



# РЪКОВОДСТВО за междинните продукти

Версия: 2  
декември 2010 г.

#### ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Настоящият документ съдържа ръководство относно задълженията по REACH и начина на тяхното изпълнение. Въпреки това, напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на съдържанието на този документ.

#### ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

Настоящото е работен превод на документ, първоначално изготвен на английски език. Преводът и проверката за цялост са извършени от Центъра за преводи към органите на Европейския съюз. Научната /техническа формулировка ще подлежи на преглед. Следва да се има предвид, че оригиналният текст е само този на английски език, също наличен на този уебсайт.

#### ***Ръководство за междинните продукти***

**Справочно обозначение:** ECHA-2010-G-17-BG

**Дата на публикуване:** декември 2010 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2010 г.

Заглавна страница © Европейска агенция по химикали

Възпроизвеждането е разрешено при пълно посочване на източника в следния вид: „Източник: Европейска агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>“, и изпращане на писмено уведомление до звеното за комуникации на ЕCHA ([publications@echa.europa.eu](mailto:publications@echa.europa.eu)).

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, следва да ги изпратите (цитирайте номера и датата на издаване на документа, главата и/или страницата, за която се отнася коментарът), като използвате формуляра за обратна връзка относно ръководствата. Достъп до него можете да получите от уебсайта с ръководства на ЕCHA или директно от следната връзка:

<https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>

#### **Европейска агенция по химикали**

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

## ПРЕДГОВОР

Настоящият документ описва кога и как могат да бъдат използвани конкретните разпоредби за регистрацията на междинни продукти съгласно REACH. Той е част от серия ръководства, които са насочени към подпомагане на всички заинтересовани страни в тяхната подготовка за изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Тези документи обхващат подробно ръководство за редица съществени процеси по REACH, както и за някои специфични научни и/или технически методи, които индустрията или органите трябва да използват съгласно REACH.

Ръководствата са изготвени и обсъдени в „Проекти за прилагане на REACH“ (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия и включващи всички заинтересовани страни: държавите-членки, индустрията и неправителствени организации. След приемане от компетентните органи на държавите-членки ръководствата са предадени на ЕCHA за публикуване и по-нататъшна поддръжка. Проектите на всички актуализации на ръководствата се изготвят от ЕCHA и след това са предмет на процедура по консултация, включваща заинтересовани страни от държавите-членки, индустрията и неправителствени организации. За подробности относно процедурата по консултация вижте:

[http://echa.europa.eu/doc/FINAL\\_MB\\_30\\_2007\\_Consultation\\_procedure\\_on\\_guidance.pdf](http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf).

Ръководствата могат да се намерят на интернет страницата на Европейската агенция по химикали ([http://echa.europa.eu/reach\\_bg.asp](http://echa.europa.eu/reach_bg.asp)). На тази интернет страница ще бъдат публикувани още ръководства, след като бъдат финализирани или актуализирани.

Този документ е свързан с Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH) на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Поправка на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и Директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г.); изменен с Регламент (ЕО) № 1354/2007 на Съвета от 15 ноември 2007 година за адаптиране на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) във връзка с присъединяването на България и Румъния (ОВ L 304, 22.11.2007, стр. 1).

## История на документа

Да се има предвид: Оригиналният документ (версия 1.1, февруари 2008 г.) е до голяма степен пренаписан по време на актуализацията и на процеса на консултации с групата експерти от партньорски организации (PEG). Поради тази причина историята на документа откроява само основните промени, но не и отделните нови формулировки или редакционни промени.

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
			юни 2007 г.
	1.2.3	Промяна на формулировките с цел по-голяма съгласуваност с раздел 1.2.2 и за изясняване на факта, че регистрантът може да разчита само на потвърждение от клиента си, че веществото се използва при строго контролирани условия	февруари 2008 г.
	□	Добавяне на изречения в края на последния абзац, с което се дава съвет за информиране на потребителите извън ЕС относно мерките за управление на риска.	февруари 2008 г.
	2	Пояснение, че регистрацията е необходима само ако веществото не е освободено от нея.	февруари 2008 г.
	2	Добавяне на изречение в 4-ия абзац с пояснения за подаването на регистрационното досие, в случай че веществото се произвежда или внася и за други цели, а не само за употреба като междинен продукт, или ако производството или употребата(ите) му не са при строго контролирани условия.  Добавяне на изречение в 4-ия абзац, обясняващо как се изчисляват таксите.	февруари 2008 г.
	2	В третия абзац отдолу нагоре на страница 12 са добавени няколко думи, за да се поясни, че изискванията за информация се прилагат само към транспортираните междинни продукти.	февруари 2008 г.
	2.1	Във втората точка от номерирания списък е изтрита препратката към сайтове в ЕС или извън ЕС.	февруари 2008 г.
	2.2	В раздела за класификация е добавен текст, който пояснява, че за междинните продукти е необходима само класификация, но не и етикетирание.  Освен това е уточнено къде трябва да бъдат съобщени мерките за управление	февруари 2008 г.

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
		на риска и строго контролираните условия.	
	2.3	В раздела за класификация е добавен текст, който пояснява, че за междинните продукти е необходима само класификация, но не и етикетирание.  Освен това е уточнено къде трябва да бъдат съобщени мерките за управление на риска и строго контролираните условия.	февруари 2008 г.
	2.5	Добавена е още една точка в номерирания списък в третия параграф, за да се уточни какво е препоръчително да изпрати водещият регистрант.	февруари 2008 г.
	2.7	Добавени са няколко думи, за да се поясни кога ще бъде уточнена таксата за регистрация.	февруари 2008 г.
V.03	1.2	Различни уточнения, поправки и актуализации на задачи и задължения, включително и изисквания по отношение на класифицирането и етикетирането.	октомври 2010 г.
V.03	2.	Добавени са някои уточнения относно ситуации, при които веществото е регистрирано за употреба като междинен продукт и за други употреби. Това уточнение включва изчисляване на такси.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.	Добавено е пояснение, че критериите на член 18, параграф 4 могат да се използват и за обосновка на въвеждането на строго контролирани условия (SCC) за междинни продукти <b>на площадката</b> .	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Подчертано е, че регистрантът на междинен продукт може да избира между два пътя за регистрация: Пътят по член 17/18, ако са въведени строго контролирани условия (включително строго ограничаване). Пътят по член 10, ако контролирането на риска се осъществява чрез средства, различни от строго контролираните условия.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Включен е параграф, който преобразува юридическия текст на член 18, параграф 4 в систематичен списък от препратки между различните елементи за строго	октомври 2010 г.

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
		ограничаване и операциите в звената, към които се прилагат те.	
V.03	2.1	Изяснена е ролята на ЛПС в понятието за строго контролираните условия.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Бележки под линия от 10 до 12: Актуализирани са препратките към други законодателни документи на Общността.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Пояснено е, че въпреки че в регистрационното досие да не се изисква пълната документация на строго контролирани условия, регистрантът трябва да посочи в основни линии как е стигнал до заключенията относно строго контролираните условия. Направена е препратка към допълнение 3, в която регистрантът може по структуриран начин да даде подробности относно мерките за управление на риска.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	В този списък от компоненти за вътрешната документация са премахнати DNEL и PNEC, тъй като за изолираните междинни продукти при строго контролирани условия не е необходима оценка за безопасност на химичното вещество (CSA).	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Добавяне към списъка на компонентите за документацията: проектиране на процеса и строгост на ограничаването	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Добавяне към списъка на компонентите за документацията: проектиране на процеса и строгост на ограничаването	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	Строго ограничаване сега е разграничено по-ясно от намаляването на изпусканията чрез технически и процедурни средства.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	Пояснено е, че „строго ограничаване“ съгласно член 18, параграф 4, буква а) означава технически средства, предотвратяващи изпусканията, като се вземат предвид физикохимичните свойства на веществото и технологичните условия. Ограничаването може да бъде осъществено чрез комбинация от механични и въздушни динамични прегради.	октомври 2010 г.

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
V.03	2.1.1	Подходът с контролна лента е включен в този раздел като пример за категоризиране на стратегиите за контрол и съответно за ограничаване. Направена е препратка за повече подробни примери към листата с указания за контрол на COSHH. Беше пояснено, че „строго ограничаване“ съгласно член 18, параграф 4, буква а) означава технически средства, предотвратяващи изпусканията, като се вземат предвид физикохимичните свойства на веществото.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	<p>Въведено е ново поле с пример (2) за стратегии за ограничаване, което включва препратки към източници на допълнителна информация.</p> <p>От полето с пример за фармацевтичната индустрия (3) са премахнати мерки, свързани с 18 (4, буква б). Включени са някои примери за мерки (например изолатор с мека стена)</p> <p>Ново поле с пример (6): Железопътно натоварване и разтоварване в химическата индустрия</p> <p>Ново поле с пример (7): Цистерни за съхранение, товарене и разтоварване на летливи течни вещества.</p>	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	<p>От раздела е премахнато всяко споменаване на отворени процеси в контекста на строгото ограничаване</p> <p>В края на раздел 2.1.1 е добавен абзац за ролята на измерените или моделирани данни за изпускания/експозиция и ролята на наличните познания за опасностите, характерни за междинните продукти, при проектирането на строгото ограничаване. Премахнати са всички други споменавания на информация за опасности, съображения за риска и данни за експозиция, разпръснати из предишната версия на документа.</p>	октомври 2010 г.
V.03	2.1.2	Пояснено е, че освен строгото ограничаване трябва да се прилагат процедурни и контролни техники, за да се сведат до минимум остатъчните изпускания. Добавена е препратка към	октомври 2010 г.

Версия	Раздел	Направена промяна	Дата
		съответния документ BREF.	
V.03	Примери	Полето с пример за техническите мерки за контролиране на изпускания в околната среда е преместено от 2.1.1 в 2.1.2. Пояснено е също така, че WWTP може да изпълнява или не изискването за строго контролирани условия в зависимост от свойствата на междинния продукт.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.4	Включена е препратка към документа BREF за обработката на отпадъците и отпадъчните води в химическата индустрия.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.6	Като нов раздел е включено резюме на принципите за строго контролирани условия съгласно REACH.	октомври 2010 г.
V.03	2.3	Добавено е пояснение, че липсата на потвърждение на строго контролирани условия за транспортирани изолирани междинни продукти заедно с задължението за регистриране по пътя, описан в член 10.	октомври 2010 г.
V.03	2.3	Включена е препратка към раздел 8.2 на приложение II на REACH (съгласуваност между мерките за управление на риска в информационния лист за безопасност и условията, на базата на които е обоснована регистрацията съгласно членове 17 и 18.	октомври 2010 г.
V.03	Допълнение 1	Различни добавки и уточнения, за да бъде Допълнението по-близко до юридическия текст.	октомври 2010 г.
V.03	Допълнение 3	Ново: Формат за документиране на информацията относно мерките за управление на риска в регистрационното досие за междинни продукти на площадката и за транспортирани междинни продукти	октомври 2010 г.
V.03	Допълнение 4	Ново: Дефиниция на междинни продукти съгласно споразумението между Комисията, държавите-членки и ЕСНА, постигнато на 4 май 2010 г.	октомври 2010 г.
V.04	1.2.2	Преструктуриране на задълженията за регистрация и на освобождаването от регистрация	ноември 2010 г.



<b>Версия</b>	<b>Раздел</b>	<b>Направена промяна</b>	<b>Дата</b>
V.04	1.2.3	Преструктуриране на задълженията за регистрацията и на освобождаването от регистрацията	ноември 2010 г.
V.04	2	Изтриване на повтаряща се информация	ноември 2010 г.
V.04	2.1	Дребни добавки и уточнения	ноември 2010 г.
V.04	2.2	Включена е препратката към Регламент № 453/2010 на Комисията, подобно на раздел 2.3.	ноември 2010 г.
V. 2	1.2.3	Добавена е една фраза (втора точка в номерирания списък за нотифицирането)	декември 2010 г.
V. 2	2.	Прецизиране на фраза.	декември 2010 г.
V. 2	2.1.1	Изтриване на абзаца относно опасните свойства.	декември 2010 г.
V. 2	2.1.6	Изтриване на абзаца относно опасните свойства.	декември 2010 г.

# СЪДЪРЖАНИЕ

<b>1</b>	<b>ВЪВЕДЕНИЕ</b>	<b>2</b>
1.1	Дефиниране на различните категории междинни продукти	2
1.2	Задачи и задължения	3
1.2.1	Неизолирани междинни продукти	3
1.2.2	Междинни продукти, изолирани на площадката	3
1.2.3	Транспортирани изолирани междинни продукти	5
<b>2</b>	<b>РЕГИСТРИРАНЕ НА ИЗОЛИРАНИ МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ</b>	<b>9</b>
2.1	Строго контролирани условия	10
2.1.1	Строго ограничаване на веществото чрез технически средства	14
2.1.2	Процедурни и контролни технологии за минимизиране на емисии и последващата експозиция	20
2.1.3	Обработка на веществата от обучен персонал	22
2.1.4	Случаи на авария и места, където се създават отпадъци	23
2.1.5	Системи за управление	23
2.1.6	Обобщение на принципите	23
2.2	Изисквания за регистрация на изолирани на площадката междинни продукти	24
2.3	Изисквания за регистрация за транспортирани изолирани междинни продукти	26
2.4	Подготовка на регистрационно досие за изолирани междинни продукти	27
2.5	Съвместно подаване на данни за изолирани междинни продукти от множество регистри	28
2.6	Срокове	29
2.7	Такса за регистрация	29
	<b>ДОПЪЛНЕНИЕ 1: Списък, илюстриращ проблемите, които може да бъдат взети предвид при проверка дали изолираните междинни продукти се произвеждат и използват при строго контролирани условия</b>	<b>30</b>
	<b>ДОПЪЛНЕНИЕ 2: Пример за формат при документиране на вътрешна фирмена информация за строго контролираните условия на изолирани междинни продукти</b>	<b>33</b>
	<b>ДОПЪЛНЕНИЕ 3: Формат за документиране на информацията относно мерките за управление на риска в регистрационното досие за изолирани на площадката и за транспортирани междинни продукти</b>	<b>35</b>
	<b>ДОПЪЛНЕНИЕ 4: Дефиниция за междинни продукти съгласно Споразумението между Комисията, държавите-членки и ЕСНА, постигнато на 4 май 2010 г.</b>	<b>38</b>

# 1 ВЪВЕДЕНИЕ

## 1.1 Дефиниране на различните категории междинни продукти

REACH дефинира **междинния продукт** като *вещество, произведено за, употребено във или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество* (член 3, параграф 15).

По REACH са дефинирани различни видове междинни продукти:

- Неизолирани междинни продукти
- Изолирани междинни продукти
- Междинни продукти, изолирани на площадката (нетранспортирани)
- Транспортирани изолирани междинни продукти

**Неизолиран междинен продукт** означава *междинен продукт, който по време на синтеза не се отстранява умишлено (с изключение на вземането на проби) от оборудването, в което се извършва синтезът. Това оборудване включва реакционния съд, неговото спомагателно оборудване и всяко оборудване, през което веществото(ата) преминава(т) по време на непрекъснат или периодичен процес, както и тръбопроводите за пренос от един съд в друг за следващия реакционен етап, но изключва резервоари или други съдове, в които веществото(ата) се съхранява(т) след производството* (член 3, параграф 15, буква а))

**Междинен продукт, изолиран на площадката**, означава *междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и когато производството на междинния продукт и синтезът на друго вещество(а) от него се осъществява на същата площадка, която се експлоатира от едно или повече юридически лица* (член 3, параграф 15, буква а)).

**Площадка** означава *самостоятелен терен, в който определена част от инфраструктурата и съоръженията са споделени при наличие на повече от един производител на вещество(а)* (член 3, параграф 16).

**Транспортиран изолиран междинен продукт** е *междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и се транспортира между или доставя на други площадки* (член 3, параграф 15, буква в)).

Обстоятелствата, при които дадено вещество може или не може да бъде разглеждано като междинен продукт съгласно REACH са изяснени в документа „Дефиниция на междинни продукти съгласно споразумението между Комисията, държавите-членки и ЕСНА, постигнато на 4 май 2010 г.“<sup>2</sup>. Тази дефиниция е начална точка за това ръководство. Документът е предоставен в допълнение 4 на настоящото ръководство.

---

<sup>2</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_bg.htm#GD\\_PROCC](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_bg.htm#GD_PROCC)

В зависимост от идентифицираните междинни продукти се прилагат различни задължения и изисквания за информация (виж раздел 1.2.2).

Жизненият цикъл на един изолиран междинен продукт започва с производството му (на практика с отстраняването му от производствения процес). Този жизнен цикъл завършва с употребата на веществото в процеса на синтез за производството на друго вещество.

Остатъци от изолирания междинен продукт, които не са трансформирани в друго вещество по време на производствен процес, обикновено се изхвърлят или унищожават като отпадък и преминават по канала за управление на отпадъците, когато не са рециклирани като неизолиран или изолиран междинен продукт. Следователно те не попадат повече в обхвата на REACH. Когато остатъци от междинния продукт бъдат намерени в синтезираното вещество, те се покриват – в качеството си на примес – от регистрацията и оценката на това вещество.

## 1.2 Задачи и задължения

### 1.2.1 Неизолирани междинни продукти

При използването на вещество като неизолиран междинен продукт няма задължения съгласно REACH (*член 2, параграф 1, буква в*).

### 1.2.2 Междинни продукти, изолирани на площадката

Производители на междинни продукти, изолирани на площадката в количества 1 тон и повече годишно трябва да подадат регистрационно досие, освен ако веществото не е освободено от разпоредбите за регистрация (вж. допълнителната информация относно обхвата на REACH в раздел 1.6 от ръководството за регистрация). Информацията, която трябва да бъде изпратена за целите на стандартната регистрация (различна от регистрацията като междинен продукт), е посочена в *член 10* и разгледана подробно в раздел 1.8.1 на Ръководството за регистрация. Регистрантите на изолирани на площадката междинни продукти обаче могат да предоставят намалена информация за регистрация съгласно *член 17, параграф 2*, ако потвърдят, че веществото е произведено и използвано в строго контролирани условия, както е описано в *член 17, параграф 3* и раздел 2.1 на това ръководство.

#### Задължения за регистрация и освобождаване от регистрация

- *Член 2, параграф 8* освобождава междинните продукти от режима на обща регистрация, към който има препратка в глава 1 от дял II на REACH. Вместо по него производителят на изолиран на площадката междинен продукт трябва да регистрира веществото в количества от 1 тон или повече годишно по различен режим, както е посочено в глава 3 от дял II на REACH.
- В случай че производителят/вносителят на изолиран на площадката междинен продукт е изпратил нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, не се изисква регистрация; веществото се счита за регистрирано и Агенцията му задава регистрационен номер (*член 24*).

- Ако производителят потвърди в своето регистрационно досие в IUCLID, че регистрираният на площадката междинен продукт е произведен и използван при строго контролирани условия (вж. раздел 2.1), изискванията за информация относно характерните свойства на веществото (физикохимични, свойства, свързани със здравето на хората и околната среда) са намалени до вече наличните данни (например информацията, която самият той притежава или може да получи от други източници) и трябва да бъдат изпратени само резюмета на изследвания, дори ако е налице пълен доклад за изследванията (*член 17*) (вж. 2.2).
- За мономери, които се използват като изолиран на площадката междинен продукт при производството на полимери, не се прилагат намалените разпоредби за регистрация на междинни продукти (*член 6, параграф 2*), и производителят трябва да процедира както при употреба на „стандартен“, немеждинен продукт (вж. Ръководството за регистрация).
- Ако строго контролираните условия не са спазени, е необходим пълен (стандартен) информационен пакет в зависимост от нивото на тонажа (*членове 10 и 12*), като над 10 т/год. е необходима оценка за безопасността на химичното вещество. Това включва ситуации, при които актуализирането на досие води до такава ситуация.
- Ако някое вещество вече не се използва от регистранта само като междинен продукт и/или регистрантът не може повече да потвърди, че веществото е произведено и използвано при строго контролирани условия, регистрационното досие трябва да бъде актуализирано съгласно член 22, параграф 1 без ненужно забавяне, за да включва, в зависимост от тонажната група, в която веществото е регистрирано, цялата информация, изисквана от членове 10 и 12.

### Класифициране и етикетиране

Ако изолираният на площадката междинен продукт е вещество, което трябва да се регистрира, производителят трябва да нотифицира в Списъка за класифициране и етикетиране, създаден в Агенцията, информацията, свързана с неговото класифициране и етикетиране в съответствие с член 39, буква а) и член 40 на *Регламент (ЕО) № 1272/2008*, дали пуска междинния продукт на пазара (т.е. го предоставя на друго юридическо лице на същата или на друга площадка).

Нотифицирането може да се извърши или чрез изпращане на отделна нотификация към Списъка, или чрез включване на съответната информация, т.е. CLP класификация и елементи на етикетиране в регистрационно досие, където това се изисква. По принцип винаги трябва да бъде изпращана отделна нотификация, когато се изисква такава по юридически причини, преди подаване на регистрацията. След подаване на регистрационно досие вече не е възможно да се направи отделна нотификация. Когато регистрационното досие продължава да съдържа класификации по DSD, производителят или вносителят трябва да го актуализира без ненужно забавяне с информацията за CLP в съответствие с член 22 на REACH.

Ако изолираният на площадката междинен продукт е вещество, произвеждано в количество под един тон годишно, производителят трябва да нотифицира Агенцията с информацията, свързана с неговото класифициране и етикетиране, в съответствие с член 39, буква б) на *Регламент (ЕО) №1272/2008*, ако:

- пуска междинния продукт на пазара (т.е. го предоставя на друго юридическо лице на същата площадка) и
- веществото отговаря на критериите за класифициране като опасно.

До 3 януари 2011 г. трябва да се направи нотификация в Списъка за изолираните на площадката междинни продукти, които са пуснати на пазара на 1 декември 2010 г., или за такива, които са пуснати на пазара само след 1 декември 2010 г., в срок от един месец от пускането им на пазара (член 40, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008).

Повече пояснения във връзка с нотификацията на класификацията и етикетирането можете да намерите в Практическото ръководство 7 „Как да нотифицираме вещества за списъка за класифициране и етикетиране“ на ЕСНА<sup>3</sup>. Освен това можете да направите справка в „Уводно ръководство за регламента CLP“ на ЕСНА<sup>4</sup>.

### Оценка на досиета и вещества

За изолирани на площадката междинни продукти, произведени и използвани при строго контролирани условия съгласно член 18, параграф 4, не се извършва оценка на досието и веществото (член 49). Компетентният орган на държавата-членка (MSCA), където се намира производствената площадка, обаче, може да поиска допълнителна информация, когато смята, че:

- има риск за здравето на хората или за околната среда, еквивалентен на степента на безпокойство, произтичаща от употребата на вещество, пораждащо сериозно безпокойство (вещества, отговарящи на критериите в член 57), и
- че рискът не е правилно контролиран (член 49).

### Разрешаване/ограничаване

- Всяка употреба на вещество като изолиран на площадката междинен продукт не изисква разрешение (т.е. дял VII – Разрешаване – не се прилага) (член 2, параграф 8, буква б)). Това важи и за междинни продукти, използвани като мономери за синтеза на полимери).
- Всеки производител, вносител или потребител трябва да провери дали за даден междинен продукт важи някое от ограниченията в приложение XVII на REACH (член 67).

### 1.2.3 Транспортирани изолирани междинни продукти

Производители или вносители на транспортирани изолирани междинни продукти в количества 1 тон и повече годишно трябва да подадат регистрационно досие, освен ако веществото не е освободено от разпоредбите за регистрация (вж. допълнителната информация относно обхвата на REACH в раздел 1.6 от ръководството за регистрация). Информацията, която трябва да бъде изпратена за целите на стандартната регистрация (т.е. намалените изисквания поради създаването на строго контролирани условия не се прилагат), е посочена в член 10 и разгледана подробно в раздел 1.8.1 на Ръководството за регистрация. Регистрантът на транспортирани изолирани междинни продукти обаче може да предостави намалена информация за регистрацията съгласно член 18, параграф 2, ако

<sup>3</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_bg.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_bg.pdf)

<sup>4</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_bg.htm#GD\\_PROCC](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_bg.htm#GD_PROCC)

- потвърди в регистрационното си досие в IUCLID, че произвежда и/или използва веществото при строго контролирани условия, и
- ако декларира в регистрационното си досие в IUCLID, че е получил потвърждение от всички потребители надолу по веригата, че веществото се използва при строго контролирани условия, както е описано в *член 18, параграф 4* и раздел 2.1 на това ръководство. В този случай както регистрантът, така и потребителите, носят отговорност за собствената си декларация по отношение на строго контролираните условия.

### Задължения за регистрация и освобождаване от регистрация

- *Член 2, параграф 8* освобождава междинните продукти от режима на обща регистрация, към който има препратка в глава 1 от дял II на REACH. Вместо по него производителят или вносителят на транспортиран изолиран междинен продукт трябва да регистрира веществото в количества от 1 тон или повече годишно по различен режим, както е посочено в глава 3 от дял II на REACH. Когато веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия в годишно количество от 1000 тона или повече, изискванията към данните за характерните му свойства (физикохимични, свойства, свързани със здравето на хората и околната среда), както е посочено в приложение VII, трябва да бъдат включени в допълнение към информацията, изисквана съгласно глава 3 от дял II на REACH.
- Ако производителят/вносителят вече е подал нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, която обхваща производството/вноса и съответната употреба, не се изисква регистрация. Веществото се счита за регистрирано и Агенцията му задава регистрационен номер. Ако обаче количеството на нотифицираното вещество достига до следващата прагова стойност на тонажа съгласно член 12 на регламента REACH, трябва да бъде изпратена допълнителната необходима информация (*член 24*).
- Ако производителят или вносителят потвърди, че произвежда и/или използва веществото при строго контролирани условия и потвърди лично или заяви, че е получил потвърждение от потребителите, че веществото се използва при строго контролирани условия (раздел 2.1) и годишното количество на веществото е по-малко от 1000 тона, изискванията за информацията относно характерните свойства на веществото (физикохимични, свойства, свързани със здравето на хората и околната среда) са намалени до вече наличните данни (например информацията, която самият той притежава или може да получи от други източници) и трябва да бъдат изпратени само резюмета на изследвания, дори ако е налице пълен доклад за изследванията (*член 18*) (вж. 2.3).
- За мономери, които се използват като транспортиран изолиран междинен продукт при производството на полимери, не се прилагат намалените разпоредби за регистрация на междинни продукти (*член 6, параграф 2*) и производителят трябва да процедира както при употреба на „стандартен” продукт (вж. Ръководството за регистрация)<sup>5</sup>.
- Там, където строго контролираните условия не могат да бъдат потвърдени, е необходим пълен (стандартен) информационен пакет в зависимост от нивото на тонажа (*членове 10 и 12*), като над 10 т/год. е необходима оценка за безопасност на химичното вещество.
- Ако някое вещество вече не се използва от регистранта само като междинен продукт и/или регистрантът не може повече да потвърди, че веществото е произведено и използвано при строго контролирани условия,

<sup>5</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/registration\\_bg.htm?time=1271257385](http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_bg.htm?time=1271257385)



регистрационното досие трябва да бъде актуализирано съгласно член 22 параграф 1 без ненужно забавяне, за да включва, в зависимост от тонажната група, в която веществото е регистрирано, цялата информация, изисквана от членове 10 и 12.

- Ако транспортираният междинен продукт прехвърли праговата стойност от 1000 т/год., производителят/вносителят трябва да актуализира регистрационното досие и да изпрати като минимум информацията, изисквана съгласно приложение VII

### Класифициране и етикетиране

Ако транспортираният изолиран междинен продукт е вещество, което трябва да бъде регистрирано, производителят/вносителят трябва да нотифицира Агенцията с информацията, свързана с неговото класифициране и етикетиране, в съответствие с член 39, буква а) и член 40 на *Регламент (ЕО) №1272/2008*, ако:

- пуска веществото на пазара (т.е. го предоставя на друго юридическо лице на същата или на друга площадка) и
- още не е подал регистрация.

Нотифицирането може да бъде извършено или чрез изпращане на отделна нотификация към Списъка, или чрез включване на съответната информация, т.е. CLP класификация и елементи на етикетиране в регистрационно досие, където това се изисква. По принцип винаги трябва да бъде изпращана отделна нотификация, когато се изисква такава по юридически причини, преди подаване на регистрацията. След подаване на регистрационно досие вече не е възможно да се направи отделна нотификация. Когато регистрационното досие продължава да съдържа класификации по DSD, производителят или вносителят трябва да го актуализира без ненужно забавяне с информацията за CLP в съответствие с член 22 на REACH.

Ако транспортираният изолиран междинен продукт е вещество, произвеждано в количество под един тон годишно, производителят трябва да нотифицира Агенцията с информацията, свързана с неговото класифициране и етикетиране, в съответствие с член 39, буква б) на *Регламент (ЕО) №1272/2008*, ако:

- пуска веществото на пазара (т.е. го предоставя на друго юридическо лице на същата или на друга площадка) и
- веществото отговаря на критериите за класифициране като опасно.

До 3 януари 2011 г. трябва да се направи нотификация в Списъка за транспортираните изолирани междинни продукти, които са пуснати на пазара на 1 декември 2010 г., или за такива, които са пуснати на пазара само след 1 декември 2010 г., в срок от един месец от пускането им на пазара (член 40, параграф 3 от *Регламент (ЕО) № 1272/2008*).

Повече пояснения във връзка с нотификацията на класификацията и етикетирането можете да намерите в Практическото ръководство 7 „Как да нотифицираме веществата в Списъка с класифициране и етикетиране“ на ECHA<sup>6</sup>. Освен това можете да направите справка в „Уводно ръководство за регламента CLP“ на ECHA<sup>7</sup>.

### Оценка на досиета и вещества

---

<sup>6</sup> [http://echa.europa.eu/doc/publications/practical\\_guides/pg\\_7\\_clp\\_notif\\_bg.pdf](http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_bg.pdf)

<sup>7</sup> [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_bg.htm#GD\\_PROCC](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_bg.htm#GD_PROCC)



- Производителят/вносителят трябва да знае, че това досие и оценката на веществото са валидни за транспортираните изолирани междинни продукти. Следователно Агенцията или, ако няма споразумение между компетентния орган на държавата-членка, Комисията може да поиска допълнителна информация, когато извършва оценка. Производителят/вносителят трябва да изпълни всяко подобно искане в рамките на установения краен срок (вж. Ръководството за оценка).

#### **Разрешаване/ограничаване**

- Всяка употреба на вещество като транспортиран изолиран междинен продукт не изисква разрешение (т.е. дял VII – Разрешаване – не се прилага) (*член 2, параграф 8, буква б*). Това важи и за междинни продукти, използвани като мономери за синтеза на полимери.
- Всеки производител, вносител или потребител надолу по веригата трябва да провери дали за даден междинен продукт важи някое от ограниченията в приложение XVII на REACH (*член 67*).

## 2 РЕГИСТРИРАНЕ НА ИЗОЛИРАНИ МЕЖДИННИ ПРОДУКТИ

Предназначението на това ръководство е да бъде в помощ на регистрантите на изолирани междинни продукти при оценката на това, дали условията на производство и употреба отговарят на изискванията за регистрация на изолиран междинен продукт, зададени в *член 17, параграф 3* или *член 18, параграф 4*. Освен това ръководството включва три приложения, описващи съдържанието и формата за документирание на прилагането на строго контролирани условия.

Следователно първата задача на регистранта е да определи дали изследваното вещество е изолиран междинен продукт, произведен и използван при строго контролирани условия, и дали е транспортиран или не, за да определи информацията, която трябва да предостави в регистрационното досие, за да изпълни задълженията си<sup>8</sup>.

Ако производителят или вносителят на дадено вещество го произвежда или внася за цели, различни от употреба единствено като междинен продукт, или ако за производството или за някои употреби не може да бъде демонстрирано, че се провеждат в строго контролирани условия, то производителят или вносителят трябва да изпрати „стандартно“ регистрационно досие съгласно член 10. При това положение, ако част от тонажа е произведена и използвана като междинен продукт при строго контролирани условия, регистрантът може да изпрати едно регистрационно досие, обхващащо целия тонаж.

- В такъв случай изискванията за информация за това регистрационно досие се основават върху тонажа за употребите не като междинен продукт и за междинни продукти, които не се използват при строго контролирани условия. Частта от тонажа, произведена или внесена за употреба на междинен продукт при строго контролирани условия, не е необходимо да се взема предвид по отношение на изискванията за информация на регистрационното досие. При определянето на датата на регистрация трябва да бъдат взети предвид всички произведени обеми от веществото, независимо от употребата му (междинен продукт, междинен продукт съгласно строго контролирани условия и употреби не като междинен продукт).
- Въпреки това използването като междинен продукт трябва да бъде документирано в досието, включително и обемът, произведен или внесен за тази цел.
- Таксите ще бъдат изчислени независимо за i) употребата като междинен продукт при строго контролирани условия (таксите за междинни продукти в съответствие с

---

<sup>8</sup> Трябва да се отбележи обаче, че **мономерите**, използвани като изолирани на площадката междинни продукти или транспортирани изолирани междинни продукти, не се възползват от освобождаването от стандартните изисквания за регистрация, които обикновено се прилагат към междинните продукти, и трябва да бъдат регистрирани съгласно изискванията за регистрация, описани в *член 10 (член 6, параграф 2)*. Следователно за регистрацията на мономери трябва да се използва Ръководството за регистрация<sup>8</sup> (вж. също раздели 1.1.2 и 1.1.3).

член 4 от Регламент (ЕО) № 340/2008) и ii) за останалите употреби (стандартни такси в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 340/2008).

### **Пример 1: за вещество, което се използва и като изолиран междинен продукт, и като немеждинен продукт**

Компания произвежда 2300 тона от вещество А, 1700 тона от които се използват като междинен продукт при строго контролирани условия. Тази компания ще изпрати стандартно регистрационно досие за вещество А, където обемът на оставащите 600 тона, които не се използват като междинен продукт, се използват за определяне на изискванията за информация. Това означава, че изискванията за информация за вещества 100-1000 т ще бъдат използвани като основа за това стандартно досие. Фактът, че веществото е използвано и като междинен продукт, трябва да бъде посочен в досието, като в него трябва да бъде документиран и обемът от 1700 тона, които се използват като междинни продукти.

Ако производителят или вносителят на веществото го произвежда или внася само за употреба като изолиран междинен продукт при строго контролирани условия (вж. 2.1), то производителят или вносителят могат да изпратят регистрационно досие съобразно намалените изисквания за информация (съгласно членове 17 и 18), както е описано в раздел 2.2 и раздел 2.3. Повече указания относно изчисляването на тонажа са дадени в Ръководството за регистрация.

Изискванията за данни за регистрацията на изолирани междинни продукти, произведени в количества от 1 тон или повече годишно, може да се различава за изолирани на площадката и за транспортирани изолирани междинни продукти (вж. раздел 1.1.2 и 2.2 за изолирани на площадката междинни продукти и раздели 1.1.3 и 2.3 за транспортирани изолирани междинни продукти). При транспортирани междинни продукти тези изисквания зависят от произведения или внесен обем, който се транспортира. В случай на транспортиран изолиран междинен продукт в количества, по-големи от 1000 тона годишно, трябва да бъде включена и информацията, посочена в приложение VII на REACH (член 18, параграф 3).

## **2.1 Строго контролирани условия**

Както за изолираните на площадката, така и за транспортираните изолирани междинни продукти, възможността за предоставяне на намален набор от данни за регистрация се прилага, когато:

*За изолирани на площадката междинни продукти: производителят потвърди, че веществото се произвежда и използва само при строго контролирани условия (член 17, параграф 3).*

*За транспортирани изолирани междинни продукти: производителят или вносителят лично потвърди или докаже, че е получил потвърждение от потребителя, че синтезът на друго вещество(а) от междинните продукти се извършва на други площадки при строго контролираните условия, посочени в член 18, параграф 4. За транспортирани изолирани междинни продукти, произведени в ЕС, строго контролираните условия са валидни както за производството, така и за употребата на веществото.*

Следователно, за да се възползват от намалените изисквания за регистрация, регистрантите трябва първо да направят оценка дали със съответните междинни продукти се борави при строго контролирани условия на производствените площадки и на площадките за употреба. При съставяне на регистрационното досие чрез IUCLID<sup>9</sup> регистрантът трябва да включи потвърждение, че веществото е произведено и използвано при строго контролирани условия (вж. раздел 2.4).

Определението за строго контролирани условия в *член 18, параграф 4* за транспортирани изолирани междинни продукти може да се използва като работна база за изолирани на площадката междинни продукти. *Член 18, параграф 4* предлага по-разширена дефиниция за строго контролирани условия в сравнение с *член 17, параграф 3*, като последният се ограничава с критерии а) и б) от горния списък. Независимо от това критерии от в) до е) също се смятат за подходящи за изолирани на площадката междинни продукти при вземане на решение за това, дали се прилагат строго контролираните условия.

За да се направи оценка дали междинният продукт е произвеждан и използван при строго контролирани условия по време на целия жизнен цикъл, регистрантът трябва да прецени дали се прилагат всички условия в *член 18, параграф 4*:

*а) веществото е строго ограничено чрез технически средства по време на целия му жизнен цикъл, включително производство, пречистване, почистване и поддръжка на оборудването, вземане на проби, анализи, зареждане и разтоварване на оборудването или съдовете, обезвреждане на отпадъци или пречистване и съхранение (вж. глава 2.1.1);*

*б) използват се процедурни и контролни технологии за минимизиране на емисии и последваща експозиция; (вж. глава 2.1.2);*

*в) с веществото боравят само подходящо обучени и упълномощени служители; (вж. глава 2.1.3);*

*г) в случай на дейности по почистване и поддръжка, се прилагат специални процедури като продухване и измиване, преди системата да се отвори и до нея да има достъп;*

*д) в случай на авария и при генериране на отпадъци се използват процедурни и/или контролни технологии с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция по време на пречистване или процедури по почистване и поддръжка (вж. глава 2.1.4);*

*е) процедурите за работа с веществото са добре документирани и стриктно се контролират от оператора на площадката.*

И за двата типа изолиран междинен продукт регистрантът разполага с две възможности въз основа на оценката и описанието на условията, при които веществото се произвежда и/или използва:

Да подаде регистрационно досие, съдържащо ограничения набор от данни, изисквани за междинни продукти, при положение че по негови заключения веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия. В този

---

<sup>9</sup> Единна международна информационна база данни за химични вещества

случай досието трябва да съдържа данни за мерките за управление на риска, приложени от производителя (член 17, *параграф 2*, буква е) и член 18, *параграф 2*, буква е)), и информация за мерките за управление на риска, препоръчани на потребителя (за транспортирани изолирани междинни продукти, член 18, *параграф 2*, буква е)).

Да подаде стандартно регистрационно досие, както е описано в *член 10*, ако не може да демонстрира, че веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия. В случай че не е изпълнено някое от изискванията за член 18, *параграф 4* букви от а) до е), регистрацията ще включва цялата информация, изисквана от член 10. Важно е да се отбележи, че липсата на строго ограничаване или на намаляване на изпусканията не може да бъде обоснована с коефициент на характеристика на риска.

Строго контролираните условия трябва да се разглеждат като комбинация от технически мерки, основаващи се на работни процедури и системи за управление. Съгласно член 18, *параграф 4*, строго контролираните условия трябва да включват следните елементи:

- Технически мерки, осигуряващи строго ограничаване по време на целия жизнен цикъл, включително следните действия (член 18, *параграф 4*, буква а))
  - Производство и пречистване
  - Почистване и поддръжка на оборудването
  - Вземане на проби и анализ
  - Товарене и разтоварване на оборудване или съдове
  - Изхвърляне на отпадъците
  - Съхранение
- Процедурните и контролни технологии, прилагани за намаляване до минимум на емисиите (член 18, *параграф 4*, букви б) и д))
  - остатъчни емисии от строго ограничаване
  - емисии от пречистване, почистване, поддръжка след инциденти
  - емисии от пречистване, почистване и поддръжка, когато се създават отпадъци
- Специални процедури преди влизане в системата (член 18, *параграф 4*, буква г)
- Обучен и упълномощен персонал (член 18, *параграф 4*, буква в)
- Добре документирани и контролирани процедури (член 18, *параграф 4*, буква е))

Този подход за управление на потенциалните рискове за здравето на хората и за околната среда се съчетава със и признава съществуващите регулаторни задължения, които оказват влияние върху производителите на вещества (например контрол на инцидентите съгласно Директива 96/82/ЕО<sup>10</sup>, комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването съгласно Директива 2008/1/ЕО<sup>11</sup>, охрана на труда съгласно Директива 98/24/ЕО за химическите агенти<sup>12</sup>).

---

<sup>10</sup> Директива 96/82/ЕО на Съвета от 9 декември 1996 г. относно контрола на опасности от големи аварии, които включват опасни вещества.

<sup>11</sup> Директива на Съвета 2008/1/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 15 януари 2008 г. за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването.

<sup>12</sup> Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. относно опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място.

Строгото ограничаване чрез технически средства има за цел да предотврати изпусканията от техническата конструкция на процеса или продукта. Физикохимичните свойства на веществото и производствените условия (например температура и налягане) могат да окажат влияние върху нивото и типа на необходимите мерки за ограничаване.

Трябва да се подчертае, че стриктно контролираните условия трябва да си постигнат, без да се взема предвид употребата на лични предпазни средства (ЛПС), освен в изключителни ситуации (аварии, инциденти, поддръжка и почистване). ЛПС може да са само част от концепцията за строго контролиране, доколкото то е предназначено за ограничаване на експозицията, която е резултат от:

- Аварии и инциденти, които могат да възникнат, въпреки съответните системи за управление и работни процедури за предотвратяване на такива аварии и инциденти.
- Дейности по поддръжка и почистване, при положение, че се прилагат специални процедури като продухване и измиване, преди системата да се отвори и до нея да има достъп.

Не е необходимо пълно документиране на строго контролираните условия в регистрационното досие, обаче регистрантът трябва да посочи в основни линии как е стигнал до заключението относно строго контролираните условия. Формат за документиране в регистрационно досие на информацията относно управлението на риска е предоставен в допълнение 3. Въпреки това трябва да има подробна вътрешна документация в дадена фирма, за да се демонстрира, че строго контролираните условия се прилагат през целия жизнен цикъл на междинния продукт. Националните правоприлагащи органи може да изискват такава информация. Имайте предвид, че може да се направи препратка към подходяща информация за съответствие с други законови рамки. Подробната вътрешна документация в компанията трябва да включва най-малко:

- основание да се смята, че веществото се използва като междинен продукт и декларации от клиенти относно използването му като междинен продукт и изпълнението на строго контролираните условия в случай на транспортиран изолиран междинен продукт;
- физичните и химичните свойства на междинния продукт, които играят роля при определяне на мерките за осигуряване на прилагането на строго контролираните условия;
- документацията относно проектирането на процеса и оборудването, по-конкретно аспектите, които допринасят за строгото ограничаване на веществото чрез технически средства;
- съответните работни условия;
- мерки, отговарящи на изискванията, посочени в член 18, параграф 4, букви от б) до е), внедрени от компанията-производител и препоръчани на потребителите;
- информация за всяко остатъчно изпускане и съответна експозиция, които се получават въпреки мерките за строго ограничаване чрез технически средства; и

- налична съответна физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация и всяка съответна еталонна или прагова стойност (например ограничения при експозиция в работна среда за общността (OELs)).

За да се улесни процесът на оценка за това, дали са постигнати строго контролираните условия, в приложение 1 е даден указателен и неизчерпателен списък с въпроси, които може да бъдат разгледани. Предназначението на този списък е да помогне на регистранта при изготвяне на структурирана оценка и съставяне на документация, въз основа на които да реши дали се прилагат строго контролирани условия. За тази цел ще бъде необходимо значително участие на експерти (например мениджъри на площадката, инженери).

Трябва да се отбележи, че не е необходимо регистрантът на транспортиран изолиран междинен продукт да получава достъп до конфиденциална бизнес информация (например фини детайли от производствената технология и/или конструкция и т.н) от потребителя(ите). Това е така, тъй като потребителят носи отговорност да осигури използване на междинния продукт при строго контролирани условия и да потвърди това пред регистранта.

Пример за общ формат на документирането на факта, че веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия, е предоставен в допълнение 2. Той ще съдържа информация и обосновка на проблемите, разгледани в допълнение 1. Имайте предвид, че всички данни, получени за целите на друго законово изискване (например защита на работника), могат да се използват и като елемент на демонстрирането на прилагането на строго контролирани условия.

В регистрационното досие трябва да бъде включена информация за подробности от мерките за управление на риска, прилагани на производствената площадка и препоръчани на потребителя за постигане на строго контролирани условия. При документиране на такива мерки за управление на риска може да се правят препратки към съществуващите законови рамки или промишлени стандарти. Препоръчваме Ви да използвате формата в допълнение 3 при обясняване в регистрационното досие на мерките за управление на риска. Той трябва да бъде прикачен към IUCLID, раздел 13, като файл с име „RMM\_details”.

### 2.1.1 Строго ограничаване на веществото чрез технически средства

Строгото ограничаване се постига чрез техническа конструкция на процеса и на оборудването, която да предотвратява изпусканията. Физикохимичните свойства на съответното вещество са фактор, който трябва да се вземе предвид при определяне на правилната конструкция, за да се постигне строго ограничаване, заедно с производствените условия, ако е подходящо. Строгото ограничаване може да се прилага при боравене с междинни продукти в какъвто и да е мащаб. Трябва да се предотврати изпускане на веществото чрез системи за ограничаване, като комбинация от подходящи механични бариери (например ограждения) и въздушни динамични прегради (например местна смукателна вентилация (LEV) като неразделна част от ограничаването и диференциалното налягане).

Съгласно член 18, параграф 4:

*„веществото е строго ограничено чрез технически средства по време на целия му жизнен цикъл, включително производство, пречистване, почистване и поддръжка на оборудването, вземане на проби, анализи, зареждане и разтоварване на оборудването или съдовете, обезвреждане на отпадъци или пречистване и съхранение“;*



За да може да потвърди и документира строгото ограничаване на веществото, регистрантът трябва да характеризира производствените условия и оборудването, използвано по време на целия жизнен цикъл на веществото, като вземе предвид физикохимичните свойства на веществото.

Описанието на тези технически средства и условия трябва да позволи идентифицирането на потенциална остатъчна експозиция на работниците и на околната среда на веществото. В него трябва например да се уточняват средствата за строго ограничаване за различните функционални елементи (съдове под налягане, уплътнения, чували, контейнери, барабани и т.н.), използвани по време на целия процес, например при производството, прехвърлянето (напълване, изпразване и т.н.) или вземане на проби от веществото, когато може да се очаква потенциална остатъчна емисия на работното място или в околната среда.

В рамките на цялостен процес със строго ограничаване при различните производствени стъпки може да се използват различни стратегии за ограничаване. Например мерките за ограничаване за i) напълване и изпразване на партиди в оборудването (чрез маркучи, тръбни съединения), ii) за вземане на проби (прехвърляне от един контейнер в друг чрез затворен съд за проби), iii) за почистване и поддръжка и iv) за прехвърляне и управление на изолиран междинен продукт в голямо количество чрез тръби и специални приспособления за съхранение на големи обеми, могат да се различават едни от други.

Примери за технически мерки, които могат да бъдат внедрени, за да се осигури строго ограничаване, са дадени в примери от 2 до 7 за защита на работниците и околната среда в различни сектори на промишлеността. Тези примери в никакъв случай не са обвързващи или изчерпателни, но илюстрират типовете мерки или операции в някои конкретни звена (например товарене/разтоварване и боравене с веществото), които може да бъдат приложени.

Пример 2 илюстрира как систематично да се определи подходяща стратегия за ограничаване, базирана на подхода с контролна лента, както е описано в книгата „Containment systems - A design guide” (Системи за ограничаване – ръководство за конструиране), под редакцията на Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, публикувана от Института на инженер-химиците (IChemE), Обединеното кралство, 2002 г.

Подходът с контролна лента в пример 2 съдържа 5 нива на контрол. Стратегия 1 представлява най-ниското ниво на контрол (не се счита за строго ограничаване), единствената реализирана техническа мярка е общо проветряване. При ниво на ограничение 2 се прилага местна смукателна вентилация, но то не е вградено по-нататък в система механични бариери. Тъй като с веществото все още се борави директно и следователно ЛПС може да са необходими, по принцип ниво 2 не представлява строго ограничаване. Въпреки това местната смукателна вентилация може да бъде неразделна част от стратегия за ограничаване 3, която изисква добавяне на частично или пълно механично ограждане. В следващата илюстрация на стратегията са използвани отвори за боравене с ръкавици и директно свързване, но съществуват и други технически решения. Нивото на ограждане чрез механични бариери нараства от стратегия 3 до стратегия 5, която представлява най-високото ниво на ограничаване, изискващо напълно автоматизиран затворен процес. Всяко ниво на ограничаване се поддържа чрез съответна стратегия за ограничаване, осигуряваща ясни практически съвети относно конструкцията и производственото оборудване, поддръжката, достъпа, изпитването и тестването, почистването и действията по обслужването, личното предпазно оборудване, обучението и контрола. С други думи, стратегията за ограничаване определя критериите за строго ограничаване на практическо ниво.



## Пример 2: Стратегии за ограничаване при боравене с вещества (пример за технически мерки)

Като илюстрация прегледайте приложените 5 принципни схеми, отразяващи различните стратегии. (Източник: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), Containments Systems- A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (IChemE) (Системи за ограничаване – ръководство за конструиране, Институт на инженер-химиците), 2002.


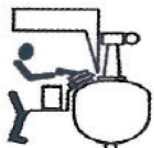


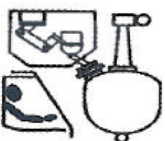
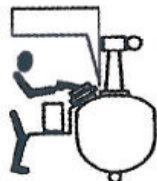



<p><b>Strategy 1: Controlled general ventilation</b></p> 	<p>No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)</p>
<p><b>Strategy 2: Local exhaust ventilation</b></p> 	<p>A Local Exhaust Ventilation (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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• a good point exhaust ventilation; or</li> <li>• a unidirectional air-flow booth.</li> </ul> <p>This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.</p>
<p><b>Strategy 3: Open handling within isolator</b></p>  <p>or</p>	<p>Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.</p> <p>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.</p>
<p><b>High-integrity closed coupling without external containment</b></p>	<p>This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.</p>
<p><b>Strategy 4: Closed handling within isolator</b></p> 	<p>Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.</p> <p>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.</p>
<p><b>Strategy 5: Robotic handling, contained system</b></p> 	<p>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.</p>

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.

Бележка: Илюстриращи примери за техническата реализация на тези стратегии можете да намерите в листата с указания за контрол на COSHH.<sup>13</sup>

<sup>13</sup> <http://www.hse.gov.uk/pubns/guidance/crseries.htm>

**Пример 3: Фармацевтична индустрия: примери за технически мерки за защита на работниците и околната среда**

Реализирано е ограничаване за предпазване от експозиция на работника и на околната среда. Конструкцията и изборът на технологиите и оборудването за контрол се базират на набор от критерии, основани на характеристиките им. Изборът на мерките за контрол има за цел да контролира и предотврати емисиите от източника. Примерите за технически мерки може да включват:

Прехвърляне с помощта на директно свързване и затворени системи като:

- Вертикални технологични линии
- Специални клапани, например с дроселна заслонка
- Вакуумно прехвърляне

Напълно затворени процеси, прехвърляния чрез директно свързване; технология с прегради/изолатори, като:

- Изолационна технология, например с изолатори
- Междинни контейнери с голям обем за насипни товари и клапани с дроселна заслонка
- Изолатори с меки стени (чували с ръкавици)
- Системи за бързо прехвърляне тип „алфа бета“ с ограждения
- Специализирани вакуумни системи за прехвърляне

**Пример 4: Нефтохимическа индустрия: пример за технически мерки за защита на работниците и околната среда**

Насипните нефтохимически междинни продукти неизменно ще бъдат обработвани в химически завод с цялостна технология, създадена така, че да намали до минимум възможността за емисии във въздуха и водата. Типичните примери за мерки и системи за контрол, реализирани за осигуряване на такива строго контролирани условия, включват:

- Затворени прехвърляния, чиято конструкция предотвратява изтичанията, например самоизточващи се линии за прехвърляне
- Методи, използващи цялостна технология за товарене и разтоварване на материал (например сухи връзки с блокировка, улавяне на изпарения и възстановяване)
- Оборудване, предназначено да улесни източването и промиването на елементите от оборудването, преди извършване на поддръжка, с рециклиране и/или с подходящо унищожаване на отпадъците
- Цялостно уплътняване на клапаните (ниски емисии) и на фланците
- Вградени технологични контроли и/или системи с ограничаване за получаване на технологични проби
- Помпи с ниски емисии, например херметични, магнитни, механични уплътнения
- Постоянно наблюдение и проверка за течове с цел намаляване на краткотрайните емисии

**Пример 5: Производство на чисти химикали: примери за технически и организационни мерки за защита на работниците и околната среда**

Обработката на междинните продукти в заводи за производство на партии чисти химикали изисква проектирането на цеховете и системите да бъде направено така, че да се предотвратят емисиите във въздуха и водата. Типичните примери за мерки и системи за контрол, които може да бъдат взети за осигуряване на такива строго контролирани условия, включват:

- Прехвърляне на материал чрез затворени системи (например полуконтейнери, като IBC, за товари в насипно състояние)
- Затворени и вентилирани системи за зареждане (например машини за разрязване на чували с цялостно унищожаване на опаковките)
- Реакционен съд, поддържан под налягане (отрицателно налягане). Филтриране и последващо изгаряне на изходящия въздух. Свързване на съдовете чрез фиксирани тръби.
- Устройства за разтоварване, предназначени за намаляване до минимум на емисиите (например в барабани/бъчви чрез пневматични пълначни глави и непрекъснати тръби; свързването на големи чували се извършва в напълно оградено пространство (например бокс, в който се работи с ръкавици.)
- Използване на контейнери, снабдени с вградени тръби за пакетиране и транспорт на междинните продукти.
- Оборудване, предназначено да улесни източването и промиването (и детоксикацията) на елементите от оборудването, преди извършване на поддръжка
- Максимално използване на системи за контрол на автоматизирани процеси, за да се сведе до минимум ръчната намеса
- Системи за обработка на проби в ограничено пространство (например вентилирани шкафове или контейнери за проби)
- Товарене/разтоварване в затворено корито за събиране на материала с цел предотвратяване на изливането в отпадните води

#### **Пример 6: Химическа индустрия: Товарене и разтоварване на течни продукти в железопътни вагони**

Товарене и разтоварване на железопътни вагони с течни, летливи продукти.

Веществото се съхранява в цистерни за съхранение и се товари в железопътни вагони, за да бъде транспортирано до друга производствена площадка.

- Натоварването на вагоните се извършва чрез свързващи ръкави.
- Съществува информационна система за управление, за да може товаренето да започне едва когато ръкавът е добре свързан.
- В края на операцията, преди разкачването, се извършва прочистване на ръкавите чрез N<sub>2</sub>, като газообразното вещество, както и течната фаза, се изпращат обратно към цистерната, за да бъдат рециклирани.
- Долната част на ръкава се прочиства в контейнер, който се впръсква обратно в устройството чрез гъвкави маркучи.
- Гъвкавите маркучи се почистват и водата се събира, за да бъде обработена.
- Въведени работни условия и строго контролирани условия за защита на работниците и околната среда
- Товаренето на вагоните се извършва чрез автоматизиран ръкав за свързване, оборудван с препоръчителен диаметър (DN 80 за течност и DN 50 за газ)
- Всички свързвания са оборудвани със система ONIS за затваряне на линиите, с което се избягва експозицията на остатъчни опасни химикали

#### **Пример 7: Химическа и нефтохимическа индустрия: примери за технически мерки за защита на работниците и околната среда**

**Цистерните за съхранение за силно летливи вещества имат плаващи вътрешни покриви и двойно механично уплътняване**

Примери за технически мерки:



- Затворени прехвърляния, чиято конструкция предотвратява изтичанията (самоизточващи се линии за прехвърляне).
- Оборудване, предназначено да улесни източването и промиването преди извършване на поддръжка.
- Цялостно уплътняване на клапаните (ниски емисии) и на фланците (Оценката на типа на клапана е в съответствие с Класа на херметичност за краткотрайни емисии, зададените уплътнения на фланците и свойствата на междинните продукти)
- Постоянно наблюдение и проверка за течове с цел намаляване на краткотрайните емисии.
- Цистерните за съхранение имат плаващи вътрешни покриви и двойно механично уплътняване
- Системите са разположени върху бетонни фундаменти в оградено място с капацитет, равен на изисквания от екологичното разрешително. Освен това подът на цистерната и базовите секции на стените са боядисани, за да се предотврати корозията. Цистерните са с катодна защита. Към цистерните за съхранение са монтирани контроли на нивото, включващи алармени сигнали при ниво „Високо” и „Високо-високо”, както и независима аларма за високо ниво.

Товаренето и разтоварването на летливи течни вещества във/от цистерни/камиони-цистерни и железопътни цистерни. Примери за технически мерки за ограничаване и намаляване до минимум на изпускането по време на товаро-разтоварните операции.

- Зареждане отгоре чрез купол с конус и с улавяне на изпаренията
- Зареждане отгоре чрез сифонна тръба и с улавяне на изпаренията
- Зареждане отгоре чрез сифонна тръба и с инертно газово покривало
- Зареждане отдолу при затворен люк и с улавяне на изпаренията
- Зареждане отдолу при затворен люк и с покривало
- Разтоварване отдолу чрез компресиран въздух или инертен газ
- Разтоварване отдолу чрез помпа със затворен люк и с входен отвор за въздух
- Разтоварване отдолу чрез използване на гравитацията при затворен люк и с улавяне на изпаренията
- Разтоварване отдолу чрез помпа със затворен люк и с улавяне на изпаренията
- Разтоварване отдолу чрез помпа със затворен люк и с инертен газ
- Разтоварване отгоре чрез помпа със затворен люк и с улавяне на изпаренията

Данните от измерените изпускания и експозиция са полезен елемент при демонстриране на факта, че е постигнато строго ограничаване. Ако не са налични такива данни, за тази цел може да се използват надеждни изчисления за модела на експозицията.

### **2.1.2 Процедурни и контролни технологии за минимизиране на емисии и последващата експозиция**

Изпусканията и всички произтичащи от тях експозиции, които се получават въпреки строгото ограничаване на процеса чрез технически средства, трябва да бъдат намалени до минимум чрез процедурни и контролни технологии. В случай на изпускания в отпадни води например (включително по време на процедури за почистване и поддръжка) строго контролираните условия включват техники за намаляване на емисиите до минимум чрез, например, изгаряне на отпадната вода или отстраняване на веществата чрез обработка на място, преди изхвърляне на отпадната вода. Същият подход се прилага и при емисиите във въздуха. Някои техники за контролиране на емисиите в околната среда са изброени в пример 8.

Ефективността на всички методи, прилагани за намаляване на емисиите и резултатната експозиция, трябва да бъде описана в подробната документация, съхранявана във фирмата. Освен това може да се наложи някои подробности от тези методи (например ефективността) да бъдат включени в регистрационното досие.

Документацията и описанието на приложените методи може да се базират на лиценза или разрешителното за IPPC на компанията, докато има достатъчна и подходяща документация относно съответствието с условията на разрешителното, и да

демонстрират строго контролираните условия. По принцип справочният документ за най-добрата налична техника (BREF)<sup>14</sup> за съответния IPPC (Директива 2008/1/ЕО) може да се използва като начална точка за демонстриране на ефективността на процедурните и контролни технологии от гледна точка на намаляването до минимум. Примери за такива контролни технологии можете да намерите в BREF за обработката в химичната индустрия и в „Системи за обработка/управление на общите отпадни води и газове в химическия сектор“.

---

<sup>14</sup> [http:// http://eippcb.jrc.es/reference/](http://eippcb.jrc.es/reference/)

**Пример 8: Някои технически мерки за контролиране на емисиите в околната среда**

Изгаряне на отпадни газове: пълно унищожаване на отпадните газове при високи температури за определено минимално време на пребиваване, изчислено от инженер.

- Кондензатор: устройства с ниска температура, към които се изпращат отпадните пари с цел втечняване и събиране.
- Скрубер: налични са голям брой типове. Колони, обикновено опаковани, около които циркулира подходящ скрубериращ разтвор, определен от инженер. Отпадните пари от процес и/или зона преминават през скрубера, при което скрубериращият разтвор улавя дима. След това отпадният скрубериращ разтвор се унищожава чрез изгаряне.
- НЕРА филтър: филтър, предназначен за улавяне на малки частици. Въздухът от зона или елемент от оборудването преминава през филтър преди изпускането му в атмосферата. След това замърсеният филтър се унищожава чрез изгаряне.
- ПСОВ: пречиствателна станция за отпадни води е биологична и/или физическа/химическа система, към която се изпращат отпадни водни потоци от технологичен процес и разтвори за измиване/почистване. Преди изпускане в околната среда от водата се отстраняват следите от веществото. Моля, имайте предвид: Дали ПСОП изпълнява изискванията за намаляване до минимум зависи от характерните свойства на веществото. Например
  - Изпусканията на вещества, които не са лесно биоразградими, може да бъде намалено до минимум чрез биологична обработка.
  - Изпусканията на вещества, адсорбирани към матрица за частици по време на обработката, ще се считат за намалени до минимум, ако последващата обработка на тинята води до отстраняването на веществото.
- Криогенна обработка: кондензатор с много ниска температура, който улавя всички кондензирани материали, като течности и твърди частици. След това тази течност или твърди частици се унищожава чрез изгаряне.
- Биофилтър: Биофилтърът е биологична система, в която определени вещества в потоците, преминаващи през вентилационните отвори, се разграждат от микроорганизми

**2.1.3 Обработка на веществата от обучен персонал**

За да се намалят до минимум емисиите и съответната експозиция, веществото може да бъде обработвано само от обучен и упълномощен персонал (*член 18, параграф 4, буква в*). Като минимум, работниците, които боравят с междинни продукти, трябва да получават:

- обучение и информация относно процеса и работните процедури, специфични за задачата, съответните предпазни мерки, работните процедури по време на неправилното протичане на процеса и при инцидентни ситуации, и относно действията, които трябва да бъдат предприети, за да предпазят себе си и другите работници на работното място. Съответните файлове и документация за обучението ще бъдат предоставени на място.

- достъп до информационен лист за безопасност (ИЛБ), който включва информация за опасните свойства и за PBT/vPvB свойствата на веществото, като неговата идентичност, рисковете за безопасността и здравето, съответните работни гранични стойности на експозиция (на ЕС и националните стойности) и други съответни юридически разпоредби.

Тези процедури трябва да се прилагат за целия персонал, който борави с веществото, по време на работите за почистване и поддръжка.

#### 2.1.4 Случаи на авария и места, където се създават отпадъци

Трябва да бъдат внедрени процедурни и/или контролни технологии, които да се използват за намаляване до минимум на емисиите в случай на авария и на места, където се създават отпадъци (*член 18, параграф 4, буква д*). В тази връзка може да се окаже полезно да се правят справки в поясненията, съгласно Директива 96/82/ЕО за контрола на опасности от големи инциденти, включващи опасни вещества и Директива 94/9/ЕО относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивни атмосфери, както и да се прилагат изискванията в тях. Моля, имайте предвид: Справка относно операциите за обработка на отпадъците трябва да се прави със съответната техника, съдържаща се в документа BREF за „Системи за обработка/управление на общите отпадни води и газовете в химическия сектор”<sup>15</sup>.

#### 2.1.5 Системи за управление

Системите за управление са добра възможност за осигуряване на правилното прилагане на мерките за управление на риска. Системата за управление включва подходящи работни процедури за гарантиране на действителното прилагане на мерките за контрол<sup>16</sup>. Такава система може да определи и отговорностите на управлението, процедурите за упълномощаване (например за поддръжка или отваряне на оборудване), изискванията за проверки и одит и т.н.

На всяка дадена площадка системата за управление трябва да съдържа препратка към процедури за предотвратяване и реакция при инциденти. Може да се окаже подходящо свързването на такава система със системите за оперативен инженерен контрол. В случай на транспортиран междинен продукт всяка от различните участващи страни (доставчик и клиент) ще се нуждае от система за управление, за да осигури строго ограничаване и контролирани условия по време на жизнения цикъл на междинния продукт.

#### 2.1.6 Обобщение на принципите

Основните принципи на строго контролираните условия за регистрация на междинните продукти съгласно *член 17* и *член 18* на REACH са обобщени по-долу:

---

<sup>15</sup> <http://eippcb.jrc.es/reference/cww.html>

<sup>16</sup> На практика системите за управление включват структурата за реагиране при инциденти и демонстрират съответствие с подходящото трудово и свързано с околната среда законодателство и/или стандарти.



- Всички условия на член 18, параграф 4 трябва да бъдат изпълнени едновременно. Строго контролираните условия трябва да обхващат пълния жизнен цикъл на междинния продукт;
- Ако са обявени строго контролирани условия, не може да се използва характеристика на риска за обосновката на недостиг или липса на технологии за строго ограничаване и за намаляване на емисиите до минимум;
- Проектирането на строгото ограничаване трябва да предотвратява експозицията на работниците (чрез технически средства) на веществото, както и изпускане на веществото в околната среда. За да се постигне тази цел, трябва да бъде идентифицирана най-ефикасната стратегия за строго ограничаване за всяка конкретна стъпка от процеса, като се вземат предвид производствените условия и физикохимичните свойства на междинния продукт. Стратегията за ограничаване може да се състои от комбинация от механични и въздушни динамични прегради;
- Техническите средства за ограничаване и технологиите за контрол трябва винаги да бъдат разглеждани в светлината на процедурния контрол и обучението на работниците. Затова строгото ограничаване и процедурният контрол (включително обучението) представляват заедно елементите на стратегията на строго контролираните условия;
- Данните от изпусканията и експозицията са допълнителен полезен елемент за проверка на факта, че е постигнато строго ограничаване. За тази цел може да се използват надеждни изчисления за модела на експозицията.

## 2.2 Изисквания за регистрация на изолирани на площадката междинни продукти.

Изолираните на площадката междинни продукти, произведени в количества 1 тон или повече годишно, трябва да бъдат регистрирани в Агенцията. За да се възползва от намалените изисквания за регистрация за изолирани на площадката междинни продукти, производителят трябва да потвърди, че веществото е използвано и произвеждано само при строго контролирани условия по време на целия си жизнен цикъл, както е определено в *член 17, параграф 3* (вж. също раздел 2.1).

Съгласно *член 17, параграф 2* се изисква следната информация:

- **Самоличността на производителя:** информацията, която трябва да бъде изпратена, е описана подробно в раздел 8.2.2.3 на Ръководството за регистрация.
- **Идентичността на междинния продукт:** информацията, която трябва да бъде изпратена за идентифициране на веществото, е същата като тази при пълна регистрация (вж. 8.2.2.3 на Ръководството за регистрация) с изключение на описанията на аналитичните методи (раздели от 2.3.5 до 2.3.7 на приложение VI), които не се изискват.
- **Класификацията на междинния продукт:** Регистрантът трябва да определи класификацията на веществото по отношение на физикохимичните му свойства, околната среда и здравето на хората. Тази класификация трябва да бъде документирана в раздел 2 на IUCLID 5, под заглавието „класификация”.

Повече указания относно класификацията и етикетването можете да намерите в раздел 8.2.2.4 на Ръководството за регистрация.

- **Всяка налична съществуваща информация за физикохимичните свойства и свойствата на междинния продукт по отношение здравето на хората или околната среда:** когато регистрантът е в законно притежание или има разрешение да се позове на пълен доклад от изследването (пълен доклад или резюме на изследването може да бъде използван свободно след изтичане на поне 12 години от изпращането му в рамките на регистрация (*член 25, параграф 3*), той ще изпрати резюме на изследването в рамките на регистрацията си, освен в случай на съвместно подаване, когато информацията се изпраща от водещия регистрант (вж. раздел 2.5). Начинът на подготвяне на резюме на изследване е описан в раздел 8.2.2.4 на Ръководството за регистрация.
- **Кратко общо описание на употребата:** за изолирани междинни продукти се изисква само кратко общо описание на идентифицираната(ите) употреба(и) на веществото, както е описано в раздел 3.5 на приложение VI. В раздел 8.2.2.5 на Ръководството за регистрация могат да се намерят повече подробности за това, което трябва да бъде съобщено.
- **Подробности за прилаганите мерки за управление на риска:** подробностите за мерките за управление на риска трябва да бъдат съобщени в раздел 13 на IUCLID (отделен отчет за мерките за управление на риска, за формата вж. допълнение 3). Информацията трябва да включва описание на ефективността на прилаганите мерки за управление на риска, достатъчно за демонстриране на строгото ограничаване на веществото по време на целия му жизнен цикъл и на факта, че то се произвежда и използва при строго контролирани условия. Повече информация относно начина на описване на прилаганите мерки за управление на риска и тяхната ефективност може да се намери в допълнение 3.

Ако на базата на наличната информация и познанията за процеса регистрантът не може да направи заключението, че веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия, трябва да бъде изпратена пълна регистрация в съответствие с *член 10*, както е описано в Ръководството за регистрация.

Относно съобщаването на мерките за управление на риска до потребителите на междинния продукт в раздел 8.2 на приложение II на Регламент № 453/2010 на Комисията <sup>17</sup> се казва, че: „Когато веществото е регистрирано като изолиран междинен продукт от реакция (на място или пренесен) доставчикът посочва, че информационният лист за безопасност е в съответствие със специфичните условия, на които се основава обосновката на регистрацията в съответствие с членове 17 или 18.

Като следствие, потребителят трябва да получи описание на мерките за управление на риска, съответстващи на разпоредбите на член 18.4, в ИЛБ за изолираните на площадката междинни продукти.

---

<sup>17</sup> Регламент (ЕО) № 453/2010 на Комисията от 20 май 2010 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH). ОВ L 133, 31.5.2010 г.

## 2.3 Изисквания за регистрация за транспортирани изолирани междинни продукти.

Транспортираните изолирани междинни продукти трябва да бъдат регистрирани в Агенцията, ако се произвеждат или внасят в количества от 1 тон или повече годишно. За да се възползва от намалените изисквания за регистрация за транспортирани изолирани междинни продукти, производителят или вносителят трябва да потвърди лично или да докаже, че е получил потвърждение от потребителя(ите), че веществото е използвано и произвеждано само при строго контролирани условия по време на целия си жизнен цикъл, както е определено в *член 18, параграф 4* (вж. също раздел 2.1).

Следователно регистрантът на транспортиран междинен продукт трябва първо да получи необходимото потвърждение от различните потребители, на които веществото се доставя, дали то се използва при строго контролирани условия или не.

За транспортирани изолирани междинни продукти под 1000 т/год. съгласно *член 18, параграф 2* се изисква следната информация:

- **Самоличността на производителя или вносителя:** информацията, която трябва да бъде изпратена, е описана подробно в раздел 8.2.2.3 на Ръководството за регистрация.
- **Идентичността на междинния продукт:** информацията, която трябва да бъде изпратена за идентифициране на веществото, е същата като тази при пълна регистрация (вж. раздел 8.2.2.3 на Ръководството за регистрация) с изключение на описанията на аналитичните методи (раздели от 2.3.5 до 2.3.7 на приложение VI), които не се изискват.
- **Класификацията на междинния продукт:** Регистрантът трябва да определи класификацията на веществото по отношение на физикохимичните му свойства, околната среда и здравето на хората. Тази класификация трябва да бъде документирана в раздел 2 на IUCLID 5, под заглавието „класификация“. Повече указания относно класификацията и етикетването можете да намерите в раздел 8.2.2.4 на Ръководството за регистрация.
- **Всяка налична съществуваща информация за физикохимичните свойства и свойствата на междинния продукт по отношение здравето на хората или околната среда:** Когато регистрантът е в законно притежание или има разрешение да се позове на пълен доклад от изследването (пълен доклад или резюме на изследването може да бъде използван свободно след изтичане на поне 12 години от изпращането му в рамките на регистрацията (член 25, параграф 3), той ще изпрати резюме на изследването в рамките на регистрацията си, освен в случай на съвместно подаване, когато информацията се изпраща от водещия регистрант (вж. раздел 2.5). Начинът на подготвяне на резюме на изследване е описан в раздел 8.2.2.6 на Ръководството за регистрация.
- **Кратко общо описание на употребата:** за изолирани междинни продукти се изисква само кратко общо описание на идентифицираната(ите) употреба(и) на веществото, както е описано в раздел 3.5 на приложение VI. В раздел 8.2.2.5

на Ръководството за регистрация могат да се намерят повече подробности за това, което трябва да бъде съобщено.

- **Данни за прилаганите и за препоръчани на потребителя мерки за управление на риска, съгласно член 18, параграф 4:** данните за мерките за управление на риска трябва да бъдат съобщени в раздел 13 на IUCLID (отделен отчет за мерките за управление на риска, за формата вижте допълнение 3). Информацията трябва да включва описание на ефективността на прилаганите мерки за управление на риска, достатъчно за демонстриране на строгото ограничаване на веществото по време на целия му жизнен цикъл и на факта, че то се произвежда и използва при строго контролирани условия. Повече информация относно начина на описване на прилаганите мерки за управление на риска и тяхната ефективност могат да се намерят в допълнение 3.

За транспортирани изолирани междинни продукти в количества от 1000 тона или повече годишно за производител или вносител регистрантът трябва да включи допълнителна информация, посочена в приложение VII на регламента. Повече подробности за това, което трябва да бъде съобщено, могат да се намерят в Ръководството за регистрация.

Възможно е регистрантът да не може да направи заключението, че веществото се използва при строго контролирани условия, на базата на наличната информация и познанията за процеса на различните площадки или при липса на потвърждение. В такъв случай трябва да бъде изпратена пълна регистрация (включваща пълния набор от информация, изисквана за „стандартни“ вещества и описана в Ръководството за регистрация, като се вземе предвид произвежданият или внасян тонаж на веществото.

Относно съобщаването на мерките за управление на риска до потребителите на междинния продукт в раздел 8.2 на приложение II на Регламент № 453/2010 на Комисията<sup>18</sup> се казва, че: „Когато веществото е регистрирано като изолиран междинен продукт от реакция (на място или пренесен) доставчикът посочва, че информационният лист за безопасност е в съответствие със специфичните условия, на които се основава обосновката на регистрацията в съответствие с членове 17 или 18.

Като следствие, потребителят трябва да получи описание на мерките за управление на риска, съответстващи на разпоредбите на член 18, параграф 4, в ИЛБ за транспортираните изолирани междинни продукти.

## **2.4 Подготовка на регистрационно досие за изолирани междинни продукти**

*Член 111* изисква техническото досие да бъде във формат IUCLID (Международна уеднаквена база данни за химическа информация). Това означава, че могат да бъдат използвани и други ИТ инструменти за подготовка на досиетата, ако при тях се получава точно същият формат. В този документ е описана само подготовката на

---

<sup>18</sup> Регламент (ЕО) № 453/2010 на Комисията от 20 май 2010 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH). ОВ L 133, 31.5.2010 г.

регистрационно досие чрез IUCLID. Последната версия на този софтуер е IUCLID 5 и тя ще бъде използвана като референтна в този документ; за нея се предлага конкретно ръководство - Ръководство за IUCLID. Софтуерът IUCLID 5 ще се предлага за изтегляне на сайта на IUCLID на адрес <http://iuclid.eu> безплатно за всички страни, ако се използва за нетърговски цели.

Пълното регистрационно досие трябва да бъде изпратено чрез REACH IT до Агенцията, както е описано в раздел 8.2 на Ръководството за регистрация.

За междинните продукти IUCLID 5 позволява на регистранта да идентифицира изискванията за информация за изолирани на площадката междинни продукти, за транспортирани изолирани междинни продукти, произведени в количество до 1000 тона и за транспортирани изолирани междинни продукти, произведени в количество от 1000 тона или повече годишно. Във всеки един от случаите цялата налична и съответна информация трябва да бъде съобщена в регистрационното досие. В зависимост от избора на регистранта полетата, които трябва да бъдат попълнени в IUCLID 5, са ясно идентифицирани.

## **2.5 Съвместно подаване на данни за изолирани междинни продукти от множество регистранти.**

Вещество, което се използва като изолиран междинен продукт (на площадката или транспортиран), може да бъде произвеждано или внасяно от няколко различни регистранти, за употреба като междинен или немеждинен продукт. В такива случаи трябва да се изпрати съвместна регистрация. Регистрантите трябва да следват общото ръководство, разработено за съвместна регистрация (вж. раздел 1.8.4 на Ръководството за регистрация).

За регистрантите на междинни продукти се прилагат специфични правила, както е посочено в *член 19*.

След като бъде определен водещият регистрант, той трябва първо да подаде следната съвместна информация със съгласието на другия(ите) производител(и) или вносител(и):

- класификацията на междинния продукт и
- всяка налична съществуваща информация за физикохимичните свойства и свойствата на междинния продукт по отношение здравето на хората и околната среда.
- в случай че един от регистрантите произвежда или внася изолирани транспортирани междинни продукти в количество от 1000 тона или повече, се препоръчва водещият регистрант да предостави информацията в приложение VII в съответствие с член 18, параграф 3.

След това всеки регистрант трябва да изпрати отделно конкретна информация:

- самоличност на производителя
- идентификация на междинния продукт

- кратко общо описание на употребата (т.е. междинен продукт за химичен синтез)
- подробности за мерките за управление на риска

Ако някой регистрант не иска да изпрати съвместно с останалите информация за класификацията или за физикохимичните свойства и свойствата на междинния продукт по отношение здравето на човека и околната среда, той може да го направи отделно, ако има ясна и обоснована причина за самостоятелно подаване в съответствие с причините, изложени в *член 19, параграф 2*. Такива причини са:

- *съвместното подаване би увеличило несъразмерно неговите разходи, или*
- *съвместното подаване на информацията би довело до оповестяване на информация, която той смята за търговска тайна, оповестяването на която вероятно ще му причини значителна търговска вреда или*
- *той не е съгласен с водещия регистрант относно избора на информацията.*

Общо ръководство за документирание на причините за отделно подаване на данни при съвместна регистрация е разработено в пълното Ръководство за регистрация.

## 2.6 Срокове

Едни и същи правила се прилагат при регистрацията на междинни и немеждинни продукти. Тези правила са описани подробно в раздел 1.7 на Ръководството за регистрация.

Веществата, които вече са нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, се считат за регистрирани. Въпреки това някои разпоредби се прилагат; подробности можете да намерите в раздел 1.6.5.3 на Ръководството за регистрация.

## 2.7 Такса за регистрация

Таксите за регистрация са посочени в Регламент (ЕО) № 340/2008 за таксите.

## **ДОПЪЛНЕНИЕ 1: Списък, илюстриращ проблемите, които може да бъдат взети предвид при проверка дали изолираните междинни продукти се произвеждат и използват при строго контролирани условия**

*Този списък може да се използва от*

- *регистранта на изолиран междинен продукт (производителя или вносителя) и*
- *потребителя на междинния продукт, който иска да потвърди пред регистранта, че употребата се извършва при строго контролирани условия*

Документацията трябва да съдържа основания за съответните, посочени по-долу проблеми.

### **1. Взет ли е предвид жизненият цикъл на веществото?**

- а) Производство на междинния продукт? Непрекъснат процес или работа на партиди? Мащаб на операцията?
- б) Употреба на междинния продукт? Непрекъснат процес или работа на партиди? Мащаб на операцията?
- в) Процес на краен синтез?
- г) Някаква стъпка за пречистване?
- д) Вземане на проби и анализ?
- е) Товарене и разтоварване от оборудване или съдове и някакви други прехвърляния на вещество?
- ж) Някакво съответно съхранение?
- з) Обработка на отпадъците?

### **2. Направено ли е строго ограничаване чрез технически средства?**

- а) Веществото е строго ограничено чрез следните средства (направете справка със стъпките от жизнения цикъл и стъпките от процеса в точка 1):  
.....
- б) Процедури, гарантиращи прилагането и поддържането на ограничаването за всички стъпки на производството и обработката
- в) Създадена е система за управление
- г) Изпълнение на текущото законодателство на ЕО



- д) Извършват се контролни измервания за проверка на потенциалните оставащи емисии. Това включва: .....

**3. Използват ли се процедурни и контролни технологии за намаляване на емисиите до минимум?**

- а) Остатъчни емисии от строгото ограничаване се получават при следните стъпки от процесите. .... Тези емисии са намалени до минимум чрез следните процедурни и контролни техники (необходимо е да се направи разграничаване между работните места и средата): .....
- б) Емисиите от пречиштането, почишването и поддръжката след аварии са намалени до минимум чрез следните процедурни и контролни техники (необходимо е да се направи разграничаване между работните места и средата): .....
- в) Емисиите от пречиштането, почишването и поддръжката са намалени до минимум чрез следните процедурни и контролни техники (необходимо е да се направи разграничаване между работните места и средата): .....
- г) Емисиите от обработката на отпадъците са намалени до минимум чрез следните процедурни и контролни техники (необходимо е да се направи разграничаване между работните места и средата):

**4. Само подходящо обучени и упълномощени служители ли боравят с веществото?**

- а) Това вещество и/или процес са обхванати от съответна схема за обучение или упълномощаване
- б) Процедура гарантира, че с веществото боравят само подходящо обучени и упълномощени служители
- в) Разгледани са други законови рамки, които контролират боравенето с веществото

**5. Прилагат ли се специални процедури преди отваряне и влизане в системата по време на работи по почишването и поддръжката?**

- а) При проектирането на цеховете и при техническото проектиране по подходящ за площадката начин са взети предвид технологичните процедури за ограничаване по време на почишване и поддръжка
- б) Проверките на системата относно оперативните процедури включват почишване и поддръжка на производственото оборудване
- в) По време на почишването и поддръжката се прилагат мерки за управление на риска
- г) Конкретни процедури преди отваряне на системата. Те включват например почишване и измиване и ..... (уточнете по-нататък)

**6. Процедурите за работа с веществото добре ли са документирани и стриктно ли се контролират от оператора на площадката?**



- a) Направена е оценка на работните процедури и те са документирани

**7. За транспортирани изолирани междинни продукти:**

- a) Документирано е потвърждение, че синтезът на друго(и) вещество(а) на базата на този междинен продукт се извършва при строго контролирани условия на други площадки

## ДОПЪЛНЕНИЕ 2: Пример за формат при документиране на вътрешна фирмена информация за строго контролираните условия на изолирани междинни продукти

*Този формат може да се използва от*

- *регистранта на изолиран междинен продукт (производителя или вносителя) и*
- *потребителя на междинния продукт, който иска да потвърди пред регистранта, че употребата се извършва при строго контролирани условия*

1. Описание на технологичния процес, използван при производството
2. Описание на употребите на веществото.

*Дайте описание на употребите на веществото на различните площадки.*

*Проверете дали са взети предвид всички съответни процедури за съхранение, обработка и синтез на крайното вещество.*

### 3. Дали веществото е строго ограничено:

#### а. По време на производствения процес?

- Описание на процедурата и техническите средства за ограничаване на веществото.
- Идентификация на потенциалните емисии на:
  - Работното място
  - Околната среда
- Моделиране на прогнози или налични данни от наблюдения, ако е необходимо
- Организирана процедура и системи за съответствие със съществуващото законодателство относно здравето, безопасността и околната среда.

#### б. По време на употребата?

- Описание на процедурата и техническите средства за ограничаване на веществото.
- Идентификация на потенциалните емисии на:
  - Работното място

- Околната среда (въздух, отпадни води, почва и т.н.)
- Моделиране на прогнози или налични данни от наблюдения, ако е необходимо.

**в. По време на прехвърлянията на веществото преди и след транспортирането му?**

- . Описание на процедурата и техническите средства за ограничаване на веществото.
- Идентификация на потенциалните емисии на:
  - Работното място
  - Околната среда (въздух, отпадни води, почва и т.н.)
- Моделиране на прогнози или налични данни от наблюдения, ако е необходимо.

**4. Ако са идентифицирани емисии на производствените площадки или при употреби, има ли процедурни и контролни технологии за намаляване до минимум на емисиите и съответната експозиция?**

*Дайте описание на тези организирани процедурни и контролни технологии, включително на прилаганите след аварии и за събиране и обработка на отпадъците.*

**5. Подходящо обучени и упълномощени служители ли боравят с веществото?**

- Разполага ли персоналят с информационен лист за безопасност (ИЛБ) на веществата, с които борави?
- Има ли достатъчно обучение и информация относно подходящите предпазни мерки и работни процедури (правилно етикетирание на конкретни работни места) на работното място?
- Има ли гаранция, че само обучени служители ще боравят с опасните вещества?

*Дайте описание на осигурената информация и обучение.*

## **ДОПЪЛНЕНИЕ 3: Формат за документиране на информацията относно мерките за управление на риска в регистрационното досие за изолирани на площадката и за транспортирани междинни продукти**

*Този формат може да се използва от регистранта на изолиран междинен продукт (производителя или вносителя) за посочване в основни линии на условията, на които се основава заключението му за организиране на строго контролирани условия. Да се прикачи към 13 на досието в IUCLID под име на файл \_RMM detail*

*Бележка: Тази информация няма да бъде публикувана на уебсайта на ECHA.*

### **1. Кратко описание на прилагания технологичен процес при производството на междинния продукт**

*Дайте цялостно техническо описание (без подробности). Проста обзорна схема може да улесни разбирането. Уверете се, че в това описание са обхванати всички съответни дейности (операции в конкретни звена), като синтез, стъпки за пречистване, почистване и поддръжка, вземане на проби и анализ, товарене и разтоварване, съхранение и обработка на отпадъците*

### **2. Кратко описание на прилаганите технологични процеси при употребата на междинния продукт**

*Дайте цялостно техническо описание. Проста обзорна схема може да улесни разбирането. Уверете се, че в това описание са обхванати всички съответни дейности (операции в конкретни звена), като синтез, стъпки за пречистване, почистване и поддръжка, вземане на проби и анализ, товарене и разтоварване, съхранение и обработка на отпадъците*

### **3. Средства за строго ограничаване и технологии за намаляване до минимум, прилагани от регистранта по време на процеса на производство и/или употреба**

- Описание на техническите средства за строго ограничаване на веществото. *Позовете се на различните дейности (операции в конкретни звена) и етапи от жизнения цикъл, ако е подходящо (вж. допълнение 1)*
- Идентификация на остатъчните емисии на:
  - Работното място
  - Околната среда (въздух, водни потоци на площадката)
- Описание на процедурни и/или контролни технологии с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция. *Приблизително количествено определяне на изпусканията и информация за ефективността на контролните техники може да се окажат полезни за демонстриране на факта, че технологиите осигуряват строго ограничаване и намаляване на изпусканията до минимум. .*

- Работното място
- Околната среда (въздух, отпадни води, изпускане от площадката)
- Посочете средствата за управление и обучение, които допринасят особено силно за функционирането на описаните по-горе технически средства.

**4. Средства за строго ограничаване и технологии за намаляване до минимум, препоръчвани на потребителя на междинния продукт:**

- Описание на техническите средства за строго ограничаване на веществото. *Позовете се на различните етапи от жизнения цикъл и дейности (операции в конкретни звена), ако е подходящо (вж. допълнение 1)*
- Идентификация на остатъчните емисии на:
  - Работното място
  - Околната среда (въздух, водни потоци на площадката)
- Описание на процедурни и/или контролни технологии с цел минимизиране на емисии и последваща експозиция? *Приблизително количествено определяне на изпусканията и информация за ефективността на контролните техники може да се окажат полезни за демонстриране на факта, че технологиите осигуряват строго ограничаване и намаляване на изпусканията до минимум*
  - Работното място
  - Околната среда (въздух, отпадни води, изпускане от площадката)
- Посочете средствата за управление и обучение, които допринасят особено силно за функционирането на описаните по-горе технически средства.
- Съобщени ли са тези или други процедури на потребителя на междинните продукти?

**5. Специални процедури, прилагани преди почистване и поддръжка**

- Описание на специалните процедури (като прочистване и измиване), прилагани преди отваряне и влизане в системата (всички участващи конкретни звена в рамките на жизнения цикъл на веществото) за работи по почистването и поддръжката.
- Съобщени ли са тези и други процедури на потребителя на междинните продукти?

**6. Опишете дейността и типа на ЛПС в случай на аварии, инциденти, поддръжка и дейности по почистването**

- Избройте накратко дейностите и необходимия тип ЛПС за горепосочените ситуации (не са необходими подробности).
- Съобщени ли са тези и други процедури и подходящите ЛПС на потребителя на междинните продукти?

**7. Информация за отпадъците**

- Идентифицирайте етапите от процеса, при които се създават отпадъци (например прочистване, поддръжка, контролиране на емисиите).  
Опишете накратко типа обработка, който се прилага на площадката.
- Опишете накратко типа обработка, който се прилага извън площадката.
- *Приблизително количествено определяне на количествата отпадъци може да се окаже полезно за демонстриране на факта, че технологиите осигуряват строго ограничаване и намаляване на изпусканията до минимум.*

## **ДОПЪЛНЕНИЕ 4: Дефиниция за междинни продукти съгласно Споразумението между Комисията, държавите-членки и ЕСНА, постигнато на 4 май 2010 г.<sup>19</sup>**

### **1. Въведение**

Междинните продукти са клас вещества, за които в REACH са залегнали специални разпоредби с цел по-голяма приложимост и поради специалния им характер (съображение 41). В REACH се прави разграничение между неизолирани и изолирани междинни продукти. Регламентът REACH не се прилага за неизолирани междинни продукти, а само за изолирани, но общите изисквания са значително намалени. По-специално, при изолираните междинни продукти се прилагат намалени изисквания относно регистрацията, при положение че производството и употребата им се осъществяват съгласно условията, посочени в членове 17 и 18. За изолирани на площадката междинни продукти, които се използват при строго контролирани условия, не се прилага оценка нито на досието, нито на веществото (член 49).

За изолирани на площадката междинни продукти не се прилагат разпоредбите за въвеждане на нови и изменение на текущи ограничения (член 68, параграф 1). Изолираните междинни продукти са освободени също и от разрешаване (член 2, параграф 8).

С оглед на правилното прилагане на регламента REACH, статуса на едно вещество, по отношение на това дали е изолиран междинен продукт или не, трябва да бъде ясно определен. От опита, натрупан във връзка със запитванията, изпратени към Информационното бюро на ЕСНА, и с публичните консултации относно задаването на приоритети на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, за включване в приложение XIV на REACH („*списъкът за разрешаване*“), се вижда, че са необходими допълнителни разяснения на понятието изолиран междинен продукт.

Следователно целта на този документ е да изясни обстоятелствата, при които дадено вещество може или не може да бъде разглеждано като междинен продукт съгласно REACH.

Трябва да се отбележи, че този документ не коментира конкретните условия, които трябва да бъдат изпълнени от регистрантите, за да се спазят специфичните изисквания за регистрацията, описани в членове 17 и 18 на регламента REACH. Този въпрос е разгледан в Ръководството за междинните продукти, където са разработени допълнителни указания относно понятието (строго) контролирани условия.

### **2 Анализ на определението за междинен продукт (член 3, параграф 15)**

Съгласно член 3, параграф 15 от регламента REACH междинен продукт е „*вещество, произведено за, употребено във или използвано за химична преработка, с цел превръщането му в друго вещество (наричано по-долу „синтез“)*“. Статусът „междинен продукт“ на дадено вещество всъщност не е свързан с химичния му характер, а с начина на употребата му след производството.

Следователно, определението за междинен продукт представлява определение на междинна употреба на съответното вещество. При преценката дали дадено вещество е междинен продукт се разглежда само количеството от него, употребено във или използвано

---

<sup>19</sup> Резултати от заключителната писмена процедура, стартирана на 20 април 2010 г., по документа CA/04/2010rev.1 на вниманието на компетентните органи относно REACH и CLP.



за химична преработка, с цел превръщането му в друго вещество. Всички други количества от същото вещество не се разглеждат като междинен продукт.

Това определение включва неизолираните междинни продукти, изолираните на площадката междинни продукти и транспортираните изолирани междинни продукти.

В член 3, параграф 15, буква а) на REACH, неизолираният междинен продукт е дефиниран като междинен продукт, който по време на синтеза не се отстранява умишлено (с изключение на вземането на проби) от оборудването, в което се извършва синтеза. В член 3, параграф 15, буква а) е изяснен и смисълът на понятието „оборудване“ в определението. От него следва, че „оборудване“ включва всяка инсталация за химична преработка, с която междинният продукт влиза в контакт, или през която преминава, с изключение на тези, които се използват за съхранение след производството му. Следователно, инсталациите за химична преработка, в които междинният продукт се произвежда и в които се прехвърля, за да бъде трансформиран в друго вещество, също попадат в „оборудването, в което се извършва синтезът“, освен ако не се използват за съхранение на междинния продукт.

За да може даден междинен продукт да бъде разглеждан като неизолиран, той не трябва да бъде отстраняван от такова оборудване, освен с цел вземане на проби. Следователно неизолираният междинен продукт се произвежда и „изразходва в“ такова оборудване за химична преработка.

В този документ няма да бъдат обсъждани повече съображения относно неизолираните междинни продукти, тъй като тези вещества излизат извън обхвата на REACH (член 2, параграф 1, буква в)).

В член 3, параграф 15, буква б) на REACH, изолираните на площадката междинни продукти са дефинирани като междинни продукти, които не отговарят на критериите за неизолиран междинен продукт и където производството на междинния продукт и синтезът на друго вещество(а) от него се осъществява на същата площадка, която се експлоатира от едно или повече юридически лица. Следователно тези вещества по дефиниция първо се изолират, преди да бъдат „използвани за“ химична преработка с цел да бъдат трансформирани в друго вещество. Съгласно определението, изолираният междинен продукт е вещество, произвеждано с цел ефективно да бъде трансформирано на по-късен етап в друго вещество. Дефиницията уточнява също така, че веществото трябва действително да бъде използвано (т.е. трансформирано в друго вещество) на някой по-късен етап, за да бъде считано за междинен продукт. Важно условие е такава употреба да бъде сигурна, а не просто възможна. В случай на изолирани на площадката междинни продукти, член 3, параграф 15, буква б) уточнява, че този по-късен етап трябва да се изпълни на същата площадка, на която се извършва производството на междинния продукт.

Транспортиран изолиран междинен продукт е дефиниран в член 3, параграф 15, буква в) на REACH като междинен продукт, който не отговаря на критериите за неизолиран междинен продукт и се транспортира между или доставя на други площадки. Ясно е, че ако веществото се транспортира между отделни площадки, то не спазва критериите за неизолиран междинен продукт, така че важните елементи на определението са, че веществото е междинен продукт (т.е. използва се като междинен продукт) и се транспортира между площадки или се доставя на други площадки. Що се отнася до изолираните на площадката междинни продукти, транспортираните изолирани междинни продукти първо се изолират, преди да се „използват за“ химична преработка с цел трансформиране в друго вещество.

От член 3, параграф 15, буква б) става ясно, че изолираните на площадката междинни продукти са вещества, използвани за химична преработка, с цел да бъдат трансформирани в друго вещество на една конкретна „площадка“, т.е. на отделно място с инфраструктура и производствени мощности на един или повече производители (член 3, параграф 16). По подобен начин от член 3, параграф 15, буква в) става ясно, че транспортираните изолирани междинни продукти се използват за химична преработка с цел да бъдат трансформирани в

друго вещество на една или повече „площадки“. Използването на термина „площадка“ в член 3, параграф 15, набляга на факта, че междинния продукт се използва при индустриални процеси. Определението на „площадка“ в член 3, параграф 16 предполага, че това е място, на което се извършва „производство“ (на междинния продукт или на друго вещество). Оттук следва, че химичните процеси, включващи използването на изолирани междинни продукти, са производствени дейности, в които се извършва синтеза или трансформацията и следователно трябва да се считат за „производство“ съгласно REACH.

Изолиран междинен продукт (т.е. вещество, „използвано [...] с цел превръщането му в друго вещество“) се използва при производството на друго вещество, като самото то се превръща в това друго вещество. Въпросното друго вещество трябва да е различно от междинния продукт, използван в процеса. Следователно трябва да се счита, че дефиницията на „междинно“ вещество обхваща такава трансформация на този междинен продукт в друго вещество, която се счита за „производство“ на това друго вещество по смисъла на член 3, параграф 8 от REACH.

Винаги когато дадено вещество (А), участващо в химична преработка, не се използва за производството на друго вещество (Б), за да бъде самото то трансформирано в това друго вещество (Б), то задължително се използва за изпълняване на функция, различна от трансформирането, като част от производството на друго вещество (Б) (например като катализатор, обработващ агент, разтворител) или като част от друга дейност (например като отделна стъпка в процеса на изработване на изделие). Въпреки, че тази друга функция може също да включва химичното превръщане на веществото (А), използвано при процеса, този тип употреба не може да се счита за производство на друго вещество (Б) вследствие на трансформацията на веществото (А). Следователно, доколкото основната цел на химичния процес не е да се трансформира едно вещество (А) в друго вещество (Б) или когато веществото (А) не се използва за тази основна цел, а за изпълняване на друга функция, веществото (А), използвано за тази дейност, не трябва да бъде считано за междинен продукт съгласно REACH. Следователно ключов момент в дефиницията за междинен продукт е, че производителят му е сигурен, че клиентът на междинния продукт е производител на друго вещество и използва междинния продукт за химична преработка (синтез) за получаване на въпросното друго вещество. В случай че клиентът използва веществото за процеси, различни от синтезирането на друго вещество, веществото не се счита за изолиран междинен продукт.

Примери за обстоятелства, при които вещества, които могат да бъдат считани за междинни продукти, могат да бъдат трансформирани по химичен път в индустриални дейности, са посочени в следващия раздел 3.

### **3 Примери за индустриални дейности, включващи химично превръщане на вещества, считани за междинни продукти**

Като се има предвид определението за междинен продукт и в съответствие с анализа, направен в предишния раздел, съгласно REACH могат да бъдат разграничени следните производствени дейности, водещи до химично превръщане на дадено вещество (предоставените примери илюстрират случаи, за които е необходимо общо разбиране):

Производство на друго самостоятелно вещество

Дадено вещество (А) може да се използва за производството на друго вещество (Б), с цел превръщането му в това друго вещество (Б). Трансформирането от веществото (А) във веществото (Б) обикновено включва химична реакция на (А). В ограничен брой случаи, обаче, например при отделни процеси на пречистване, не е задължително вещество (А) да реагира, за да се превърне във вещество (Б). За вещество (Б), когато стане налично в изолирана форма, производителят или друг участник в процеса може да предвиди всякакъв начин на използване. Следователно вещество (А), използвано в процеса на производство на

вещество (Б), може да бъде дефинирано като вещество, използвано „с цел да превръщането му в друго вещество“. Следователно такъв тип използване на вещество (А) се счита за използване като междинен продукт съгласно REACH.

Важно е да се отбележи, че в този конкретен случай използването на междинния продукт е изключително във вид на прекурсор при производството на други вещества. Всички други количества от същото вещество (А), които не се използват като прекурсор при производството на други вещества, не могат да се разглеждат като междинен продукт.

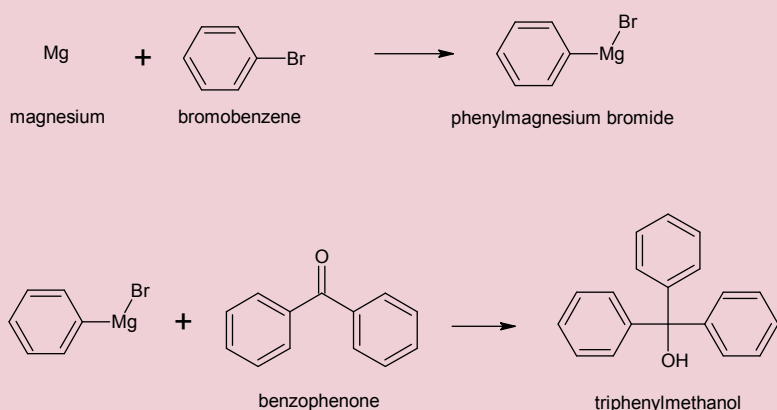
Поради практическия характер на производствените процеси и данъчните реквизити на производствените площадки, може да са необходими една или повече стъпки между производството на веществото (А) и неговото използване при производството на вещество (Б) за улесняване/осигуряване на подходяща химична преработка при синтеза на вещество Б.

Тези стъпки, обаче, не променят факта, че веществото е произведено с цел синтез и използвано при този синтез, и следователно не поставят под съмнение характера му на междинен продукт. Пример за такива стъпки е посочен в пример 4 по-долу.

Всяко вещество, използвано в процеса на производство на друго вещество (Б), но без трансформирането му в това вещество (Б), например разтворител, не може да бъде междинен продукт.

**Пример 1: Вещества, използвани като реагенти**

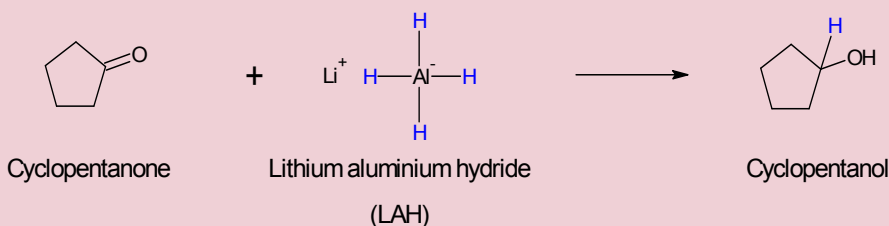
Трифенилметанол може да бъде произведен по реакцията на Гринярът чрез използване на магнезий, бромобензен и бензофенон като реагенти. В този пример магнезият реагира първо с бромобензен и полученият фенилмагнезиев бромид (реагент на Гринярът) не се изолира от реактора, а реагира след това *in-situ* с бензофенон.



При този конкретен процес, както магнезият, така и бромобензенът, се считат за изолирани междинни продукти, използвани за производството на фенилмагнезиев бромид. **Фенилмагнезиевият бромид е неизолиран междинен продукт**, използван за производството на трифенилметанол. И накрая, **бензофенонът е изолиран междинен продукт**, използван за производството на трифенилметанол.

**Пример 1': Вещества, използвани като реагенти**

Циклопентанон може да бъде редуциран до циклопентанол, като се използва редуциращият реагент литиево-алуминиев хидрид (LAH). Редуциционният процес представлява добавяне на водород в хидридна форма в LAH към въглерода на карбонилната функционална група на циклопентанона. Циклопентанонът се счита за междинен продукт при производството на циклопентанол, тъй като самият той се трансформира в това вещество. По същата логика и LAH може в този случай **да се разглежда като междинен продукт**, тъй като може да се счита, че самият той се трансформира в циклопентанол.



### Пример 2: Вещества, използвани като катализатори

Катализаторите са вещества, използвани за промяна на скоростта на химичните реакции. Вещество, което се използва като катализатор при производството на друго вещество, не може да се разглежда като междинен продукт съгласно REACH, тъй като катализаторът не се използва сам по себе си за превръщане в произвежданото вещество.

Например, р-толуенсулфоновата киселина често се използва като катализатор при производството на естери от карбоксилни киселини и алкохоли. При тези видове употреба **р-толуенсулфоновата киселина не може да бъде разглеждана като междинен продукт**. Това е вярно, независимо дали има възстановяване в края на процеса или не.

### Пример 3: Вещества, използвани като обработващ агент

На всеки етап от процеса на производство на дадено вещество могат да се добавят други вещества, с цел оптимизиране на физико-химичните условия на реакционната среда. Примерите включват диспергиращи агенти, модификатори на вискозитета, смазочни вещества, антистатични агенти и т.н. Тъй като тези обработващи агенти не се използват, за да бъдат самите те преобразувани в друго вещество и произвежданото вещество не се получава от обработващия агент, **те не се считат за междинни продукти**. Това е вярно независимо дали такива агенти се изолират от произвежданото вещество или в крайна сметка представляват примеси в него.

### Пример 4: Междинни продукти и вещества в смеси

Компанията X произвежда натриева основа и продава това вещество на компанията Y, която го използва за производство на натриев ацетат. Химичната преработка, използвана от компанията Y, изисква добавяне на вода към натриевата основа преди използването ѝ за производство на натриев ацетат. По технически причини компанията Y добавя вода към натриевата основа на едно място на производствената площадка, а след това използва сместа на друго място на същата площадка, за да произвежда натриев ацетат. Можем да продължим да разглеждаме натриевата основа като междинен продукт, въпреки че процесът на производство на натриев ацетат съдържа редица стъпки, изолирани на отделни места на производствената площадка. Това се базира на факта, че тази стъпка е спомагателна при постигането на целта - синтезиране на натриев ацетат от натриева основа.

#### 4 Крайна промишлена употреба, различна от производството на друго самостоятелно вещество

В случай че дадено вещество (А) се използва от самия производител или от потребител надолу по веригата и реагира химически при процес, различен от производството на друго вещество (няма „синтез“), то веществото (А) не може да бъде междинен продукт. Щом основната цел на химичния процес не е производството на друго вещество, а по-скоро изпълнение на друга функция, специфично свойство или химична реакция като неразделна част от изработването на изделия (полуготови или готови), веществата, използвани за тази дейност, не могат да бъдат считани за междинни продукти съгласно REACH.

Пример за това е изработването на изделия. Член 3, параграф 15 на регламента REACH изисква междинният продукт да бъде трансформиран в друго вещество. Следователно по силата на член 3, параграфи 1 и 8, междинният продукт трябва да бъде използван за производството на дадено вещество. Следователно той не може да бъде използван за изработването на изделие. И наистина, както беше споменато по-горе, дадено вещество, което се използва за химична преработка, чиято основна цел не е то да бъде трансформирано в друго вещество, а по-скоро да се изпълни друга функция, не трябва да се счита за междинен продукт съгласно REACH. Това е пояснено допълнително чрез последователно използване на думите „изработка“ и „изработващ“, когато става дума за изделия, и „производство“ и „производител“, когато става дума за вещества.

Подходящите примери за индустриални процеси, които не могат да бъдат считани за производство на други вещества, не са ограничени до изработката на изделия, а включват и друго индустриална употреба на веществата, с цел осигуряване на конкретна функция (например физико-химично свойство) чрез химична реакция, като реактивни коагуланти/флокуланти, реактивни сушителни агенти, рН неутрализатори и т.н.

По-долу са дадени още примери, които не се ограничават до изработката на изделия:

##### Пример 5: Вещество, използвано като полимеризиращ агент

Полимеризиращите агенти обикновено се използват за преобразуване на смола в твърда маса, която не може да бъде обработвана след това самостоятелно, но и се придава форма като част от по-сложен продукт (обикновено изделие). Веществата, използвани като полимеризиращи агенти, обикновено не са междинни продукти съгласно REACH, тъй като не се трансформират в друго вещество, като част от процес, състоящ се в самостоятелното производство на това друго вещество, а се използват за осигуряване на специфично физично свойство на смола като неразделна част от различен процес (например изработка на изделие).

Пример за това са адхезивните свойства на епоксидните лепила, използвани като неразделна част от изработката на изделие (например за сглобяване на полуготови изделия), които основно се получават от *in-situ* полимеризация на епоксидни смоли с помощта на полимеризиращ агент. Следователно, дори ако полимеризиращият агент реагира химически с епоксидната смола, веществото, което изпълнява ролята на полимеризиращ агент в **тези двукомпонентни лепила, не е междинен продукт** съгласно REACH при тези видове употреба.



### Пример 6: Вещество, използвано като агент за обработка на повърхността

Обработката на повърхността обикновено се извършва, за да се осигури конкретно физико-химично свойство на дадено макроскопично вещество, самостоятелно, в смес или в изделие. Обработката на повърхността може да включва химични реакции на повърхността на обработвания материал. Дотолкова, доколкото процесът сам по себе си не представлява производство на друго вещество, тъй като основната му цел е да осигури специфична физико-химична характеристика на даден материал (независимо от това дали агентът за обработка на повърхността участва в химична реакция, в резултат на която се получава друго вещество), агентите за обработка на повърхността не се считат за междинни продукти.<sup>20</sup>

Сребърният цианид, например, може да бъде използван като обработващ агент, за да се осигури защитен сребърен метален слой с декоративна цел. Въпреки, че техниката представлява електрохимична промяна на обработващия агент до метала сребро, **обработващият агент не може да бъде считан за междинен продукт**, тъй като галваничното отлагане на метал е неразделна част от процедурата за изработка на изделие, като целта на този процес е да се осигури физико-химично свойство на материала чрез промяна на външния вид на повърхността на изделието.

### Пример 7: Вещества, използвани като сушителни агенти

Калциевият хидрид ( $\text{CaH}_2$ ) може да бъде използван в индустрията като изсушаващ агент. Начинът му на действие се основава на химичната реакция, която протича между калциевия хидрид и водата (например под формата на влага при някои газове, като примес в органичен разтворител), което води до образуване на калциев хидроксид ( $\text{Ca(OH)}_2$ ). По този начин, например, газът или органичният разтворител се освобождават от водата. При това приложение **калциевият хидрид не е междинен продукт**, тъй като основната цел на употребата на това вещество е да се отстрани водата от обработвания органичен разтворител, а не той да се трансформира в калциев хидроксид.<sup>21</sup>

## 5 Междинни продукти и разпоредби за регистрация съгласно REACH

Една от основните цели на REACH е да осигури високо ниво на защита на здравето на хората и околната среда. За тази цел регламентът REACH съдържа механизми, чрез които индустрията може да се справи с рисковете, свързани с всяко получено

---

<sup>20</sup> Да се има предвид, че в някои от тези примери не е необходимо веществото, получено в резултат на химичната реакция на агента за обработка на повърхността и материала, да бъдат регистрирани съгласно приложение V, точка 4.

<sup>21</sup> Всъщност в този пример калциевият хидроксид ( $\text{Ca(OH)}_2$ ) е изключен от дялове II, V и VI на REACH, тъй като за него важи приложение V, точка 4 (вж. работния документ на Службата на Комисията SEC(2009)447 окончателен, който придружава Съобщение C(2009)2482 относно прегледите на приложения I, IV и V на REACH). Причината за изключването на  $\text{Ca(OH)}_2$  е, че разпоредбите за регистрация се прилагат към производството или вноса на калциев хидрид ( $\text{CaH}_2$ ), но информацията за  $\text{Ca(OH)}_2$  трябва да бъде включена в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR) за  $\text{CaH}_2$ .



вещество, независимо от това дали то е част от процеса на самостоятелно производство на дадено вещество или от други (професионални) дейности.

В тази връзка, регистрацията представлява основния механизъм, който индустрията може да използва, за да съобщава информация за веществата, които произвежда или внася, както и оценката на рисковете, свързани с тези вещества и да препоръча подходящи мерки за управление на риска.

И докато за междинните продукти са зададени конкретни изисквания за регистрация (при положение, че са изпълнени някои специфични условия), REACH все пак гарантира, че рисковете, свързани с производството и използването на което и да е регистрирано вещество, са оценени правилно, както е обяснено по-долу.

Междинен продукт е вещество, използвано при производството на друго самостоятелно вещество. Стандартните изисквания за регистрация обикновено трябва да се прилагат към това друго произведено вещество (ако предположим, че то се използва за цели, различни от последващ синтез). Когато е подходящо, рисковете, свързани с производството и употребата(те) на това друго получено вещество, трябва да бъдат обсъдени при регистрацията му. От друга страна, регистрацията на междинния продукт трябва да обхване рисковете при производството и употребата му до влизането в реакция. Съгласно REACH, намалените изисквания към информацията за регистрацията, посочени в членове 17 и 18, се прилагат само към междинни продукти, произведени и обработвани съгласно условията, описани в тези членове. REACH следователно осигурява пълно обхващане на рисковете във веригата за доставки. Всяко вещество, получено по време на изработката на изделие и предназначено за освобождаване или при дейност, различна от производството на самостоятелно вещество, не е обект на регистрация. Рисковете, свързани с такова вещество, трябва да бъдат разгледани при регистрацията на веществата, от които е получено то (родителските вещества). Тъй като тези родителски вещества не могат да се считат за междинни продукти, REACH осигурява включване на CSR в регистрационните им досиета, обхващащ тези рискове, когато е подходящо. Това отговаря също на разпоредбите на приложение V, параграфи 3 и 4, тъй като рисковете, свързани с веществата, за които се отнасят тези параграфи, трябва да бъдат разгледани в CSR на родителското вещество.<sup>22</sup> Родителското вещество на веществата, освободени от задължението за регистриране съгласно приложение V, параграфи 3 и 4, не може да бъде междинен продукт, тъй като се използва за осигуряване на специфична функция/физико-химично свойство (включително крайна употреба, но без допълнително производство). Следователно, регистрацията на родителското вещество включва в неговия CSR рисковете, произтичащи от тези освободени от регистрация вещества, когато е подходящо.

## 6 Заключение

Дадено вещество е междинен продукт, ако са изпълнени следните условия:

- Веществото се произвежда, за да бъде самото то преобразувано в друго вещество на промишлена площадка,
- Резултатът от химичната преработка е друго произведено вещество, но само по себе си, а не като друго вещество, участващо в изделие.

---

<sup>22</sup> Както Съобщението на Комисията C(2009)2482, така и Ръководството за приложение V сочат, че макар веществата да са освободени от регистрация, рисковете, произтичащи от веществата, обхванати от приложение V, параграфи 3 и 4, трябва да бъдат разгледани в оценката на безопасността на родителското вещество(а).

**European Chemicals Agency**  
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki  
<http://echa.europa.eu>