

Pokyny pro meziprodukty

Verze: 2
prosinec 2010

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z nařízení REACH a způsob jejich plnění. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá žádnou odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Pokyny pro meziprodukty

Referenční číslo: ECHA-2010-G-17-CS

Datum zveřejnění: prosinec 2010

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky 2010.

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pouze s plným uvedením zdroje v této podobě: „Zdroj: Evropská chemická agentura, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu. Formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na internetové stránce agentury ECHA s pokyny nebo přímo prostřednictvím tohoto odkazu:

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

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

ÚVOD

Tento dokument popisuje, kdy a jak mohou být použita konkrétní ustanovení nařízení REACH pro registraci meziproduktů. Je součástí řady pokynů, jejichž cílem je pomoci všem zúčastněným stranám s plněním jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Dokumenty této řady zahrnují detailní pokyny pro celou řadu základních postupů stanovených v nařízení REACH a stejně tak i pro konkrétní vědecké a/nebo technické metody, které průmyslové podniky či orgány musí využívat v souladu s nařízením REACH.

Pokyny byly vypracovány a projednány v rámci projektů provádění nařízení REACH (REACH Implementation Projects, RIP) pod vedením útvarů Evropské komise a za účasti všech zainteresovaných stran: členských států, podniků a nevládních organizací. Po přijetí příslušnými orgány členských států byly pokyny předány agentuře ECHA ke zveřejnění a dalšímu zpracování. Veškeré aktualizace pokynů jsou navrhovány agenturou ECHA a jsou poté předmětem konzultačního postupu zahrnujícího partnery z členských států, podniky a nevládní organizace. Podrobnosti o konzultačním postupu naleznete na této internetové adrese:

http://echa.europa.eu/doc/FINAL_MB_30_2007_Consultation_procedure_on_guidance.pdf

Pokyny lze získat na internetových stránkách Evropské agentury pro chemické látky (http://echa.europa.eu/reach_cs.asp). Další pokyny budou na těchto internetových stránkách zveřejněny poté, co budou dokončeny nebo aktualizovány.

Tento dokument se týká nařízení REACH Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006¹

¹ Oprava nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/115/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006), pozměněné nařízením Rady (ES) č. 1354/2007 ze dne 15. listopadu 2007, kterým se z důvodu přistoupení Bulharska a Rumunska upravuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 týkající se registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (Úř. věst. L 304, 22.11.2007, s. 1).

Historie dokumentu

Poznámka: Původní dokument (V.1.1, únor 2008) byl během aktualizace a konzultací s partnerskou expertní skupinou výrazně pozměněn. Historie dokumentu proto zdůrazňuje pouze hlavní změny, neuvádí však jednotlivé změny formulací nebo redakční úpravy.

Verze	Oddíl	Provedená změna	Datum
			červen 2007
	1.2.3	Znění se změnilo tak, aby se zajistil větší soulad s oddílem 1.2.2 a aby se vyjasnilo, že žadatel o registraci může spoléhat pouze na potvrzení svého zákazníka, že látka je používána za přísně kontrolovaných podmínek.	únor 2008
	2	Na konec posledního odstavce byla přidána věta, kterou se doporučuje poskytnutí informací o opatření pro řízení rizik (OŘR) spotřebitelům v zemích mimo EU.	únor 2008
	2	Vysvětlení, že registrace je nutná pouze v případě, že látka není osvobozena od registrace.	únor 2008
	2	Do čtvrtého odstavce byla začleněna věta pro vyjasnění toho, jakým způsobem lze předložit registrační dokumentaci v případě, že je látka vyráběna nebo dovážena rovněž za jiným účelem, než je její využití jako meziprojektu, nebo pokud výroba či použití látky neprobíhá v přísně kontrolovaných podmínkách. Na konec čtvrtého odstavce byla rovněž doplněna věta vysvětlující způsob výpočtu poplatků.	únor 2008
	2	Do třetího odstavce od konce strany 12 byly doplněny některé výrazy s cílem objasnit, že požadavky na informace se vztahují pouze na přepravované meziprojektu.	únor 2008
	2.1	Ve druhé odrážce byl odkaz na místa v EU či mimo EU zrušen.	únor 2008
	2.2	V oddílu klasifikace byl přidán text s cílem objasnit, že u meziprojektu je nezbytná pouze klasifikace, nikoli označování. Kromě toho bylo specifikováno, v jakých případech by měla být uváděna opatření k řízení rizik a přísně kontrolované podmínky.	únor 2008
	2.3	Do oddílu klasifikace byl začleněn text za účelem objasnění toho, že u meziprojektu je nezbytná pouze klasifikace, nikoli označování.	únor 2008

Verze	Oddíl	Provedená změna	Datum
		Kromě toho bylo konkrétně uvedeno, v jakých případech by měla být uváděna opatření k řízení rizik a přísně kontrolované podmínky.	
	2.5	Další odrážka byla přidána do třetího odstavce za účelem specifikace údajů, jejichž předložení se doporučuje hlavnímu žadateli o registraci.	únor 2008
	2.7	Doplnění některých výrazů za účelem vyjasnění toho, kdy bude specifikován registrační poplatek.	únor 2008
V.03	1.2	Různá vysvětlení, opravy a aktualizace týkající se úkolů a povinností, včetně požadavků na klasifikaci a označování.	říjen 2010
V.03	2.	Byla doplněna některá vysvětlení ohledně situací, kdy je látka registrována pro způsob použití jako meziprodukt a pro další způsoby použití. Toto vysvětlení zahrnuje výpočet poplatků.	říjen 2010
V.03	2.1.	Bylo přidáno vysvětlení, že kritéria uvedená v čl. 18 odst. 4 mohou být rovněž použita k odůvodnění toho, že jsou zavedeny přísně kontrolované podmínky pro meziprodukty na místě .	říjen 2010
V.03	2.1	Bylo zdůrazněno, že žadatel o registraci meziproduktu si může vybrat mezi dvěma způsoby registrace: buď způsob podle článků 17 a 18, pokud se uplatní přísně kontrolované podmínky (včetně přísné kontroly), nebo způsob podle článku 10, pokud je kontrola rizika zajištěna jinými prostředky než přísně kontrolovanými podmínkami.	říjen 2010
V.03	2.1	Byl přidán odstavec, který přeměňuje právní text čl. 18 odst. 4 na systematický seznam odkazů mezi různými prvky přísné kontroly a jednotkovými operacemi, na něž se tyto prvky vztahují.	říjen 2010
V.03	2.1	Byla vyjasněna úloha osobních ochranných pracovních prostředků v rámci konceptu přísně kontrolovaných podmínek.	říjen 2010
V.03	2.1	Poznámky pod čarou 10 až 12: byly aktualizovány odkazy na další právní předpisy Společenství.	říjen 2010
V.03	2.1	Bylo vysvětleno, že ačkoli v registrační dokumentaci není vyžadována úplná dokumentace přísně kontrolovaných	říjen 2010

Verze	Oddíl	Provedená změna	Datum
		podmínek, žadatel o registraci by měl poskytnout základní údaje o tom, jakým způsobem k závěrům ohledně přísně kontrolovaných podmínek došel. Je uveden odkaz na dodatek 3, ve kterém může žadatel o registraci uvést podrobné údaje o opatřeních k řízení rizik strukturovaným způsobem.	
V.03	2.1	Ze seznamu položek, které jsou předmětem interní dokumentace, byly odstraněny hodnoty DNEL a PNEC, jelikož pro izolované meziprodukty v přísně kontrolovaných podmínkách není vyžadováno posouzení chemické bezpečnosti (CSA).	říjen 2010
V.03	2.1	Doplnění položek, které mají být dokumentovány, na seznam: návržení postupu a přísnost kontroly	říjen 2010
V.03	2.1	Doplnění položek, které mají být dokumentovány, na seznam: návržení postupu a přísnost kontroly	říjen 2010
V.03	2.1.1	Přísná kontrola je nyní jasněji odlišována od minimalizace emisí pomocí technických a procesních opatření.	říjen 2010
V.03	2.1.1	Bylo vyjasněno, že výraz „přísně pod kontrolou“ podle čl. 18 odst. 4 písm. a) znamená technické prostředky navržené s cílem zabránit úniku emisí, které zohledňují fyzikálně chemické vlastnosti látky a podmínky výroby. Kontrolu lze zajistit na základě kombinace mechanických bariér a vzdušných dynamických bariér.	říjen 2010
V.03	2.1.1	Metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky byla do tohoto oddílu přidána jako příklad toho, jak zařazovat strategie zaměřené na kontrolu, případně přísnou kontrolu, do kategorií. Podrobnější příklady viz odkaz na pokyny pro látky nebezpečné pro zdraví. Bylo vyjasněno, že výraz „přísně pod kontrolou“ podle čl. 18 odst. 4 písm. a) znamená technické prostředky navržené s cílem zabránit úniku emisí, které zohledňují fyzikálně chemické vlastnosti látky.	říjen 2010
V.03	2.1.1	Byl vložen nový rámeček s příklady (2) strategií přísné kontroly, včetně odkazů na další zdroje informací. Opatření týkající se čl. 18 odst. 4 písm. b) byla z rámečku s příklady pro farmaceutický	říjen 2010

Verze	Oddíl	Provedená změna	Datum
		<p>průmysl (3) vypuštěna. Nově byly začleněny některé příklady opatření (např. izolátor s měkkými stěnami)</p> <p>Nový rámeček s příklady (6): Železniční nakládání a vykládání v chemickém průmyslu</p> <p>Nový rámeček s příklady (7): Skladovací cisterny, plnění a vyprazdňování těkavých kapalných látek.</p>	
V.03	2.1.1	<p>Všechny zmínky o otevřených postupech v rámci přísné kontroly byly z oddílu odstraněny</p> <p>Na konec oddílu 2.1.1 byl začleněn odstavec týkající se úlohy naměřených či modelovaných údajů o úniku/expozici a úlohy dostupných znalostí o vnitřní nebezpečnosti meziproductů při navrhování přísné kontroly. Všechny další zmínky o informacích o nebezpečnosti, úvahy o rizicích a údaje týkající se expozice, které se vyskytovaly v různých částech předchozího dokumentu, byly vypuštěny.</p>	říjen 2010
V.03	2.1.2	Bylo vyjasněno, že k zajištění snížení reziduálních emisí musí být kromě přísné kontroly použity také procesní a kontrolní techniky. Byl přidán odkaz na příslušný dokument BREF.	říjen 2010
V.03	Příklady	Rámeček s příklady technických opatření k zajištění kontroly uvolňování emisí do životního prostředí byl přesunut z oddílu 2.1.1 do oddílu 2.1.2. Rovněž bylo vysvětleno, že čistírna odpadních vod může, nebo nemusí splňovat požadavky na přísně kontrolované podmínky, v závislosti na vlastnostech meziproductu.	říjen 2010
V.03	2.1.4	Byl zahrnut odkaz na dokument BREF o nakládání s odpadem a čištění odpadních vod v chemickém průmyslu.	říjen 2010
V.03	2.1.6	Byl vytvořen nový oddíl obsahující soubor zásad pro přísně kontrolované podmínky podle nařízení REACH.	říjen 2010
V.03	2.3	Bylo doplněno vysvětlení, že v případě neexistence potvrzení přísně kontrolovaných podmínek pro přepravované izolované meziproducty vzniká povinnost registrace způsobem uvedeným v článku 10.	říjen 2010
V.03	2.3	Zahrnutí odkazu na oddíl 8.2 přílohy II nařízení REACH (soulad mezi opatřeními k	říjen 2010

Verze	Oddíl	Provedená změna	Datum
		řízení rizik uvedenými v bezpečnostním listu a podmínkami, na jejichž základě je odůvodněna registrace podle článků 17 a 18).	
V.03	Dodatek 1	Různé doplňky a zpřesnění provedené za účelem přiblížení dodatku právnímu textu.	říjen 2010
V.03	Dodatek 3	Nové: Formát pro dokumentaci informací o opatřeních pro řízení rizik v registrační dokumentaci pro meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty	říjen 2010
V.03	Dodatek 4	Nové: Definice meziproduktů schválená Komisí, členskými státy a agenturou ECHA dne 4. května 2010	říjen 2010
V.04	1.2.2	Změny týkající se registrační povinnosti a výjimek z registrace	listopad 2010
V.04	1.2.3	Změny týkající se registrační povinnosti a výjimek z registrace	listopad 2010
V.04	2	Výmaz opakující se informace	listopad 2010
V.04	2.1	Menší dodatky a zpřesnění	listopad 2010
V.04	2.2	Podobně jako v oddílu 2.3 se zahrnuje odkaz na nařízení Komise 453/2010.	listopad 2010
V. 2	1.2.3	Přidává se věta (druhá odrážka týkající se oznamování)	prosinec 2010
V. 2	2.	Zpřesnění věty.	prosinec 2010
V. 2	2.1.1	Odstavec týkající se nebezpečných vlastností se ruší.	prosinec 2010
V. 2	2.1.6	Odstavec týkající se nebezpečných vlastností se ruší.	prosinec 2010

OBSAH

1 ÚVOD	2
1.1 Definice různých kategorií meziproduktů	2
1.2 Úkoly a povinnosti	3
1.2.1 Neizolované meziprodukty	3
1.2.2 Izolované meziprodukty na místě	3
1.2.3 Převážené izolované meziprodukty	5
2 REGISTRACE IZOLOVANÝCH MEZIPRODUKTŮ	8
2.1 Přísně kontrolované podmínky.....	9
2.1.1 Přísná kontrola látky za pomoci technických prostředků.....	13
2.1.2 Procesní a kontrolní technologie, které snižují emise a následnou expozici.....	19
2.1.3 Nakládání s látkou vyškoleným personálem	20
2.1.4 Nehody a vznik odpadu.....	21
2.1.5 Systémy řízení.....	21
2.1.6 Shrnutí zásad	21
2.2 Požadavky na registraci izolovaných meziproduktů na místě.....	22
2.3 Požadavky na registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů	23
2.4 Příprava registrační dokumentace pro izolované meziprodukty	25
2.5 Společné předkládání údajů o izolovaných meziproduktech skupinou žadatelů o registraci.....	25
2.6 Časové lhůty	26
2.7 Registrační poplatek	26
DODATEK 1: Seznam příkladů okolností, které může být třeba posoudit v rámci ověřování, zda jsou izolované meziprodukty vyráběny a používány za přísně kontrolovaných podmínek	27
DODATEK 2: Příklad formátu pro dokumentaci interních informací o přísně kontrolovaných podmínkách u izolovaných meziproduktů	29
DODATEK 3: Formát pro dokumentaci informací o řízení rizik v registrační dokumentaci pro izolované meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty	31
DODATEK 4: Definice meziproduktů schválená Komisí, členskými státy a agenturou ECHA dne 4. května 2010	33

1 ÚVOD

1.1 Definice různých kategorií meziproduktů

Nařízení REACH definuje **meziprodukt** jako *látku, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku* (čl. 3 odst. 15).

Různé druhy meziproduktů jsou v nařízení REACH definovány takto:

- Neizolované meziprodukty
- Izolované meziprodukty
 - izolované meziprodukty na místě (nepřepřevované)
 - přepřevované izolované meziprodukty

Neizolovaný meziprodukt je *meziprodukt, který není během syntézy záměrně odebírán (vyjma odběru vzorků) ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Toto zařízení zahrnuje reakční nádobu, její pomocná zařízení a veškerá zařízení, kterými látky procházejí během kontinuálního nebo vsádkového procesu, včetně potrubí pro přepravu z jedné nádoby do jiné pro účely dalšího reakčního kroku, avšak vyjma nádrže nebo jiné nádoby, ve kterých se látky skladují po výrobě* (čl. 3 odst. 15 písm. a)).

Izolovaným meziproduktem na místě se rozumí *meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproduktu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty* (čl. 3 odst. 15 písm. b)).

Místem se rozumí *jedna lokalita, v níž, pokud zde existuje více než jeden výrobce látek, je určitá společná infrastruktura a zařízení*; (čl. 3 odst. 16).

Přepřevovaným izolovaným meziproduktem se rozumí *meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a je přepřevován nebo dodáván na jiná místa* (čl. 3 odst. 15 písm. c)).

Okolnosti, za kterých je, či není možné považovat látku za meziprodukt podle nařízení REACH, jsou vysvětleny v dokumentu Definice meziproduktů schválená Komisí, členskými státy a agenturou ECHA dne 4. května 2010². Tato definice je výchozím bodem těchto pokynů. Dokument je k těmto pokynům připojen v dodatku 4.

Na jednotlivé typy meziproduktů se vztahují různé povinnosti a požadavky na informace (viz oddíl 1.2.2).

Životní cyklus izolovaného meziproduktu začíná jeho výrobou (v praxi jeho výstupem z výrobního procesu). Tento životní cyklus končí použitím látky v procesu syntézy při výrobě jiné látky.

² http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm

Rezidua izolovaných meziproduktů, která nejsou ve výrobním procesu transformována na jinou látku, jsou nejčastěji vyřazena či likvidována jako odpad, čímž spadají do oblasti nakládání s odpady, pokud nejsou recyklována jako neizolovaný či izolovaný meziprodukt. Tím již nespádají do působnosti nařízení REACH. V případech, kdy se rezidua meziproduktů nacházejí v syntetizované látce, spadají jakožto nečistoty do oblasti registrace a hodnocení dané látky.

1.2 Úkoly a povinnosti

1.2.1 Neizolované meziprodukty

Pro použití látky jako neizolovaného meziproduktu nevyplývají z nařízení REACH žádné povinnosti (*čl. 2 odst. 1 písm. c*)).

1.2.2 Izolované meziprodukty na místě

Výrobci izolovaných meziproduktů na místě v množství 1 tuny nebo větším za rok předloží registrační dokumentaci, pokud se na látku nevztahují ustanovení o osvobození od povinnosti registrace (viz další informace o působnosti nařízení REACH v oddílu 1.6 Pokynů pro registraci). Informace, které je třeba předložit pro obecné účely registrace (jiné než registrace látky jako meziproduktu), jsou uvedené v *článku 10* a podrobně popsány v oddílu 1.8.1 Pokynů pro registraci. Žadatelé o registraci izolovaných meziproduktů na místě nicméně mohou předložit omezené registrační informace podle *čl. 17 odst. 2*, pokud potvrdí, že látka je vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek, jak je uvedeno v *čl. 17 odst. 3* a oddílu 2.1 těchto pokynů.

Registrační povinnosti a výjimky z registrace

- *Čl. 2 odst. 8* osvobozuje meziprodukty od obecného režimu registrace uvedeného v kapitole 1 hlavy II nařízení REACH. Namísto toho výrobce izolovaného meziproduktu na místě musí registrovat svou látku v množství 1 tuny nebo větším za rok pod jiným režimem, jak je uvedeno v kapitole 3 hlavy II nařízení REACH.
- V případě, že bylo výrobcem/dovozcem izolovaného meziproduktu na místě předloženo oznámení podle směrnice 67/548/EHS, nevyžaduje se žádná registrace; látka je považována za registrovanou a agentura jí přidělí registrační číslo (*článek 24*).
- Pokud výrobce ve své registrační dokumentaci v systému IUCLID potvrdí, že izolovaný meziprodukt na místě je vyráběn a používán v přísně kontrolovaných podmínkách (viz oddíl 2.1), požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně-chemické vlastnosti meziproduktu nebo jeho účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí) jsou omezeny na již dostupné údaje (např. informace, které sám drží nebo které může získat z jiných informačních zdrojů) a předloží se pouze souhrn studií, i v případě, že je k dispozici celková zpráva o studii (*článek 17*) (viz oddíl 2.2).
- Na monomery používané jako izolované meziprodukty na místě při výrobě polymerů se ustanovení o omezené registraci meziproduktů nevztahují (*čl. 6*).

odst. 2) a výrobce musí postupovat jako v případě „standardního“ použití, jiného než jako meziprodukt (viz Pokyny pro registraci).

- Jestliže nejsou splněny přísně kontrolované podmínky, vyžaduje se úplný (standardní) soubor údajů v závislosti na množstevním rozmezí (články 10 a 12) a pro množstevní rozmezí větší než 10 tun za rok je vyžadováno posouzení chemické bezpečnosti. To se vztahuje i na případy, kdy j taková situace vznikne v důsledku aktualizace dokumentace.
- Pokud již látka není žadatelem o registraci používána výhradně jako meziprodukt nebo pokud žadatel o registraci již nemůže potvrdit, že látka je vyráběna a používána v přísně kontrolovaných podmínkách, registrační dokumentaci bude nutné aktualizovat podle čl. 22 odst. 1 bez zbytečného prodlení tak, aby obsahovala – v závislosti na množstevním rozmezí, v němž je látka registrována – všechny informace stanovené v člancích 10 a 12.

Klasifikace a označení

Jestliže je izolovaný meziprodukt na místě látkou, kterou je třeba registrovat, musí výrobce do seznamu klasifikací a označení zřízeného agenturou oznámit informace související s klasifikací a označením této látky podle čl. 39 písm. a) a článku 40 *nařízení (ES) č. 1272/2008*, pokud uvede meziprodukt na trh (např. pokud jej zpřístupní jiné právnické osobě na stejném nebo jiném místě).

Oznámení lze provést buď prostřednictvím zaslání samostatného oznámení do seznamu, nebo prostřednictvím zahrnutí příslušných informací, tj. prvků klasifikace a označování podle nařízení CLP, do registrační dokumentace, tam, kde je to vyžadováno. Obecně platí, že samostatné oznámení je třeba předložit vždy v případě, že oznámení je nutné podat předtím, než je předložena registrace. Po předložení registrační dokumentace již není možné podat samostatné oznámení. Jestliže tato registrační dokumentace stále obsahuje klasifikace ve formátu DSD, výrobce či dovozce je povinen ji bez zbytečného prodlení aktualizovat na základě informací podle nařízení CLP, v souladu s článkem 22 nařízení REACH.

Jestliže je izolovaný meziprodukt na místě látkou vyráběnou v množství menším než jedna tuna za rok, výrobce musí oznámit agentuře informace týkající se jeho klasifikace a označení v souladu s čl. 39 písm. b) nařízení (ES) č. 1272/2008 v případě, že:

- uvede meziprodukt na trh (tj. zpřístupní jej jinému právnímu subjektu na stejném místě) a
- látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná.

Oznámení do seznamu je třeba podat do 3. ledna 2011 v případě izolovaných meziproduktů na místě, které byly uvedeny na trh dne 1. prosince 2010, nebo, v případě meziproduktů, které byly uvedeny na trh později než 1. prosince 2010, do jednoho měsíce od jejich uvedení na trh (čl. 40 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008).

Další vysvětlení, pokud jde o oznámení o klasifikaci a označení, je obsaženo v Praktickém průvodci 7 agentury ECHA „Jak oznamovat látky do seznamu klasifikací a označení“³. Kromě toho je možné nalézt další informace v úvodních pokynech k nařízení CLP agentury ECHA⁴.

³ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_cs.pdf

⁴ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm

Hodnocení dokumentace a látky

Pro izolované meziprodukty na místě, které se vyrábějí a používají za přísně kontrolovaných podmínek v souladu s čl. 18 odst. 4, se hodnocení dokumentace ani látek nepoužije (článek 49). Nicméně příslušné orgány členského státu, na jehož území se nachází místo výroby, mohou požadovat další informace, pokud se domnívají, že:

- existuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí rovnocenné obavám plynoucím z použití látky vzbuzující velmi velké obavy (látky splňující kritéria v *článku 57*) a
- že toto riziko není náležitě kontrolováno (*článek 49*).

Povolení/omezení

- Žádné použití látky jako izolovaného meziprojektu na místě nepodléhá povolení (tj. hlava VII – Povolování – se nepoužije) (*čl. 2 odst. 8 písm. b*). Totéž platí rovněž pro meziprodukty používané jako monomery pro syntézu polymerů.
- Každý výrobce, dovozce nebo uživatel musí ověřit, zda se na meziprodukt nevztahuje některé z omezení uvedených v příloze XVII nařízení REACH (*článek 67*).

1.2.3 Přpravované izolované meziprodukty

Výrobci nebo dovozci přepravovaných izolovaných meziprojektů v množství 1 tuny nebo větším za rok předloží registrační dokumentaci, pokud se na látku nevztahují ustanovení o osvobození od povinnosti registrace (viz další informace o působnosti nařízení REACH v oddílu 1.6 Pokynů pro registraci). Informace, které se předkládají pro standardní účely registrace (tj. snížené požadavky, jež vyplývají z uplatňování přísně kontrolovaných podmínek, se nepoužijí), jsou uvedeny v *článku 10* a podrobně vysvětleny v oddílu 1.8.1 Pokynů pro registraci. Žadatel o registraci přepravovaných izolovaných meziprojektů však může předložit omezené registrační informace podle *čl. 18 odst. 2*, pokud

- ve své registrační dokumentaci v systému IUCLID potvrdí, že látku vyrábí nebo používá za přísně kontrolovaných podmínek, a
- ve své registrační dokumentaci v systému IUCLID potvrdí, že obdržel od všech uživatelů v dodavatelském řetězci potvrzení, že látka je používána za přísně kontrolovaných podmínek popsaných v *čl. 18 odst. 4* a oddílu 2.1 těchto pokynů. V takovém případě jsou jak žadatel o registraci, tak uživatelé odpovědní za své vlastní prohlášení ohledně přísně kontrolovaných podmínek.

Registrační povinnosti a výjimky z registrace

- *Čl. 2 odst. 8* osvobozuje meziprodukty od obecného režimu registrace uvedeného v kapitole 1 hlavy II nařízení REACH. Namísto toho výrobce nebo dovozce přepravovaného izolovaného meziprojektu musí registrovat svou látku v množství 1 tuny nebo větším za rok pod jiným režimem, jak je uvedeno v kapitole 3 hlavy II nařízení REACH. V případě, že je látka vyráběna a používána v přísně kontrolovaných podmínkách a její množství za rok je 1000 tun či více, musí být kromě informací vyžadovaných podle kapitoly 3 hlavy II nařízení REACH splněny rovněž požadavky na údaje o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně-chemické vlastnosti meziprojektu nebo jeho účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí) uvedené v příloze VII.
- V případě, že výrobcem/dovozcem již bylo předloženo oznámení podle směrnice 67/548/EHS, které se vztahuje na výrobu/dovoz a příslušné použití, není

vyžadována žádná registrace. Látka je považována za registrovanou a agentura jí přidělí registrační číslo. Dosáhne-li však množství oznámené látky dalšího množstevního prahu definovaného v článku 12 nařízení REACH, předloží se dodatečné požadované informace (*článek 24*).

- Pokud výrobce nebo dovozce potvrdí, že vyrábí nebo používá látku v přísně kontrolovaných podmínkách, a sám potvrdí nebo prohlásí, že obdržel potvrzení od uživatelů o tom, že látka je vyráběna a užívána v přísně kontrolovaných podmínkách (oddíl 2.1) a její množství za rok je 1000 tun či více, požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně-chemické vlastnosti meziprojektu nebo jeho účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí) jsou omezeny na již dostupné údaje (např. informace, které sám drží nebo které může získat z jiných informačních zdrojů) a předloží se pouze souhrn studie, i v případě, že je k dispozici celková zpráva o studii (*článek 18*) (viz oddíl 2.3).
- Na monomery používané jako přepravované izolované meziprojektu pro výrobu polymerů se ustanovení o omezené registraci meziprojektů nevztahují (*čl. 6 odst. 2*) a výrobce musí postupovat jako v případě „standardní“ látky, (viz Pokyny pro registraci)⁵.
- V případě, že nemohou být potvrzeny přísně kontrolované podmínky, je vyžadován úplný (standardní) soubor údajů v závislosti na množstevním rozmezí (*články 10 a 12*) a pro množstevní rozmezí větší než 10 tun za rok je vyžadováno posouzení chemické bezpečnosti.
- Pokud již látka není žadatelem o registraci používána výhradně jako meziprojekt nebo pokud žadatel o registraci již nemůže potvrdit, že látka je vyráběna a používána v přísně kontrolovaných podmínkách, registrační dokumentaci je třeba aktualizovat podle čl. 22 odst. 1 bez zbytečného prodlení tak, aby obsahovala – v závislosti na množstevním rozmezí, v jehož rámci je látka registrována – všechny informace stanovené v článcích 10 a 12.
- Pokud množství přepravovaného meziprojektu překročí 1000 tun za rok, musí výrobce/dovozce aktualizovat svou registrační dokumentaci a předložit minimálně informace podle přílohy VII

Klasifikace a označení

Jestliže je přepravovaný izolovaný meziprojekt látkou, kterou je třeba registrovat, musí výrobce/dovozce oznámit agentuře informace týkající se její klasifikace a označení v souladu s čl. 39 písm. a) a článku 40 *nařízení (ES) č. 1272/2008 v případě, že:*

- uvede látku na trh (tj. zpřístupní ji jinému právnímu subjektu na stejném nebo jiném místě) a
- ještě nepředložil registraci.

Oznámení lze předložit buď prostřednictvím zaslání samostatného oznámení do seznamu, nebo prostřednictvím zahrnutí příslušných informací, tj. prvků klasifikace a označení podle nařízení CLP, do registrační dokumentace, tam, kde je to vyžadováno. Obecně platí, že samostatné oznámení je vždy třeba předložit v případě, že oznámení je nutné předložit předtím, než je předložena registrace. Po předložení registrační dokumentace již podání samostatného oznámení není možné. Jestliže tato registrační dokumentace stále obsahuje klasifikace ve formátu DSD, výrobce či dovozce je povinen ji bez zbytečného prodlení aktualizovat na základě informací podle nařízení CLP, v souladu s článkem 22 nařízení REACH.

⁵ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_en.htm?time=1271257385

Jestliže je přepravovaným izolovaným meziproduktem látka vyráběná v množství menším než jedna tuna za rok, musí výrobce oznámit agentuře informace týkající se její klasifikace a označení v souladu s čl. 39 písm. b) nařízení (ES) č. 1272/2008 v případě, že:

- uvede látku na trh (tj. zpřístupní ji jinému právnímu subjektu na stejném nebo jiném místě) a
- látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná.

Oznámení do seznamu je třeba podat do 3. ledna 2011 v případě přepravovaných izolovaných meziproduktů, které byly uvedeny na trh dne 1. prosince 2010, nebo, v případě meziproduktů, které byly uvedeny na trh později než 1. prosince 2010, do jednoho měsíce od jejich uvedení na trh (čl. 40 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008).

Další vysvětlení, pokud jde o oznámení o klasifikaci a označení, je obsaženo v Praktickém průvodci 7 agentury ECHA „Jak oznamovat látky do seznamu klasifikací a označení“⁶. Kromě toho je možné nalézt další informace v úvodních pokynech k nařízení CLP agentury ECHA⁷.

Hodnocení dokumentace a látky

- Výrobce/dovozce si musí být vědom toho, že se na přepravované izolované meziprodukty vztahuje hodnocení dokumentace a látky. Agentura, nebo v případě, že nebyla uzavřena žádná dohoda mezi příslušnými orgány členského státu, Komise, si tudíž mohou v rámci provádění hodnocení vyžádat další informace. Výrobce/dovozce musí takové případné žádosti vyhovět ve stanovené lhůtě (viz Pokyny pro hodnocení).

Povolení/omezení

- Žádné použití látky jako přepravovaného izolovaného meziprojektu nepodléhá povolení (tj. hlava VII – Povolování – se nepoužije) (čl. 2 odst. 8 písm. b)). Totéž platí rovněž pro meziprodukty používané jako monomery pro syntézu polymerů.
- Každý výrobce, dovozce nebo následný uživatel musí ověřit, zda se na meziprodukt nevztahuje některé z omezení uvedených v příloze XVII nařízení REACH (článek 67).

⁶ http://echa.europa.eu/doc/publications/practical_guides/pg_7_clp_notif_cs.pdf

⁷ http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm

2 REGISTRACE IZOLOVANÝCH MEZIPRODUKTŮ

Účelem těchto pokynů je pomoci žadatelům o registraci izolovaných meziproduktů posoudit, zda podmínky výroby a používání splňují požadavky na registraci izolovaných meziproduktů stanovenou v *čl. 17 odst. 3* nebo v *čl. 18 odst. 4*. Pokyny rovněž zahrnují tři přílohy popisující obsah a formát dokumentace, kterou se dokládá, že jsou uplatňovány přísně kontrolované podmínky.

Prvním úkolem žadatele o registraci je proto určení toho, zda je zkoumaná látka izolovaným meziproduktem vyráběným a používaným v přísně kontrolovaných podmínkách a zda je přepravována či nikoli, s cílem zjistit, jaké informace má poskytnout v registrační dokumentaci, aby splnil své povinnosti⁸.

Jestliže výrobce nebo dovozce látky vyrábí nebo dováží látku rovněž za jiným účelem, než je její využití jako meziproduktu, nebo pokud nelze prokázat, že výroba či některá použití látky probíhají v přísně kontrolovaných podmínkách, musí výrobce nebo dovozce předložit „standardní“ registrační dokumentaci podle článku 10. V této situaci, pokud je určité množství vyrobeno a použito jakožto meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, může žadatel o registraci předložit jednu registrační dokumentaci, která se bude vztahovat na celé množství látky.

- Povinné informace této registrační dokumentace pak vycházejí z množství látky pro jiné použití než jako meziprodukt a množství meziproduktů, které nejsou používány v přísně kontrolovaných podmínkách. Množství látky, které je vyráběno či dováženo pro použití jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, nemusí být v povinných informacích registrační dokumentace uvedeno. Pro určení lhůty pro registraci je třeba zohlednit celkový objem vyrobené látky bez ohledu na její použití (meziprodukt, meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek a jiné použití než jako meziprodukt).
- Nicméně použití jako meziprodukt by v dokumentaci mělo být zaznamenáno včetně objemu látky vyrobené či dovezené pro tento účel.
- Poplatky budou stanoveny samostatně pro i) použití jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek (poplatky za meziprodukty podle článku 4 nařízení (ES) č. 340/2008) a ii) pro další použití (standardní poplatky podle článku 3 nařízení (ES) č. 340/2008).

⁸ Je však třeba poznamenat, že na **monomery** používané jako izolované meziprodukty na místě nebo přepravované izolované meziprodukty se nevztahuje výjimka ze standardních registračních požadavků, které se obvykle uplatňují na meziprodukty, a tyto monomery musí být registrovány v souladu s požadavky na registraci uvedenými v *článku 10 (čl. 6 odst. 2)*. Pro registraci monomerů je proto třeba použít Pokyny pro registraci (viz rovněž oddíl 1.1.2 a 1.1.3).

Příklad 1 látky používané jako izolovaný meziprodukt i jiným způsobem než jako meziprodukt

Společnost vyrábí 2300 tun látky A, z nichž je 1700 tun použito jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek. Tato společnost předloží standardní registrační dokumentaci pro látku A, v níž je objem zbývajících 600 tun nevyužitých jako meziprodukt použit pro určení požadavků na informace. To znamená, že za základ pro tuto standardní dokumentaci se použijí povinné informace pro látku v množstevním rozmezí 100–1000 t. Skutečnost, že látka je použita také jako meziprodukt, má být v dokumentaci vyznačena, stejně jako má být doložen objem 1700 tun látky použité jako meziprodukt.

Jestliže výrobce nebo dovozce látky vyrábí nebo dováží tuto látku pouze za účelem jejího použití jako izolovaného meziproduktu za přísně kontrolovaných podmínek (viz oddíl 2.1), může výrobce nebo dovozce předložit registrační dokumentaci s omezenými požadavky na informace (podle článků 17 a 18), jak je popsáno v oddílech 2.2 a 2.3. Další pokyny týkající se výpočtu množství jsou uvedeny v Pokynech pro registraci.

Požadavky na údaje pro registraci izolovaných meziproduktů vyráběných v množství 1 tuny nebo větším za rok se mohou u izolovaných meziproduktů na místě nebo přepravovaných izolovaných meziproduktů lišit (viz oddíl 1.1.2 a 2.2 pro izolované meziprodukty na místě a oddíly 1.1.3 a 2.3 pro přepravované izolované meziprodukty). U přepravovaných meziproduktů tyto požadavky závisí na vyrobeném či dovezeném objemu, který je přepravován. V případě přepravovaného izolovaného meziproduktu v množství větším než 1000 tun za rok by rovněž měly být uvedeny informace stanovené v příloze VII nařízení REACH (čl. 18 odst. 3).

2.1 Přísně kontrolované podmínky

U izolovaných meziproduktů na místě i u přepravovaných izolovaných meziproduktů je možné předložit při registraci méně povinných informací, pokud:

- *U izolovaných meziproduktů na místě výrobce potvrdí, že látka je vyráběna a používána výhradně za přísně kontrolovaných podmínek (čl. 17 odst. 3).*
- *U přepravovaných meziproduktů výrobce nebo dovozce potvrdí nebo prohlásí, že obdržel potvrzení od uživatele o tom, že syntéza dalších látek z tohoto meziproduktu probíhá na jiných místech za přísně kontrolovaných podmínek podrobně stanovených v čl. 18 odst. 4. U přepravovaných izolovaných meziproduktů, které jsou vyráběny v EU, platí přísně kontrolované podmínky jak u výroby, tak u použití látky.*

Aby bylo tedy možné předložit méně povinných informací, musí žadatelé o registraci nejprve zvážit, zda je s jejich meziprodukty v místech výroby a použití nakládáno za přísně kontrolovaných podmínek. Při sestavování registrační dokumentace za použití nástroje IUCLID⁹ by pak žadatel o registraci měl do této dokumentace zahrnout potvrzení, že je látka vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek (viz oddíl 2.4).

⁹ Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách

Definici přísně kontrolovaných podmínek v *čl. 18 odst. 4* u přepravovaných izolovaných meziproduktů lze použít rovněž jako pracovní podklad pro izolované meziprodukty na místě. *Čl. 18 odst. 4* uvádí širší definici přísně kontrolovaných podmínek než *čl. 17 odst. 3*, který se omezuje na kritéria a) a b) uvedená výše v textu. Nicméně při rozhodování, zda se použijí přísně kontrolované podmínky, jsou v případě izolovaných meziproduktů na místě považována za vhodná rovněž kritéria c) až f).

Při posuzování toho, zda je meziprodukt během celého svého životního cyklu vyráběn a používán za přísně kontrolovaných podmínek, musí žadatel o registraci zvážit, zda jsou splněny všechny podmínky uvedené v *čl. 18 odst. 4*:

a) *látka je přísně držena pod kontrolou pomocí technických prostředků během celého svého životního cyklu včetně výroby, čištění, činností při čištění a údržbě zařízení, odběru vzorků, analýzy, plnění nebo vyprazdňování zařízení nebo nádob, odstraňování odpadu nebo jeho čištění a skladování;* (viz kapitola 2.1.1);

b) *použijí se procesní a kontrolní technologie, které snižují emise a následnou expozici* (viz kapitola 2.1.2);

c) *s látkou zachází pouze řádně vyškolený a oprávněný personál;* (viz kapitola 2.1.3);

d) *před otevřením a vstupem do systému při čištění a údržbě se provádějí zvláštní postupy, jako je proplachování a mytí;*

e) *v případě nehody a při vzniku odpadu jsou používány procesní nebo kontrolní technologie, které snižují emise a následnou expozici během čištění látky nebo postupů při čištění a údržbě;* (viz kapitola 2.1.4);

f) *postupy pro zacházení s látkou jsou náležitě dokumentovány a přísně kontrolovány provozovatelem místa.*

U obou typů izolovaných meziproduktů má žadatel o registraci na základě hodnocení a popisu podmínek, za jakých je látka vyráběna nebo používána, dvě možnosti:

- Předložit registrační dokumentaci obsahující omezené informace požadované u meziproduktů, za předpokladu, že žadatel o registraci dospěje k závěru, že látka je vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek. V tomto případě musí dokumentace obsahovat podrobné údaje o opatřeních k řízení rizik použitých výrobcem (*čl. 17 odst. 2 písm. f*) a *čl. 18 odst. 2 písm. f*) a informace o opatřeních k řízení rizik doporučených uživateli (pro přepravované izolované meziprodukty *čl. 18 odst. 2 písm. f*)).
- Předložit standardní registrační dokumentaci podle *článku 10*, pokud není s to prokázat, že látka je vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek. V případě, že nejsou splněny některé požadavky *čl. 18 odst. 4 písm. a) až f)*, musí registrace obsahovat všechny informace stanovené *článkem 10*. Je důležité zdůraznit, že neexistenci přísné kontroly nebo snížení emisí nelze odůvodnit poměrným vyjádřením rizik.

Přísně kontrolované podmínky by měly být chápány jako kombinace technických opatření, které jsou podepřeny provozními postupy a systémy řízení. Podle *čl. 18 odst. 4* musí přísně kontrolované podmínky zahrnovat následující prvky:

- Technické prostředky zajišťující přísnou kontrolu během celého životního cyklu, včetně těchto činností (*čl. 18 odst. 4 písm. a*))

- Výroba a čištění
- Čištění a údržba zařízení
- Odběr vzorků a analýza
- Plnění nebo vyprazdňování zařízení nebo nádob
- Odstraňování odpadu
- Skladování
- Použití procesních a kontrolních technologií, které snižují emise (čl. 18 odst. 4 písm. b) a e))
 - Reziduální emise z přísné kontroly
 - Emise z čištění látky nebo postupů při čištění a údržbě po nehodě
 - Emise z čištění látky nebo postupů při čištění a údržbě při vzniku odpadu
- Zvláštní postupy před vstupem do systému (čl. 18 odst. 4 písm. d))
- Řádně vyškolený a oprávněný personál (čl. 18 odst. 4 písm. c))
- Postupy jsou náležitě dokumentovány a kontrolovány (čl. 18 odst. 4) písm. f))

Tento přístup k řízení potenciálních rizik pro lidské zdraví a životní prostředí navazuje na platné zákonné povinnosti výrobců látek a potvrzuje je (příkladem je kontrola nehod v souladu se směrnicí 96/82/ES¹⁰, integrovaná prevence a omezování znečištění v souladu se směrnicí 2008/1/ES¹¹, ochrana zdraví zaměstnanců v souladu se směrnicí 98/24/ES o chemických látkách¹²).

Cílem přísné kontroly za pomoci technických prostředků je zabránit emisím prostřednictvím technického řešení postupu či produktu. Fyzikálně-chemické vlastnosti látky a podmínky zpracování (jako je teplota a tlak) mohou mít dopad na úroveň a typ opatření k zajištění kontroly, která jsou vyžadována.

Je třeba zdůraznit, že přísně kontrolovaných podmínek musí být dosaženo bez přihlídnutí k osobním ochranným prostředkům, s výjimkou výjimečných situací uvedených níže (nehody, mimořádné události, údržba a čištění). Osobní ochranné prostředky mohou být pouze součástí konceptu přísně kontrolovaných podmínek, pokud je jejich účelem omezení expozice, která je výsledkem:

- Nehod a mimořádných událostí, které mohou nastat přesto, že jsou zavedeny vhodné systémy řízení a provozní postupy, jejichž cílem je zabránit takovým událostem a nehodám.
- Čištění a provádění údržbových prací, za předpokladu, že se před otevřením a vstupem do systému provádějí zvláštní postupy, jako je proplachování a mytí.

Nevyžaduje se, aby byla v registrační dokumentaci uvedena úplná dokumentace přísně kontrolovaných podmínek, avšak žadatel o registraci by měl poskytnout základní údaje o tom, jakým způsobem došel k závěru ohledně těchto podmínek. Formát pro dokumentaci informací o řízení rizik v registrační dokumentaci je uveden v dodatku 3. Ve společnosti by nicméně měla být vedena podrobná interní dokumentace s cílem prokázat, že přísně

¹⁰ Směrnice Rady 96/82/ES ze dne 9. prosince 1996, o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek.

¹¹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/1/ES ze dne 15. ledna 2008 o integrované prevenci a omezování znečištění).

¹² Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

kontrolované podmínky jsou uplatňovány po celou dobu životního cyklu meziproduktu. Vnitrostátní donucovací orgány jsou oprávněny si takové informace vyžádat. Upozorňujeme, že v odůvodněných případech se lze odvolat na dokumentaci k prokázání souladu s dalšími legislativními rámci. Podrobná vnitřní dokumentace vedená společností by měla zahrnovat přinejmenším:

- Odůvodnění toho, proč se má za to, že je látka používána jako meziprodukt, a prohlášení zákazníků týkající se používání látky jako meziproduktu a splnění přísně kontrolovaných podmínek v případě přepravovaného izolovaného meziproduktu;
- Fyzikálně chemické vlastnosti meziproduktu, které jsou relevantní při rozhodování o opatření k zajištění přísně kontrolovaných podmínek;
- Dokumentaci týkající se navržení postupů a zařízení, zejména těch aspektů, které přispívají k zajištění přísné kontroly látky pomocí technických prostředků;
- Příslušné provozní podmínky;
- Opatření odpovídající požadavkům stanoveným v čl. 18 odst. 4 písm. b) až f), přijatá výrobní společností a doporučená uživatelům;
- Informace o případných reziduálních emisích a následné expozici, které se objeví navzdory opatřením pro zajištění přísné kontroly za pomoci technických prostředků; a
- Dostupné relevantní informace o fyzikálně-chemických toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech a veškeré významné referenční nebo prahové hodnoty (expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí).

Aby se usnadnil postup hodnocení, zda bylo dosaženo přísně kontrolovaných podmínek, obsahuje příloha 1 předběžný, nikoliv vyčerpávající seznam okolností, které je třeba posoudit. Účelem tohoto seznamu je podpořit strukturované hodnocení a dokumentaci žadatele o registraci, aby se určilo, zda se použijí přísně kontrolované podmínky. Pro tyto účely bude nezbytná výrazná pomoc odborníků (např. místních managerů, inženýrů).

Je třeba poznamenat, že žadatel o registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů nepotřebuje mít přístup k důvěrným obchodním informacím (např. podrobné informace týkající se procesní technologie nebo techniky a pod.) uživatelů. Je tomu tak proto, že uživatel je odpovědný za zajištění toho, že používá meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a tuto skutečnost potvrdí žadateli o registraci.

V dodatku 2 je uveden obecný příklad ilustrující výrobu a používání látky za přísně kontrolovaných podmínek. Jsou zde obsaženy informace a odůvodnění týkající se záležitostí, kterými se zabývá dodatek 1. Upozorňujeme, že jako prvek pro doložení přísně kontrolovaných podmínek mohou sloužit rovněž jakékoli informace shromážděné pro potřeby dalších právních předpisů (např. právních předpisů o ochraně zaměstnanců).

V registrační dokumentaci musí být zahrnuty podrobné údaje o opatřeních k řízení rizik uplatňovaných v místě výroby a doporučených uživateli v zájmu dosažení přísně kontrolovaných podmínek. Pro dokumentaci takových opatření k řízení rizik se lze odvolat na stávající legislativní rámce nebo průmyslové normy. Pro vysvětlení opatření k řízení rizik v registrační dokumentaci se doporučuje použít formát uvedený v dodatku 3. Tento soubor by měl být připojen k oddílu 13 IUCLID pod názvem „ORR_podrobné údaje“.

2.1.1 Přísná kontrola látky za pomoci technických prostředků

Přísné kontroly je dosaženo pomocí technického řešení postupu a prostředků, jejichž cílem je zabránit emisím. Fyzikálně-chemické vlastnosti látky jsou jedním z faktorů, který je třeba – společně s podmínkami výroby v relevantních případech – vzít v úvahu pro zvolení vhodného řešení pro dosažení přísné kontroly. Přísná kontrola platí pro nakládání s meziprodukty v jakémkoli rozsahu. Úniku látky by se mělo předcházet pomocí zádržných systémů, jako je kombinace vhodných mechanických bariér (např. kryty) a vzdušných dynamických bariér (např. místní odvětrávání), jako nedílné součásti kontroly a rozdílu tlaku).

Čl. 18 odst. 4 stanoví:

„látko je přísně držena pod kontrolou pomocí technických prostředků během celého svého životního cyklu včetně výroby, čištění, činností při čištění a údržbě zařízení, odběru vzorků, analýzy, plnění nebo vyprazdňování zařízení nebo nádob, odstraňování odpadu nebo jeho čištění a skladování“.

Aby bylo možné potvrdit a dokumentovat přísnou kontrolu látky, žadatel o registraci by měl charakterizovat procesní podmínky a zařízení, které se používají během celého životního cyklu látky s přihlédnutím k fyzikálně-chemickým vlastnostem dané látky.

Popis těchto technických prostředků a podmínek by měl umožnit identifikovat potenciální reziduální expozici zaměstnanců a životního prostředí látky. Měl by například specifikovat prostředky přísné kontroly pro jednotlivé funkční prvky (přetlakové nádoby, těsnící uzávěry, pytle, kontejnery, bubny apod.) používané během celého procesu, například během výroby, přenosu (plnění, vyprazdňování atd.) nebo odběru vzorků látky, jestliže lze očekávat možnou zbytkovou emisi látky do pracovního nebo životního prostředí.

V rámci celého přísně kontrolovaného procesu lze pro různé etapy zpracování použít různé kontrolní strategie. Například kontrolní opatření k zajištění přísné kontroly pro i) plnění šarže a vyprazdňování zařízení (pomocí hadicového vedení, potrubních spojů) ii) odběr vzorků (přemístění z jednoho kontejneru do druhého v uzavřeném vzorkovači), iii) čištění a údržbu a iv) přemísťování a vedení velkého objemu izolovaného meziprojektu pomocí potrubí a vyhrazených velkoobjemových skladovacích zařízení, se mohou vzájemně lišit.

Technická opatření, která lze přijmout k zajištění přísné kontroly, jsou ilustrována na příkladech 2 až 3 týkajících se ochrany zaměstnanců a životního prostředí v různých průmyslových odvětvích. Tyto příklady nejsou v žádném případě závazné ani vyčerpávající, ale ilustrují typy opatření nebo zvláštní jednotkové operace (např. plnění/vyprazdňování a zacházení s látkou), které lze použít.

Příklad 2 názorně ilustruje, jak lze systematicky určit vhodnou kontrolní strategii na základě metody použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky, jak je popsáno v knize s názvem Containment systems - A design guide (Pokyny k navržení kontrolních systémů), red.: Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder, uveřejnil: Institution of Chemical Engineers (ICHEME) UK, 2002.

Metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky uvedená v příkladu 2 zahrnuje 5 úrovní kontroly. Strategie 1 představuje nejnižší úroveň kontroly (není považována za přísnou kontrolu), jediným zavedeným technickým opatřením je celkové odvětrávání. Na úrovni kontroly 2 se používá místní odvětrávání, které však není dále integrováno do systému mechanických bariér. Vzhledem k tomu, že se s látkou stále manipuluje přímo, mohou být vyžadovány osobní ochranné

prostředky; úroveň 2 však v zásadě nepředstavuje přísnou kontrolu. Místní odvětrávání může být nicméně nedílnou součástí kontrolní strategie 3, která navíc vyžaduje částečný či úplný mechanický kryt. Následující příklad strategie zmiňuje otvor na rukavice a přímé propojení, nicméně existují i další technická řešení. Na úrovni, kdy se použije ohrazení mechanickými bariérami, se přesuneme ze strategie 3 na strategii 5, která představuje velmi vysokou úroveň kontroly vyžadující plně automatizovaný uzavřený proces. Každá úroveň kontroly je podporována příslušnou kontrolní strategií, která poskytuje jasnou praktickou radu ohledně navržení a zařízení, údržby, přístupu, kontroly a zkoušek, čištění a hospodaření, osobních ochranných prostředků, školení a dozoru. Jinými slovy, kontrolní strategie definuje kritéria pro přísnou kontrolu na praktické úrovni.

Příklad 2: Kontrolní strategie pro nakládání s látkami (příklad technických opatření)

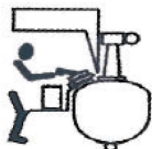
Názorné příklady viz 5 přiložených hlavních schémat, která odrážejí různé strategie. (Zdroj: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), *Containments Systems- A Design guide*, Institution of Chemical Engineers (IChemE), 2002.

Strategy 1: Controlled general ventilation



No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area.
(This strategy is not covered further in this guide)

Strategy 2: Local exhaust ventilation



A Local Exhaust Ventilation (LEV) system is used to contain the contaminants within a defined area and draw airborne contaminants away from the operators' breathing zone. This can involve either:

- a good point exhaust ventilation; or
- a unidirectional air-flow booth.

This can achieve significant reductions in operators' exposures to the concentrations of airborne dusts and vapours generated during open transfer operations of hazardous materials.

Strategy 3: Open handling within isolator



or

High-integrity closed coupling without external containment

Open transfer or handling of hazardous materials takes place within an isolator.

Typically this might involve surrounding the transfer operation with a fixed or flexible air-tight barrier. Containers of process material may be placed in or removed from the isolator only in a way that does not compromise the integrity of the containment it provides. The operator uses a glove-port to effect the transfer of material to or from the open container and to clean empty containers.

This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.

Strategy 4: Closed handling within isolator



Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.





This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.

Strategy 5: Robotic handling, contained system



This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.

Table 6.9 (Continued)

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

Poznámka: Názorné příklady týkající se technického provedení těchto strategií jsou uvedeny v pokynech pro látky nebezpečné pro zdraví¹³

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

Příklad 3: Farmaceutický průmysl: příklady technických opatření k zajištění ochrany zaměstnanců a životního prostředí

Provádí se kontrola, aby se předešlo expozici zaměstnanců a životního prostředí. Projektování a výběr řídicích technologií a zařízení vychází z několika kritérií výkonnosti. Vybraná kontrolní opatření mají kontrolovat zdrojové emise a zabraňovat jejich vzniku. K technickým opatřením patří například:

Přemísťování pomocí přímého propojení a uzavřených systémů, např.:

- Vertikální procesní výtahy
- Speciální ventily, jako jsou například dělené křídlové ventily
- Podtlakový přenos

Zcela uzavřené procesy; přenosy pomocí přímého propojení; bariérové/izolační technologie, např.:

- Izolační technologie např. izolátory
- Pomocné velkokapacitní kontejnery s dělenými křídlovými ventily
- Izolátory s měkkými stěnami (rukavicové pytle)
- Uzávěry opatřené alfa beta systémy rychlého přenosu
- Specializované podtlakové přenosní systémy

Příklad 4: Petrochemický průmysl: příklad technických opatření k zajištění ochrany zaměstnanců a životního prostředí

S petrochemickými meziprodukty ve velkém objemu se bude vždy nakládat ve vysoce integrovaném chemickém závodě, který je navržen tak, aby se minimalizovala možnost úniku emisí do ovzduší nebo do vody. Typickým příkladem kontrolních opatření a systémů, které mají zajistit takové přísně kontrolované podmínky, jsou:

- Uzavřené přenosy navržené tak, aby se předešlo prosakování např. samodrenážní přívodní potrubí
- Vysoce integrované metody nakládání a vykládání materiálu (např. spojení suchými uzávěry, zachytávání a regenerace páry)
- Závod navržený tak, aby se před zahájením údržby zařízení usnadnilo jeho vypouštění a vyplachování s recyklací anebo vhodnou likvidací odpadů
- Vysoce integrované (nízkoemisní) ventilové těsnění a přírubová těsnění
- Přímé kontroly procesu a/nebo kontrolované systémy vzorkování procesu
- Nízkoemisní čerpadla, např. náhradní, magnetická, mechanická těsnění
- Rutinní monitorování a kontrola netěsností, aby se snížila možnost přechodných emisí

Příklad 5: Průmyslová výroba čistých chemikálií: příklady technických a organizačních opatření k zajištění ochrany zaměstnanců a životního prostředí

Nakládání s meziprodukty ve vsádkových zařízeních pro výrobu čistých chemických látek vyžaduje, aby bylo strojní zařízení podniku a systémy navrženy tak, aby se předešlo úniku emisí do ovzduší a vody. Typickým příkladem kontrolních opatření a systémů, které se mohou použít k zajištění takových přísně kontrolovaných podmínek jsou:

- Přenosy materiálu přes uzavřené systémy (např. velkoobjemové kontejnery, například IBC kontejnery)
- Uzavřené a větrané násypné systémy (např. pytlkové řezačky s integrovaným odstraňováním obalů)
- Reakční nádoba pod podtlakem. Odpadní vzduch filtrován a následně spálen. Nádoby spojené za pomoci fixních potrubí.

- Odpadní systém navržený tak, aby se minimalizovaly emise (např. do bubnů/sudů přes pneumatické plnicí hlavy a souvislé výstelky; spojení velkých pytlů ve zcela uzavřeném prostoru (např. suchá skříň))
- Používání kontejnerů pevně připojených k výstelkám pro balení a přepravu meziproduktů.
- Závod navržený tak, aby se před zahájením údržby zařízení usnadnilo jeho vypouštění a vyplachování (a detoxikace)
- Maximální využívání automatizovaných systémů kontroly procesu, aby se minimalizovaly ruční zásahy
- Kontrolované vzorkovací systémy procesu (např. větrané skříňe nebo vzorkovací bomby)
- Plnění/vyprazdňování v uzavřené sběrné míse, aby se zabránilo úniku do odpadních vod

Příklad 6: Chemický průmysl: nakládání/vykládání kapalných produktů na železniční vůz / z železničního vozu

Nakládání / vykládání kapalných a těkavých produktů na železniční vůz / z železničního vozu.

Látka je uskladněna ve skladovacích cisternách a naložena na železniční vozy, aby byla přepravena na jiné výrobní místo.

- Železniční vozy jsou naloženy za pomoci přípojných výložníků.
- Existuje informační kontrolní systém k zajištění toho, aby nakládání bylo zahájeno pouze v případě, že je výložník dobře připojen.
- Nakonec se před odpojením provede výplach výložníků dusíkem a plynná látka je stejně jako kapalná fáze odčerpána zpět do cisterny za účelem recyklace.
- Výložník je nejdříve vypláchnut do kontejneru, z něhož je dusík napumpován do zařízení za pomoci pružných hadic.
- Hadice jsou vyčištěny a voda je uchována pro čištění.
- Jsou zavedeny provozní podmínky a přísně kontrolované podmínky na ochranu pracovníků a životního prostředí
- Vůz je naložen pomocí automatického přípojného výložníku o doporučeném průměru (jmenovitý průměr 80 pro kapalnou látku a 50 pro plyn)
- Všechny spojovací systémy jsou vybaveny systémem ONIS line blind, aby se zabránilo expozici reziduálním nebezpečným chemickým látkám

Příklad 7: Chemický a petrochemický průmysl: příklady technických opatření k zajištění ochrany zaměstnanců a životního prostředí

Skladovací cisterny pro vysoce těkavé látky mají plovoucí vnitřní střechy a dvojitá mechanická těsnění

Příklady technických opatření:

- Uzavřené přenosy navržené tak, aby se předešlo prosakování (samodrenážní přívodní potrubí).
- Závod navržený tak, aby se před zahájením údržby usnadnilo vypouštění a vyplachování.
- Vysoce integrovaná (nízkoemisní) ventilová těsnění a přírubová těsnění (Parametry typu ventilu je v souladu s třídou přechodných emisí, specifikovanými přírubovými těsněními a vlastnostmi meziproduktu)
- Běžné monitorování a kontrola netěsností, aby se snížila možnost přechodných emisí.
- Skladovací cisterny mají plovoucí vnitřní střechy s dvojitým mechanickým těsněním
- Systémy jsou umístěny na betonových základech v uzavřeném prostoru o kapacitě stanovené environmentálním povolením. Podlaha cisterny a základové části stěn jsou rovněž natřeny barvou, aby se zabránilo korozi. Cisterny jsou katodicky chráněny. Do skladovacích cistern jsou instalovány měřiče úrovně hladiny vybavené alarmy, které se spustí při dosažení vysoké a velmi vysoké úrovně, a nezávislý alarm detekující vysokou hladinu.

Plnění a vyprazdňování těkavých kapalných produktů do/z cisteren / automobilových cisteren a železničních cisteren. Příklady technických opatření pro kontrolu a minimalizaci emisí během plnění/vyprazdňování.

- Plnění shora krytem s kuželem a s rekuperací par
- Plnění shora výtlačnou trubičkou a s rekuperací par
- Plnění shora výtlačnou trubičkou s aplikací inertního plynu
- Plnění zdola uzavřeným průlezovým otvorem a s rekuperací par
- Plnění zdola uzavřeným průlezovým otvorem s s aplikací plynu
- Vyprazdňování zdola stlačeným vzduchem nebo inertním plynem
- Vyprazdňování zdola čerpadlem s uzavřeným průlezovým otvorem a s přívodem vzduchu
- Vyprazdňování zdola samospádem s uzavřeným průlezovým otvorem a s rekuperací par
- Vyprazdňování zdola čerpadlem s uzavřeným průlezovým otvorem a s rekuperací par
- Vyprazdňování zdola čerpadlem s uzavřeným průlezovým otvorem a s inertním plynem
- Vyprazdňování shora čerpadlem s uzavřeným průlezovým otvorem a s rekuperací par

Naměřené údaje o úniku/expozici jsou užitečným prvkem k dokladu toho, že bylo dosaženo přísné kontroly. Jestliže takové údaje nejsou k dispozici, lze k tomuto účelu použít spolehlivé výpočty modelu expozice.

2.1.2 Procesní a kontrolní technologie, které snižují emise a následnou expozici

Emise a jakoukoli následnou expozici, které se objeví navzdory přísné kontrole procesu pomocí technických prostředků, je třeba snížit prostřednictvím procesních a kontrolních technologií. Kupříkladu v případě emisí do odpadních vod (včetně emisí během čištění a procesu údržby) přísně kontrolované podmínky zahrnují postupy k minimalizaci emisí například prostřednictvím spalování odpadních vod nebo odstraňování látek čištěním na místě, předtím, než jsou vypuštěny do odpadních vod. Totéž platí pro emise v ovzduší. Některé techniky kontroly emisí vypouštěných do životního prostředí jsou uvedeny v příkladu 8.

Efektivnost všech metod, které jsou používány k minimalizaci emisí a následné expozice, by měla být v podniku popsána v podrobné dokumentaci. Dále může být třeba zahrnout do registrační dokumentace některé další podrobnosti o těchto metodách (např. účinnost).

Dokumentace a popis použitých metod může vycházet z licence integrované prevence a omezování znečištění (Integrated Pollution Prevention and Control, IPPC) společnosti nebo z povolení, pokud je k dispozici dostatečná a adekvátní dokumentace prokazující soulad s podmínkami povolení a přísně kontrolovanými podmínkami. Obecně mohou být příslušné referenční dokumenty o nejlepších dostupných technologiích (BREF) týkající se integrované prevence a omezování znečištění (směrnice 2008/1/ES)¹⁴ použity jako výchozí bod k prokázání účinnosti procesních a kontrolních technologií z hlediska minimalizace. Příklady takových kontrolních technologií lze nalézt v dokumentech BREF o zpracování v chemickém průmyslu a v dokumentech BREF o „společném zpracování odpadních vod a odpadních plynů / systémech řízení v odvětví chemických látek“.

¹⁴ <http://http://eippcb.jrc.es/reference/>

Příklad 8: Některá technická opatření k zajištění kontroly emisí do životního prostředí

Spalování odpadního plynu: kompletní odbourání odpadních plynů při vysokých teplotách, přičemž minimální délka spalování je stanovena inženýrským výpočtem.

- Kondenzátor: nízkoteplotní zařízení, přes které se odpad vypařuje a následně je zkapalňován a shromažďován.
- Odsiřovací zařízení: k dispozici je mnoho typů. Obvykle jsou to hustě osázené sloupky, kolem nichž cirkuluje vhodný odsiřovací roztok, doporučený inženýrem. Odpad se vypařuje z procesu a nebo z prostoru a prochází odsiřovacím zařízením, přičemž výpary jsou zachytávány v odsiřovacím roztoku. Odpadní odsiřovací roztok se pak likviduje spalováním.
- Hepa-filtr: filtr pro zachytávání malých částic. Vzduch z určitého prostoru nebo ze zařízení prochází přes filtr a teprve poté je vypuštěn do atmosféry. Kontaminovaný filtr se pak likviduje spalováním.
- Čistírna odpadních vod: čistírna odpadních vod je biologický, fyzický nebo chemický systém, do něhož jsou přiváděny odpadní vody z procesu a z mycích/čisticích roztoků. Stopy látky jsou z vody odstraněny, a ta je pak vypuštěna do prostředí. Poznámka: To, zda čistírna odpadních vod splňuje požadavky na minimalizaci, závisí na vnitřních vlastnostech látky. Například
 - Emise látek, které nejsou snadno biologicky rozložitelné, nelze minimalizovat biologickým čištěním.
 - Emise látek adsorbovaných během čištění do matrice částic budou považovány za snížené pouze za předpokladu, že následné zpracování kalů vede k odstranění látky.
- Kryogenní úprava: nízkoteplotního kondenzátoru, který zachytává veškeré kondenzovatelné materiály v tekutém či pevném skupenství. Tato tekutina nebo pevná látka se pak likviduje spalováním.
- Biofiltr: biofiltr je biologický systém, v němž jsou některé látky ve větrných proudech rozloženy mikroorganismy.

2.1.3 Nakládání s látkou vyškoleným personálem

Aby bylo možné minimalizovat emise a jakoukoli následnou expozici, oprávnění nakládat s látkou má pouze řádně vyškolený a oprávněný personál (*čl. 18 odst. 4 písm. c*). Minimálně dvěma pracovníkům, kteří nakládají s meziprodukty, musí být poskytnuto:

- školení a informace o provozních postupech souvisejících s konkrétními procesy a úkoly, bezpečnostních opatřeních, pracovních postupech v případě selhávání procesu či nehod a o opatřeních, která je třeba podniknout k zajištění vlastní bezpečnosti a bezpečnosti dalších pracovníků na pracovišti. Na místě, kde se s látkou nakládá, bude k dispozici příslušná dokumentace týkající se školení.
- přístup k bezpečnostnímu listu, který obsahuje informace o nebezpečných vlastnostech a vlastnostech PBT/vPvB látky, jako je název látky, bezpečnostní a zdravotní rizika, významné expoziční limity na pracovišti (limity EU i národní limity) a další významná legislativní opatření.

Tato opatření by měla platit pro veškerý personál, který nakládá s látkou, včetně čištění a provádění údržbových prací.

2.1.4 Nehody a vznik odpadu

Musí být zavedeny procesní anebo kontrolní technologie, používané v případě nehody a při vzniku odpadu (čl. 18 odst. 4 písm. e)). V těchto případech by bylo vhodné se opírat o ustanovení směrnice 96/82/ES o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a směrnice 94/9/ES o zařízení a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu a splnit požadavky v těchto směrnících obsažené. Poznámka: V případech nakládání s odpadem je vhodné se opírat o příslušné techniky obsažené v dokumentu BREF o „společném zpracování odpadních vod a odpadních plynů / systémech řízení v odvětví chemických látek“¹⁵.

2.1.5 Systémy řízení

Systémy řízení jsou správnou volbou k zajištění správné aplikace opatření k řízení rizika. Systém řízení obsahuje příslušné provozní postupy, které zajistí, že kontrolní opatření budou skutečně aplikována¹⁶. Tento systém může rovněž definovat odpovědnost za řízení, schvalovací postupy (např. pro údržbu či otevírání zařízení, požadavky na inspekci a audit atd.).

Na jakémkoli místě by systémy řízení měly obsahovat odkaz na postupy pro prevenci nehod a způsoby reakce na nehody. Bylo by vhodné tento systém propojit s provozními kontrolními systémy. V případě přepravovaného meziproduktu bude každá ze zúčastněných stran (dodavatel i zákazník) potřebovat systém řízení k zajištění přísné kontroly a kontrolovaných podmínek během životního cyklu meziproduktu.

2.1.6 Shrnutí zásad

Klíčové zásady přísně kontrolovaných podmínek pro registraci meziproduktů podle článků 17 a 18 nařízení REACH jsou shrnuty níže:

- Všechny podmínky stanovené v čl. 18 odst. 4 musí být splněny současně. Přísně kontrolované podmínky se musí vztahovat na celý životní cyklus meziproduktu;
- Pokud jsou nahlášeny přísně kontrolované podmínky, nelze k odůvodnění nedostatečné či neexistující přísné kontroly a technologií pro snížení emisí použít charakterizaci rizik;
- Přísná kontrola musí být navržena tak, aby zabránila vystavení pracovníků (technickými prostředky) účinkům látky a úniku látky do životního prostředí. K dosažení tohoto cíle je třeba stanovit nejúčinnější strategii přísné kontroly pro každou jednotlivou fázi postupu, přičemž je třeba vzít v úvahu procesní podmínky a fyzikálně-chemické vlastnosti meziproduktu. Kontrolní strategie může sestávat z kombinace mechanických a vzdušných dynamických bariér;
- Technické prostředky kontroly a kontrolní technologie je vždy třeba posuzovat v souvislosti s procesní kontrolou a školením pracovníků. Přísná i procesní kontrola (včetně školení) tak společně tvoří prvky strategie přísně kontrolovaných podmínek;

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

¹⁶ V praxi systémy řízení obsahují strukturu, která umožňuje reagovat na nehody a prokazovat soulad s relevantní legislativou anebo standardy týkajícími se výkonu práce a životního prostředí.

- Údaje o úniku/expozici jsou dalším užitečným prvkem pro ověření toho, zda je dosaženo přísné kontroly. Pro tento účel lze rovněž použít spolehlivé výpočty modelu expozice.

2.2 Požadavky na registraci izolovaných meziproduktů na místě.

Izolované meziprodukty na místě vyráběné v množství 1 tuny nebo větším za rok musí být registrovány u agentury. Aby mohl výrobce uplatnit požadavek na omezenou registraci izolovaných meziproduktů na místě, musí potvrdit, že je látka během celého svého životního cyklu používána a vyráběna výhradně za přísně kontrolovaných podmínek v souladu s *čl. 17 odst. 3* (viz rovněž oddíl **2.1**).

Informace požadované podle *čl. 17 odst. 2* jsou následující:

- **Identifikace výrobce:** Informace, které je třeba předložit, jsou uvedeny v oddílu 8.2.2.3 Pokynů pro registraci.
- **Identifikace meziproduktu:** Informace, které je třeba předložit pro identifikaci látky, jsou totožné s informacemi, které je třeba předložit při plné registraci (viz oddíl 8.2.2.3 Pokynů pro registraci), s výjimkou popisu analytických metod (oddíl 2.3.5 až 2.3.7 přílohy VI), které nejsou vyžadovány.
- **Klasifikace meziproduktu:** Žadatel o registraci musí určit klasifikaci své látky ve vztahu k fyzikálně chemickým vlastnostem, životnímu prostředí a lidskému zdraví. Tato klasifikace musí být doložena v oddílu 2 nástroje IUCLID 5 pod nadpisem „klasifikace“. Více informací o klasifikaci a označení naleznete v oddíle 8.2.2.4 Pokynů pro registraci.
- **Veškeré dostupné existující informace o fyzikálně-chemických vlastnostech meziproduktu nebo o jeho účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí:** V případě, že je žadatel o registraci oprávněným držitelem celkové zprávy o studii nebo je oprávněn se na ni odvolávat (celkovou zprávu o studii nebo souhrn studie, které byly předloženy v rámci registrace alespoň o 12 let dříve (*čl. 25 odst. 3*), lze volně využívat), předloží souhrn studie v rámci své registrace, s výjimkou případu společné registrace, kdy informace předkládá hlavní žadatel (viz oddíl 0). Návod, jakým způsobem připravit souhrn studie, je k dispozici v oddílu 8.2.2.4 Pokynů pro registraci.
- **Krátký obecný popis použití:** Pro izolované meziprodukty je vyžadován pouze stručný obecný popis určených použití látky podle bodu 3.5 přílohy VI. Více podrobností o tom, jaké informace je třeba oznámit, je uvedeno v oddíle 8.2.2.5 Pokynů pro registraci.
- **Podrobnosti o použitých opatřeních k řízení rizik, která jsou doporučována uživateli a která odkazují na čl. 18 odst. 4:** podrobnosti o opatřeních k řízení rizik by měly být uvedeny v oddílu 13 nástroje IUCLID (samostatná zpráva o OŘR, formát viz dodatek 3). Informace musí zahrnovat popis účinnosti použitých opatření k řízení rizik a musí dostatečně prokázat, že látka je přísně držena pod kontrolou během celého svého životního cyklu a že je vyráběna a používána pouze za přísně kontrolovaných podmínek. Více informací o tom, jak popsat použitá opatření k řízení rizik a jejich účinnost, je k dispozici v dodatku 3.

Pokud na základě dostupných informací a znalosti procesu žadatel o registraci nedospěje k závěru, že látka je vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek, je třeba předložit plnou registraci v souladu s *článkem 10*, jak je popsáno v Pokynech pro registraci.

Pokud jde o sdělení o opatření pro řízení rizik určené uživatelům meziprojektu, oddíl 8.2 přílohy II nařízení Komise 453/2010¹⁷ stanoví, že: „Byla-li látka registrována jako izolovaný meziprodukt (na místě nebo přepravovaný), uvede dodavatel, že tento bezpečnostní list odpovídá zvláštním podmínkám, z nichž vychází odůvodnění registrace v souladu s články 17 nebo 18.“

V důsledku toho by bezpečnostní list pro izolované meziprodukty na místě měl pro potřeby uživatele uvádět popis opatření pro řízení rizik, která splňují ustanovení čl. 18 odst. 4.

2.3 Požadavky na registraci přepravovaných izolovaných meziprojektů

Přepravované izolované meziprodukty musí být registrovány u agentury v případě, že jsou vyráběny nebo dováženy v množství 1 tuny nebo větším za rok. Aby mohl výrobce uplatnit požadavek na omezenou registraci přepravovaných izolovaných meziprojektů, musí sám potvrdit nebo prohlásit, že obdržel potvrzení od uživatelů o tom, že látka je během celého svého životního cyklu vyráběna a používána pouze v přísně kontrolovaných podmínkách v souladu s *čl. 18 odst. 4* (viz rovněž oddíl 2.1).

Žadatel o registraci přepravovaného meziprojektu by měl proto nejprve od různých uživatelů, kterým je látka dodávána, získat nezbytné potvrzení o tom, zda je látka používána za přísně kontrolovaných podmínek, či nikoli.

U přepravovaných izolovaných meziprojektů v množství menším než 1000 tun za rok jsou podle *čl. 18 odst. 2* vyžadovány následující informace:

- **Identifikace výrobce nebo dovozce:** Informace, které je třeba předložit, jsou uvedeny v oddílu 8.2.2.3 Pokynů pro registraci.
- **Identifikace meziprojektu:** Informace, které je třeba předložit pro identifikaci látky, jsou totožné s informacemi, které je třeba předložit při plné registraci (viz oddíl 8.2.2.3 Pokynů pro registraci), s výjimkou popisu analytických metod (oddíl 2.3.5 až 2.3.7 přílohy VI), které nejsou vyžadovány.
- **Klasifikace meziprojektu:** Žadatel o registraci musí určit klasifikaci své látky ve vztahu k fyzikálně-chemickým vlastnostem, životnímu prostředí a lidskému zdraví. Tato klasifikace musí být doložena v oddílu 2 nástroje IUCLID 5 pod nadpisem „klasifikace“. Více informací o klasifikaci a označení naleznete v oddíle 8.2.2.4 Pokynů pro registraci.
- **Veškeré dostupné existující informace o fyzikálně-chemických vlastnostech meziprojektu nebo o jeho účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí:** V případě, že je žadatel o registraci oprávněným držitelem celkové zprávy o studii

¹⁷ Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Úř. věst. L 133, 31.5.2010.

nebo je oprávněn se na ni odvolávat (celkovou zprávu o studii nebo souhrn studie, které byly předloženy v rámci registrace alespoň o 12 let dříve (čl. 25 odst. 3), lze volně využívat), předloží souhrn studie v rámci své registrace, s výjimkou případu společné registrace, kdy informace předkládá hlavní žadatel (viz oddíl 0). Návod, jakým způsobem připravit souhrn studie, je k dispozici v oddílu 8.2.2.6 Pokynů pro registraci.

- **Krátký obecný popis použití:** Pro izolované meziprodukty je vyžadován pouze stručný popis určených použití látky podle bodu 3.5 přílohy VI. Více podrobností o tom, jaké informace je třeba oznámit, je uvedeno v oddílu 8.2.2.5 Pokynů pro registraci.
- **Podrobné informace o přijatých opatřeních k řízení rizik, která jsou doporučována uživateli a která odkazují na čl. 18 odst. 4:** podrobnosti o opatřeních k řízení rizik by měly být uvedeny v oddílu 13 nástroje IUCLID (samostatná zpráva o OŘR, formát viz dodatek 3). Informace musí zahrnovat popis účinnosti použitých opatření k řízení rizik a musí dostatečně prokázat, že látka je přísně držena pod kontrolou během celého svého životního cyklu a že je vyráběna a používána pouze za přísně kontrolovaných podmínek. Více informací o tom, jak popsat použitá opatření k řízení rizik a jejich efektivitu, je k dispozici v dodatku 3.

Do žádosti o registraci přepravovaného izolovaného meziproduktu v množství 1000 tun nebo větším za rok na výrobce nebo dovozce musí žadatel o registraci navíc zahrnout informace uvedené v příloze VII nařízení. Více podrobností o tom, jaké informace je třeba oznámit, je uvedeno v Pokynech pro registraci.

Je možné, že na základě dostupných informací a znalosti procesu na různých místech nebo v případě, že není k dispozici žádné potvrzení, žadatel o registraci není schopen prokázat, že je látka používána za přísně kontrolovaných podmínek. V tomto případě musí být předložena úplná registrace (včetně úplného souboru údajů, požadovaného u „standardních“ látek a popsáno v Pokynech pro registraci), která zohledňuje vyrobené či dovezené množství látky.

Pokud jde o sdělení o opatření pro řízení rizik určené uživatelům meziproduktu, oddíl 8.2 přílohy II nařízení Komise 453/2010¹⁸ stanoví, že: „Byla-li látka registrována jako izolovaný meziprodukt (na místě nebo přepravovaný), uvede dodavatel, že tento bezpečnostní list odpovídá zvláštním podmínkám, z nichž vychází odůvodnění registrace v souladu s články 17 nebo 18.“

V důsledku toho by bezpečnostní list pro přepravované izolované meziprodukty na místě měl pro potřeby uživatele uvádět popis opatření pro řízení rizik, která splňují ustanovení čl. 18 odst. 4.

¹⁸ Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH). Úř. věst. L 133, 31.5.2010.

2.4 Příprava registrační dokumentace pro izolované meziprodukty

Článek 111 vyžaduje, aby byl pro přípravu technické dokumentace použit formát IUCLID (Mezinárodní jednotná informační databáze chemických látek). To znamená, že pro zpracování dokumentace je možné použít i jiných formátů IT, ovšem za předpokladu, že výsledkem je totožný formát. V tomto dokumentu je popsána pouze příprava technické dokumentace za použití IUCLID. Jako odkaz je v tomto dokumentu použita poslední verze tohoto softwaru IUCLID 5, pro který existují i zvláštní pokyny (pokyny pro IUCLID). Software IUCLID 5 si může pro nekomerční použití kdokoli bezplatně stáhnout z internetové stránky IUCLID na adrese <http://iuclid.eu>.

Úplnou registrační dokumentaci je třeba předložit agentuře prostřednictvím nástroje REACH-IT, jak je popsáno v oddílu 8.2 Pokynů pro registraci.

V případě meziproduktů software IUCLID 5 umožňuje žadateli o registraci identifikovat požadavky na informace týkající se izolovaných meziproduktů na místě, přepravovaných izolovaných meziproduktů vyráběných v maximálním množství 1000 tun a přepravovaných izolovaných meziproduktů vyráběných v množství 1000 tun a více za rok. V registrační dokumentaci však musí být v každém případě uvedeny všechny dostupné relevantní informace. V závislosti na volbě provedené žadatelem o registraci jsou políčka, která mají být vyplněna v IUCLID 5, jasně identifikována.

2.5 Společné předkládání údajů o izolovaných meziproduktech skupinou žadatelů o registraci.

Látka používaná jako izolovaný meziprodukt (na místě nebo přepravovaný) může být vyráběna nebo dovážena několika různými žadateli o registraci pro použití jako meziprodukt či jiné použití. V takové situaci je třeba předložit společnou registraci. Žadatelé o registraci se musí řídit obecnými pokyny pro společnou registraci (viz oddíl 1.8.4 Pokynů pro registraci).

Zvláštní pravidla se vztahují na žadatele o registraci meziproduktů, jak je uvedeno v *článku 19*.

Jakmile je identifikován hlavní žadatel o registraci, musí nejprve se souhlasem dalších výrobců nebo dovozců předložit tyto společné informace:

- klasifikaci meziproduktu a
- veškeré dostupné existující informace o fyzikálně-chemických vlastnostech meziproduktu nebo o jeho účincích na lidské zdraví a životní prostředí.
- v případě, že některý z žadatelů o registraci vyrábí či dováží izolované přepravované meziprodukty v množství 1000 tun či větším, doporučuje se, aby hlavní žadatel poskytl informace uvedené v příloze VII, v souladu s čl. 18 odst. 3.

Každý žadatel o registraci pak předloží samostatně tyto specifické informace:

- identifikace výrobce

- identifikace meziprojektu
- stručný obecný popis použití (tj. meziprojektu pro účely chemické syntézy)
- podrobnosti o opatřeních k řízení rizik

Pokud si některý z žadatelů o registraci nepřeje předložit informace o klasifikaci nebo fyzikálně-chemických vlastnostech, účincích na lidské zdraví a životní prostředí společně, může je předložit samostatně za předpokladu, že existuje jasné a oprávněné odůvodnění samostatného předložení na základě důvodů uvedených v čl. 19 odst. 2. Mezi tyto důvody patří:

- *bylo by pro něj nepřiměřeně nákladné předložit tyto informace společně, nebo*
- *společné předkládání informací by vedlo ke zpřístupnění informací, které považuje za obchodně citlivé a které by mu mohly způsobit vážnou obchodní újmu, nebo*
- *nesouhlasí s hlavním žadatelem o registraci ohledně výběru těchto informací.*

Obecné pokyny týkající se toho, jak doložit důvody pro předložené údaje samostatně v rámci společné registrace, jsou obsaženy v úplném znění Pokynů pro registraci.

2.6 Časové lhůty

Stejná pravidla platí pro registraci meziprojektů a látek jiných než meziprodukty. Podrobný popis těchto pravidel je obsažen v oddílu 1.7 Pokynů pro registraci.

Látky již oznámené v souladu se směrnicí 67/548/EHS se považují za registrované. Nicméně je třeba dodržet některá ustanovení – podrobnosti lze nalézt v oddílu 1.6.5.3 Pokynů pro registraci.

2.7 Registrační poplatek

Registrační poplatky jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 340/2008) o poplatcích.

DODATEK 1: Seznam příkladů okolností, které může být třeba posoudit v rámci ověřování, zda jsou izolované meziprodukty vyráběny a používány za přísně kontrolovaných podmínek

Tento seznam může sloužit

- *žadatelé o registraci izolovaného meziprojektu (výrobce nebo dovozce) a*
- *uživatelé meziprojektu, který si přeje žadatelé o registraci potvrdit, že jeho použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek*

V dokumentaci musí být prokázány relevantní okolnosti uvedené níže.

1. Byl zohledněn životní cyklus látky?

- a) Výroba meziprojektu? Kontinuální nebo vsádkový proces? Rozsah operace?
- b) Použití meziprojektu? Kontinuální nebo vsádkový proces? Rozsah operace?
- c) Závěrečný proces syntézy?
- d) Případné kroky čištění?
- e) Odběr vzorků a analýza?
- f) Plnění nebo vyprazdňování zařízení nebo nádob či nějaké další přenosy látek?
- g) Uskladnění příslušných látek?
- h) Nakládání s odpadem?

2. Byla zavedena přísná kontrola s využitím technických prostředků?

- a) Látka je přísně kontrolována pomocí těchto prostředků (uveďte fáze životního cyklu a fáze postupu obsažené v části 1):
- b) Postupy k zajištění kontroly byly použity a zachovány ve všech fázích výroby a zpracování
- c) Byl zaveden systém řízení
- d) Provádění stávajících právních předpisů EU
- e) Je prováděno monitorování za účelem kontroly potenciálních zbývajících emisí. Toto monitorování zahrnuje:

3. Jsou používány procesní a kontrolní technologie k minimalizaci emisí?

- a) Reziduální emise z přísné kontroly se objevují v těchto fázích postupů. Tyto emise jsou minimalizovány pomocí následujících procesních a kontrolních technik (je třeba rozlišovat mezi emisemi na pracovišti a emisemi vypouštěnými do životního prostředí):
- b) Emise z čištění látky nebo postupů při čištění a údržbě po nehodě jsou minimalizovány pomocí těchto procesních a kontrolních technik (je třeba rozlišovat mezi emisemi na pracovišti a emisemi vypouštěnými do životního prostředí):
- c) Emise z čištění látky nebo postupů při čištění a údržbě jsou minimalizovány pomocí těchto procesních a kontrolních technik (je třeba rozlišovat mezi emisemi na pracovišti a emisemi vypouštěnými do životního prostředí):
- d) Emise ze zpracovávaného odpadu jsou minimalizovány pomocí následujících procesních a kontrolních technik (je třeba rozlišovat mezi emisemi na pracovišti a emisemi vypouštěnými do životního prostředí):

4. Zachází s látkou pouze řádně vyškolený a oprávněný personál?

- a) K této látce nebo postupu se vztahuje příslušný školicí či povolovací režim
- b) Je zaveden postup zajišťující, že s látkou zachází pouze řádně vyškolený a oprávněný personál
- c) Byly zváženy další legislativní rámce než kontrola nakládání s látkou

5. Provádějí se před otevřením a vstupem do systému při čištění a údržbě zvláštní postupy?

- a) V rámci technické konstrukce a projektování továrny byly vzaty v úvahu postupy pro zajištění kontroly během čištění a údržby, které jsou vhodné pro dané místo.
- b) Provozní kontroly systému včetně čištění a údržby zařízení
- c) Během čištění a údržby jsou uplatňována opatření k řízení rizik
- d) Před otevřením systému se použijí zvláštní postupy. Tyto postupy zahrnují např. proplachování a mytí a(uved'te další)

6. Jsou postupy pro zacházení s látkou náležitě dokumentovány a kontrolovány provozovatelem místa?

- a) Pracovní postupy byly posouzeny a jsou dokumentovány

7. U přepravovaných izolovaných meziproduktů:

- a) Potvrzení, že syntéza dalších látek z tohoto meziproduktu probíhá na jiných místech za přísně kontrolovaných podmínek, bylo doloženo

DODATEK 2: Příklad formátu pro dokumentaci interních informací o přísně kontrolovaných podmínkách u izolovaných meziproduktů

Tento formát může použít

- *žadatel o registraci izolovaného meziproduktu (výrobce nebo dovozce) a*
- *uživatel meziproduktu, který si přeje žadateli o registraci potvrdit, že jeho použití probíhá za přísně kontrolovaných podmínek*

1. Popis technologického postupu používaného při výrobě

2. Popis použití látky.

Popište použití látky na různých místech.

Ověřte, že bylo vzato v úvahu veškeré relevantní skladování, zpracování a proces syntézy konečné látky.

3. Je látka přísně kontrolovaná:

a. během výroby?

- Popis postupu a technických prostředků používaných k zajištění kontroly látky.
- Identifikace možného úniku emisí:
 - na pracovišti
 - do životního prostředí
- V případě potřeby modelování odhadů nebo dostupné monitorované údaje
- Postupy a systémy zavedené za účelem dosažení souladu se stávajícími právními předpisy v oblasti zdravotnictví, bezpečnosti a životního prostředí.

b. během používání?

- Popis postupu a technických prostředků používaných k zajištění kontroly látky.
- Identifikace možného úniku emisí:
 - na pracovišti
 - do životního prostředí (voda, vzduch, půda atd.)

- V případě potřeby modelování odhadů nebo dostupné monitorované údaje.

c. během přenosu látky, před zahájením přepravy a následně po přepravě?

- Popis postupu a technických prostředků používaných k zajištění kontroly látky.
- Identifikace možného úniku emisí:
 - na pracovišti
 - do životního prostředí (vzduch, odpadní vody, půda atd.)
- V případě potřeby modelování odhadů nebo dostupné monitorované údaje.

4. V případě, že je zjištěn únik emisí v místech výroby či použití, existují procesní a kontrolní technologie, které snižují emise a následnou expozici?

Popište tyto procesní a kontrolní technologie, včetně technologií používaných v případě nehody a pro sběr odpadu a nakládání s ním.

5. Zachází s látkou řádně vyškolený a oprávněný personál?

- Disponuje personál bezpečnostním listem látek, s nimiž zachází?
- Je na pracovišti zajišťováno odpovídající školení a poskytovány dostatečné informace o bezpečnostních opatřeních a pracovních postupech (řádné označování zvláštních pracovních míst)?
- Je zajištěno, že s nebezpečnými látkami zachází pouze vyškolený personál?

Popište poskytované informace a školení.

DODATEK 3: Formát pro dokumentaci informací o řízení rizik v registrační dokumentaci pro izolované meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty

Tento formát může využít žadatel o registraci izolovaného meziproduktu (výrobce nebo dovozce) k poskytnutí základních údajů o tom, jakým způsobem došel k závěru, že jsou uplatňovány přísně kontrolované podmínky. Tyto údaje je třeba připojit jako soubor k dokumentaci v oddílu 13 IUCLID pod názvem „OŘR_podrobné údaje“.

Poznámka: Tyto informace nejsou určeny ke zveřejnění na internetové stránce agentury ECHA.

1. Stručný popis technologického postupu používaného při výrobě meziproduktu

Popište celkový technický postup (nikoli podrobnosti). K vysvětlení lze použít jednoduché schéma. Ujistěte se, že tento popis zahrnuje všechny relevantní činnosti (jednotkové operace), jako je syntéza, kroky čištění, činnosti při čištění a údržbě, odběr vzorků a analýza, plnění nebo vyprazdňování, uskladňování a zpracování odpadu

2. Stručný popis technologických postupů používaných při výrobě meziproduktu.

Popište celkový technický postup. K vysvětlení lze použít jednoduché schéma. Ujistěte se, že tento popis zahrnuje všechny relevantní činnosti (jednotkové operace), jako je syntéza, kroky čištění, činnosti při čištění a údržbě, odběr vzorků a analýza, plnění nebo vyprazdňování, uskladňování a zpracování odpadu

3. Prostředky přísné kontroly a technologie pro snížení emisí používané žadatelem o registraci během procesu výroby a použití

- Popis technických prostředků používaných k zajištění kontroly látky. *Uveďte odkazy na různé činnosti (jednotkové operace) a příslušné fáze životního cyklu (viz dodatek 1)*
- Identifikace možného úniku emisí:
 - na pracovišti
 - do životního prostředí (vzduch, místní vodní toky)
- Popis používaných procesních nebo kontrolních technologií, které snižují emise a následnou expozici. *Hrubá kvantifikace emisí a informace o účinnosti kontrolních technik mohou být užitečné k doložení toho, že prostřednictvím těchto technologií je dosaženo přísné kontroly a snížení emisí. .*
 - na pracovišti
 - do životního prostředí (vzduch, odpadní vody, únik z místa)
- Uveďte řídicí opatření a školení, které obzvláště přispívají k fungování technických prostředků uvedených výše.

4. Prostředky přísné kontroly a technologie pro snížení emisí doporučené uživateli meziprojektu:

- Popis technických prostředků používaných k zajištění kontroly látky. *Uveďte odkazy na různé příslušné fáze životního cyklu a činnosti (jednotkové operace) (viz dodatek 1)*
- Identifikace možného úniku emisí:
 - na pracovišti
 - do životního prostředí (vzduch, místní vodní toky)
- Popis používaných procesních nebo kontrolních technologií, které snižují emise a následnou expozici? *Hrubá kvantifikace emisí a informace o účinnosti kontrolních technik mohou být užitečné pro doložení toho, že prostřednictvím těchto technologií je dosaženo přísné kontroly a snížení emisí*
 - na pracovišti
 - do životního prostředí (vzduch, odpadní vody, únik z místa)
- Uveďte řídicí opatření a školení, které obzvláště přispívají k fungování technických prostředků uvedených výše.
- Jsou tyto nebo jiné postupy sdělovány uživateli meziprojektů?

5. Zvláštní postupy používané před čištěním a údržbou

- Popis zvláštních postupů (jako je proplachování a mytí) používaných před otevřením a vstupem do systému (jakékoli kontrolované provozní jednotky během životního cyklu látky) při čištění a údržbě.
- Jsou tyto nebo jiné postupy sdělovány uživateli meziprojektů?

6. Popište činnost a typ osobních ochranných prostředků používaných v případě nehod, mimořádných událostí a postupy při čištění a údržbě

- Uveďte stručně činnosti a požadovaný typ osobních ochranných prostředků v situacích uvedených výše (není nutné uvádět podrobnosti).
- Jsou tyto nebo jiné postupy a vhodné osobní ochranné prostředky sdělovány uživateli meziprojektů?

7. Informace o odpadu

- Identifikujte fáze procesu, v nichž vzniká odpad (např. čištění, údržba, kontroly emisí). Popište stručně používaný typ nakládání s odpadem na místě.
- Popište stručně používaný typ nakládání s odpadem mimo pracoviště.
- *Hrubá kvantifikace množství odpadu může být užitečná pro doložení toho, že prostřednictvím těchto technologií je dosaženo přísné kontroly a snížení emisí.*

DODATEK 4: Definice meziproduktů schválená Komisí, členskými státy a agenturou ECHA dne 4. května 2010¹⁹

1 Úvod

Meziprodukty jsou látky zařazené do skupiny, pro niž byla v nařízení REACH z důvodu uskutečnitelnosti a vzhledem k jejich zvláštní povaze stanovena zvláštní ustanovení (bod odůvodnění 41). Nařízení REACH rozlišuje mezi meziprodukty neizolovanými a izolovanými. Nařízení REACH se nevztahuje na neizolované meziprodukty. Izolované meziprodukty se tímto nařízením řídí, nicméně obecné požadavky jsou výrazně omezeny. Na izolované meziprodukty se vztahují zejména omezené registrační požadavky za předpokladu, že jejich výroba a použití je v souladu s podmínkami stanovenými v člancích 17 a 18. Pro izolované meziprodukty na místě, které se používají za přísně kontrolovaných podmínek, se hodnocení dokumentace ani látek nepoužije (článek 49).

Pro izolované meziprodukty na místě se nepoužijí ustanovení zavádějící nová omezení a pozměňující stávající omezení (čl. 68 odst. 1). Izolované meziprodukty jsou rovněž osvobozeny od požadavku na povolování (čl. 2 odst. 8).

V zájmu správného uplatňování nařízení REACH by mělo být jednoznačně stanoveno, zda daná látka je izolovaným meziproduktem, či nikoli. Na základě dotazů předložených helpdesku ECHA a ze zkušeností v rámci veřejných konzultací týkajících se stanovení priority látek vzbuzujících velmi velké obavy, které mají být zahrnuty do přílohy XIV nařízení REACH („seznam látek podléhajících povolení“), vyplývá, že je nezbytné další vyjasnění pojmu izolovaný meziprodukt.

Cílem tohoto sdělení je proto ujasnit okolnosti, za kterých je, či není možné považovat látku za meziprodukt podle nařízení REACH.

Je třeba upozornit, že tento dokument se nezabývá konkrétními podmínkami, které žadatelé o registraci musí splnit, aby mohli využít zvláštních registračních požadavků uvedených v člancích 17 a 18 nařízení REACH. Touto otázkou se zabývají Pokyny pro meziprodukty. Další pokyny týkající se konceptu (přísně) kontrolovaných podmínek se připravují.

2 Analýza definice meziproduktu (čl. 3 odst. 15)

Podle čl. 3 odst. 15 nařízení REACH je meziproduktem „*látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku (dále jen „syntéza“)*“. Při určování, zda daná látka je, nebo není meziproduktem, se tedy nebere v potaz její chemická podstata, ale její použití po jejím vyrobení.

Definicí meziproduktu je proto definice použití látky jako meziproduktu. U dané látky je za meziprodukt považováno pouze množství této látky, které je spotřebováváno nebo používáno pro účely chemické výroby s cílem přeměnit ji na jinou látku. Jakékoli další množství téže látky není považováno za meziprodukt.

Tato definice zahrnuje neizolované meziprodukty, izolované meziprodukty na místě a přepravované izolované meziprodukty.

¹⁹ Výsledek závěrečné písemné části řízení zahájeného dne 20. dubna 2010 ve věci dokumentu CA/04/2010rev.1 předloženého příslušným orgánům pro REACH a CLP.

Čl. 3 odst. 15 písm. a) nařízení REACH definuje neizolovaný meziprodukt jako meziprodukt, který není během syntézy záměrně odebírán (vyjma odběru vzorků) ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Čl. 3 odst. 15 písm. a) rovněž objasňuje význam výrazu „zařízení“, který je v definici použit. Mezi „zařízení“ tedy patří veškerá zařízení k provádění chemických procesů, s nimiž je meziprodukt v kontaktu nebo jimiž prochází, vyjma zařízení sloužících k uskladnění meziproduktu po jeho vyrobení. Zařízení k provádění chemických procesů, v nichž je meziprodukt vyráběn a přepravován, aby byl přeměněn na jinou látku, jsou proto rovněž zahrnuta pod pojmem „zařízení, ve kterém probíhá syntéza“, vyjma zařízení sloužících k uskladnění meziproduktu.

Neizolovaným meziproduktem se rozumí meziprodukt, který není z takového zařízení odebírán, vyjma odběru vzorků. Neizolovaný meziprodukt je tedy vyráběn a „spotřebováván v“ takovém zařízení pro chemickou výrobu.

Úvahy o neizolovaných meziproduktech nebudou v tomto sdělení dále rozvíjeny, jelikož tyto látky nespádají do působnosti nařízení REACH (čl. 2 odst. 1 písm. c)).

Čl. 3 odst. 15 písm. b) nařízení REACH definuje izolovaný meziprodukt na místě jako meziprodukt, který nespĺňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproduktu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty. Ze samotné definice tedy vyplývá, že tyto látky jsou nejprve izolovány a teprve poté „použity pro“ účely chemické výroby, aby byly přeměněny na jinou látku. Podle této definice je izolovaný meziprodukt látkou, která je vyráběna, aby byla v následující fázi přeměněna na jinou látku. Definice rovněž uvádí, že v této následné fázi by látka měla být skutečně využita (tj. přeměněna na jinou látku), aby bylo možné ji považovat za meziprodukt. Podmínkou je, aby takové využití bylo skutečností, spíše než pouhou možností. Pokud jde o izolované meziprodukty na místě, čl. 3 odst. 15 písm. b) stanoví, že tato následná fáze by se měla uskutečnit na tomtéž místě jako výroba meziproduktu.

Přepravovaný izolovaný meziprodukt je v čl. 3 odst. 15 písm. c) nařízení REACH definován jako meziprodukt, který nespĺňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a je přepravován nebo dodáván na jiná místa. Je zřejmé, že pokud je látka dopravována na jiná místa, nespĺňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt, takže základním bodem definice je požadavek, aby látka byla meziproduktem (tj. byla používána jako meziprodukt) a byla přepravována nebo dodávána na jiná místa. Stejně jako izolované meziprodukty na místě jsou i přepravované izolované meziprodukty nejprve izolovány a teprve poté „použity pro“ účely chemické výroby, aby byly přeměněny na jinou látku.

Z čl. 3 odst. 15 písm. b) jasně vyplývá, že izolované meziprodukty na místě jsou látky, které jsou používány pro účely chemické výroby, aby byly přeměněny na jinou látku, na jednom konkrétním „místě“, tj. v jedné lokalitě, v níž existuje jeden či více výrobců, s infrastrukturou a zařízením (čl. 3 odst. 16). Stejně tak z čl. 3 odst. 15 písm. c) vyplývá, že přepravované izolované meziprodukty jsou látky, které jsou používány pro účely chemické výroby, aby byly přeměněny na jinou látku, na jednom či více „místech“. Použitím pojmu „místo“ v čl. 3 odst. 15 se zdůrazňuje, že meziprodukt je používán v rámci průmyslové výroby. Z definice „místa“ v čl. 3 odst. 16 vyplývá, že místem „výroby“ (meziproduktu či jiné látky) je lokalita. Chemické procesy zahrnující použití izolovaných meziproduktů jsou tedy výrobní činnosti, v jejichž rámci je prováděna syntéza či přeměna, a měly by být proto považovány za „výrobu“ podle nařízení REACH.

Izolovaný meziprodukt (tj. látka „používaná (...), aby byla přeměněna na jinou látku“), je používán při výrobě jiné látky, přičemž je sám na tuto jinou látku přeměněn. Tato jiná látka by měla být odlišná od meziproduktu použitého v rámci výrobního procesu. Definice „meziproduktu“ by proto měla být chápána tak, že zahrnuje takovou přeměnu tohoto

meziprojektu na jinou látku, která je považována za „výrobu“ této jiné látky ve smyslu čl. 3 odst. 8 nařízení REACH.

Není-li látka (A) použitá při chemické výrobě použita při výrobě jiné látky (B), aby byla sama přeměněna na tuto jinou látku (B), je nutně použita za účelem dosažení jiné funkce než této přeměny, buď jako součást výrobního procesu jiné látky (B) (např. jako katalyzátor, technologické činidlo, rozpouštědlo), nebo jako součást jiné činnosti (např. jako jednotlivý krok výrobního procesu výrobku). Ačkoli tato jiná funkce může zahrnovat chemickou modifikaci látky (A) použité v rámci procesu, tento typ použití nelze považovat za výrobu jiné látky (B) na základě přeměny látky (A). Proto jakmile hlavním cílem chemického procesu není přeměna látky (A) na jinou látku (B) nebo pokud látka (A) není použita za tímto hlavním účelem, ale k dosažení jiné funkce, látka (A) použitá pro tuto činnost by neměla být považována za meziprodukt podle nařízení REACH. Pro definici meziprojektu je proto klíčové, že výrobce meziprojektu si je jist, že odběratel meziprojektu je výrobcem jiné látky a použije meziprodukt pro účely chemické výroby (syntézy), aby byl přeměněn na tuto jinou látku. V případě, že zákazník používá látku pro účely jiných procesů, než je syntéza jiné látky, tato látka není považována za izolovaný meziprodukt.

Příklady okolností, za kterých látky, jež lze považovat za meziprojekty, mohou být chemicky přeměněny v rámci průmyslových činností, jsou uvedeny v následujícím oddíle 3.

3 Příklady průmyslových činností zahrnujících chemickou přeměnu látek považovaných za meziprojekty

S ohledem na definici meziprojektu a na základě analýzy popsané v předchozím oddíle lze podle nařízení REACH rozlišovat následující výrobní činnosti, jejichž výsledkem je chemická modifikace látky (uvedené příklady jsou názorné případy, u nichž je nezbytné dosáhnout jednotné chápání této problematiky):

Výroba jiné látky samotné

Látka (A) může být použita při výrobě jiné látky (B), aby byla přeměněna na tuto jinou látku (B). Přeměna látky (A) na látku (B) obvykle zahrnuje chemickou reakci látky (A). V omezeném počtu případů, jako například při jednotlivých procesech rafinace, však látka (A) nemusí nutně projít reakcí, aby byla přeměněna na látku (B). Jakmile je látka (B) dostupná v izolované formě, výrobce či jakýkoli jiný subjekt ji může využít libovolným způsobem. Látku (A) použitou v rámci výrobního procesu k výrobě látky (B) lze proto definovat jako látku, která je používána, „aby byla přeměněna na jinou látku“. Takový typ použití látky (A) je proto podle nařízení REACH považován za použití jako meziprojektu.

Je důležité zdůraznit, že v tomto konkrétním případě je meziprodukt využit výhradně jako prekurzor při výrobě dalších látek. Jakékoli další množství téže látky (A), které není použito jako prekurzor při výrobě dalších látek, nelze považovat za meziprodukt.

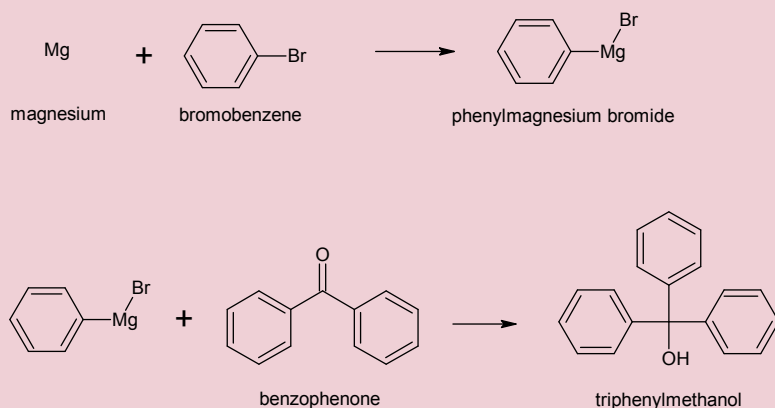
K usnadnění/zajištění řádné chemické výroby při syntéze látky B může být kvůli praktické povaze výrobních procesů a daňovým atributům výrobních míst potřeba učinit ve fázi mezi výrobou látky (A) a jejím využitím při výrobě látky (B) jeden či více kroků.

Tyto kroky nicméně nemění nic na skutečnosti, že látka byla vyrobena a použita pro účely syntézy, a nemají proto vliv na vymezení látky jako meziprojektu. Příklad takových kroků je uveden v příkladu 4 níže.

Jakákoli látka použitá při výrobním procesu jiné látky (B), která však není sama na tuto látku (B) přeměněna, například rozpouštědlo, nemůže být meziprojektem.

Příklad 1: Látky používané jako reaktanty

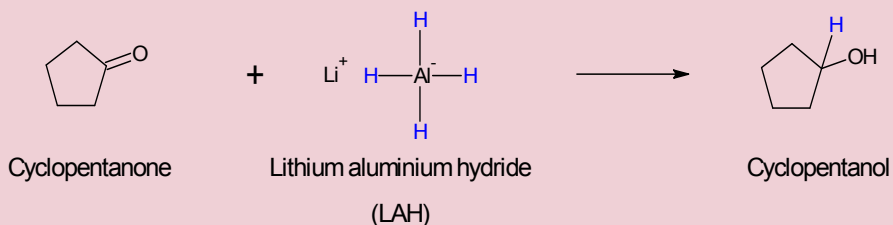
Trifenylmethanol lze vyrobit Grignardovou reakcí za použití hořčíku, brombenzenu a benzofenonu jako reaktantů. V tomto příkladu hořčík nejprve reaguje s brombenzenem a fenylmagnesiumbromid (Grignardův reaktant) vzniklý na základě této reakce není izolován od reaktoru, ale dále reaguje *in situ* s benzofenonem.



V tomto konkrétním procesu jsou jak hořčík, tak brombenzen považovány za izolované meziproducty používané pro výrobu fenylmagnesiumbromidu. **Fenylmagnesiumbromid je neizolovaným meziproductem** používaným k výrobě triphenylmethanolu. Konečně **benzofenon je izolovaným meziproductem** používaným k výrobě triphenylmethanolu.

Příklad 1': Látky používané jako reaktanty

Cyklopentanon může být redukován na cyklopentanol za použití redukčního činidla tetrahydridohlinitanu lithného. Proces redukce spočívá v přidání vodíků ve formě hydridu obsaženého v tetrahydridohlinitanu lithném do uhlíku karbonylu v cyklopentanonu. Cyklopentanon je při výrobě cyklopentanolu považován za meziproduct, jelikož je sám přeměněn na tuto látku. Ze stejných důvodů může být i tetrahydridohlinitan lithný **považován za meziproduct**, jelikož se dá říci, že je sám přeměněn na cyklopentanol.



Příklad 2: Látky používané jako katalyzátory

Katalyzátory jsou látky používané k ovlivňování rychlosti chemických reakcí. Látka používaná jako katalyzátor při výrobě jiné látky nemůže být sama o sobě považována za meziprodukt podle nařízení REACH, jelikož katalyzátor není používán, aby byl přeměněn na vyráběnou látku.

Například kyselina p-toluensulfonová je běžně používána jako katalyzátor při výrobě esterů karboxylových kyselin a alkoholů. **Kyselinu p-toluensulfonovou** použitou pro tuto použití **nelze považovat za meziprodukt**. Toto platí bez ohledu na to, zda je kyselina na konci procesu zpětně získávána, či nikoli.

Příklad 3: Látky používané jako technologická činidla

Látky mohou být přidány v jakékoli fázi výrobního procesu za účelem optimalizace fyzikálně-chemického prostředí reakčního média. Jako příklad lze uvést dispergátory, modifikátory viskozity, maziva, antistatická činidla atd. Jelikož tato technologická činidla nejsou používána, aby byla přeměněna na jinou látku, a vyráběná látka nesestává z technologického činidla, **nejsou tato činidla považována za meziprodukty**. To platí bez ohledu na to, zda jsou taková činidla izolována od vyráběné látky, nebo končí jako její nečistoty.

Příklad 4: Meziprodukty a látky ve směsích

Společnost X vyrábí hydroxid sodný a prodává tuto látku společnosti Y, která ji používá při výrobě octanu sodného. Při chemické výrobě praktikované společností Y je třeba před použitím hydroxidu sodného k výrobě octanu sodného smísit tuto látku s vodou. Společnost Y z technických důvodů přidává do hydroxidu sodného vodu v jedné části výrobních prostor a poté jej v jiné části těchto výrobních prostor používá k výrobě octanu sodného. Hydroxid sodný lze stále považovat za meziprodukt, ačkoli proces výroby octanu sodného zahrnuje několik izolovaných kroků v lokalitě výrobních prostor. Je tomu tak proto, že tento krok napomáhá k dosažení cíle, jímž je syntetizace octanu sodného z hydroxidu sodného.

4 Jiné průmyslové konečné použití než použití při výrobě jiné látky samotné

V případě, že je látka (A) používána samotným výrobcem nebo následným uživatelem a prochází chemickou reakcí v rámci jiného procesu, než je výroba jiné látky (neprochází „syntézou“), tato látka (A) nemůže být meziproduktem. Jakmile hlavní cíl chemického procesu nespočívá ve výrobě jiné látky, ale spíše v dosažení jiné funkce, zvláštní vlastnosti nebo chemické reakce jako nedílné součásti výroby předmětů (polotovarů nebo hotových výrobků), látky používané v rámci této činnosti by neměly být považovány za meziprodukty podle nařízení REACH.

Příkladem je výroba předmětů. Čl. 3 odst. 15 nařízení REACH požaduje, aby meziprodukt byl přeměněn na jinou látku. Meziprodukt proto musí být ve smyslu čl. 3 odst. 1 a čl. 3 odst. 8 využit pro výrobu látky. Meziprodukt tedy nemůže být použit pro výrobu předmětu. Jak je

zmíněno výše, látka, která je použita pro chemickou výrobu, jejíž hlavní cíl nespočívá v přeměně této látky na jinou látku, ale spíše v dosažení jiné funkce, by neměla být považována za meziprodukt podle nařízení REACH. Pro další upřesnění jsou v anglickém znění jednotným způsobem používány výrazy „production“ (výroba) a „producer“ (výrobce), jedná-li se o předměty, a „manufacture“ (vyrobit) a „manufacturing“ (výroba) v případě, že se odkazuje na látky.

Relevantní příklady průmyslových procesů, které nelze považovat za výrobu jiných látek, se neomezují na výrobu předmětů, ale zahrnují rovněž jakékoli další průmyslové použití látek za účelem docílení určité vlastnosti (například fyzikálně-chemické) za pomoci chemické reakce, jako jsou reakční koagulanty, reakční sušidla, neutralizátory pH atd.

Další příklady, které se neomezují na výrobu předmětů, jsou uvedeny níže:

Příklad 5: Látka používaná jako vytvrzovací činidlo

Vytvrzovací činidla jsou běžně používána k přeměně pryskyřice na pevnou hmotu, která nemůže být dále zpracovávána jako taková, ale slouží jako součást složitějšího výrobku (obecně předmětu). Látky používané jako vytvrzovací činidla nejsou obvykle považovány za meziprodukty podle nařízení REACH, jelikož nejsou přeměněny na jinou látku jako takovou v rámci procesu spočívajícím ve výrobě této jiné látky samotné, ale jsou používány k docílení určité fyzikální vlastnosti pryskyřice, přičemž tvoří nedílnou součást jiného procesu (např. výroby předmětu).

Například adhezivních vlastností epoxidových lepidel používaných jako nedílná součást při výrobě předmětu (například ke spojení polotovarů) je docíleno převážně díky vytvrzování epoxidových pryskyřic *in-situ* vytvrzovacím činidlem. Ačkoli vytvrzovací činidlo chemicky reaguje s epoxidovou pryskyřicí, látka používaná jako vytvrzovací činidlo tudíž v **těchto dvousložkových lepidlech není** pro tato použití považována za **meziprodukt** podle nařízení REACH.

Příklad 6: Látka používaná jako činidlo pro povrchovou úpravu

Povrchová úprava se obvykle provádí za účelem docílení určité fyzikálně-chemické vlastnosti u makroskopické látky samotné nebo obsažené ve směsi či v předmětu. Povrchová úprava může zahrnovat chemické reakce na povrchu upravovaného materiálu. Pokud proces nespočívá ve výrobě jiné látky samotné a jeho hlavním účelem je docílit určité fyzikálně-chemické vlastnosti materiálu (bez ohledu na to, zda je činidlo pro povrchovou úpravu spotřebováno při chemické reakci, jejímž výsledkem je vznik jiné látky), činidla pro povrchovou úpravu nejsou považována za meziprodukty.²⁰

Například kyanid stříbrný může být používán jako činidlo k vytvoření ochranné vrstvy stříbra pro dekorativní účely. Ačkoli používaná technika spočívá v elektrochemické přeměně činidla na stříbrný kov, **nelze toto činidlo považovat za meziprodukt**, jelikož elektrolytické pokovení je nedílnou fází procesu výroby předmětu, přičemž účelem tohoto procesu je docílit fyzikálně-chemické vlastnosti materiálu prostřednictvím modifikace vizuálního vzhledu povrchu předmětu.

Příklad 7: Látky používané jako sušidla

Hydrid vápenatý (CaH_2) může být využit v průmyslové výrobě jako odvodňovací činidlo. Způsob účinku tohoto sušidla je založen na chemické reakci hydridu vápenatého a vody (např. ve formě vlhkosti v některých plynech nebo nečistoty v organických rozpouštědlech), jejímž produktem je hydroxid vápenatý (Ca(OH)_2). Tímto způsobem lze odstranit vodu například z plynu nebo organického rozpouštědla. U tohoto způsobu použití **není hydrid vápenatý meziproduktem**, jelikož hlavním cílem použití této látky je odstranění vody z organického rozpouštědla, nikoli její přeměna na hydroxid vápenatý.²¹

5 Meziprodukty a ustanovení o registraci podle nařízení REACH

Jedním z hlavních cílů nařízení REACH je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Z tohoto důvodu nařízení REACH zahrnuje mechanismy, které průmyslu umožní vypořádat se s riziky spojenými s jakoukoli vytvořenou látkou bez ohledu na to, zda se tato rizika objevují v souvislosti s výrobou látky samotné nebo jinými (odbornými) činnostmi.

²⁰ Všimněte si prosím, že v některých z těchto případů látka, která vzniká chemickou reakcí činidla pro povrchovou úpravu, a materiál nemusí být registrovány, jak stanoví bod 4 přílohy V.

²¹ V tomto příkladě se na hydroxid vápenatý (Ca(OH)_2) nevztahují hlavy II, V a VI nařízení REACH, jelikož se na něj vztahuje výjimka uvedená v příloze V bodě 4 (viz pracovní dokument Komise SEK(2009)447 v konečném znění, který je připojen ke sdělení C(2009)2482 o přezkumu příloh I, IV a V nařízení REACH). Důvodem pro uplatnění výjimky v případě Ca(OH)_2 je to, že registrační ustanovení se použijí na výrobu či dovoz hydridu vápenatého (CaH_2), nicméně informace o Ca(OH)_2 by měla být zahrnuta do zprávy o chemické bezpečnosti (CSR) CaH_2 .

V tomto ohledu registrace představuje základní mechanismus, jenž slouží průmyslu pro předkládání zpráv o údajích týkajících se látek, které vyrábí či dováží, hodnocení souvisejících rizik a doporučených vhodných opatření k řízení rizik.

Ačkoli byly pro meziprodukty stanoveny zvláštní registrační požadavky (za předpokladu, že jsou splněny určité podmínky), nařízení REACH zajišťuje, aby rizika spojená s výrobou a používáním jakékoli registrované látky byla náležitě posouzena, jak je vysvětleno níže.

Meziprodukt je látkou používanou při výrobě jiné látky samotné. Na tuto jinou vyráběnou látku se obvykle vztahují standardní registrační požadavky (za předpokladu, že je používána pro jiné účely než následnou syntézu). V odůvodněných případech by v příslušné registraci měla být uvedena rizika související s výrobou a používáním jiné vytvořené látky. Na druhé straně má registrace meziprojektu pokrýt rizika související s jeho výrobou a používáním předtím, než zreaguje. Nařízení REACH požaduje, aby se požadavky na omezené registrační informace uvedené v člancích 17 a 18 vztahovaly pouze na meziprodukty, které jsou vyráběny a s nimiž je zacházeno v souladu s podmínkami uvedenými v těchto člancích. Nařízení REACH proto zajišťuje plné pokrytí rizik v celém dodavatelském řetězci. Jakákoli látka vytvořená buď během výroby předmětu, přičemž její uvolnění se nepředpokládalo, nebo v rámci jiné činnosti než výroba látky samotné nepodléhá registraci. Rizika spojená s takovou látkou by měla být uvedena v registraci látek, z nichž byla tato látka vytvořena (výchozí látky). Jelikož tyto výchozí látky nelze považovat za meziprodukty, nařízení REACH zajišťuje, že jejich registrační dokumentace zahrnuje zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), která tato rizika náležitě pokrývá. To je rovněž v souladu s ustanoveními odstavců 3 a 4 přílohy V, jelikož rizika spojená s látkami uvedenými v těchto odstavcích by měla být zmíněna v CSR výchozí látky.²² Výchozí látka látek, na něž se podle odstavců 3 a 4 přílohy V vztahuje výjimka z povinnosti registrace, nemůže být meziproduktem, neboť je použita za účelem docílení určité funkce / fyzikálně-chemické vlastnosti (včetně konečného použití, ale s výjimkou další výroby). V CSR registrační dokumentace výchozí látky jsou proto popřípadě uvedena rizika plynoucí z těchto látek, na něž se nevztahuje povinnost registrace.

6 Závěry

Látka je meziproduktem, jestliže jsou splněny tyto podmínky:

- Látka je vyráběna za účelem své přeměny na jinou látku v místě průmyslové výroby,
- Výsledkem chemické výroby je jiná vyrobená látka samotná, nikoli však jiná látka obsažená v předmětu.

²² Jak ve sdělení Komise C(2009)2482, tak v pokynech k příloze V se uvádí, že ačkoli se na ně nevztahuje registrační povinnost, rizika související s látkami uvedenými v příloze V odstavcích 3 a 4 by měla být zmíněna v posouzení chemické bezpečnosti výchozích látek.

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