eller flere andre stoffer fra dette mellemprodukt foregår på andre produktionssteder under nøje kontrollerede betingelser jf. (artikel 18, stk. 4). For transporterede isolerede mellemprodukter, der fremstilles i EU, skal der foreligge nøje kontrollerede betingelser for både fremstillingen og stoffets anvendelse.*

For at være omfattet af de begrænsede registreringskrav skal registranterne derfor først vurdere, om deres mellemprodukter håndteres under nøje kontrollerede betingelser på produktionsstedet og på anvendelsesstedet. Når registreringsdossieret samles ved hjælp

af IUCLID⁷ anmodes registranten om at inkludere en bekræftelse i dossieret på, at stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser (se afsnit 2.4).

Definitionen af nøje kontrollerede betingelser i *artikel 18, stk. 4*, for isolerede mellemprodukter, der transporteres, kan også anvendes som et arbejdsgrundlag for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet. *Artikel 18, stk. 4*, indeholder en bredere definition af nøje kontrollerede betingelser end *artikel 17, stk. 3*, idet sidstnævnte er begrænset til kriterie a) og b) i nedenstående liste. Ikke desto mindre anses kriterie c)-f) også for passende for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, når det skal afgøres, om der gælder nøje kontrollerede betingelser.

For at vurdere om mellemproduktet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser i hele sin livscyklus, skal registranten vurdere, om alle betingelserne i *artikel 18, stk. 4*, finder anvendelse:

(a) *Stoffet skal være strengt indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger i hele sin livscyklus, herunder fremstilling, oprensning, rengøring og vedligeholdelse af udstyr, prøveudtagning, analyse, påfyldning og tømning af udstyr eller beholdere, affaldsbortskaffelse eller rensning og oplagring (se kapitel 2.1.1).*

(b) *Der skal anvendes kontrolteknologier og -fremgangsmåder for at reducere emission og deraf følgende eksponering mest muligt (se kapitel 2.1.2).*

(c) *Kun behørigt uddannet og autoriseret personale må håndtere stoffet (se kapitel 2.1.3).*

(d) *I tilfælde af rengørings- og vedligeholdelsesarbejder skal der anvendes særlige procedurer, som f.eks. udrensning og udvaskning, før systemet åbnes, og nogen får adgang til det.*

(e) *I tilfælde af uheld, og hvor der frembringes affald, skal der anvendes kontrolteknologier og/eller -fremgangsmåder til at reducere emissioner og den deraf følgende eksponering mest muligt under rensnings- eller rengørings- og vedligeholdelsesprocedurer (se kapitel 2.1.4).*

(f) *Procedurerne for håndtering af stoffer skal være veldokumenterede og skal nøje overvåges af produktionsstedets operatør.*

For begge typer isolerede mellemprodukter har registranten to muligheder baseret på vurderingen og beskrivelsen af de betingelser, som stoffet fremstilles og/eller anvendes under:

- indsendelse af et registreringsdossier med det begrænsede sæt oplysninger, som kræves for mellemprodukter, forudsat de konkluderer, at stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser. I dette tilfælde skal dossieret indeholde oplysninger om de risikohåndteringsforanstaltninger, som producenten har anvendt (*artikel 17, stk. 2, litra f*), og *artikel 18, stk. 2, litra f*) og oplysninger om de risikohåndteringsforanstaltninger, der er anbefalet over for brugeren (for isolerede mellemprodukter, der transporteres, *artikel 18, stk. 2, litra f*)

⁷ International database for ensrettet information om kemikalier. Yderligere information kan findes på: <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

- indsendelse af et standardregistreringsdossier som beskrevet i *artikel 10*, hvis det ikke kan påvises, at stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser. Hvis kravene i artikel 18, stk. 4, litra a)-f), ikke er opfyldt, skal registreringen omfatte samtlige de i artikel 10 krævede oplysninger. Det er vigtigt at bemærke, at manglende streng indeslutning eller reduktion af udslip ikke kan begrundes med en risikokarakteriseringskvotient.

Nøje kontrollerede betingelser skal betragtes som en kombination af tekniske foranstaltninger understøttet af operationelle procedurer og forvaltningssystemer. I henhold til artikel 18, stk. 4, skal nøje kontrollerede betingelser omfatte følgende elementer:

- tekniske foranstaltninger, der sikrer streng indeslutning i hele livscyklussen, herunder følgende aktiviteter (artikel 18, stk. 4, litra a))
 - fremstilling og oprensning
 - rengøring og vedligeholdelse af udstyr
 - prøveudtagning og analyse
 - påfyldning og tømning af udstyr eller beholdere
 - affaldsbortskaffelse
 - oplagring
- kontrolteknologier og -fremgangsmåder anvendt for at reducere emissioner (artikel 18, stk. 4, litra b) og e))
 - restemissioner fra streng indeslutning
 - emissioner fra oprensning, rengøring og vedligeholdelse efter uheld
 - emissioner fra oprensning, rengøring og vedligeholdelse, hvor der frembringes affald
- særlige procedurer, før nogen får adgang (artikel 18, stk. 4, litra d))
- uddannet og autoriseret personale (artikel 18, stk. 4, litra c))
- veldokumenterede procedurer, som nøje overvåges (artikel 18, stk. 4, litra f)).

Denne tilgang til håndtering af potentielle risici for menneskers sundhed og for miljøet opfylder og anerkender endvidere de eksisterende forskriftsmæssige forpligtelser, der gælder for producenter af stoffer (f.eks. kontrol med uheld i henhold til direktiv 2012/18/EU⁸, integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening i henhold til direktiv 2019/75/EU⁹ og beskyttelse på arbejdspladsen i henhold til direktiv 98/24/EF om kemiske agenser¹⁰).

Streng indeslutning ved tekniske foranstaltninger har til formål at forhindre udslip ved processens eller produktets tekniske udformning. Stoffets fysisk-kemiske egenskaber og forarbejdningsforholdene (såsom temperatur og tryk) kan have indflydelse på omfanget og arten af de indeslutningsforanstaltninger, som kræves.

Det skal fremhæves, at nøje kontrollerede betingelser skal være opfyldt uden hensyntagen til anvendelsen af personlige værnemidler med undtagelse i følgende ekstraordinære situationer (uheld, hændelse, vedligeholdelse og rengøring). Personlige værnemidler kan

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/18/EU af 4. juli 2012 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og om ændring og efterfølgende ophævelse af Rådets direktiv 96/82/EF.

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/75/EU af 24. november 2010 om industrielle emissioner (integreret forebyggelse og bekæmpelse af forurening).

¹⁰ Rådets direktiv 1998/24/EF af 7. april 1998 om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser.

alene udgøre en del af begrebet "nøje kontrolleret" i det omfang, de har til formål at begrænse eksponering fra:

- uheld og hændelser, som kan forekomme uanset hensigtsmæssige forvaltningssystemer og operationelle procedurer, der forhindrer sådanne hændelser og uheld
- vedligeholdelses- og rengøringsarbejder, forudsat der anvendes særlige procedurer, som f.eks. udrensning og udvaskning, før systemet åbnes, og nogen får adgang til det.

Der kræves ikke fuldstændig dokumentation af de nøje kontrollerede betingelser i registreringsdossieret, men registranten skal give grundlæggende oplysninger om, hvordan konklusionen vedrørende nøje kontrollerede betingelser er nået for hver anvendelse, der beskrives i IUCLID-dossieret. For hver IUCLID-anvendelse skal de ikketekniske foranstaltninger til streng kontrol, de tekniske foranstaltninger til streng indeslutning og streng kontrol for manuel indgriben sammen med teknologierne til at reducere emissionerne beskrives (flere oplysninger findes i håndbogen "How to prepare registration and PPORD dossiers" (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer)¹¹. Oplysninger om dokumentation af oplysninger om risikohåndtering i et registreringsdossier findes i tillæg 3. Ikke desto mindre skal der i en virksomhed foreligge detaljeret intern dokumentation med henblik på at påvise, at nøje kontrollerede betingelser finder anvendelse i hele mellemproduktets livscyklus. De nationale håndhævelsesmyndigheder kan anmode om sådanne oplysninger. Bemærk at der, hvor det er relevant, også kan henvises til dokumentation for overensstemmelse med andre retlige rammer. Den detaljerede interne dokumentation i en virksomhed skal som minimum omfatte:

- begrundelse for at antage, at stoffet anvendes som et mellemprodukt, og kunders erklæringer vedrørende anvendelsen som et mellemprodukt og opfyldelsen af nøje kontrollerede betingelser i tilfælde af et isoleret mellemprodukt, der transporteres
- mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber, som er relevante for afgørelsen om foranstaltninger til at sikre, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser
- dokumentation for processens og udstyrets udformning, særligt de aspekter, der bidrager til den strenge indeslutning af stoffet ved hjælp af tekniske foranstaltninger
- de relevante driftsbetingelser
- foranstaltninger svarende til kravene i artikel 18, stk. 4, litra b)-f), gennemført af producenten og anbefalet over for brugerne
- oplysninger om restudslip og deraf følgende eksponering, som finder sted til trods for de strenge indeslutningsforanstaltninger ved hjælp af tekniske foranstaltninger
- tilgængelige relevante fysisk-kemiske toksikologiske og økotoksikologiske oplysninger og enhver relevant henvisning eller tærskelværdi (f.eks. Fællesskabets grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering).

¹¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e

For at lette processen for vurderingen af, hvorvidt nøje kontrollerede betingelser er opnået, indeholder tillæg 1 en vejledende og ikkeudtømmende liste over forhold, der kan overvejes. Denne liste har til formål at støtte registrantens strukturerede vurdering og dokumentation for at afgøre, om der foreligger nøje kontrollerede betingelser. Der er i denne forbindelse brug for betydelig input fra eksperter (f.eks. produktionsledere og ingeniører).

Det bemærkes, at registranten af et isoleret mellemprodukt, der transporteres, ikke behøver at få adgang til fortrolige forretningsoplysninger (f.eks. små detaljer om proces teknologien og/eller konstruktionen) fra brugeren eller brugerne. Dette skyldes, at brugeren er ansvarlig for at sikre, at denne kan anvende mellemproduktet under nøje kontrollerede betingelser og erklære dette over for registranten.

Et eksempel på et generelt format for dokumentation af, hvordan stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser findes i tillæg 2. Dette omfatter oplysninger og begrundelser for de i tillæg 1 omhandlede forhold. Det bemærkes, at oplysninger, som er udarbejdet til brug for anden lovgivning (f.eks. beskyttelse af arbejdstagerne) også kan anvendes som et element til at godtgøre, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser.

Oplysninger om detaljerne om de risikohåndteringsforanstaltninger, der anvendes på produktionsstedet og er anbefalet over for brugerne for at opnå nøje kontrollerede betingelser, skal indgå i registreringsdossieret. Der kan henvises til eksisterende lovgivningsmæssige rammer eller industristandarder, når sådanne risikohåndteringsforanstaltninger dokumenteres. Den anbefales at anvende formatet i tillæg 3 til at forklare risikohåndteringsforanstaltningerne i IUCLID-registreringsdossieret.

2.1.1 Streng indeslutning af stoffet ved hjælp af tekniske foranstaltninger

Streng indeslutning opnås ved den tekniske udformning af en proces og det udstyr, som har til formål at forhindre udslip. Et mellemprodukts fysisk-kemiske egenskaber er en faktor, der skal tages hensyn til ved afgørelsen af den rette udformning for at opnå streng indeslutning sammen med procesbetingelserne, hvis dette er relevant. Streng indeslutning skal være opfyldt i forbindelse med håndteringen af mellemprodukter uanset omfang. Stoffets udslip skal forhindres gennem indeslutningssystemer, såsom kombinationer af passende mekaniske barrierer (f.eks. afskærmninger) og luftdynamiske barrierer (f.eks. punktudsugning) som integreret del af indeslutningen og differenstrykket.

I henhold til artikel 18, stk. 4:

"stoffet skal være strengt indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger i hele sin livscyklus, herunder fremstilling, oprensning, rengøring og vedligeholdelse af udstyr, prøveudtagning, analyse, påfyldning og tømning af udstyr eller beholdere, affaldsbortskaffelse eller rensning og oplagring".

For at kunne bekræfte og dokumentere den strenge indeslutning af stoffet skal registranten karakterisere procesbetingelserne og det anvendte udstyr i hele stoffets livscyklus, under hensyntagen til stoffets fysisk-kemiske egenskaber.

Beskrivelsen af disse tekniske foranstaltninger og betingelserne skal gøre det muligt at identificere arbejdstageres og miljøets potentielle resteksponering for stoffet. Den skal f.eks. angive midlerne til streng indeslutning for de forskellige funktionelle elementer (beholdere under tryk, forseglinger, sække, beholdere, tromler osv.), der er involveret i hele processen, såsom fremstilling, overførsel (påfyldning, tømning osv.) eller

prøveudtagning af stoffet, når der kan forventes potentiel restemission til arbejdspladsen eller miljøet.

I en streng indesluttet overordnet proces kan der anvendes forskellige indeslutningsstrategier til forskellige forarbejdningsstrin. F.eks. kan indeslutningsforanstaltninger til i) batchpåfyldning og tømning af udstyr (via slanger og rør), ii) prøveudtagning (overførsel fra en beholder til en anden beholder via lukket prøvetager), iii) rengøring og vedligeholdelse og iv) overførsel og forvaltning af det isolerede mellemprodukt i bulk gennem rørledninger og dedikeret bulkopbevaring være indbyrdes forskellige.

I eksempel 2-7 gives der eksempler på tekniske foranstaltninger, som kan gennemføres for at sikre streng indeslutning for beskyttelse af arbejdstagere og miljøbeskyttelse i forskellige industrisektorer. Disse eksempler er på ingen måde bindende eller udtømmende, men illustrerer typer af foranstaltninger eller nogle specifikke enhedsoperationer (f.eks. påfyldning/tømning og håndtering af stoffer), som kan anvendes.

Eksempel 2 viser, hvordan der systematisk kan fastlægges en passende indeslutningsstrategi baseret på en trinvis fremgangsmåde (control banding) som beskrevet i bogen "Containment systems - A design guide, redigeret af N. Hirst, M. Brocklebank og M. Ryder og offentliggjort af Institution of Chemical Engineers (IChemE) UK, 2002

Den trinvise fremgangsmåde i eksempel 2 består af fem kontrolniveauer. Strategi 1 udgør det laveste kontrolniveau (betragtes ikke som streng indeslutning), hvor den eneste tekniske foranstaltning er generel ventilation. I indeslutningsniveau 2, anvendes der punktudsugning, men punktudsugningen er ikke yderligere integreret i et system med mekaniske barrierer. Da stoffet stadig manipuleres direkte, og personlige værnemidler derfor kan være påkrævet, udgør niveau 2 generelt ikke streng indeslutning. Imidlertid kan punktudsugning være en integreret del af indeslutningsstrategi 3, der i tillæg kræver delvis eller fuldstændig mekanisk afskærmning. Den følgende illustration af strategien omtaler handskehuller og direkte kobling, men der findes også andre tekniske løsninger. Mekaniske barrierers afskærmningsniveau stiger fra strategi 3 til strategi 5, hvilket udgør et meget højt indeslutningsniveau, som kræver en fuldstændig automatiseret lukket proces. Hvert indeslutningsniveau understøttes af en tilsvarende indeslutningsstrategi, som giver klare praktiske råd om udformning og procesudstyr, vedligeholdelse, adgang, undersøgelse og testning, rengøring og husholdning, personlige værnemidler, uddannelse og kontrol. Indeslutningsstrategien definerer med andre ord kriterierne for streng indeslutning på et praktisk niveau.

Eksempel 2: Indeslutningsstrategier for håndtering af stoffer (eksempel på tekniske foranstaltninger)

Se til illustration de fem vedlagte vigtigste ordninger, der afspejler de forskellige strategier. (Kilde: H. Hirst, M. Brocklebank, M. Ryder (red.), Containments Systems- A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (IChemE), 2002.










Strategy 1: Controlled general ventilation	No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)
	
Strategy 2: Local exhaust ventilation	A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either: <ul style="list-style-type: none">• a good point exhaust ventilation; or• a unidirectional air-flow booth.
	This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.
Strategy 3: Open handling within isolator	Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.
	Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.
High-integrity closed coupling without external containment	This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.
Strategy 4: Closed handling within isolator	Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.
	This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.
Strategy 5: Robotic handling, contained system	This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.
	

Table 6.9 (Continued)

Strategy 2	Strategy 3	Strategy 4	Strategy 5
			
Relative location of operations and LEV should prevent escape of contaminants into the general working area.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures should be maintained under negative pressure to prevent leakage.	Enclosures must be fitted with secondary envelope, both maintained under negative pressure to prevent leakage.
Exhausted air may be recirculated only if first cleaned by a high-capacity filter backed up by a safe-change High-efficiency Particulate Arrestor (HEPA).	Contaminated air from the extraction system should be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through a suitable safe-change HEPA before being exhausted outside the building.	Contaminated air from the extraction system must be passed through at least a double safe-change HEPA before being exhausted outside the building.
A regular preventive maintenance programme should be implemented for air extraction systems.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	Regular certification and testing of the filtration system will be required.	The filtration system must be backed up by a second system. Regular certification and testing of both systems is required.
Operator manipulates compounds directly. PPE may be required.	Operator manipulates compounds via glove-box interface.	Operator may prepare containers for transfer direct from container to vessel.	Containers for transfer must be prepared by robot control in an enclosed process.

Bemærk: Illustrative eksempler vedrørende den tekniske gennemførelse af disse strategier kan findes i vejledningsblade om kontrol af sundhedsfarlige stoffer (COSHH)¹².

¹² <https://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/index.htm>

Eksempel 3: Lægemiddelindustrien: eksempler på tekniske foranstaltninger for arbejdstagere og miljøbeskyttelse

Indeslutning gennemføres for at forebygge eksponering af arbejdstageren og miljøet. Udformningen og udvælgelsen af kontrolteknologier og -udstyr er baseret på et sæt resultatorienterede kriterier. Udvælgelsen af kontrolforanstaltninger har til formål at kontrollere og forhindre emissioner ved kilden. Eksempler på tekniske foranstaltninger kan omfatte:

overførsler med anvendelse af direkte kobling og lukkede systemer, såsom:

- vertikale processtog
- særlige ventiler, som f.eks. opdelte spjældventiler
- vakuumoverførsel

fuldstændig indesluttede processer; overførsler ved hjælp af direkte kobling; barriere/isolator-teknologi såsom:

- isolationsteknologi, f.eks. isolatorer
- mellemstore beholdere til bulkvarer med opdelte spjældventiler
- blød vægisolator (handskeposer)
- Alpha Beta Rapid Transfer-systemer til afskærmning
- specialiserede vakuumoverførselssystemer.

Eksempel 4: Den petrokemiske industri: eksempler på tekniske foranstaltninger for arbejdstagere og miljøbeskyttelse

Petrokemiske mellemprodukter i bulk vil uundgåeligt blive håndteret i et kemisk anlæg med høj grad af integritet, som er indrettet til at reducere potentialet for emissioner til luft og vand. Typiske eksempler på kontrolforanstaltninger og -systemer, der kan levere sådanne nøje kontrollerede betingelser omfatter:

- lukkede overførsler bestemt til at forhindre lækager f.eks. selvdrænende overførselslinjer
- højintegritetsmetoder for påfyldning og tømning af materiale (f.eks. tørlåskoblinger, dampopsamling og -genvinding)
- anlæg konstrueret til at lette dræningen og udskyllingen af anlægsudstyr inden vedligeholdelse med genanvendelse og/eller passende affaldsbortskaffelse
- ventilpakning og flangesegl med højintegritet (lav emission)
- proceskontroller i linjen og/eller lukkede systemer til procesprøveudtagning
- lave emissionspumper f.eks. konservespakninger, magnetiske og mekaniske pakninger
- rutinemæssig overvågning og inspektion af lækager for at mindske diffuse emissioner.

Eksempel 5: Finkemikalieindustrien: eksempler på tekniske og organisatoriske foranstaltninger for arbejdstagere og miljøbeskyttelse

Håndtering af mellemprodukter i et parti finkemikaliefaciliteter kræver, at anlægsteknikken og -systemerne er konstrueret til at forhindre emissioner til luft og vand. Typiske eksempler på kontrolforanstaltninger og -systemer, der kan forbindes med leveringen af sådanne nøje kontrollerede betingelser omfatter:

- materialeoverførsel via lukkede systemer (f.eks. semi-bulk-beholdere såsom IBC'er)

- lukkede og ventilerede opladningssystemer (f.eks. poseopskæringsmaskiner med integreret pakkeudskillelse)
- reaktionsbeholder under tryk (negativt tryk) filtrering af udledningsluft og efterfølgende forbrænding beholdere forbundet via faste rørsystemer
- udledningsordninger udformet til at reducere emissioner (f.eks. i tromler/fade via pneumatiske fyldningshoveder og kontinuerlige foringer, lukning af store poser under fuldstændigt afskærmede forhold (f.eks. handskerum)
- anvendelse af beholdere udstyret med indlæg til øjeblikkelig pakning og transport
- anlæg konstrueret til at lette dræning og udskylning (og rensning) af udstyr inden vedligeholdelse
- maksimal anvendelse af automatiserede proceskontrollsystemer for at minimere manuelle indgreb
- lukkede prøvetagningsprocessystemer (f.eks. skabe med udluftning eller prøvebomber)
- påfyldning og tømning i en lukket indsamlingsbeholder for at forhindre udledning i spildevand.

Eksempel 6: Den kemiske industri: påfyldning og tømning af togvogne med flydende produkter

Påfyldning og tømning af togvogne med flydende, flygtige produkter.

Stoffet opbevares i opbevaringstanke og læses i jernbanevogne for at blive transporteret til et andet produktionssted.

- Jernbanevogne læses via forbindelsesarme.
- Der findes informationskontrollsystemer, som sikrer, at læsningen først påbegyndes, når armen er korrekt tilsluttet.
- Til sidst inden frakoblingen foretages der en udrensning af armene med N₂, og gasstoffer sendes tilbage til tanken sammen med den flydende fase med henblik på genanvendelse.
- Armen i avalen udrenses i en beholder, som skylles tilbage i enheden med fleksible slanger.
- Flexiblerne rengøres og vandet opsamles til rensning.
- OC og nøje kontrollerede betingelser er gennemført for at beskytte arbejdstagerne og miljøet.
- Læsning af vognen sker gennem en automatiseret forbindelsesarm udstyret med anbefalet diameter (DN 80 til væsker og DN til gas).
- Alle koblinger er udstyret med ONIS-system med blinde linjer, som undgår eksponering for farlige restkemikalier

Eksempel 7: Den kemiske og petrokemiske industri: eksempler på tekniske foranstaltninger for arbejdstagere og miljøbeskyttelse

Opbevaringstanke til meget flygtige væsker har flydende indre låg og dobbeltmekanisk forsegling

Eksempler på tekniske foranstaltninger:

- lukkede overførsler bestemt til at forhindre lækager (selvdrænende overførselslinjer)
- anlæg konstrueret til at lette dræning og udskylning inden vedligeholdelse
- ventilt pakninger og flangesegl med højintegritet (lav emission) (ratingen af

- ventiltypen i overensstemmelse med "Fugitive Emission Tightness Class", angivne flangetæthed og de moderate egenskaber)
- rutinemæssig overvågning og inspektion af lækager for at mindske diffuse emissioner
- opbevaringstanke med flydende indre låg med dobbeltmekanisk forsegling
- systemer placeret på beton i en afgrænsning af den størrelse, som er krævet af miljøtilladelsen. Gulvet i tanken og de nederste dele af væggene males endvidere for at forhindre korrosion. Tankene er katodebeskyttede. Opbevaringstanke installeres med niveauelementer, der inkorporerer "høj"- og "høj-høj"-niveaualarmer og en uafhængig "høj"-niveaualarm.

Påfyldning og tømning af flygtige, flydende stoffer til/fra tanke/lastvognstanke og jernbanetanke. Eksempler på tekniske foranstaltninger til indeslutning og minimering af udslip i forbindelse med påfyldnings- og tømningsoperationer:

- pålæsning ovenfra gennem kuppel med kegle og med dampgenvinding
- pålæsning ovenfra med slange og med dampgenvinding
- pålæsning ovenfra med slange og med inaktiv gasblokering
- pålæsning nedefra med lukket mandehul og med dampgenvinding
- pålæsning nedefra med lukket mandehul og med blokering
- aflæsning nedefra med trykluft og inaktiv gas
- aflæsning nedefra med pumpe med lukket mandehul og med luftindtag
- aflæsning nedefra ved hjælp af tyngdekraft med lukket mandehul og med dampgenvinding
- aflæsning nedefra ved hjælp af pumpe med lukket mandehul og med dampgenvinding
- aflæsning nedefra med pumpe med lukket mandehul og med inaktiv gas
- aflæsning ovenfra ved hjælp af pumpe med lukket mandehul og med dampgenvinding.

Målte udslips- og eksponeringsdata er et nyttigt element til at godtgøre, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser. Hvis sådanne data ikke er tilgængelige, kan pålidelige eksponeringsmodelberegninger anvendes til dette formål.

2.1.2 Kontrolteknologier og -fremgangsmåder for at reducere emission og deraf følgende eksponering

Udslip og deraf følgende eksponering, som opstår til trods for streng indeslutning ved hjælp af processens tekniske foranstaltninger skal reduceres ved kontrolteknologier og -fremgangsmåder. F.eks. omfatter nøje kontrollerede betingelser i tilfælde af udslip af spildevand (herunder i forbindelse med rengørings- og vedligeholdelsesprocesser) teknikker til at reducere emissionerne ved f.eks. forbrænding af spildevand eller fjernelse af stoffer ved behandling på stedet inden spildevandet udledes. Den samme tilgang gælder med hensyn til emissioner til luften. Nogle teknikker til kontrol af emissioner til miljøet er anført i eksempel 8.

Effektiviteten af metoder anvendt til at reducere emissioner og deraf følgende eksponering vil være beskrevet i den detaljerede dokumentation, der opbevares på stedet. Endvidere kan der være behov for at medtage nogle af disse metoders detaljer (f.eks. virkningen) i registreringsdossieret.

Dokumentationen og beskrivelsen af anvendte metoder kan være baseret på virksomhedens IPPC-licens eller -godkendelse, så længe tilstrækkelig og passende dokumentation for overholdelsen af tilladelsens betingelser er tilgængelige og påviser nøje kontrollerede betingelser. Generelt kan den relevante IPPC's (direktiv 2008/1/EF) BREF-dokument¹³

¹³ <http://http://eippcb.jrc.es/reference/>

anvendes som et udgangspunkt for påvisning af kontrolteknologier- og fremgangsmåders effektivitet set fra et minimeringssynspunkt. Eksempler på sådanne kontrolteknologier findes i BREF-dokumenter om forarbejdning i den kemiske industri og om "spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor".

Eksempel 8: Nogle tekniske foranstaltninger til at kontrollere emissioner til miljøet

Spildgasforbrænding: fuldstændig destruktions af spildgasser ved høje temperaturer i en fastsat minimumsopholdstid som beregnet af en ingeniør.

- Kondensator: apparaturer med lave temperaturer, hvorigennem der sendes affaldsdampe, som omdanner dem til væske og opsamler dem.
- Rensesystem: Der findes en række forskellige typer. Normalt pakkede kolonner, omkring hvilke der cirkulerer en passende renseopløsning som bestemt af en ingeniør. Affaldsdampene fra en proces og/eller et område passerer gennem rensesystemet, hvilket indfanger dampene i renseopløsningen. Affaldsrenseopløsningen bortskaffes derefter ved forbrænding.
- HEPA-filer: Et filter udviklet til at indfange små partikler. Den generelle luft fra et område eller en udstyrsdel passerer gennem filtret, inden den udledes i atmosfæren. Det forurenede filter bortskaffes derefter ved forbrænding.
- Spildevandsrensningsanlæg: Et spildevandsrensningsanlæg er et biologisk og/eller fysisk/kemisk system, hvortil de vandige affaldsstrømme fra en proces og vaske/rengøringsopløsninger sendes. Spor af stoffet fjernes fra vandet, inden det udledes i miljøet. Bemærk: Hvorvidt et spildevandsrensningsanlæg opfylder minimeringskravet afhænger af stoffets iboende egenskaber. F.eks.:
 - Udslip af stoffer, som ikke er let bionedbrydelige, kan ikke minimeres ved biologisk nedbrydning.
 - Udslip af stoffer, der adsorberes til en given matrix under behandlingen, vil alene blive anset som minimeret, hvis den efterfølgende slambehandling fører til stoffets fjernelse.
- Kryogenbehandling: Kondensator med meget lav temperatur, som indfanger alle de kondenserbare materialer som en væske eller fast affald. Væsken eller det faste affald bortskaffes derefter ved forbrænding.
- Biofilter: Et biofilter er et biologisk system, hvor visse stoffer i udluftningssystemerne nedbrydes af mikroorganismer.

2.1.3 Håndtering af stoffet af uddannet personale

For at reducere emissioner og deraf følgende eksponering er det kun uddannet og autoriseret personale, der må håndtere stoffet (*artikel 18, stk. 4, litra c*). Som minimum skal arbejdstagere, der håndterer mellemprodukter, have:

- uddannelse og oplysninger om proces og opgavespecifikke operationelle procedurer, passende forholdsregler, arbejdsprocedurer under funktionssvigt i processen og ved ulykkessituationer samt de foranstaltninger, der skal træffes for at sikre sig selv og andre arbejdstagere på arbejdsstedet. Passende arkivering og dokumentation for uddannelse skal være tilgængelig på stedet
- adgang til et sikkerhedsdatablad, som omfatter oplysninger om de skadelige egenskaber og om stoffets PBT/vPvB-egenskaber, såsom dets identitet, sikkerheds- og sundhedsrisici, relevante grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (EU's og de nationale) og andre relevante lovbestemmelser.

Disse procedurer skal finde anvendelse for al personale, der håndterer stoffet, herunder i forbindelse med rengøring og vedligeholdelse.

2.1.4 I tilfælde af uheld, og hvor der frembringes affald

Der skal være kontrolteknologier og/eller -fremgangsmåder, som anvendes til at reducere emissioner i tilfælde af uheld og i tilfælde, hvor der frembringes affald (*artikel 18, stk. 4, litra e*). I denne forbindelse kan det være nyttigt at rådføre sig med præciseringerne og gennemføre kravene i henhold til direktiv 2014/34/EU¹⁴ om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer og direktiv 94/9/EF om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære. Bemærk: For affaldsbehandlingsoperationer skal der henvises til den tilsvarende teknik i BREF-dokumentet om "Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector (spildevands- og luftrensning og styringssystemer i den kemiske sektor)¹⁵.

2.1.5 Styringssystemer

Styringssystemer er en god mulighed for at sikre den korrekte anvendelse af risikohåndteringsforanstaltninger. Et styringssystem omfatter hensigtsmæssige operationelle procedurer til at sikre, at kontrolforanstaltninger rent faktisk bliver anvendt¹⁶. Et sådant system kan også definere ledelsesansvar, godkendelsesprocedurer (f.eks. til vedligeholdelse eller etablering af udstyr), kontrol- og revisionskrav osv.

Styringssystemet skal på et givent produktionssted indeholde henvisning til procedurer for ulykkesforebyggelse og -indsats. Det kan være hensigtsmæssigt at forbinde dette system med de operationelle tekniske kontrolsystemer. I tilfælde af et mellemprodukt, der transporteres, skal de forskellige involverede parter (leverandør og kunde) hver især have et styringssystem for at sikre streng indeslutning og kontrollerede betingelser i mellemproduktets livscyklus.

2.1.6 Sammendrag af principperne

Hovedprincipperne bag nøje kontrollerede betingelser for registrering af mellemprodukter i henhold til REACH-forordningens *artikel 17* og *artikel 18* er sammenfattet nedenfor:

- Alle betingelserne i artikel 18, stk. 4, skal være opfyldt samtidig. Mellemproduktets fuldstændige livscyklus skal være omfattet af nøje kontrollerede betingelser.
- Hvis det erklæres, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser, kan risikokarakterisering ikke anvendes til at begrunde manglende streng indeslutning og teknologier for minimering af emission.
- Konstruktionen af streng indeslutning skal forhindre arbejdstagere i at blive eksponeret for stoffet (ved hjælp af tekniske foranstaltninger), og at stoffet udledes i miljøet. For at opnå dette mål skal den mest effektive, strenge indeslutningsstrategi identificeres for hver specifikke processtrin under hensyntagen til procesbetingelserne og

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære.

¹⁵<https://eippcb.jrc.ec.europa.eu/reference/common-waste-water-and-waste-gas-treatmentmanagement-systems-chemical-sector-0>

¹⁶ I praksis omfatter styringssystemer strukturen til at reagere på uheld og påvise overensstemmelse med relevant erhvervs- og miljølovgivning og/eller relevante standarder.

mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber. Indeslutningsstrategien kan bestå af en kombination af mekaniske og luftdynamiske barrierer.

- De tekniske foranstaltninger til indeslutning og kontrolteknologierne skal altid betragtes i sammenhæng med proceduremæssig kontrol og uddannelse af arbejdstagere. Streng indeslutning og proceduremæssig kontrol (herunder uddannelse) er derfor samlet set elementerne i en strategi for nøje kontrollerede betingelser.
- Udslips- og eksponeringsdata er et supplerende nyttigt element til at godtgøre, at der er opnået streng indeslutning. Pålidelige modelberegninger med hensyn til eksponering kan også anvendes til dette formål.

2.2 Registreringskrav for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet

Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, som fremstilles i mængder på 1 ton eller mere pr. år, skal registreres hos agenturet. For at drage nytte af de begrænsede registreringskrav for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet skal producenten bekræfte, at stoffet kun anvendes og fremstilles under strengt kontrollerede forhold i hele sin livscyklus som fastsat i *artikel 17, stk. 3* (se endvidere afsnit 2.1).

Følgende oplysninger kræves i henhold til *artikel 17, stk. 2*:

- **Producentens identitet:** De oplysninger, som skal indsendes, er beskrevet i registreringsvejledningens afsnit 5.2.1 Generelle oplysninger om registranten og det registrerede stof.
- **Producentens identitet:** De oplysninger, som skal indsendes for at identificere stoffet, er de samme, som skal indsendes i forbindelse med fuldstændig registrering (se registreringsvejledningens afsnit 5.2.1 Generelle oplysninger om registranten og det registrerede stof).
- **Mellemproduktets klassificering:** Registranten skal afgøre klassificeringen af sit stof med hensyn til fysisk-kemiske egenskaber, miljø og menneskers sundhed. Denne klassificering skal dokumenteres i afsnit 2 i IUCLID under overskriften "klassificering". Der findes mere vejledning om klassificering og mærkning i registreringsvejledningens afsnit 5.2.2 Klassificering og mærkning.
- **Eventuelle tilgængelige og foreliggende oplysninger om mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber, der kan påvirke menneskers sundhed eller miljøet:** Når registranten er i lovlig besiddelse af eller har tilladelse til at henvise til en fuldstændig undersøgelsesrapport (en fuldstændig undersøgelsesrapport eller et undersøgelsesresumé kan frit anvendes efter mindst 12 år efter dens eller dets indgivelse inden for rammerne af en registrering (*artikel 25, stk. 3*)), skal denne indgive et undersøgelsesresumé sammen med registreringen, medmindre der er tale om fælles registrering, hvor den ledende registrant indsender oplysningerne (se afsnit 2.5).
- **En kort generel beskrivelse af anvendelsen:** For isolerede mellemprodukter kræves der kun en kort generel beskrivelse af den identificerede anvendelse af stoffet som beskrevet i afsnit 3.5 i bilag VI. Der findes yderligere oplysninger om,

hvad der skal indberettes i registreringsvejledningens afsnit 5.2.3 Fremstilling, anvendelse og eksponering.

- **Oplysninger om de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger:** Oplysninger om de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger (se tillæg 3) skal indberettes i IUCLID. Oplysningerne skal omfatte en beskrivelse af effektiviteten af de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger, som er tilstrækkelige til at påvise, at stoffet er strengt indesluttet i hele sin livscyklus, og at det fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser. I tillæg 3 findes der yderligere oplysninger om, hvordan de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger og deres virkning skal beskrives.

Hvis registranten ikke ud fra de tilgængelige oplysninger og kendskab til processen kan konkludere, at stoffet fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser, skal der indsendes en fuldstændig registrering i overensstemmelse med *artikel 10* som beskrevet i registreringsvejledningen.

Hvad angår kommunikation vedrørende risikohåndteringsforanstaltninger til mellemproduktets brugere fremgår følgende af afsnit 8.2. i bilag II til Kommissionens forordning 453/2010¹⁷: "Hvis et stof er registreret som et isoleret mellemprodukt (som anvendes på produktionsstedet eller som transporteres), skal leverandøren angive, at dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er givet som begrundelse for registrering i henhold til artikel 17 eller 18."

Følgelig skal risikohåndteringsforanstaltninger, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 18, stk. 4, beskrives for brugeren i sikkerhedsdatabladet vedrørende isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet.

2.3 Registreringskrav for isolerede mellemprodukter, der transporteres

Isolerede mellemprodukter, der transporteres, skal registreres hos agenturet, hvis de fremstilles eller importeres i mængder på 1 ton eller mere pr. år. For at drage nytte af de begrænsede registreringskrav for isolerede mellemprodukter, der transporteres, skal producenten eller importøren selv bekræfte eller erklære, at brugeren eller brugerne over for denne har bekræftet, at stoffet kun anvendes og fremstilles under nøje kontrollerede betingelser i hele sin livscyklus som fastsat i *artikel 18, stk. 4* (se endvidere afsnit 2.1).

Registranten af et transporteret mellemprodukt skal derfor først få den nødvendige bekræftelse fra de forskellige brugere, som stoffet leveres til, af, hvorvidt stoffet anvendes under nøje kontrollerede betingelser eller ej.

For isolerede mellemprodukter, der transporteres i mængder under 1 000 tons pr. år, er de krævede betingelser i henhold til *artikel 18, stk. 2*, følgende:

¹⁷ Kommissionens forordning (EF) nr. 453/2010 af 20. maj 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), EUT L 133 af 31.5.2010.

- **Producentens eller importørens identitet:** De oplysninger, som skal indsendes, er beskrevet i registreringsvejledningens afsnit 5.2.1 Generelle oplysninger om registranten og det registrerede stof.
- **Mellemproduktets identitet:** De oplysninger, som skal indsendes for at identificere stoffet, er de samme, som skal indsendes i forbindelse med fuldstændig registrering (se registreringsvejledningens afsnit 5.2.1 Generelle oplysninger om registranten og det registrerede stof) med undtagelse af beskrivelser af analysemetoder (afsnit 2.3.5-2.3.7 i bilag VI), som ikke er krævet.
- **Mellemproduktets klassificering:** Registranten skal afgøre klassificeringen af sit stof med hensyn til fysisk-kemiske egenskaber, miljø og menneskers sundhed. Denne klassificering skal dokumenteres i afsnit 2 i IUCLID under overskriften "klassificering". Der findes mere vejledning om klassificering og mærkning i registreringsvejledningens afsnit 5.2.2 Klassificering og mærkning.
- **Eventuelle tilgængelige og foreliggende oplysninger om mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber, der kan påvirke menneskers sundhed eller miljøet:** Når registranten er i lovlig besiddelse af eller har tilladelse til at henvise til en fuldstændig undersøgelsesrapport (en fuldstændig undersøgelsesrapport eller et undersøgelsesresumé kan frit anvendes efter mindst 12 år efter dens eller dets indgivelse inden for rammerne af en registrering (*artikel 25, stk. 3*)), skal denne indgive et undersøgelsesresumé sammen med registreringen, medmindre der er tale om fælles registrering, hvor den ledende registrant indsender oplysningerne (se afsnit 2.5).
- **En kort generel beskrivelse af anvendelsen:** For isolerede mellemprodukter kræves der kun en kort generel beskrivelse af den identificerede anvendelse af stoffet som beskrevet i afsnit 3.5 i bilag VI. Der findes yderligere oplysninger om, hvad der skal indberettes, i registreringsvejledningens afsnit 5.2.3 Fremstilling, anvendelse og eksponering.
- **Oplysninger om de risikohåndteringsforanstaltninger, som er anvendt og anbefalet over for brugeren under henvisning til artikel 18, stk. 4:** Oplysningerne om risikohåndteringsforanstaltninger skal indberettes i IUCLID (se tillæg 3). Oplysningerne skal omfatte en beskrivelse af effektiviteten af de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger, som er tilstrækkelige til at påvise, at stoffet er strengt indesluttet i hele sin livscyklus, og at det fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser. I tillæg 3 findes der yderligere oplysninger om, hvordan de anvendte risikohåndteringsforanstaltninger og deres effektivitet skal beskrives.

For isolerede mellemprodukter, der transporteres i mængder på 1 000 ton eller mere pr. år pr. producent eller importør, skal registranten yderligere inkludere de oplysninger, som er angivet i bilag VII til forordningen. Der findes yderligere oplysninger om, hvad der skal indberettes i registreringsvejledningen.

Registranten er muligvis ikke i stand til at konkludere, at stoffet anvendes under nøje kontrollerede betingelser, ud fra de tilgængelige oplysninger og kendskabet til processen på andre produktionssteder, eller hvis der ikke foreligger bekræftelse. I så fald skal der indgives en fuldstændig registrering med de standardoplysningskrav, der er angivet i REACH-forordningen og beskrevet i registreringsvejledningen under hensyntagen til stoffets fremstillede eller importerede mængde.

Hvad angår kommunikation vedrørende risikohåndteringsforanstaltninger til mellemproduktets brugere fremgår følgende af afsnit 8.2 i bilag II til Kommissionens forordning 453/2010¹⁸: "Hvis et stof er registreret som et isoleret mellemprodukt (som anvendes på produktionsstedet eller som transporteres), skal leverandøren angive, at dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med de særlige betingelser, der er givet som begrundelse for registrering i henhold til artikel 17 eller 18."

Følgelig skal risikohåndteringsforanstaltninger, der er i overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 18, stk. 4, beskrives for brugeren i sikkerhedsdatabladet vedrørende isolerede mellemprodukter, der transporteres.

2.4 Forberedelse af et registreringsdossier vedrørende isolerede mellemprodukter

Artikel 111 kræver, at det tekniske dossiers format skal være IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Dette indebærer, at også andre IT-værktøjer kan anvendes til at forberede dossiererne, så længe de har præcis det samme format. I dette dokument er det alene forberedelsen af registreringsdossier ved hjælp af IUCLID, der beskrives. Den seneste version af denne software er IUCLID, som vil blive anvendt som reference i dette dokument, og som der findes en specifik vejledning til på IUCLID. IUCLID-softwaren kan downloades gratis fra IUCLID's websted på: <http://iuclid.eu> af alle parter, hvis den bruges til ikkekommercielle formål.

Det fuldstændige registreringsdossier skal indsendes via REACH IT til agenturet som beskrevet i registreringsvejledningens afsnit 5.2. Forberedelse af det tekniske dossier.

Med hensyn til mellemprodukter gør IUCLID det muligt for registranten at oprette et registreringsdossier for enten isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, isolerede mellemprodukter, der transporteres og fremstilles i mængder på op til 1 000 ton, eller isolerede mellemprodukter, der transporteres og fremstilles i mængder på 1 000 ton eller mere pr. år. I alle sager skal alle tilgængelige og relevante oplysninger indberettes i registreringsdossieret. Afhængig af den skabelon, som registranten har valgt, er de felter, som skal udfyldes i IUCLID (forklaret i tillæg 3) klart afmærkede (der findes flere oplysninger i håndbogen "How to prepare registration and PPORD dossiers" (udarbejdelse af registrerings- og PPORD-dossierer)¹⁹).

2.5 Flere registranternes fælles indsendelse af data vedrørende isolerede mellemprodukter

Et stof, der anvendes som et isoleret mellemprodukt (anvendt på produktionsstedet eller transporteret), kan fremstilles eller importeres af flere forskellige registranter til anvendelse som mellemprodukt eller til anvendelse som andet end mellemprodukt. I en sådan situation skal der indsendes en fælles registrering. Registranterne skal følge den

¹⁸ Kommissionens forordning (EF) nr. 453/2010 af 20. maj 2010 om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), EUT L 133 af 31.5.2010.

¹⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e

generelle vejledning udviklet til fælles registrering (se registreringsvejledningens afsnit 4.3 Fælles indsendelse af data).

Der gælder særlige regler for registranter af mellemprodukter som angivet i *artikel 19*.

Når den ledende registrant er blevet identificeret, skal denne først med den eller de andre producenters eller importørers samtykke indsende følgende fællesoplysninger:

- mellemproduktets klassificering og
- alle tilgængelige, eksisterende oplysninger om mellemproduktets fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og miljøet.
- Hvis en af registranterne fremstiller eller importerer transporterede isolerede mellemprodukter i mængder på 1 000 tons eller mere, anbefales det, at den ledende registrant indsender oplysningerne i bilag VII i overensstemmelse med artikel 18, stk. 3.

Hver registrant skal da separat indsende følgende specifikke oplysninger:

- producentens identitet
- mellemproduktets identitet
- en kort generel beskrivelse af anvendelsen (dvs. som mellemprodukt til syntese)
- nærmere oplysninger om risikohåndteringsforanstaltningerne.

Hvis en registrant ikke ønsker at indsende oplysninger om klassificeringen eller om de fysisk-kemiske egenskaber og egenskaber vedrørende menneskers sundhed og miljøet i fællesskab, kan registranterne gøre det separat, så længe der er en klar og begrundet årsag til separat indsendelse i henhold til grundene i *artikel 19, stk. 2*. Disse grunde er, at:

- *en fælles indsendelse vil påføre registranten uforholdsmæssigt store udgifter, eller*
- *en fælles indsendelse af oplysningerne vil medføre videregivelse af oplysninger, som registranten anser for kommercielt følsomme, og vil sandsynligvis påføre registranten væsentlig kommerciel skade, eller*
- *registranten er uenig med den ledende registrant om udvælgelsen af disse oplysninger.*

En generel vejledning om, hvordan grunde til separat indsendelse af data for fælles registrering dokumenteres, findes i registreringsvejledningens afsnit 4.3.3 Betingelser for at fravælge den fælles indsendelse af data.

2.6 Frister

Der gælder de samme regler for registreringen af mellemprodukter og registreringen af ikkemellemprodukter. Se registreringsvejledningens afsnit 2.3 Hvornår skal man registrere? for yderligere oplysninger.

Stoffer, som allerede er anmeldt i henhold til direktiv 67/548/EØF, anses for registrerede. Ikke desto mindre gælder der nogle bestemmelser, og oplysninger herom kan findes i registreringsguidens afsnit 2.2.4.3 Anmeldte stoffer i henhold til direktiv 67/548/EØF.

2.7 Registreringsgebyr

Registreringsgebyrerne er specificeret i gebyrforordning (EF) 340/2008. Se registreringsvejledningens afsnit om gebyrforordning (EF) 340/2008 for yderligere oplysninger.

Tillæg 1: Illustrativ liste over forhold, der kan tages i betragtning for at kontrollere, at de isolerede mellemprodukter fremstilles og anvendes under nøje kontrollerede betingelser

Denne liste kan anvendes af

- *registranten af et isoleret mellemprodukt (producenten eller importøren) og*
- *brugeren af mellemprodukter, der over for registranten ønsker at bekræfte, at dennes anvendelse foregår under nøje kontrollerede betingelser*

Dokumentationen skal indeholde en begrundelse for de relevante forhold anført nedenfor.

1. Er der taget hensyn til stoffets livscyklus?

- a) Mellemproduktets fremstilling? Løbende proces eller batchdrift? Driftens størrelse?
- b) Mellemproduktets anvendelse? Løbende proces eller batchdrift? Driftens størrelse?
- c) Endelig synteseproces?
- d) Nogen oprensningstrin?
- e) Prøveudtagning og analyse?
- f) Påfyldning og tømning fra udstyr eller beholdere og andre stofoverførsler?
- g) Nogen relevant opbevaring?
- h) Affaldsbehandling?

2. Foreligger der streng indeslutning ved hjælp af tekniske foranstaltninger?

- a) Stoffet er strengt indesluttet ved hjælp af følgende foranstaltninger (der henvises til livscyklus- og procestrinnene under punkt 1):
- b) Der er anvendt og vedligeholdt procedurer til at sikre indeslutning i alle produktions- og forarbejdningsfaserne.
- c) Der er etableret et styringssystem.
- d) Gældende EU-lovgivning er gennemført.
- e) Der udføres overvågningsforanstaltninger med henblik på at kontrollere potentielle tilbageværende emissioner. Disse omfatter:

3. Anvendes der kontrolteknologier og -fremgangsmåder til at reducere emissionerne?

- a) Restemissioner fra streng indeslutning forekommer på følgende trin i processerne. Disse emissioner reduceres ved følgende kontrolteknologier og -fremgangsmåder (der skal differentieres med hensyn til arbejdssteder og miljø):
- b) Emissioner fra oprensning, rengøring og vedligeholdelse efter uheld reduceres ved følgende kontrolteknologier og -fremgangsmåder (der skal differentieres med hensyn til arbejdssteder og miljø):
- c) Emissioner fra oprensning, rengøring og vedligeholdelse reduceres ved følgende kontrolteknologier og -fremgangsmåder (der skal differentieres med hensyn til arbejdssteder og miljø):
- d) Emissioner fra affaldshåndtering reduceres ved følgende kontrolteknologier og -fremgangsmåder (der skal differentieres med hensyn til arbejdssteder og miljø):

4. Er det kun behørigt uddannet og autoriseret personale, der håndterer stoffet?

- a) Relevant uddannelse eller autorisationsordning dækker dette stof og/eller processen.
- b) En procedure sikrer, at kun uddannede og autoriserede personer håndterer stoffet.
- c) Andre retlige rammer, der kontrollerer håndteringen af stoffet er blevet taget i betragtning.

5. Anvendes der særlige procedurer før systemet åbnes, og nogen får adgang til det under rengørings- og vedligeholdelsesarbejder?

- a) Der er taget hensyn til procesprocedurer for indeslutning under rengøring og vedligeholdelse i anlægs- og teknikkonstruktion, alt efter hvad der er relevant for produktionsstedet.
- b) Operationelle proceduresystemkontroller omfatter rengøring og vedligeholdelse af forarbejdningsudstyr.
- c) Risikohåndteringsforanstaltninger anvendes under rengøring og vedligeholdelse.
- d) Der er særlige procedurer før systemet åbnes. Disse omfatter f.eks. udrensning og udvaskning og (specificeres yderligere).

6. Er procedurerne for håndtering af stoffer veldokumenteret og overvåget af produktionsstedets operatør?

- a) Erhvervsmæssige procedurer er blevet vurderet og er dokumenteret.

7. For isolerede mellemprodukter, der transporteres:

- a) Bekræftelse på, at syntesen af en eller flere stoffer fra dette mellemprodukt finder sted under nøje kontrollerede betingelser på andre produktionssteder, er dokumenteret.

Tillæg 2: Eksempel på formatet til dokumentation på stedet af oplysninger om nøje kontrollerede betingelser for isolerede mellemprodukter

Dette format kan anvendes af

- *registranten af et isoleret mellemprodukt (producenten eller importøren) og*
- *brugeren af mellemprodukter, der over for registranten ønsker at bekræfte, at dennes anvendelse foregår under nøje kontrollerede betingelser*

1. Beskrivelse af den teknologiske proces anvendt i fremstillingen

2. Beskrivelse af stoffets anvendelser

Beskriv stoffets anvendelser på de forskellige produktionssteder.

Kontroller, at der er blevet redegjort for al relevant opbevaring, forarbejdning og synteseproces af det endelige stof.

3. Er stoffet strengt indesluttet:

a. under fremstillingsprocessen?

- beskrivelse af processen og tekniske foranstaltninger til at indeslutte stoffet
- identificering af potentielle emissioner til:
 - arbejdsplads
 - miljø
- modellerede skøn eller tilgængelige overvågningsdata er nødvendige
- procedure og systemer med henblik på overholdelse af eksisterende sundheds-, sikkerheds- og miljølovgivning er på plads.

b. under anvendelsen?

- beskrivelse af processen og tekniske foranstaltninger til at indeslutte stoffet
- identificering af potentielle emissioner til:
 - arbejdsplads
 - miljø (luft, spildevand, jord osv.)
- modellerede skøn eller tilgængelige overvågningsdata er nødvendige.

c. under stofoverførsler før og efter transport?

- beskrivelse af processen og tekniske foranstaltninger til at indeslutte stoffet
- identificering af potentielle emissioner til:

- arbejdsplads
- miljø (luft, spildevand, jord osv.)
- modellerede skøn eller tilgængelige overvågningsdata er nødvendige.

4. Hvis emissioner er blevet identificeret på steder for fremstilling eller anvendelser, er der da kontrolteknologier og -fremgangsmåder til at reducere emission og deraf følgende eksponering?

Beskriv disse kontrolteknologier og -fremgangsmåder, herunder dem, som anvendes efter uheld og til affaldsindsamling og -behandling.

5. Håndteres stoffet af uddannet og autoriseret personale?

- Udstyres personalet med sikkerhedsdatablade vedrørende de stoffer, som de håndterer?
- Er der tilstrækkelig uddannelse og oplysninger om passende forholdsregler og arbejdsprocedurer (korrekt mærkning af specifikke arbejdssteder) på arbejdspladsen?
- Er det sikret, at det kun er uddannet personale, der håndterer farlige stoffer?

Beskriv de oplysninger og den uddannelse, som findes.

Tillæg 3: Dokumentation i IUCLID af oplysninger om risikohåndtering i et registreringsdossier for isolerede mellemprodukter, som anvendes på stedet eller som transporteres

Nedenstående oplysninger kan anvendes af registranten af et isoleret mellemprodukt (producenten eller importøren) til at give en grundlæggende angivelse i IUCLID af, hvilke betingelser, registrantens konklusion om, at der foreligger nøje kontrollerede betingelser, henviser til.

Bemærk: Disse oplysninger skal ikke offentliggøres på ECHA's websted.

1. Kort beskrivelse af den tekniske proces, som er anvendt ved mellemproduktets fremstilling

Giv en overordnet teknisk beskrivelse (ingen detaljer). En simpel oversigt kan styrke forståelsen. Det skal sikres, at alle relevante aktiviteter (enhedsoperationer) er omfattet af denne beskrivelse, såsom syntese, oprensningsskridt, rengøring og vedligeholdelse, prøveudtagning og analyse, påfyldning og tømning, opbevaring og affaldsbehandling.

2. Kort beskrivelse af de tekniske processer, som er anvendt ved mellemproduktets anvendelse.

Giv en overordnet teknisk beskrivelse. En simpel oversigt kan styrke forståelsen. Det skal sikres, at alle relevante aktiviteter (enhedsoperationer) er omfattet af denne beskrivelse, såsom syntese, oprensningsskridt, rengøring og vedligeholdelse, prøveudtagning og analyse, påfyldning og tømning, opbevaring og affaldsbehandling.

3. Foranstaltninger til streng indeslutning og minimeringsteknologier, som registranten har anvendt under fremstillings- og/eller anvendelsesprocessen

- Beskrivelse af tekniske foranstaltninger til streng indeslutning af stoffet. *Henvis til forskellige aktiviteter (enhedsoperationer) og livscyklusfaser efter behov (se tillæg 1).*
- Identificering af restemissioner til:
 - arbejdsplads
 - miljø (luft, vandstrømme på stedet).
- Beskrivelse af indførte kontrolteknologier og -fremgangsmåder for at reducere emission og deraf følgende eksponering. *En grov kvantificering af udslippene og oplysninger om kontrolteknikkernes effektivitet kan være nyttige for påvisning af, at teknologierne sikrer streng indeslutning og minimering af udslip*
 - arbejdsplads
 - miljø (luft, spildevand, udslip fra produktionsstedet).
- Angiv de forvaltningsforanstaltninger og den uddannelse, som særligt bidrager til funktionen af de ovenfor beskrevne tekniske foranstaltninger.

4. Midler til streng indeslutning og minimeringsteknologier anbefalet over for brugeren af mellemproduktet:

- Beskrivelse af tekniske foranstaltninger til streng indeslutning af stoffet. *Henvis til de forskellige livscyklusfaser og -aktiviteter (enhedsoperationer) efter behov (se tillæg 1)*
- Identificering af restemissioner til:
 - arbejdsplads
 - miljø (luft, vandstrømme på stedet).
- Beskrivelse af indførte kontrolteknologier og -fremgangsmåder for at reducere emission og deraf følgende? *En grov kvantificering af udslippene og oplysninger om kontrolteknikkernes effektivitet kan være nyttige for påvisning af, at teknologierne sikrer streng indeslutning og minimering af udslip*
 - arbejdsplads
 - miljø (luft, spildevandsudledning fra produktionsstedet)
- Angiv de forvaltningsforanstaltninger og den uddannelse, som særligt bidrager til funktionen af de ovenfor beskrevne tekniske foranstaltninger.
- Formidles disse eller andre procedurer til brugeren af mellemprodukterne?

5. Anvendelse af særlige procedurer før rengøring og vedligeholdelse

- Beskrivelse af de særlige procedurer (såsom udrensning og udvaskning), der anvendes før systemet (alle indesluttede operationsenheder i stoffets livscyklus) åbnes, og der gives adgang til det med henblik på rengørings- og vedligeholdelsesarbejde.
- Formidles disse eller andre procedurer til brugeren af mellemprodukterne?

6. Beskriv aktiviteten og typen af personlige værnemidler i tilfælde af uheld, hændelser, vedligeholdelse og rengøringsaktiviteter

- Anfør kort aktiviteterne og den krævede type personlige værnemidler til de ovenfor nævnte situationer (det er ikke nødvendigt med detaljer).
- Formidles disse eller andre procedurer og passende personlige værnemidler til brugeren af mellemprodukterne?

7. Affaldsinformation

- Identificering af procesfaserne, hvor affaldet genereres (f.eks. oprensning, vedligeholdelse, emissionskontroller). Kort beskrivelse af den anvendte behandlingsform på produktionsstedet.
- Kort beskrivelse af den anvendte behandlingsform uden for produktionsstedet.
- *En grov kvantificering af affaldsmængderne kan være nyttig for påvisning af, at teknologierne sikrer streng indeslutning og minimering af udslip.*

Tillæg 4: Definition af mellemprodukt

A4.1 Indledning

Mellemprodukter omfatter en type stofanvendelse, der af praktiske grunde og på grund af deres særlige art er omfattet af særlige bestemmelser i REACH-forordningen (41. betragtning). REACH-forordningen skelner mellem ikkeisolerede mellemprodukter og isolerede mellemprodukter. Selv om REACH-forordningen ikke finder anvendelse på ikkeisolerede mellemprodukter (artikel 2, stk. 1, litra c)), reguleres isolerede mellemprodukter i REACH-forordningen, men de generelle krav er væsentligt lempet. Navnlig drager isolerede mellemprodukter fordel af lempede registreringskrav, forudsat at deres fremstilling og anvendelse foregår under de i artikel 17 og 18 fastsatte betingelser. Anvendelsen af et stof som isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet eller som isoleret mellemprodukt, der transporteres, er også undtaget fra godkendelse (artikel 2, stk. 8).

Endvidere finder bestemmelserne om dossier- eller stofvurdering (artikel 49) og bestemmelserne om indførelse af nye og ændring af gældende begrænsninger (artikel 68, stk. 1) endvidere ikke anvendelse for isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet, som anvendes under nøje kontrollerede betingelser.

For den korrekte gennemførelse af REACH-forordningen skal et stofs status med hensyn til, om det er et isoleret mellemprodukt eller ej, være utvetydig.

I sag C-650/15 P (acrylamid-dommen af 25. oktober 2017, herefter benævnt acrylamid-sagen)²⁰ fortolker Den Europæiske Unions Domstol definitionen af "mellemprodukt" i henhold til REACH-forordningens artikel 3, nr. 15). Domstolens dom er juridisk bindende, og den har derfor udløst en ændring af dele i denne vejledning for at sikre, at indholdet er i overensstemmelse med de af Domstolen fastslåede principper.

A4.2 Definitionen af mellemprodukt i REACH-forordningen (artikel 3, nr. 15))

I overensstemmelse med REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), er et mellemprodukt "et stof, der fremstilles til og forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof (herefter benævnt syntese)". Stoffets status som mellemprodukt er faktisk ikke bestemt ved dets kemiske art, men ved, hvordan det fremstilles, og dets tilsigtede anvendelse. Denne opfattelse er ligeledes afspejlet i Den Europæiske Unions Domstols dom i acrylamid-siden²¹.

I dommens præmis 30 præciserede Domstolen, at i REACH-forordningen anvendes "*udtrykket 'mellemprodukt' [...] som et navneord med henblik på at identificere visse stoffer, som på grund af deres anvendelse er omfattet af en undtagelsesordning, der karakteriseres ved en lempelse af visse af de i denne forordning opstillede krav*". Domstolen bekræftede endvidere, at undtagelsen for mellemprodukter i artikel 2, stk. 8, litra b), "alene gælder for anvendelser af et stof, der kan kvalificeres som et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet eller som et isoleret mellemprodukt, der transporteres" (dommens præmis 60).

Definitionen af et mellemprodukt er derfor definitionen af et stofs anvendelse som mellemprodukt. For et bestemt stof er det kun mængden af dette stof, som forbruges i eller anvendes til kemisk forarbejdning med henblik på at omdanne det til et andet stof, der anses som mellemprodukt. Enhver anden mængde af det samme stof anses ikke som et

²⁰<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=195945&pageIndex=0&doclang=EN&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=793596>

²¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62015CJ0650>

mellemprodukt. Denne definition omfatter ikkeisolerede mellemprodukter, isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres.

➤ **Ikkeisolerede mellemprodukter**

REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), litra a), definerer et ikkeisoleret mellemprodukt som et mellemprodukt, der under syntesen ikke bevidst fjernes (bortset fra prøveudtagning) fra det udstyr, hvori syntesen finder sted. Artikel 3, nr. 15), litra a), præciserer også betydningen af "udstyr" i definitionen. "Udstyr" omfatter således enhver kemisk procesinstallation, som mellemproduktet er i kontakt med eller passerer, undtagen det udstyr, som anvendes til at opbevare stoffet efter dets fremstilling. Kemiske procesinstallationer, hvor mellemproduktet fremstilles og overføres til med henblik på omdannelse til et andet stof, er derfor også omfattet af "det udstyr, hvori syntesen finder sted", medmindre de anvendes til at opbevare mellemproduktet.

For at et mellemprodukt kan anses som et ikkeisoleret mellemprodukt, må det ikke fjernes fra sådant udstyr, bortset fra prøveudtagning. Et ikkeisoleret mellemprodukt fremstilles således og "forbruges i" sådant kemisk procesudstyr.

Betragtninger om ikkeisolerede mellemprodukter bliver ikke yderligere drøftet i denne vejledning, da disse stoffer ikke er omfattet af REACH-forordningens anvendelsesområde (artikel 2, stk. 1, litra c)).

➤ **Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet**

REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), litra b), definerer isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet som mellemprodukter, der ikke opfylder kriterierne for et ikkeisoleret mellemprodukt, og hvor fremstillingen af mellemproduktet og syntesen af et eller flere andre stoffer fra dette mellemprodukt finder sted på samme produktionssted, der drives af en eller flere juridiske enheder. Disse synteser er derfor pr. definition først isolerede, inden de "anvendes til" kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof. I tilfælde af isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet præciserer artikel 3, nr. 15), litra b), at dette efterfølgende skridt skal finde sted på samme produktionssted som fremstillingen af mellemproduktet.

➤ **Isolerede mellemprodukter, der transporteres**

Et isoleret mellemprodukt, der transporteres, defineres i REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), litra c), som et mellemprodukt, der ikke opfylder kriterierne for et ikkeisoleret mellemprodukt, og som transporteres mellem eller leveres til andre produktionssteder. Hvis stoffet transporteres mellem produktionssteder, er det er klart, at stoffet ikke opfylder kriteriet for et ikkeisoleret mellemprodukt, så de væsentlige elementer i definitionen er, at stoffet er et mellemprodukt (dvs. det anvendes som mellemprodukt), og det transporteres mellem eller leveres til andre produktionssteder. I lighed med isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet er transportererede isolerede mellemprodukter først isolerede, inden de "anvendes til" kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof.

➤ **Henvisning til produktionsstedet**

Det fremgår klart af artikel 3, nr. 15), litra b), at isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet er stoffer anvendt til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof på et bestemt "produktionssted", dvs. en enkelt lokalitet med infrastruktur og anlæg til én eller flere producenter (artikel 3, nr. 16))²². På samme måde følger det af artikel 3, nr. 15), litra c), at isolerede mellemprodukter, der transporteres, anvendes til kemisk forarbejdning for at blive omdannet til et andet stof på ét eller flere "produktionssteder". Henvisningen til "produktionssted" i artikel 3, nr. 15), fremhæver, at et mellemprodukt anvendes i industrielle

²² Producent er defineret i REACH-forordningens artikel 3, nr. 9), som enhver fysisk eller juridisk person, der fremstiller et stof. Fremstilling er defineret i REACH-forordningens artikel 3, nr. 8), som produktion eller udvinding af stoffer på naturlig form.

processer. Definitionen af "produktionssted" i artikel 3, nr. 16), antyder, at det er en lokalitet, hvor fremstillingen af mellemproduktet eller af det andet stof finder sted. Kemiske forarbejdningsprocesser, der omfatter anvendelsen af isolerede mellemprodukter, er derfor en del af fremstillingsaktiviteterne (dvs. fremstillingen af et stof i henhold til artikel 3, nr. 8)), hvor syntesen eller omdannelsen foregår, og skal derfor betragtes som "fremstilling" i henhold til REACH.

A4.3 Betingelser for anvendelse af stoffer som mellemprodukter

I acrylamid-dommen præciserede Domstolen, at definitionen af anvendelser som mellemprodukter som fastsat i artikel 3, nr. 15), kræver opfyldelse af tre kumulative betingelser (præmis 33):

- 1) "Den første af disse betingelser [vedrører] det formål, som forfølges med fremstillingen og anvendelsen af et stof som mellemprodukt, hvilket er at omdanne stoffet til et andet stof."
- 2) "Den anden betingelse vedrører de tekniske midler, der anvendes i forbindelse med denne omdannelse, dvs. den kemiske proces med benævnelsen "syntese".
- 3) "Den tredje betingelse indskrænker rækkevidden af begrebet "mellemprodukt" til anvendelse af et stof i et kontrolleret miljø, dvs. de beholdere, hvori syntesen finder sted, det sted, hvor fremstillingen eller syntesen finder sted, eller det sted, hvortil stoffet transporteres, idet begrebet "produktionssted" i sig selv i REACH-forordningens artikel 3, nr. 16), er defineret som "en enkelt lokalitet", hvor der findes visse infrastrukturer og anlæg".

Årsagen til behandle anvendelser af mellemprodukter anderledes end andre anvendelser beror på, at risiciene forbundet med fremstillingen af et mellemprodukt samt dets efterfølgende anvendelse til fremstilling af andre stoffer er begrænsede. Denne begrænsning er netop begrundet i det forhold, at "omdannelsen af et mellemprodukt til et andet stof (det tilsigtede formål)" skal findes sted ved "tekniske midler" (dvs. særligt konstrueret udstyr på specifikke produktionssteder, som er indrettet til fremstillingen af stoffer) og skal være "begrænset til et kontrolleret miljø" (dvs. udstyr/produktionssted og betingelser, som er velreguleret og kontrolleret). Desuden er mellemproduktets levetid, da dets tilsigtede formål er at blive omdannet til et andet stof, når det er forarbejdet, begrænset. Kombinationen af begrænset levetid, de tekniske midler og indeslutningen i et kontrolleret miljø indebærer en begrænsning af menneskers og miljøets eksponering for stoffet anvendt som mellemprodukt.

Derfor er registreringskravene i REACH-forordningen for stoffer anvendt som mellemprodukter langt lempeligere end for andre anvendelser, forudsat at registranten bekræfter, at fremstillingen og anvendelsen finder sted under nøje kontrollerede betingelser (REACH-forordningens artikel 17 og 18). Da generelle undtagelser (f.eks. fritagelse fra godkendelse og begrænsning) imidlertid også finder anvendelse på mellemprodukter, der registreres med fuldstændig registrering (REACH-forordningens artikel 10), skal alle mellemprodukter være anvendt i henhold til de tre kriterier, som er fastsat af EU-Domstolen i acrylamid-sagen for at blive anset som anvendelse af mellemprodukter og for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet ved begrænsning af eksponering.

Eksempler på tilfælde, hvor stoffer, der kan anses som mellemprodukter, kan blive kemisk omdannet i industrielle aktiviteter findes i afsnit 4.

➤ Den første betingelse: det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstilling og anvendelse

"Den første af disse betingelser [vedrører] det formål, som forfølges med fremstillingen og anvendelsen af et stof som mellemprodukt, hvilket er at omdanne stoffet til et andet stof" (dommens præmis 33 med fremhævelse tilføjjet).

Det er ikke tilstrækkeligt, at et stof omdannes til et andet, for at blive betragtet som et mellemprodukt. Ifølge Domstolen skal stoffet faktisk være blevet fremstillet med henblik på at blive omdannet til et andet stof og reelt være blevet brugt til dette formål. Det tilsigtede formål med fremstillingen og anvendelsen af mellemproduktet skal derfor bestå i dette stofs omdannelse til et andet og skal være til stede på tidspunktet for fremstillingen og anvendelsen af stoffet som mellemprodukt. I denne henseende er andre formål med anvendelsen af stoffet end omdannelse til et andet stof (f.eks. anvendelse af stoffet som katalysator, processtof og overfladeaktivt stof) ikke relevant for afgørelsen af en anvendelse som mellemprodukt.

Den første betingelse er opfyldt, hvis:

- Det kan påvises, at mellemproduktet er blevet fremstillet og anvendt med det formål, at det skulle omdannes til et andet stof.
 - Det kan påvises, at mellemproduktet faktisk er blevet omdannet til et andet stof.
 - Der kan gives oplysninger om identiteten på det andet stof, som mellemproduktet er blevet omdannet til.
- **Den anden betingelse: de tekniske midler, hvormed omdannelsen finder sted i en kemisk proces kendt som "syntese"**

"Den anden betingelse vedrører de tekniske midler, der anvendes i forbindelse med denne omdannelse, dvs. den kemiske proces med benævnelsen "syntese".

Med denne betingelse begrænser Domstolen definitionen af anvendelser som mellemprodukt til en kemisk proces ("syntese"), som kræver gennemførelsen af "tekniske midler".

Hvad angår "tekniske midler" giver dommen grundlag for at præcisere deres rækkevidde og art.

Rækkevidden skal tage hensyn til det underliggende formål med undtagelsen for anvendelser som mellemprodukt, som er at undgå risici for menneskers sundhed og miljøet ved at sikre, at mellemprodukter kun anvendes under kontrollerede forhold²³. For at sikre en effektiv virkning af lovgivningens underliggende formål, skal stoffet, der er fremstillet til anvendelse som mellemprodukt, holdes under kontrollerede forhold fra dets fremstilling til dets omdannelse til et andet stof²⁴. Det er dette stofs forsvinden, som begrundet undtagelsen fra visse forpligtelser fastsat i denne forordning²⁵. Indtil dets forsvinden skal kontrollen af stoffet sikres ved "tekniske midler", som derfor skal finde anvendelse i hele mellemproduktets livscyklus.

I henhold til REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), er "syntese" den kemiske proces, hvorved mellemproduktet omdannes til et andet stof. Ifølge REACH-forordningens artikel 3, nr. 8), forstås der ved "fremstilling" produktion af et stof. Da "syntese" er et middel til at fremstille et stof, er definitionen af mellemprodukt i sig selv begrænset af den ønskede følge af fremstillingen af et stof. Dette indebærer endvidere, at andre anvendelser af et stof f.eks. med henblik på at opnå en blanding, fremstille en artikel eller behandle en artikel (f.eks. overfladebehandling eller maling af artikler) ikke kan anses som en anvendelse som mellemprodukt, selv om stoffet under anvendelse omdannes til et andet stof.

For det andet kan arten af de "tekniske midler" endvidere angives mere konkret baseret på definitionen af mellemprodukter i REACH-forordningen. Definitionen af "ikkeisoleret mellemprodukt" i artikel 3, nr. 15), litra a), beskriver netop de "tekniske midler" i form af "det udstyr, hvori syntesen finder sted":

²³ Punkt 55 i generaladvokatens forslag til afgørelse i acrylamid-sagen.

²⁴ Domstolen præciserer, at udtrykket "mellemprodukt" identificerer "visse stoffer, som på grund af deres anvendelse er omfattet af en undtagelsesordning, der karakteriseres ved en lempelse af visse af de i denne forordning opstillede krav" (dommens præmis 30 med fremhævelse tilføjet). I denne retning påpeger Domstolen ved en omskrivning af artikel 3, nr. 15), at mellemproduktet skal "forbruges i eller anvendes til at blive omdannet til et andet stof, der benævnes "syntese"". Anvendelsesområdet for de tekniske midler bekræftes af det underliggende formål med undtagelsen for anvendelser som mellemprodukt i REACH-forordningen som beskrevet af generaladvokaten i acrylamid-sagen:

"Formålet med denne bestemmelse er at undgå risici for menneskers sundhed og miljøet ved at sikre, at mellemprodukter kun anvendes under kontrollerede forhold" (punkt 55, fremhævelse tilføjet).

²⁵ Det skal bemærkes, at stoffer, der anvendes som mellemprodukt, ikke behøver at reagere 100 %, dvs. fysisk forsvinde fuldstændigt, men kan findes i de nyfremstillede stoffer som en urenhed. Det fremstillede stofs registreringsdossier skal i givet fald tage hensyn til urenhedens egenskaber.

"I sådant udstyr indgår reaktionsbeholderen, hjælpeudstyr hertil samt udstyr, som stoffet/stofferne passerer igennem i en ubrudt strøm eller batchproces, og rørsystemer til overførsel fra en beholder til en anden med henblik på næste reaktionstrin, men det omfatter ikke tanke eller andre beholdere, som stoffet/stofferne opbevares i efter fremstillingen" (artikel 3, nr. 15), litra a)).

Denne beskrivelse bekræfter, at en syntese involverer udstyr, hvori successive reaktioner finder sted, fra fremstillingen af mellemproduktet til dets omdannelse til et andet stof.

Definitionen i artikel 3, nr. 15), litra a), henviser til ikkeisolerede mellemprodukter, men henvisningen til udstyr i isolerede mellemprodukters livscyklus er også fastsat i andre dele af REACH-forordningen²⁶.

Anvendelser som mellemprodukt – isoleret og ikkeisoleret – skal nødvendigvis være underlagt "tekniske midler". Dette er for at sikre, at de er i overensstemmelse med lovgivningens underliggende formål (dvs. "mellemprodukter anvendes kun under kontrollerede forhold"). Dette gælder, uanset om mellemproduktet er isoleret fra det udstyr, som skal anvendes på produktionsstedet, eller om det skal transporteres til et andet produktionssted.

Den anden betingelse er opfyldt, hvis:

- ➔ Det kan påvises, at omdannelsen af mellemproduktet til et andet stof (jf. den første betingelse) finder sted inden for rammerne af en kemisk proces og et særligt udstyr anvendes til denne proces.
- ➔ Denne kemisk proces er en "syntese"-proces.
- ➔ Det kan påvises, at mellemproduktet for at undgå risici for menneskers sundhed og miljøet forbliver indesluttet efter dets fremstilling gennem hele den kemiske proces. Indeslutningen af mellemproduktet skal sikres ved tekniske midler på produktionsstedet (for et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet) eller under transporten/opbevaringen på det produktionssted, hvor det senere anvendes (for et isoleret mellemprodukt, der transporteres).

➤ **Den tredje betingelse: begrænsning til et kontrolleret miljø**

"Den tredje betingelse indskrænker rækkevidden af begrebet "mellemprodukt" til anvendelse af et stof i et kontrolleret miljø, dvs. de beholdere, hvori syntesen finder sted, det sted, hvor fremstillingen eller syntesen finder sted, eller det sted, hvortil stoffet transporteres, idet begrebet "produktionssted" i sig selv i REACH-forordningens artikel 3, nr. 16), er defineret som "en enkelt lokalitet", hvor der findes visse infrastrukturer og anlæg" (dommens præmis 33, fremhævelse tilføjet).

Med udgangspunkt i denne betingelse kan en anvendelse som mellemprodukt af et stof kun være en anvendelse, som er begrænset til et kontrolleret miljø. Det bemærkes, at der ikke udtrykkeligt henvises til begrænsningen af stoffet til et kontrolleret miljø i den i REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), fastsatte definition. Imidlertid bekræfter Domstolens dom udtrykkeligt, at betingelsen om begrænsning er iboende i definitionen af anvendelse som mellemprodukt, selv om den ikke mere præcist angav de tilfælde, hvor et stof er begrænset til "et kontrolleret miljø". Ved afgørelse af, hvad der forstås ved "kontrolleret miljø", skal der tages hensyn til det underliggende formål med lovgivningens undtagelse for mellemprodukter, som "er at undgå risici for menneskers sundhed og miljøet ved at sikre, at mellemprodukter kun

²⁶ Der henvises til udstyr i REACH-forordningens artikel 18, stk. 4, litra a): "Stoffet skal være strengt indesluttet ved hjælp af tekniske foranstaltninger i hele sin livscyklus, herunder fremstilling, oprensning, rengøring og vedligeholdelse af **udstyr**, prøveudtagning, analyse, påfyldning og tømning af **udstyr** eller beholdere, affaldsbortskaffelse eller rensning og oplagring" (fremhævelse tilføjet).

anvendes under kontrollerede forhold" (punkt 55 i generaladvokatens forslag til afgørelse i sag C-650/15 P). De "tekniske midler", som Domstolen indførte med sin anden betingelse, fastsætter et kontrolleret miljø. Forbindelsen mellem den anden og den tredje betingelse bekræftes også af den begrænsning, som Domstolen indførte for indeslutningen af stoffet i "udstyret", hvori syntesen finder sted, eller "produktionsstedet", hvor fremstillingen og syntesen finder sted. Således er "produktionssted" i sig selv i REACH-forordningens artikel 3, nr. 16), [...] defineret som "en enkelt lokalitet", hvor der findes visse infrastrukturer og anlæg" (dommens præmis 33). Henvisningen til infrastruktur og anlæg er mere generisk og omfatter "det udstyr, hvori syntesen finder sted", men er ikke begrænset til dette. Det kontrollerede miljø er således begrænsningen af mellemproduktets fremstilling og anvendelsen til infrastrukturer og anlæg.

Den tredje betingelse er opfyldt, hvis:

- det kan påvises, at udstyret eller produktionsstedet, hvor den kemiske forarbejdning finder sted, er et kontrolleret miljø, der sikrer begrænsningen af mellemproduktet ved hjælp af tekniske midler for at undgå risici for menneskers sundhed og miljøet (jf. den anden betingelse), hvor omdannelsen til et andet stof finder sted (jf. den første betingelse)
- det kan påvises, at mellemproduktet, i det tilfælde det fjernes fra udstyret under den kemiske proces, forbliver begrænset til et kontrolleret miljø ved hjælp af tekniske midler for at undgå risici for menneskers sundhed og miljøet (jf. den anden betingelse).

A4.4 Definition af anvendelse som mellemprodukt – eksempler

Følgende afsnit indeholder en række praktiske eksempler på anvendelser som et mellemprodukt og som et ikkemellemprodukt. Disse eksempler er blevet udviklet under hensyntagen til de tre betingelser, som Den Europæiske Unions Domstol har fastsat for anvendelser som mellemprodukt i dommen i sag C-650/15 P fra 2017. Et resumé af disse betingelser, som er drøftet i de forrige afsnit, findes nedenfor i form af spørgsmål. Det er vigtigt at bemærke, at alle tre betingelser skal være opfyldt, før et stof kan anses for at være anvendt som mellemprodukt. Hvis en af de tre betingelser ikke er opfyldt, er anvendelsen derfor ikke en anvendelse som mellemprodukt. I sådant et tilfælde er opfyldelsen af de andre betingelser uden betydning.

Betingelser for anvendelser som mellemprodukt

Betingelse 1: fremstilling og anvendelse med det formål at omdanne mellemproduktet til et andet stof

- Er omdannelsen til et andet stof det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstilling og anvendelse af stoffet?
- Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?
- Kendes identiteten af det andet stof?

Betingelse 2: indeslutning ved hjælp af tekniske midler i en kemisk proces kendt som syntese

- Finder omdannelsen af stoffet til et andet stof sted inden for rammerne af en kemisk proces?
- Er denne kemiske proces en syntese?
- Svarer det særlige udstyr, hvori syntesen finder sted, til det udstyr, som er beskrevet i REACH-forordningens artikel 3, nr. 15, litra a)²⁷?

²⁷ REACH-forordningens artikel 3, nr. 15, litra a): "I sådant udstyr indgår reaktionsbeholderen, hjælpeudstyr hertil samt udstyr, som stoffet/stofferne passerer igennem i en ubrudt strøm eller batchproces, og rørsystemer til overførsel fra en

- Isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet: Sikrer udstyret på produktionsstedet, at stoffet er indesluttet fra fremstillingstidspunktet til det omdannes til et andet stof?
- Isolerede mellemprodukter, der transporteres: Sikrer udstyret, at stoffet er indesluttet på produktionsstedet, under dets transport og på det produktionssted, hvor det omdannes til et andet stof?

Betingelse 3: begrænsning til et kontrolleret miljø

- Er stoffet begrænset til udstyret under den kemiske proces, når det omdannes til et andet stof?
- Er stoffet begrænset til produktionsstedet, hvor den kemiske proces finder sted?
- Forbliver stoffet begrænset i et kontrolleret miljø (for at undgå eksponering af mennesker og miljøet), hvis det fjernes fra udstyret under den kemiske proces?

Eksemplerne i de følgende afsnit omhandler anvendelser af et stof i to relevante industrielle processer: fremstilling af et stof og fremstilling af en artikel.

Eksemplerne omfatter både anvendelser af stoffer som mellemprodukt og som ikkemellemprodukt.

A4.4.1 Anvendelse af et stof i fremstillingsprocessen af et andet stof

Stof A kan anvendes i fremstillingen af et stof B med henblik på at det bliver omdannet til dette stof B. Omdannelsen fra stof A til stof B finder normalt sted inden for rammerne af en kemisk proces og omfatter den kemiske reaktion af A. I et begrænset antal tilfælde, som f.eks. individuelle raffineringsprocesser, reagerer stof A imidlertid ikke nødvendigvis for at blive omdannet til stof B.

Selv om der kan være flere forskellige tilsigtede formål med stof A på tidspunktet for dets fremstilling, er anvendelse som mellemprodukt udelukkende dets anvendelse som en forløber for fremstillingen af et andet stof. Enhver mængde af stof A, som ikke anvendes som forløber for fremstillingen af andre stoffer, er ikke en anvendelse som mellemprodukt.

Efter fremstillingen kan stof A omdannes til stof B i den samme kemiske proces, eller det kan blive isoleret fra denne proces og blive omdannet i en anden proces. Den anden proces kan finde sted på det samme produktionssted eller på et andet produktionssted. I alle tilfælde er anvendelsen af stof A en anvendelse som mellemprodukt, hvis disse tre kumulative betingelser er opfyldt:

- Stof A fremstilles og anvendes med det formål, at det omdannes til stof B.
- Tekniske midler anvendes gennem hele den kemiske proces, hvor omdannelsen finder sted.
- Den kemiske proces forbliver indesluttet i et kontrolleret miljø.

Anvendelsen af et stof er ikke en anvendelse som mellemprodukt, når stoffet anvendes i fremstillingsprocessen af et andet stof, men det ikke selv omdannes til dette andet stof (f.eks. et stof anvendt som en opløsning).

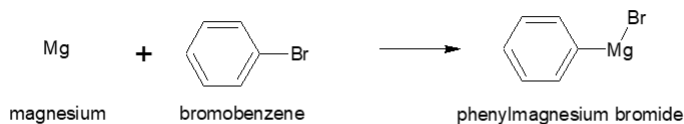
Eksempel 1-4 nedenfor vedrører anvendelser af et stof som mellemprodukt/ikkemellemprodukt i fremstillingsprocessen af et andet stof.

beholder til en anden med henblik på næste reaktionstrin, men det omfatter ikke tanke eller andre beholdere, som stoffet/stofferne opbevares i efter fremstillingen". Selv om artikel 3, nr. 15, litra a), henviser til ikkeisolerede mellemprodukter, finder beskrivelsen af udstyr, hvori syntesen finder sted anvendelse på alle anvendelser som mellemprodukt.

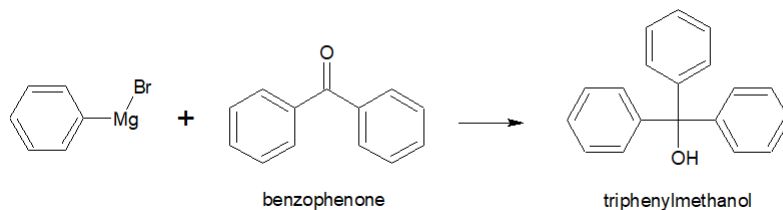
Eksempel 1: Stoffer anvendt som reaktanter – anvendelse som mellemprodukt

Sagsbeskrivelse (anvendelse af reaktant)

Triphenylmethanol fremstilles af virksomhed X i overensstemmelse med en grignard-reaktion med anvendelse af magnesium, brombenzen og benzophenon som reaktanter. I denne proces reagerer magnesium først med brombenzen for at opnå phenylmagnesiumbromid.



(Grignard-reaktanten), som er dannet ved denne første reaktion, isoleres ikke fra reaktoren, men reagerer yderligere med benzophenon. Resultatet af denne anden reaktion er triphenylmethanol.



Magnesium, brombenzen og benzophenon fremstilles af virksomhed Y i dens kemiske fabrik. Disse stoffer fremstilles og opbevares under kontrollerede forhold for at undgå eksponering af arbejdstagere og miljøet. Disse stoffer leveres til virksomhed X's fabrik med en lastbil med anhænger. De transporteres og opbevares i beholdere under tryk med inaktiv gas (N₂) for at undgå udslip til atmosfæren. Påfyldnings- og tømningsoperationer kontrolleres automatisk fra et kontrolrum. Manuel indgriben er alene påkrævet, når anhængerens skal forbindes med systemet til læsning. Den kemiske omdannelse finder sted i en batchreaktor. Påfyldning og tømning af reaktoren foretages automatisk. Efter syntesen overføres triphenylmethanol til en særlig beholder og renses yderligere. Opbevaringsstanke, reaktionsudstyr og leveringsystem er placeret på et industrianlæg.

Reguleringsmæssig analyse

Der kan udpeges tre grupper af stoffer i dette eksempel:

- 1) reaktanterne fra den første reaktion (dvs. magnesium og brombenzen)
- 2) reaktionsproduktet fra den første reaktion, som i sig selv er en reaktant fra den anden reaktion (dvs. phenylmagnesiumbromid)
- 3) den anden reaktant fra reaktion nr. 2 (dvs. benzophenon).

Betingelse 1 (fremstilling og anvendelse med det formål at omdanne)

Magnesium og brombenzen

- Er omdannelsen til et andet stof det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstillingen af stoffet?
Ja, brombenzen og magnesium fremstilles for at blive omdannet til phenylmagnesiumbromid og senere triphenylmethanol.
- Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?
Ja, brombenzen og magnesium er blevet omdannet til phenylmagnesiumbromid og senere triphenylmethanol.
- Kendes identiteten af det andet stof?
Ja, stoffet er phenylmagnesiumbromid. Identiteten er klar.

Phenylmagnesiumbromid

- *Er omdannelsen til et andet stof det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstillingen af stoffet?*
Ja, phenylmagnesiumbromid fremstilles for at blive omdannet til triphenylmethanol.
- *Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?*
Ja, phenylmagnesiumbromid omdannes faktisk til triphenylmethanol.
- *Kendes identiteten af det andet stof?*
Ja, stoffet er triphenylmethanol. Identiteten er klar.

Benzophenon

- *Er omdannelsen til et andet stof det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstillingen af stoffet?*
Ja, benzophenon fremstilles for at blive omdannet til triphenylmethanol.
- *Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?*
Ja, benzophenon er faktisk blevet omdannet til triphenylmethanol.
- *Kendes identiteten af det andet stof?*
Ja, stoffet er triphenylmethanol. Identiteten er klar.

All de involverede stoffer i den første og den anden reaktion af triphenylmethanols syntese blev fremstillet med det formål at blive omdannet til et andet stof.

Blandt disse stoffer er phenylmagnesiumbromid imidlertid ikke isoleret, så længe dets fremstilling og omdannelse sker under de i REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), litra a), omhandlede betingelser. REACH-forordningen gælder ikke for anvendelsen af dette stof som et ikkeisoleret mellemprodukt. Det er derfor ikke nødvendigt at vurdere, om dets anvendelser er indesluttet ved hjælp af tekniske midler (den anden betingelse), og om det er begrænset til et kontrolleret miljø (den tredje betingelse).

Betingelse 2 (indeslutning ved hjælp af tekniske midler i en kemisk proces kendt som syntese)

Magnesium, brombenzen og benzophenon

- *Finder omdannelsen af stoffet til et andet stof sted inden for rammerne af en kemisk proces?*
Ja, magnesium og brombenzen anvendes i den første reaktion og benzophenon anvendes i den anden reaktion.
- *Er denne kemiske proces en syntese?*
Ja. Disse kemiske reaktioner udgør tilsammen triphenylmethanols syntese.
- *Når reaktanterne transporteres, sikrer udstyret da, at stoffet er indesluttet, uanset om det er på produktionsstedet, under dets transport og på det produktionssted, hvor det omdannes til et andet stof?*
Ja, der anvendes særligt udstyr til at indeslutte reaktanterne under fremstilling, pålæsning, transport, aflæsning og deres anvendelse i triphenylmethanols syntese. Tekniske midler anvendes til at indeslutte mellemproduktet i alle faser fra fremstilling til slutanvendelse for at minimere risiciene for menneskers sundhed og miljøet.

Betingelse 3 (begrænsning til et kontrolleret miljø)

Magnesium, brombenzen og benzophenon

- *Er stoffet begrænset til udstyret under den kemiske proces, når det omdannes til et andet stof?*
Ja, magnesium, brombenzen og benzophenon er begrænset til udstyret under triphenylmethanols syntese.
- *Er stoffet begrænset til produktionsstedet, hvor den kemiske proces finder sted?*
Ja, magnesium, brombenzen og benzophenon er begrænset til et industri anlæg.
- *Forbliver stoffet begrænset i et kontrolleret miljø (for at undgå eksponering af mennesker og miljøet), hvis det fjernes fra udstyret under den kemiske proces?*
Ikke relevant. Mellemproduktet fjernes ikke fra udstyret under den kemiske forarbejdning.

Konklusion

Phenylmagnesiumbromid er et ikkeisoleret mellemprodukt, der anvendes til fremstillingen af triphenylmethanol. Både magnesium og brombenzen er isolerede mellemprodukter, der transporteres, og som anvendes til fremstillingen af phenylmagnesiumbromid. Endelig er benzophenon et isoleret mellemprodukt, der transporteres, og som anvendes til fremstillingen af triphenylmethanol. I denne specifikke proces opfylder alle de isolerede mellemprodukter, der transporteres, de tre betingelser, som Domstolen har fastsat. Hvis magnesium og brombenzen har andre anvendelser ud over anvendelsen som mellemprodukt, gælder undtagelsen for anvendelser som mellemprodukt ikke for disse anvendelser.

Eksempel 2: Stoffer anvendt som katalysatorer – anvendelse som et ikkemellemprodukt

Katalysatorer er stoffer, der anvendes i kemiske processer til at ændre kemiske reaktioners hastighed. I nye stoffers synteseproces kan katalysatorer blive spredt i den samme fase (typisk som væske eller gas) som reaktanterne (homogen katalyse) – eller i forskellige faser (heterogen katalyse). I slutningen af den kemiske proces kan en katalysator blive adskilt fra det nye stof (og eventuelt genvundet, genoprettet og genbrugt), eller det kan ende som en urenhed i det nye stof. I alle tilfælde omdannes et stof, der anvendes som en katalysator i et andet stofs syntese, ikke i sig selv til et andet stof.

Sagsbeskrivelse (anvendelse af et stof som katalysator)

Virksomhed Z anvender p-toluensulfonsyre som syrekatalysator i fremstillingen af estere fra kulstofsyrer og alkoholer. Denne reaktion følger denne generiske ordning:



Selv om dette ligner en simpel reaktion (erstatning af OH med OR), kræves der nogle skridt for opnå det endelige stof. Under syntesen deltager katalysatoren i reaktionen. Imidlertid genvindes og genoprettes katalysatoren i slutningen af reaktionen, og den omdannes ikke selv til det nye stof, som opnås fra syntesen (dvs. esteren).

Reaktanterne og katalysatorerne produceres af andre virksomheder og transporteres af virksomhed Z i lukkede beholdere, som opbevares i et særligt opbevaringsanlæg. Esteres syntese finder sted i et særligt udstyr. Processens vigtigste skridt er i) læsning af reaktanterne (dvs. kulstofsyrer og alkohol) og katalysatoren (dvs. p-toluensulfonsyre), ii) syntese, iii) overførsel af syntetiserede produkter (dvs. estere) og opbrugt katalysator, iv) rensning og opbevaring af reaktionsprodukter, v) rensning af katalysator og iv) genvinding af katalysatoren.

Reguleringsmæssig analyse (anvendelse af katalysatoren)

Betingelse 1 (fremstilling og anvendelse med det formål at omdanne)

p-toluensulfonsyre

- Er omdannelsen til et andet stof det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstillingen af stoffet?
Nej, p-toluensulfonsyre fremstilles ikke med det formål at blive omdannet til et andet stof (dvs. estere), men for at fremskynde omdannelsen af kulstofsyrer til estere.
- Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?

Nej, p-toluensulfonsyre omdannes ikke til et andet stof. Katalysatoren genvindes ved processens afslutning.

→ *Kendes identiteten af det andet stof?*

Ikke relevant. Det andet stof dannes ikke af p-toluensulfonsyre.

Konklusion

Anvendelsen af p-toluensulfonsyre, der anvendes som en katalysator i syntesen af estere fra organiske syrer og alkoholer, er ikke en anvendelse som mellemprodukt, da dette stof ikke omdannes til et andet stof. Det første af de tre betingelser for mellemprodukter er derfor ikke opfyldt. I dette særlige tilfælde er det ikke nødvendigt at undersøge de andre betingelser.

Generelt er anvendelsen af et stof som katalysator i en syntese af et andet stof ikke en anvendelse som mellemprodukt i henhold til REACH-forordningen, da katalysatoren ikke anvendes for selv at blive omdannet til det syntetiserede stof, uanset om det genvindes ved afslutningen af processen eller ej.

Eksempel 3: Stoffer anvendt som processtof – anvendelse som et ikkemellemprodukt

Processtoffer kan blive tilføjet i alle faser af et stofs fremstillingsproces, herunder i syntesefasen for at optimere reaktionsmediets fysisk-kemiske miljø.

Eksempler herpå omfatter spredningsmidler, viskositetsmodifikatorer, smøremidler, antistatiske stoffer osv. I visse tilfælde kan processtoffer reagere ved anvendelse, og de kan være genvindelige efter syntesen. Rester fra processtoffer, der anvendes under syntesen af et stof, kan forekomme som urenheder i det fremstillede stof.

Sagsbeskrivelse (anvendelse af et stof som processtof)

Virksomhed YZ anvender stof A og stof B til at fremstille stof C. Stof D (processtof) anvendes under den kemiske syntese for at reducere viskositeten af reaktionsmediet og således yderligere lette rensningen af stof C.

Efter syntesen renses reaktionsprodukterne for at adskille stof C fra produktionsrester. Resterne, som indeholder stof D, indsamles og bortskaffes som affald.

Reaktanter og processtoffer fremstilles af andre virksomheder, leveres til fabrikken i lukkede tromler, som er forbundet med en særlig lastestation, og anvendes i et særligt udstyr.

Reguleringsmæssig analyse (anvendelse af stof som et processtof)

Betingelse 1 (fremstilling og anvendelse med det formål at omdanne)

Stof D

- *Er omdannelsen til et andet stof det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstillingen af stof D?*
Nej, stof D (processtof) er ikke fremstillet med det formål at blive omdannet til et andet stof, men for at reducere reaktionsmediets viskositet under syntesen af et andet stof.
- *Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?*
Nej, stof D omdannes ikke selv til et andet stof. Stof X indsamles som reaktionsrest ved afslutningen af processen og bortskaffes som affald.
- *Kendes identiteten af det andet stof?*
Ikke relevant. Det andet stof dannes ikke af stof D.

Konklusion

Et processtof fremstilles for at blive anvendt og anvendes faktisk i en synteseproces med det formål at optimere reaktionsmediets fysisk-kemiske miljø. Stoffet omdannes ikke selv til et andet stof, og det første af de tre betingelser for mellemprodukter er derfor ikke opfyldt. Processtoffer fremstilles og anvendes ikke med henblik på selv at blive omdannet til et andet stof, og det fremstillede stof dannes ikke af processtoffet. Deres anvendelse er derfor ikke en anvendelse som mellemprodukt.

Eksempel 4: Anvendelse af stoffer i blandinger – anvendelse som mellemprodukt

Stoffer kan blandes med andre stoffer inden deres anvendelse som mellemprodukt. Blandingsfasen kan finde sted direkte i udstyret (f.eks. kemisk reaktor), hvor syntesen finder sted, eller kan være en del af et processkridt forud for syntesen (dvs. en blanding forberedes i et særligt udstyr). I sidstnævnte tilfælde anses mængden af en sådan blanding, der anvendes i syntesen af et andet stof, for at være en del af anvendelsen som mellemprodukt, hvorimod mængden af den blanding, som anvendes til andre formål, ikke er del af anvendelsen som mellemprodukt.

Sagsbeskrivelse (anvendelse af et stof i blandinger)

Virksomhed XYZ fremstiller natriumhydroxid i et kemisk anlæg, hvor stoffet holdes indesluttet under fremstilling og opbevaring. Natriumhydroxid sælges til virksomhed Y og transporteres til et andet produktionssted, hvor det anvendes som reaktant til fremstilling af natriumacetat.

Virksomhed Y fortynder natriumhydroxid til vand, inden det anvender det til fremstilling af natriumacetat. Fortyndingen af natriumhydroxid med vand finder sted i en særlig beholder. Det fortyndede stof føres over i reaktionsbeholderen, hvor syntesen af natriumacetat finder sted. Natriumacetat overføres derefter til en opbevaringstank. Reaktionsbeholderne er fuldstændigt lukkede og under tryk med inaktiv gas. Opbevaringsbeholderne er udstyret med nitrogentæppe for at undgå udslip til miljøet. På-, aflæsning og overførsel af alle stoffer foregår i lukkede rørledninger via lukkede overførselspumper.

Alle operationer udføres automatisk. Reaktions- og overførselsparametre kontrolleres fra et fjernkontrolrum. Manuel indgriben er begrænset til vedligeholdelse og periodisk rengøring af udstyr.

Betingelse 1 (fremstilling og anvendelse med det formål at omdanne)

Natriumhydroxid

- *Er stoffet blev fremstillet med det formål at blive omdannet til et andet stof?*
Ja, natriumhydroxid fremstilles for at blive omdannet til natriumacetat.
- *Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?*
Ja, natriumhydroxid fremstilles for at blive omdannet til natriumacetat.
- *Kendes identiteten af det andet stof?*

Ja, det andet stof er natriumacetat. Identiteten er klar.

Betingelse 2 (indeslutning ved hjælp af tekniske midler i en kemisk proces kendt som syntese)

Natriumhydroxid fremstilles på et produktionssted og transporteres til et andet produktionssted, hvor det anvendes i syntesen af natriumacetat (isoleret mellemprodukt, der transporteres)

→ *Finder omdannelse af stoffet til et andet stof sted inden for rammerne af en kemisk proces (syntese), og svarer det særlige udstyr, hvori syntesen finder sted, til det i artikel 3, nr. 15), litra a), beskrevne udstyr?*

Ja, en reaktionsbeholder og særlige påfyldnings- og tømningrørledninger anvendes i syntesen af natriumacetat fra natriumhydroxid.

→ *Sikrer udstyret, at stoffet er indesluttet, uanset om det er på produktionsstedet, under dets transport og på det produktionssted, hvor det omdannes til et andet stof?*

Ja, natriumhydroxid holdes indesluttet i alle faser af dets livscyklus: på produktionsstedet, under transport og på det produktionssted, hvor det anvendes til at blive omdannet til natriumacetat. Et særligt udstyr anvendes i syntesen af natriumacetat. Tekniske midler anvendes til at indeslutte mellemproduktet i alle procesfaser: læsning, transport, fortynding og syntese for at minimere risiciene for menneskers sundhed og miljøet.

Betingelse 3 (begrænsning til et kontrolleret miljø)

Natriumhydroxid

→ *Er stoffet begrænset til udstyret under den kemiske proces, når det omdannes til et andet stof?*

Ja, natriumhydroxid forbliver begrænset til udstyret under syntesen af natriumacetat.

→ *Er stoffet begrænset til produktionsstedet, hvor den kemiske proces finder sted?*

Ja, den kemiske proces finder sted i et særligt udstyr på et industrialanlæg.

→ *Forbliver stoffet begrænset i et kontrolleret miljø (for at undgå eksponering af mennesker og miljøet), hvis det fjernes fra udstyret under den kemiske proces?*

Ja, stoffet fjernes ikke fra udstyret under den kemiske forarbejdning.

Konklusion

Anvendelsen af natriumhydroxid i fremstillingen af natriumacetat er en anvendelse som mellemprodukt. Fremstillingsprocessen af natriumacetat indebærer flere faser, herunder fortynding med vand. Fortyndingsfasen er funktionel for syntesen af natriumacetat fra natriumhydroxid.

A4.4.2 Anvendelse af stoffer i produktion og/eller behandling af artikler

Et stof kan anvendes af producenten selv eller af en downstream-bruger i produktionen eller behandlingen af artikler. Ifølge REACH-forordningens artikel 3, stk. 3, defineres en artikel som "*en genstand, der under fremstillingen har fået en særlig form, overflade eller design, der i højere grad end den kemiske sammensætning er bestemmende for dens funktion*". Artikler er omfattet af særlige bestemmelser i henhold til REACH-forordningen, hvis de indeholder særligt problematiske stoffer eller stoffer, der er underkastet begrænsninger.

Ifølge REACH-forordningens artikel 3, nr. 15), skal formålet med anvendelsen af et stof som mellemprodukt være at omdanne det til et andet stof. Denne omdannelse skal finde sted inden for rammerne af en kemisk proces, der kræver kemiske foranstaltninger (syntese), som fører til fremstillingen af et stof som sådan. Enhver anden anvendelse, som ikke opfylder disse krav (f.eks. anvendelsen af et stof til produktion af en artikel) kan ikke være anvendelse som mellemprodukt, uanset om stoffet kemisk omdannes eller ej (se afsnit A4.3 for yderligere betragtninger).

Eksempel 5: Stof anvendt til fremstilling af elektroder i batterier – anvendelse som ikkemellemprodukt

I batteriteknologier anvendes stoffer til at fremstille det "aktive materiale" af katoden (den positive elektrode) og anoden (den negative elektrode). Det aktive materiale indgår i et mekanisk substrat til at fremstille en elektrode (en artikel). Disse elektroder samles derefter med andre batterikomponenter (herunder elektronik) for at opnå et færdigt batteri (en kompleks artikel).

Sagsbeskrivelse (anvendelse af et stof i fremstillingen af artikler)

Virksomhed A fremstiller stof X, som sælges til virksomhed B (batteriproducent) og transporteres til dens produktionssted for at blive anvendt i fremstillingen af batterier.

På virksomhed B's produktionssted finder en varmebehandling af stof X sted ved en sådan temperatur, at stoffet ikke nedbrydes. Behandlingen indebærer opvarmning af stof X, opretholdelse af en passende temperatur i et passende tidsrum og derefter afkøling. Dette medfører en ændring af de fysiske/mekaniske egenskaber (særligt duktilitet og hårdhedsgrad).

Når processen er afsluttet, formes stof X til den ønskede form for at fremstille elektroder, der senere anvendes i fremstillingen af batterier.

Reguleringsmæssig analyse

Betingelse 1 (fremstilling og anvendelse med det formål at omdanne)

Stof X

- *Er omdannelsen til et andet stof det tilsigtede formål på tidspunktet for fremstillingen af stoffet?*
Nej, stof X fremstilles ikke med det formål at blive omdannet til et andet stof.
- *Er stoffet faktisk blevet omdannet til et andet stof?*
Nej, under elektrodens fremstillingsproces, vedbliver stof X med at være stof X, selv om dets opbygning er blevet fysisk ændret.
- *Kendes identiteten af det andet stof?*
Ikke relevant. Der er ikke noget andet stof.

Konklusion

Anvendelsen af stof X i fremstillingen af elektroder til batterier er ikke en anvendelse som mellemprodukt, da stoffet ikke fremstilles og anvendes med det formål at blive omdannet til et

andet stof og ikke omdannes til et andet stof under anvendelsen. Den første af de tre betingelser for anvendelser af mellemprodukter er derfor ikke opfyldt. Varmebehandlingen af stof X indebærer en strukturel ændring af stoffet med ændrede mekaniske egenskaber (duktilitet og hårdhedsgrad) til følge, hvilket gør det muligt at forme det til en bestemt form (til elektroden).

Bemærk, at når et stof bliver til en artikel eller en del af en artikel som følge af en særlig behandling, kan kravene for stoffer i artikler i henhold til REACH-forordningen finde anvendelse. ECHA's vejledning for stoffer i artikler²⁸ indeholder en nærmere afklaring af, hvad disse krav går ud på, og hvordan de opfyldes.

²⁸ https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c

**DET EUROPÆISKE KEMIKALIEAGENTUR
P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU**