

Beoordelen of een stof gebruikt wordt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en in IUCLID melden van de informatie voor de tussenproductregistratie

**Wegwijzer 16**

**ABC**

## **JURIDISCHE MEDEDELING**

Dit document bevat begeleiding met betrekking tot REACH. Het licht de verplichtingen op grond van REACH toe en legt uit hoe u hieraan kunt voldoen. We herinneren de gebruikers er echter aan dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid met betrekking tot de inhoud van dit document.

**Beoordelen of een stof gebruikt wordt als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en in IUCLID melden van de informatie voor de tussenproductregistratie**

### **Wegwijzer 16**

**Referentie:** ECHA-14-B-11-NL

**Cat.-nummer:** ED-AE-14-001-NL-N

**ISBN:** 978-92-9244-581-2

**ISSN:** 1831-6638

**DOI:** 10.2823/20823

**Datum:** juni 2014

**Taal:** Nederlands© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2014

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid: Dit is een werkvertaling van een document dat oorspronkelijk in het Engels werd gepubliceerd en dat op de ECHA-website beschikbaar is.

Als u vragen of opmerkingen hebt over dit document, kunt u deze via het informatieaanvraagformulier versturen naar de helpdesk van ECHA. Vermeld hierbij de referentie en de publicatiedatum. Het informatieaanvraagformulier is te vinden op de contactpagina:

[http://echa.europa.eu/about/contact\\_nl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp)

### **Europees agentschap voor chemische stoffen**

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

Bezoekadres: Annankatu 18, Helsinki, Finland

## Het doel en de aard van wegwijzers

Wegwijzers zijn bedoeld om u te helpen uw verplichtingen in het kader van de REACH-verordening na te leven. Ze bevatten praktische tips en advies, en geven uitleg over de procedures van het Agentschap en wetenschappelijke benaderingen. Wegwijzers worden door ECHA uitsluitend onder zijn verantwoordelijkheid opgesteld. Ze vormen geen vervanging van het formele richtsnoer (opgesteld volgens de formele raadplegingsprocedure ten aanzien van richtsnoeren, waarbij belanghebbenden betrokken zijn), dat de nodige beginselen en interpretaties biedt voor een grondig begrip omtrent de eisen van REACH. Ze lichten echter op een praktische manier specifieke kwesties toe die in het richtsnoer gepresenteerd worden.

Deze wegwijzer is bedoeld om registranten van tussenproducten en de downstreamgebruikers te helpen bij het beoordelen of een gebruik van de stof plaatsvindt conform de definities van tussenproducten volgens artikel 3, lid 15, van REACH. Daarnaast worden registranten geholpen vast te stellen welke informatie in hun registratiedossiers moet worden opgenomen om te voldoen aan hun wettelijke verplichtingen. Ook wordt uitleg gegeven over de informatie die nodig is om te documenteren dat een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt, zoals gedefinieerd in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van REACH.

Deze wegwijzer is opgesteld op basis van:

- informatie die in de registratiedossiers van tussenproducten aan ECHA is verstrekt,
- ervaring die opgedaan is in de beoordeling van antwoorden op informatieverzoeken van ECHA (besluiten op grond van artikel 36), geleverd door de registranten van tussenproducten en
- inbreng vanuit het Forum voor de uitwisseling van handhavingsinformatie – het orgaan dat bestaat uit vertegenwoordigers van de Europese nationale handhavingsinstanties voor REACH (artikel 86).

Goede praktijken op het gebied van registratie van tussenproducten nemen toe naarmate de toepassing van REACH groeit. Dit document zal in de toekomst beoordeeld worden en waar nodig herzien worden om nieuwe ontwikkelingen op te nemen.

ECHA nodigt geïnteresseerden uit tot het delen van ervaringen en voorbeelden die in toekomstige updates van dit document kunnen worden opgenomen. Deze kunnen ingediend worden via de contactpagina van ECHA: [http://echa.europa.eu/about/contact\\_nl.asp](http://echa.europa.eu/about/contact_nl.asp)

## Inhoudsopgave

<b>1. Inleiding</b> .....	<b>5</b>
1.1. Waar gaat dit document over en voor wie is het bedoeld? .....	5
1.2. Wat is de juridische achtergrond?.....	5
1.3. Hoe verhoudt dit document zich tot andere informatie?.....	6
1.4. Registratie van tussenproducten .....	6
1.5. Structuur van het document .....	7
<b>2. Gebruik van een stof als tussenproduct</b> .....	<b>8</b>
2.1. Voorbeeld 1: Goed omschreven stof gebruikt als tussenproduct .....	11
2.2. Voorbeeld 2: UVCB-stof gebruikt als tussenproduct .....	13
2.3. Voorbeeld 3: Vervaardiging van meerdere stoffen uit hetzelfde tussenproduct .....	16
<b>3. Strikt gecontroleerde voorwaarden</b> .....	<b>19</b>
3.1. Belangrijk punt .....	19
3.2. Nagaan of aan de voorwaarden wordt voldaan .....	21
3.2.1. Normale werkzaamheden (inclusief laden en lossen) .....	21
3.2.2. Reiniging en onderhoud.....	22
3.2.3. Bemonstering .....	23
3.2.4. Beheersing van de emissies naar het milieu .....	24
3.2.4.1. Lucht .....	24
3.2.4.2. Water .....	24
3.2.4.3. Afval .....	25
3.3. Monitoringgegevens om te bevestigen dat er aan strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan	25
3.4. Wat te melden in het registratiedossier .....	28
<b>4. Registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct: een voorbeeld van de in het dossier te verstrekken informatie</b> .....	<b>29</b>
<b>AANHANGSEL I</b> .....	<b>38</b>
<b>Strikt gecontroleerde voorwaarden: voorbeelden van technieken voor bemonstering</b> .....	<b>38</b>
<b>AANHANGSEL II</b> .....	<b>40</b>
<b>Strikt gecontroleerde voorwaarden: voorbeelden van in het dossier te verstrekken informatie</b> .....	<b>40</b>
Geval 1: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: poeder met hoge stoffigheid .....	40
Geval 2: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: niet-stoffige vaste stof .....	47
Geval 3: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: vluchtige vloeistof.....	51
Geval 4: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: niet-vluchtige vloeistof .....	57

## 1. Inleiding

### 1.1. Waar gaat dit document over en voor wie is het bedoeld?

Dit document is gericht aan registranten en downstreamgebruikers (*downstream users* - DU's) van tussenproducten. Het doel is om praktisch advies te geven over het nakomen van de wettelijke verplichtingen die krachtens REACH voor tussenproducten gelden.

De definitie van een tussenproduct volgens REACH wordt hier toegelicht, evenals de wettelijke verplichtingen die betrekking hebben op het gebruik van de stof.

Registranten van tussenproducten kunnen in aanmerking komen voor beperkte informatie-eisen als het tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en/of gebruikt. Tussenproducten die niet onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden vervaardigd en/of gebruikt, worden volledig geregistreerd en komen niet in aanmerking voor beperkte informatie-eisen.

In deze publicatie wordt de relevante informatie beschreven die in registratiedossiers moet worden opgenomen om aan te tonen dat aan deze wettelijke verplichtingen wordt voldaan. Hierin wordt praktisch advies gegeven over wat er minimaal gecontroleerd moet worden om te beoordelen of er wordt voldaan aan de wettelijke eisen voor tussenproducten en welk type, welke reikwijdte en welk formaat de in het registratiedossier verstrekte informatie moet hebben.

Deze wegwijzer kan door handhavingsinstanties en ECHA gebruikt worden bij het controleren op naleving van REACH-eisen voor tussenproducten, naast andere informatie waar per geval om gevraagd kan worden.

### 1.2. Wat is de juridische achtergrond?

Volgens artikel 3, lid 15, van REACH wordt een tussenproduct gedefinieerd als "een stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof (...)". REACH stelt drie typen tussenproducten vast<sup>1</sup>:

- 1 niet-geïsoleerd tussenproduct (buiten het toepassingsgebied van REACH; artikel 21, lid 1, onder c));
- 2 locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct – op dezelfde locatie vervaardigd en gebruikt;
- 3 vervoerd geïsoleerd tussenproduct – vervoerd tussen of geleverd aan andere locaties waar het gebruikt wordt.

De REACH-bepalingen ten aanzien van beperkingen gelden niet voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten (artikel 68, lid 1, van REACH). Het gebruik van tussenproducten is vrijgesteld van de REACH-bepalingen ten aanzien van autorisatie (artikel 2, lid 8, onder b), van REACH).

Bovendien geldt het volgende voor stoffen die als tussenproducten geregistreerd zijn (zowel locatiegebonden als vervoerd), en onder strikt gecontroleerde voorwaarden vervaardigd en gebruikt worden:

- beperkte informatie-eisen voor registratie (artikel 17, lid 2, en artikel 18, leden 2 en 3, van REACH);
- geringere registratievergoeding (artikel 4 van Verordening (EG) nr. 340/2008);
- vrijstelling van dossierbeoordeling en stoffenbeoordeling (deze vrijstelling geldt niet voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten, artikel 49 van REACH).

---

<sup>1</sup> De definitie van "tussenproduct" is te vinden in artikel 3, lid 15, van de REACH-verordening, en wordt verder toegelicht in het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA.

In artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van REACH wordt de definitie van strikt gecontroleerde voorwaarden gegeven.

### 1.3. Hoe verhoudt dit document zich tot andere informatie?

Deze wegwijzer wordt op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) gepubliceerd (<http://echa.europa.eu/nl/publications>). Er wordt speciale aandacht besteed aan het melden van informatie over tussenproducten in het registratiedossier. Dit document is een aanvulling op het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA (december 2010)<sup>2</sup> en is niet bedoeld als een uitputtend overzicht van alle verplichtingen van de registrant van een tussenproduct. De voorbeelden in deze wegwijzer komen overeen met de informatie in bovengenoemd Richtsnoer voor tussenproducten, in het bijzonder in hoofdstuk 2 (Registratie van geïsoleerde tussenproducten), aanhangsel 3 (Formaat voor het documenteren van informatie over risicobeheer in een registratiedossier voor geïsoleerde locatiegebonden en vervoerde tussenproducten) en aanhangsel 4 (Definitie van tussenproducten).

Voor de registratie van tussenproducten krachtens artikel 10 moet de informatie in het Richtsnoer voor registratie<sup>3</sup> van ECHA ook in aanmerking genomen worden.

Voor de registratie van tussenproducten onder strikt gecontroleerde voorwaarden kunnen descriptorren gebruikt worden ter ondersteuning van de beschrijving van de gebruiksvoorwaarden. Dit komt bovenop de informatie over risicobeheersmaatregelen die vereist zijn krachtens artikel 17, lid 2, onder f), en artikel 18, lid 2, onder f), van REACH om strikt gecontroleerde voorwaarden te rechtvaardigen. Bij het kiezen van gebruiksdessorren dienen registranten zich te realiseren dat sommige descriptorren (bv. PROC's en ERC's met betrekking tot het gebruik door consumenten of gebruik waarbij de kans op blootstelling niet verwaarloosbaar is) mogelijk niet geschikt zijn voor de registratie van tussenproducten onder strikt gecontroleerde voorwaarden. Gebruiksdessorren worden gedefinieerd in hoofdstuk R.12 van het Richtsnoer voor informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling<sup>4</sup> van ECHA.

### 1.4. Registratie van tussenproducten

Er gelden verschillende informatie-eisen voor registratie, afhankelijk van het soort gebruik van het tussenproduct en, meer bepaald, van de voorwaarden waaronder die stof wordt vervaardigd en gebruikt. In het geval van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die in het kader van artikel 17 van REACH geregistreerd zijn, dient een registrant een registratiedossier in dat voldoet aan de in artikel 17, lid 2, van REACH gestelde informatie-eisen. De fabrikant bevestigt in dat dossier dat de stof uitsluitend onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt.

In het geval van vervoerde geregistreerd tussenproducten ('transported isolated intermediates', TII) die in het kader van artikel 18, lid 2, van REACH geregistreerd zijn, dient een registrant een registratiedossier in dat voldoet aan de in artikel 18, lid 2, van REACH gestelde informatie-eisen. Als de jaarlijkse hoeveelheid meer dan 1000 ton is, moet de registratie tevens voldoen aan de eisen waarnaar in artikel 18, lid 3, van REACH wordt verwezen. In elke registratie op grond van artikel 18 moet ook bevestigd worden dat de stof uitsluitend onder strikt gecontroleerde voorwaarden vervaardigd en gebruikt wordt. Wat betreft het gebruik door downstreamgebruikers kan de registrant zelf bevestigen of anders vermelden dat hij van de gebruiker bevestiging heeft ontvangen dat de synthese van (een) andere stof(fen) vanuit dat tussenproduct op andere locaties onder gespecificeerde strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt. In het eerste geval (zelf bevestigen) heeft de registrant kennis over hoe de stof

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

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

<sup>4</sup> [http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information\\_requirements\\_r12\\_nl.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r12_nl.pdf)

door downstreamgebruikers wordt gebruikt. Dit kan gebeuren als downstreamgebruikers vóór de registratie informatie over hun gebruik aan de registrant hebben verstrekt. In het tweede geval (bevestiging ontvangen) kunnen downstreamgebruikers besloten hebben om geen details over hun gebruik aan de registrant te verstrekken (bv. om redenen van vertrouwelijkheid). In dit geval moeten downstreamgebruikers aan de registrant bevestigen dat de stof als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt. Downstreamgebruikers dienen passende documentatie aan de registrant te overleggen om hun gebruik en gebruiksvoorwaarden te beschrijven, of om te bevestigen dat de stof als een tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt. Registranten dienen deze documentatie op hun locatie te bewaren en indien vereist aan de instanties overleggen.

Voor zowel locatiegebonden als vervoerde geïsoleerde tussenproducten geldt dat als er niet aan de eisen van strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan, de stof moet voldoen aan de volledige registratie-eisen overeenkomstig artikel 10 van REACH.

In alle gevallen moet de registrant van een tussenproduct (ongeacht de voorwaarden van vervaardiging en gebruik) als eerste bepalen of de stof een geïsoleerd tussenproduct is volgens artikel 3, lid 15, van REACH. De registrant moet in het bijzonder bevestigen dat het tussenproduct uitsluitend wordt gebruikt voor of verbruikt in een chemische reactie, door de registrant zelf of door een gebruiker verderop in de toeleveringsketen, om in een andere stof te worden omgezet. De desbetreffende chemische reactie verwijst naar de vervaardiging van die andere stof als zodanig, maar niet naar de productie van een voorwerp. Die andere stof zal daarom normaal gesproken onderworpen zijn aan registratie-eisen krachtens REACH, tenzij daarvan vrijgesteld.

Daarnaast moet de registrant van een tussenproduct die in aanmerking wil komen voor beperkte registratie-eisen, bepalen of zijn stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt (artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f)).

## 1.5. Structuur van het document

Na deze inleiding (hoofdstuk 1) volgen drie hoofdstukken (2, 3 en 4) en één aanhangsel.

Hoofdstukken 2 en 3 zijn gericht op het “gebruik” van een stof als tussenproduct (onafhankelijk van de gebruiksvoorwaarden) respectievelijk de “strikt gecontroleerde voorwaarden” zoals gedefinieerd in artikel 18 van REACH. Deze hoofdstukken bevatten onder meer:

- een beschrijving van de belangrijkste punten:
  - een korte beschrijving van de wettelijke eisen en enkele belangrijke vragen die registranten en/of downstreamgebruikers zich kunnen stellen om erachter te komen welke eisen gelden;
  - een beschrijving van een stapsgewijze benadering die een registrant en/of downstreamgebruiker kan toepassen om na te gaan of er aan de voorwaarden wordt voldaan;
- praktische voorbeelden die illustreren welk type informatie in het registratiedossier verstrekt moet worden om aan te tonen dat er aan de registratie-eisen wordt voldaan. Deze informatie dient ook op de locatie bewaard te worden en op verzoek aan de instanties beschikbaar gemaakt te worden. Er wordt een formaat gegeven voor het melden van informatie in het dossier. Dit formaat is in overeenstemming met het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA.

Hoofdstuk 4 geeft een voorbeeld van de informatie die in het registratiedossier verstrekt moet worden (als bijlage bij rubriek 13 van het IUCLID-dossier).

Het aanhangsel bevat een aantal praktische voorbeelden die illustreren welk type informatie verstrekt moet worden om aan te tonen dat er aan de eisen van strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan.

## 2. Gebruik van een stof als tussenproduct

Alvorens de gebruiksvoorwaarden in overweging te nemen, is het belangrijk om vast te stellen dat de stof daadwerkelijk als tussenproduct wordt gebruikt volgens de definitie van REACH. Daarom is de informatie in dit hoofdstuk relevant voor zowel tussenproducten die op grond van de artikelen 17 en 18 van REACH geregistreerd zijn (strikt gecontroleerde voorwaarden worden toegepast) als voor tussenproducten die op grond van artikel 10 van REACH geregistreerd zijn.

Het doel van dit hoofdstuk is advies te geven aan registranten en downstreamgebruikers van tussenproducten over:

- het controleren of het gebruik van het tussenproduct voldoet aan de definitie van een tussenproduct volgens artikel 3, lid 15, van REACH, en
- de in het registratiedossier te melden informatie.

### **Belangrijk punt**

Aanhangsel 4 van het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA geeft een toelichting op de definitie van een tussenproduct volgens REACH. Aan de hand van voorbeelden wordt beschreven onder welke omstandigheden het gebruik van een stof al of niet voldoet aan de definitie volgens artikel 3, lid 15.

In dit aanhangsel wordt gesteld: *“Voor de correcte tenuitvoerlegging van de REACH-verordening mag geen twijfel bestaan over de vraag of een stof een [...] tussenproduct is of niet”*. In de praktijk vereist het bepalen of de stof al of niet een tussenproduct is, een systematische en zorgvuldige analyse van alle processen waarin de stof wordt gebruikt.



### Nagaan of aan de voorwaarden wordt voldaan

In onderstaande tabel staan overwegingen die gemaakt moeten worden om te bepalen of een stof (A) al of niet een tussenproduct is volgens REACH. Deze lijst is bedoeld om een gestructureerde beoordeling van de status van een stof als tussenproduct te ondersteunen en documenteren.

Belangrijkste overwegingen	Opmerkingen
<b>1. Bij welk proces is het gebruik van de stof (A) betrokken?</b>  a. Proces  b. Verwerkingsstappen	a. Een tussenproduct – stof (A) – moet worden gebruikt in een vervaardigingsproces van een andere stof (B).  b. Er is doorgaans een overzicht van de verwerkingsstappen nodig om de rol van de stof (A) in het proces vast te stellen.
<b>2. Wat zijn de relevante omzettingen waaraan de stof (A) in dat proces wordt onderworpen?</b>	Een tussenproduct moet in een andere vervaardigde stof worden omgezet.  Een voorstelling van de omzetting, in de vorm van een reactieschema met structuurformules, dient te tonen hoe de chemische elementen van stof (A) bijdragen aan de identiteit van stof (B) die daaruit vervaardigd wordt.  Zoals aangegeven in aanhangsel 4, hoofdstuk 3 van het Richtsnoer voor tussenproducten, behelst de omzetting vanuit een tussenproduct (A) normaliter de chemische reactie van (A). In een beperkt aantal gevallen, zoals individuele raffinageprocessen, reageert stof (A) niet noodzakelijkerwijs om in een andere stof <u>te worden omgezet</u> .
<b>3. Wat is de technische rol van de stof (A) in het proces?</b>	De stof (A) moet in het vervaardigingsproces worden gebruikt om <u>zelf</u> in een andere stof (B) te worden omgezet.  Het gebruik van een stof (A) in een vervaardigingsproces waarbij omzettingen betrokken zijn, is op zichzelf niet voldoende om stof (A) als tussenproduct aan te duiden. Wanneer de keuze van het gebruik van een stof (A) in een proces gebeurt om een technische reden <u>anders dan de vervaardiging van de omzettingsproducten ervan</u> , zou dit betekenen dat stof (A) niet een tussenproduct is.
<b>4. Wat is de wettelijke status van het/de omzettingsproduct(en)</b>  a. Chemische identiteit  b. Registratieplichten krachtens REACH	Het omzettingsproduct (stof (B)) dat voortkomt uit het gebruik van een stof (A) moet zelf een stof als zodanig zijn, zoals gedefinieerd in REACH, en onderworpen zijn aan registratie-eisen, tenzij anderszins daarvan vrijgesteld.

In de volgende hoofdstukken van deze wegwijzer worden drie voorbeelden gegeven om te illustreren hoe deze belangrijkste overwegingen in de praktijk gebruikt kunnen worden om de tussenproductstatus van een stof te documenteren. Gezien de mogelijke complexiteit die voortkomt uit het documenteren van omzettingen waarbij UVCB-stoffen (stoffen met onbekende of variabele samenstelling, complexe reactieproducten of biologische materialen) betrokken zijn, in vergelijking met het geval van goed omschreven stoffen, behandelen de voorbeelden in deze wegwijzer beide stoftypen (een goed omschreven stof met één bestanddeel in voorbeeld 1 en een UVCB in voorbeeld 2). Wanneer dezelfde stof als tussenproduct in verschillende vervaardigingsprocessen wordt gebruikt, kan de structuur in voorbeeld 3 worden gevolgd.

## 2.1. Voorbeeld 1: Goed omschreven stof gebruikt als tussenproduct

### Beschrijving

Dit voorbeeld illustreert de informatie die verstrekt kan worden om het geïdentificeerde gebruik van 1,2-dichloorethaan als een tussenproduct in de synthese van chloorethyleen te ondersteunen.

WAT TE CONTROLEREN	WAT TE MELDEN								
<p><b>1. Het proces waarbij het gebruik van de stof betrokken is</b></p> <p><i>a. Proces</i></p> <p><i>b. Verwerkingsstappen</i></p>	<p><b>a. Proces</b></p> <p>1,2-dichloorethaan wordt gebruikt bij de vervaardiging van chloorethyleen.</p> <p><b>b. Verwerkingsstappen</b></p> <p>Het chemische proces voor de vervaardiging van chloorethyleen bestaat uit de volgende stappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Continue toevoer van 1,2-dichloorethaan aan de dehydrochloreringsreactor;</li> <li>- Omzetting van 1,2-dichloorethaan in chloorethyleen in de dehydrochloreringsreactor;</li> <li>- Continue zuivering (destillatie) om chloorethyleen te isoleren uit het zoutzuur (HCl) dat tegelijkertijd in de reactor gegenereerd wordt.</li> </ul>								
<p><b>2. Wat zijn de relevante chemische reacties (omzettingen) waaraan de stof in dat proces wordt onderworpen?</b></p>	<p>1,2-dichloorethaan reageert volgens onderstaand reactieschema:</p> <div style="text-align: center;"> </div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">EN</th> <th style="text-align: left;">NL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Thermal cracking</td> <td>Thermisch kraken</td> </tr> <tr> <td>1,2-dichloroethane</td> <td>1,2-dichloorethaan</td> </tr> <tr> <td>chloroethylene</td> <td>chloorethyleen</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tijdens de vervaardiging kunnen nevenreacties optreden die leiden tot de vorming van ethyleen, 1-buteen, 2-buteen en 1,3-butadien. Deze komen als verontreinigingen in de samenstelling van de vervaardigde stof (chloorethyleen) terecht.</p>	EN	NL	Thermal cracking	Thermisch kraken	1,2-dichloroethane	1,2-dichloorethaan	chloroethylene	chloorethyleen
EN	NL								
Thermal cracking	Thermisch kraken								
1,2-dichloroethane	1,2-dichloorethaan								
chloroethylene	chloorethyleen								
<p><b>3. Wat is de technische rol van de stof in het proces?</b></p>	<p>De technische rol van 1,2-dichloorethaan wordt alleen met betrekking tot de vervaardiging van chloorethyleen bepaald. HCl wordt niet in aanmerking genomen omdat 1,2-dichloorethaan niet wordt gebruikt om HCl te vervaardigen (de vervaardiging daarvan is niet het doel van het proces).</p>								

	<p>1,2-dichloorethaan wordt onderworpen aan een chemische omzetting in het vervaardigingsproces van chloorethyleen. De chemische elementen van het hoofdbestanddeel chloorethyleen (C, H en Cl) komen uit 1,2-dichloorethaan.</p> <p>Chloorethyleen kan daarom niet zonder 1,2-dichloorethaan vervaardigd worden.</p> <p>1,2-dichloorethaan heeft geen andere functie dan die van reactant in het vervaardigingsproces.</p>
<p><b>4. Wat is de wettelijke status van de omzettingsproducten van de stof?</b></p>	<p><b>a. Chemische identiteit</b></p> <p>Stoftype: stof met één bestanddeel EG-nr.: 200-831-0 CAS-nr.: 75-01-4 IUPAC-/chemische naam: chloorethyleen Beschrijving: niet van toepassing (goed omschreven stof) Stof als zodanig of in een mengsel: stof als zodanig</p> <p><b>b. Registratieplichten</b></p> <p>Chloorethyleen valt onder registratie-eisen volgens REACH. De registrant van 1,2-dichloorethaan heeft ook chloorethyleen geregistreerd (registratienummer XX-XXXXXXX-XXXX).</p>

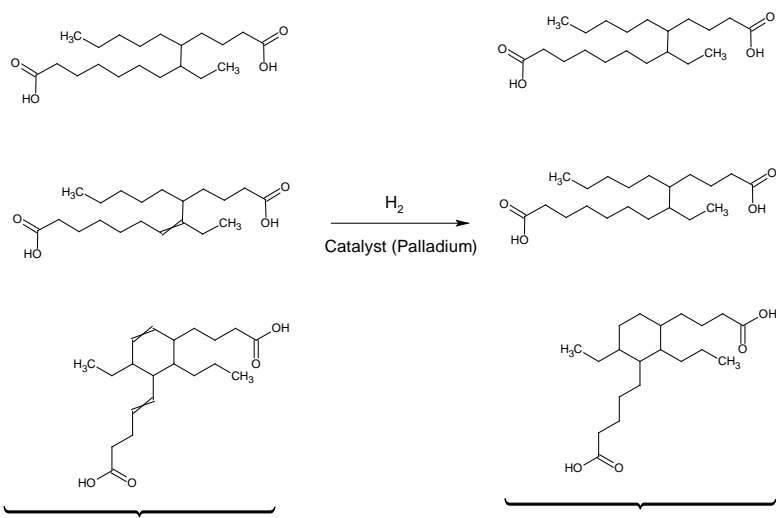
## 2.2. Voorbeeld 2: UVCB-stof gebruikt als tussenproduct

### Beschrijving

Dit voorbeeld illustreert de informatie die verstrekt kan worden ter ondersteuning van het geïdentificeerde gebruik van de UVCB-stof "vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren", als een tussenproduct, gebruikt in de synthese van de UVCB-stof "vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren, gehydrogeneerd".

WAT TE CONTROLEREN	WAT TE MELDEN
<p><b>1. Het proces waarbij het gebruik van de stof betrokken is</b></p> <p><i>a. Proces</i></p> <p><i>b. Verwerkingsstappen</i></p>	<p><b>a. Proces</b></p> <p>"Vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren" (hierna "het dimeer" genoemd) wordt gebruikt bij de vervaardiging van "vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren, gehydrogeneerd" (hierna "het gehydrogeneerde dimeer" genoemd).</p> <p><b>b. Verwerkingsstappen</b></p> <p>Het vervaardigingsproces van het gehydrogeneerde dimeer omvat de volgende stappen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Laden van het dimeer in het reactievat;</li> <li>➤ Laden van de katalysator (palladium) in het reactievat;</li> <li>➤ Met waterstof onder druk zetten van het reactievat;</li> <li>➤ Katalytische hydrogeneringsreactie;</li> <li>➤ Filtreren van het reactiemengsel na voltooiing van de hydrogeneringsreactie om de reactieproducten te scheiden van de katalysator;</li> <li>➤ Isoleren van het gehydrogeneerde dimeer.</li> </ul> <p>Er komen twee verschillende stoffen uit het vervaardigingsproces voort:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het gehydrogeneerde dimeer dat de stof is die uit het vervaardigingsproces wordt geïsoleerd;</li> <li>- Het vaste residu dat bij de filtratiestap verzameld wordt. Dit bestaat uit de verbruikte katalysator en organisch restmateriaal. Er wordt een apart proces toegepast om het palladium uit het residu terug te winnen.</li> </ul>
<p><b>2. Wat zijn de relevante chemische reacties (omzettingen) waaraan de stof in dat proces wordt onderworpen?</b></p>	<p>"Vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren" is een UVCB-stof die voortkomt uit de katalytische dimerisatie van een vetzuur met een smalle koolstofgetalverdeling (&gt;90 gew.% C10) en met een variabel(e) aantal, positie en configuratie (cis- en trans) van onverzadigingen. De dimerisatie leidt tot de vorming van een covalente binding tussen de vetzuren.</p>

Vanwege de complexe samenstelling van het dimeer is het niet mogelijk om de structuur ervan volledig te identificeren met een uitputtende lijst van bestanddelen. Er kunnen echter representatieve structuren geïdentificeerd worden om de samenstelling voor te stellen, namelijk verzadigde structuren, onverzadigde acyclische structuren (die de voornaamste groep van bestanddelen uitmaken) en onverzadigde cyclische structuren. Deze drie representatieve structuren zullen gebruikt worden om de chemische reacties te beschrijven die betrokken zijn bij het gebruik ervan bij de vervaardiging van het gehydrogeneerde dimeer.<sup>5</sup>



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

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

EN	NL
Catalyst (Palladium)	Katalysator (palladium)
Representative structures of the groups of constituents (namely the saturated and unsaturated dimers as well as the cyclic unsaturated dimers) present in the "dimer" starting material	Representatieve structuren van de groepen bestanddelen (te weten de verzadigde en onverzadigde dimeren, evenals de cyclische onverzadigde dimeren) aanwezig in de "dimeer"-grondstof
Hydrogenation reaction products equivalents of the representative structures in the "dimer" starting material	Reactieproducten van de hydrogenering behorend bij de representatieve structuren van de "dimeer"-grondstof

**3. Wat is de technische rol van de stof in het proces?**

De technische rol van het dimeer wordt bepaald in relatie tot de vervaardiging van het gehydrogeneerde dimeer, dat de stof is die voortkomt uit het vervaardigingsproces.

Het dimeer, als stof, wordt onderworpen aan een chemische

<sup>5</sup> Er dient opgemerkt te worden dat het vervaardigingsproces een aantal chemische reacties/interacties behelst, waarbij de katalysator, de waterstof en de bestanddelen uit "vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren" betrokken zijn. Deze chemische reacties/interacties zijn slechts chemische tussenstadia binnen het vervaardigingsproces. Deze tussenstadia beschrijven op zichzelf niet de omzetting van "vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren" in een andere stof. Ze zijn niet relevant voor de beoordeling van de status van "vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren" als tussenproduct.

	<p>omzetting in het vervaardigingsproces van het gehydrogeneerde dimeer. De chemische elementen van de bestanddelen van het gehydrogeneerde dimeer (C, H en O) komen over het geheel uit zowel het dimeer als uit het waterstofgas.</p> <p>Het gehydrogeneerde dimeer kan daarom niet zonder het dimeer vervaardigd worden. Het doel van het proces is om een stof te vervaardigen met een verzadigde hoofdketen met twee primaire carbonzuren op een vertakte, verzadigde koolwaterstofhoofdketen met een specifiek koolstofgetal (C20). Deze omzettingenproducten van het dimeer zijn daarom essentieel voor de samenstelling van het vervaardigde gehydrogeneerde dimeer.</p> <p>In het vervaardigingsproces van het gehydrogeneerde dimeer wordt het dimeer gebruikt om zelf omgezet te worden in het gehydrogeneerde dimeer. Het dimeer heeft geen andere functie dan die van reactant in het vervaardigingsproces.</p>
<p><b>4. Wat is de wettelijke status van de omzettingenproducten van de stof?</b></p>	<p><b>a. Chemische identiteit</b></p> <p>Stoftype: UVCB EG-nr.: niet beschikbaar CAS-nr.: niet beschikbaar Chemische naam: Vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren, gehydrogeneerd Beschrijving: De reactieproducten van de volledige katalytische hydrogenering van "vetzuren, C10-onverzadigd, dimeren" bestaan voornamelijk (<math>\geq 80</math> gew.%) uit bestanddelen met twee C10-carbonzuurbouwstenen die via een covalente binding aan elkaar gekoppeld zijn. Bevat ook kleine hoeveelheden verzadigde C20-dicarbonzuren met cyclische structuren, voortkomend uit de dimere uitgangsstof. Stof als zodanig of in een mengsel: Stof als zodanig</p> <p><b>b. Registratieplichten</b></p> <p>Het gehydrogeneerde dimeer valt onder registratie-eisen volgens REACH. De fabrikant zal deze geleidelijk geïntegreerde stof registreren volgens de registratietermijn van juni 2018.</p>

## 2.3. Voorbeeld 3: Vervaardiging van meerdere stoffen uit hetzelfde tussenproduct

### Beschrijving

Het volgende voorbeeld illustreert de informatie die verstrekt kan worden ter ondersteuning van het geïdentificeerde gebruik van isobutyleen als een tussenproduct, gebruikt bij de vervaardiging van meerdere andere stoffen.

Isobutyleen is een stof die door de registrant zelf wordt vervaardigd en daarna als een vervoerd geïsoleerd tussenproduct en als een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct wordt gebruikt. De stof wordt door de registrant gebruikt om meerdere *tert*-butylethers te vervaardigen volgens hetzelfde algemene vervaardigingsproces. Deze ethers worden daarna in de handel gebracht. Gezien de overeenkomsten in de vervaardigingsprocessen waarin isobutyleen wordt gebruikt, kan de beoordeling van de status ervan als tussenproduct samen in algemene termen gedocumenteerd worden.

Isobutyleen wordt ook aan één specifieke klant verkocht, die deze stof omzet in 2,6-di-*tert*-butyl-*p*-cresol. Voor dat andere type gebruik moet de beoordeling apart uitgevoerd en gemeld worden.

<b>Gebruikstype 1: Gebruik van isobutyleen bij de vervaardiging van <i>tert</i>-butylethers</b>	
<b>WAT TE CONTROLEREN</b>	<b>WAT TE MELDEN</b>
<b>1. Het proces waarbij het gebruik van de stof betrokken is</b>  <b>a. Proces</b>  <b>b. Verwerkingsstappen</b>	<b>a. Proces</b>  Isobutyleen wordt gebruikt bij de vervaardiging van drie verschillende <i>tert</i> -butylethers.  <b>b. Verwerkingsstappen</b>  De verwerkingsstappen die betrokken zijn bij de vervaardiging van de verschillende <i>tert</i> -butylethers, zijn in het algemeen dezelfde. Ze verschillen alleen wat betreft de als reactant gebruikte alcohol. <ul style="list-style-type: none"><li>- Isobutyleen en een alcohol (R-OH) worden continu in een mengkolom gevoerd. Deze mengstap leidt tot een formulering van reactanten waarin er een grote overmaat aan alcohol ten opzichte van het isobutyleen is;</li><li>- Deze formulering van reactanten wordt geleid door een verwarmde reactor die gepakt is met een poreuze, vaste, zure katalysator. Dit gebeurt onder druk om de reactanten in de vloeistoffase te houden;</li><li>- De alcohol wordt via destillatie teruggewonnen;</li><li>- Uit het proces wordt <i>tert</i>-butylether met een hoge zuiverheid geïsoleerd.</li></ul>



<p><b>2. Wat zijn de relevante chemische reacties (omzettingen) waaraan de stof in dat proces wordt onderworpen?</b></p>	<p>Onder de in het proces gebruikte reactieomstandigheden vindt de additie van de alcohol aan isobutyleen plaats volgens onderstaand algemeen reactieschema:<sup>6</sup></p> $  \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{H}_2\text{C}=\text{C} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} + \text{R-OH} \longrightarrow \begin{array}{c} \text{CH}_3 \quad \text{R} \\   \quad   \\ \text{H}_3\text{C}-\text{C}-\text{O} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array}  $ <p>Er vinden tijdens de vervaardiging van de <i>tert</i>-butylethers ook nevenreacties plaats:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dimerisatie van isobutyleen tot diisobutenen (d.w.z. 2,4,4-trimethylpent-1-een en 2,4,4-trimethylpent-2-een);</li> <li>- Reactie van isobutyleen met restwater uit de grondstof, leidend tot de vorming van <i>tert</i>-butanol.</li> </ul> <p>De diisobuteen-isomeren komen als verontreinigingen in de geïsoleerde <i>tert</i>-butylethers terecht, terwijl de <i>tert</i>-butanol in de teruggewonnen alcohol blijft. Deze nevenreacties worden niet beschouwd als relevant voor de beoordeling van de status van isobutyleen als tussenproduct omdat zij niet de omzetting voorstellen waarop het vervaardigingsproces gericht is.</p>
<p><b>3. Wat is de technische rol van de stof in het proces?</b></p>	<p>De technische rol van isobutyleen wordt bepaald in relatie tot de vervaardiging van de <i>tert</i>-butylether, die de stof is die voortkomt uit het vervaardigingsproces.</p> <p>Isobutyleen wordt onderworpen aan een chemische omzetting in het vervaardigingsproces van <i>tert</i>-butylether. Het <i>tert</i>-butyl-blok van de vervaardigde <i>tert</i>-butylethers is afkomstig van isobutyleen.</p> <p>The <i>tert</i>-butylethers kunnen daarom niet vervaardigd worden zonder isobutyleen.</p> <p>Isobutyleen wordt gebruikt om zelf in de <i>tert</i>-butylethers omgezet te worden. Isobutyleen heeft geen andere functie dat die van reactant in het vervaardigingsproces.</p>

<sup>6</sup> Er dient op gewezen te worden dat het katalytische reactiemechanisme de vorming van een geprotoneerde kationische tussenstructuur (H<sub>3</sub>C)<sub>3</sub>C<sup>+</sup> van isobutyleen behelst, waarmee de alcohol R-OH reageert. Het proton dat betrokken is bij de vorming van de kationische structuur van isobutyleen, wordt in het verloop van de reactie met de alcohol geregenereerd. Deze tussenstappen zijn niet relevant, aangezien deze ionische structuren geen bestanddelen van een stof voorstellen.

<p><b>4. Wat is de wettelijke status van de omzettingsproducten van de stof?</b></p>	<p><b><u>Proces waarin de gebruikte alcohol (R-OH) methanol is</u></b></p> <p><b>c. Chemische identiteit</b></p> <p>Stoftype: stof met één bestanddeel EG-nr.: 216-653-1 CAS-nr.: 1634-04-4 Chemische naam: <i>tert</i>-butylmethylether Beschrijving: niet van toepassing (goed omschreven stof) Stof als zodanig of in een mengsel: stof als zodanig</p> <p><b>d. Registratieplichten</b></p> <p>De stof valt onder registratie-eisen volgens REACH. De registrant van isobutyleen heeft ook <i>tert</i>-butylmethylether geregistreerd (registratienummer XX-XXXXXXX-XXXX).</p> <p><b><u>Proces waarin de gebruikte alcohol (R-OH) ethanol is</u></b></p> <p><b>a. Chemische identiteit</b></p> <p>Stoftype: stof met één bestanddeel EG-nr.: 211-309-7 CAS-nr.: 637-92-3 Chemische naam: <i>tert</i>-butylethylether Beschrijving: niet van toepassing (goed omschreven stof) Stof als zodanig of in een mengsel: Stof als zodanig</p> <p><b>b. Registratieplichten</b></p> <p>De stof valt niet onder registratie-eisen volgens REACH omdat de jaarlijkse hoeveelheid minder dan 1 ton per jaar is.</p> <p><b><u>Proces waarin de gebruikte alcohol (R-OH) isopropanol is</u></b></p> <p><b>a. Chemische identiteit</b></p> <p>Stoftype: stof met één bestanddeel EG-nr.: 241-373-1 CAS-nr.: 17348-59-3 Chemische naam: 2-isopropoxy-2-methylpropan Beschrijving: niet van toepassing (goed omschreven stof) Stof als zodanig of in een mengsel: stof als zodanig</p> <p><b>b. Registratieplichten</b></p> <p>De stof valt onder registratie-eisen volgens REACH. De fabrikant zal deze geleidelijk geïntegreerde stof registreren volgens de registratietermijn van juni 2018.</p>
--	--

<b>Gebruikstype 2: Gebruik van isobutyleen bij de vervaardiging van 2,6-di-tert-butyl-p-cresol</b>	
WAT TE CONTROLEREN	WAT TE MELDEN
...	<i>Dezelfde benadering als in bv. bovenstaand voorbeeld 1 kan gevolgd worden.</i>

### 3. Strikt gecontroleerde voorwaarden

Registratie van stoffen als locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten of vervoerde geïsoleerde tussenproducten op grond van artikelen 17 en 18 van REACH vereist dat er strikt gecontroleerde voorwaarden worden toegepast en informatie wordt verstrekt die aantoont dat er aan de eisen van artikelen 17 en 18 van REACH wordt voldaan. REACH verlangt dat de registratie van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct "nadere gegevens over de toegepaste risicobeheersmaatregelen" omvat (artikel 17, lid 2, onder f), van REACH) en voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten "informatie over de [...] toegepaste en aan de gebruiker aanbevolen risicobeheersmaatregelen" (artikel 18, lid 2, onder f), van REACH).

#### 3.1. Belangrijk punt

Strikt gecontroleerde voorwaarden worden in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van REACH gedefinieerd. Het Richtsnoer voor tussenproducten (paragraaf 2.1) definieert strikt gecontroleerde voorwaarden als "een combinatie van technische maatregelen die worden ondersteund door werkprocedures en beheersystemen". Deze maatregelen omvatten:

- Strikte inperking van de stof met technische middelen, ondersteund door aanwezige procedure- en beheerstechnieken, gebruikt om emissies en resulterende blootstelling te minimaliseren gedurende de hele levenscyclus van het tussenproduct, d.w.z.:
  - ❖ vervaardiging van het tussenproduct en verdere zuiveringsstappen
  - ❖ gebruik in de synthese van (een) andere stof(fen)
  - ❖ reiniging en onderhoud,
  - ❖ bemonstering en analyse,
  - ❖ laden en lossen van apparatuur of vaten,
  - ❖ verwijdering of zuivering van afval en opslag
- Hantering van de stof uitgevoerd door opgeleid, bevoegd personeel dat onder toezicht werkt, in overeenstemming met goed gedocumenteerde procedures
- Speciale procedures aanwezig voor reiniging en onderhoud,
- Procedure- en/of beheerstechnieken voor het omgaan met ongevallen en afvalbeheer.

Registranten van tussenproducten moeten verifiëren dat aan al deze voorwaarden wordt voldaan om in aanmerking te komen voor beperkte informatie-eisen voor registraties, zoals voorzien in artikelen 17 en 18 van REACH.

In het geval van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct vinden de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct op dezelfde locatie plaats. De registrant van het tussenproduct moet verifiëren dat er technische en organisatorische maatregelen aanwezig zijn om te garanderen dat de blootstelling van de werknemers en het milieu tijdens de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct (waaronder tijdens bemonstering, reiniging en onderhoud) geminimaliseerd wordt.

Registranten van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct zijn fabrikanten of importeurs van de stof. In dit geval kan het gebruik van het tussenproduct (met het doel om in een andere stof omgezet te worden) op de locatie van de registrant en/of op de locaties van downstreamgebruikers plaatsvinden. Voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten gelden de bepalingen van artikel 18. Als de registrant zowel fabrikant als gebruiker van het tussenproduct is (om een andere stof te vervaardigen), dan moet hij de strikt gecontroleerde voorwaarden op zijn eigen locatie toepassen tijdens de vervaardiging en het gebruik van de stof. Als de stof buiten de EU wordt vervaardigd en door de registrant wordt ingevoerd, dan zijn de vereisten wat betreft strikt gecontroleerde voorwaarden niet van toepassing op de vervaardiging of op welke werkzaamheden dan ook die buiten het grondgebied van de Europese Unie plaatsvinden.

Als de registrant het tussenproduct aan downstreamgebruikers in de EU levert, moet hij hun specifieke risicobeheersmaatregelen aanbevelen. De registrant moet bevestigen dat de synthese van een andere stof uit dat tussenproduct op andere locaties onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt. Als de registrant echter niet precies kan weten hoe de stof door de downstreamgebruikers wordt gebruikt, moet hij van deze ondernemers bevestiging ontvangen dat de stof als een tussenproduct en onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt. REACH vereist dat de registrant in zijn dossier ofwel zelf bevestigt, dan wel verklaart dat hij bevestiging van de downstreamgebruikers heeft ontvangen, dat de stof als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt.

Leveranciers van tussenproducten moeten informatie bewaren over de identiteit van downstreamgebruikers, alsmede van hen ontvangen bevestigingen, en deze op verzoek aan de instanties overleggen. Aanbevolen wordt om deze informatie (de lijst van downstreamgebruikers en de ontvangen bevestigingen) in het registratiedossier van tussenproducten op te nemen. De reden voor het in het dossier verstrekken van informatie over downstreamgebruikers is om aan te tonen dat er een systeem aanwezig is om te voldoen aan de eisen wat betreft strikt gecontroleerde voorwaarden voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten, zoals vastgelegd in artikel 18, lid 4, van REACH.

Werkprocedures en het beheersysteem spelen een sleutelrol wanneer de installatie moet worden geopend of binnengegaan voor reiniging en onderhoud. Artikel 18, lid 4, onder d), van REACH vereist dat er "speciale procedures als ontluchten en spoelen" worden toegepast alvorens de installatie wordt geopend. Deze "speciale procedures" dienen in het dossier te worden beschreven. Hierbij dient het volgende in aanmerking te worden genomen:

- hoe het ontluchten en het spoelen moeten worden uitgevoerd om mogelijke blootstelling van werknemers te minimaliseren wanneer de installatie wordt geopend en
- hoe afvalwater of emissies naar de lucht vanuit het ontluchten en spoelen worden behandeld/opgevangen om emissies van de stof naar het milieu te minimaliseren.

Strikte inperking dient bereikt te worden zonder het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (*personal protective equipment* - PPE) in aanmerking te nemen. Dit betekent dat PPE's niet gebruikt kunnen worden ter voorkoming van blootstelling aan de stof als gevolg van "gebrek aan" of "ontoereikendheid van" strikte inperking onder normale werkomstandigheden. Het betekent echter niet dat PPE's helemaal niet gebruikt mogen worden. Het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA verduidelijkt dat ze onderdeel kunnen uitmaken van strikt gecontroleerde voorwaarden, voor zover ze bedoeld zijn ter beperking van de blootstelling als gevolg van ongevallen en incidenten, of onderhoud en reiniging, mits die "speciale procedures" (zie verwijzing hierboven) worden toegepast voordat het systeem wordt geopend of betreden. PPE's kunnen ook worden gebruikt als 'goede praktijk', een aanvullende bescherming naast toereikend toegepaste technische maatregelen.

## 3.2. Nagaan of aan de voorwaarden wordt voldaan

De volgende paragrafen bevatten een beschrijving en voorbeelden van belangrijke elementen die in het geval er aan strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan op de locatie moeten worden gecontroleerd om te verifiëren dat de stof tijdens zijn hele levenscyclus met technische middelen strikt ingeperkt wordt. Hierbij gaat het om de vervaardiging en het gebruik, waaronder de verschillende stappen van de verwerking, waarbij de stof aanwezig kan zijn en er blootstelling kan plaatsvinden. Deze stappen zullen onder de volgende kopjes worden beschreven:

- normale werkzaamheden (inclusief laden en lossen)
- reiniging en onderhoud
- bemonstering
- beheersing van de emissies naar het milieu.

Ook is er een paragraaf gewijd aan het beschrijven hoe monitoringgegevens kunnen helpen bij het aantonen dat strikt gecontroleerde voorwaarden worden toegepast.

In het laatste deel van het hoofdstuk worden enkele praktische voorbeelden gegeven ter illustratie van hoe de beoordeling van strikt gecontroleerde voorwaarden in verschillende stadia en voor verschillende stappen van het gebruik van een tussenproduct uitgevoerd kan worden.

### 3.2.1. Normale werkzaamheden (inclusief laden en lossen)

De beoordeling van strikt gecontroleerde voorwaarden tijdens normale werkzaamheden van vervaardiging en gebruik van het tussenproduct omvat het controleren van de volgende elementen:

- strikte inperking van het vervaardigingssysteem met technische middelen;
- aanwezige procedure- en beheerstechnieken die emissie en alle daaruit volgende blootstelling minimaliseren;
- het beheersysteem, inclusief opleiding van en toezicht op het personeel.

Strikte inperking is noodzakelijk om te garanderen dat er, voor alle stappen vanaf de vervaardiging van het tussenproduct totdat het volledig in een andere stof is omgezet, inclusief tijdens laden en lossen, geen risico is op blootstelling van mens en milieu. Dit wordt in het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA (hoofdstuk 2) gedefinieerd als beheersing bereikt door technisch ontwerp. Dit is van toepassing op het hanteren van tussenproducten op welke schaal dan ook en is bedoeld om emissies – en de kans op blootstelling – te minimaliseren via het ontwerp van het proces en de apparatuur.

Procedure- en beheerstechnieken moeten integrale onderdelen zijn van het beheersysteem (dat onder meer opleiding van en toezicht op het personeel inhoudt) om te garanderen dat de inperking doeltreffend blijft tijdens normale werkzaamheden (bv. het systeem moet onderhouden, bedreven en periodiek gecontroleerd worden om de integriteit en betrouwbare werking te garanderen). Daarnaast garanderen procedure- en beheerstechnieken strikt gecontroleerde voorwaarden tijdens taken die geen deel uitmaken van de normale werkzaamheden (bv. reiniging, onderhoud, bemonstering, ongevallen enz.).

De volgende punten dienen in aanmerking genomen te worden bij het vaststellen van de strikt gecontroleerde voorwaarden voor het hanteren van een tussenproduct:

- Het systeem moet op een zodanige manier ontworpen zijn dat de mogelijkheid op blootstelling van werknemers en milieu tijdens laden en lossen geminimaliseerd wordt. Hierbij kan het gaan om bv. het gebruik van handschoenenkasten, gesloten koppelingen, dubbele isolatieventielen, damptherugwinningssystemen, vacuümoverbrengen, droogkoppelingen enz.
- Vaten, pijpleidingen, pompen en elke andere aanvullende uitrusting moeten ontworpen en geïnstalleerd zijn om inperking van de stof tijdens normale werkzaamheden te garanderen. Het principe van de "strikte inperking" moet zelfs tijdens het aan- en loskoppelen voor laden en lossen gehandhaafd worden. Elke processtap waarin de stof niet ingeperkt wordt met technische middelen kan niet als strikt ingeperkt worden beschouwd.
- Emissies naar het milieu vanuit het proces moeten geminimaliseerd worden (zie voor nadere informatie paragraaf 2.1.2 van het Richtsnoer voor tussenproducten).
- Er kunnen tijdens specifieke taken (bijvoorbeeld tijdens bemonstering of onderhoud) restemissies uit de installatie vrijkomen. Deze emissies en de eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling moeten met procedure- en beheerstechnieken tot een minimum worden beperkt. De middelen om de vereiste minimalisatie van de blootstelling te bereiken, kunnen variëren naargelang van de fysisch-chemische eigenschappen van de stof.
- Het personeel dat het tussenproduct hanteert, moet de juiste opleiding en toezicht hebben. Opleiding en toezicht dienen een gedocumenteerd deel van een systematisch programma te zijn (niet een geïsoleerd voorval).

### 3.2.2. Reiniging en onderhoud

Artikel 18, lid 4, onder d), van REACH vereist dat speciale procedures worden toegepast voordat het systeem wordt geopend en binnengegaan voor reiniging en onderhoud. De bedoeling is dat alle sporen van het tussenproduct, voor zover mogelijk, verwijderd worden voorafgaand aan de reinigings- en onderhoudsfase en dat de blootstelling aan het tussenproduct daardoor geminimaliseerd wordt. In de praktijk is er een scala aan mogelijkheden beschikbaar om de installatie te ontsmetten. De mogelijkheden zullen afhangen van de chemische en fysische eigenschappen van het tussenproduct. Na de isolatie van de installatie (of delen van de installatie) kunnen enkele van onderstaande mogelijkheden worden gekozen:

- Leeg laten lopen van de installatie om de stof eruit te verwijderen;
- Ontluchten van de installatie met een geschikt(e) gas of damp (bv. stikstof of stoom);
- Spoelen van de installatie met een geschikte vloeistof (bv. water);
- Chemische afbraak van het tussenproduct met behulp van geschikte reactanten, gevolgd door spoelen;
- Activiteit bij hoge temperatuur om het tussenproduct (of resten) te ontleden, gevolgd door spoelen.

Voor tussenproducten in gas- of dampvorm kan het geschikt zijn om het systeem te ontluchten met een inert verdunningsgas. Voor niet-vluchtige of weinig vluchtige tussenproducten zal het nodig zijn om het systeem te spoelen of chemisch te ontsmetten alvorens het te openen. Monitoringsystemen dienen aanwezig te zijn om de afwezigheid van het tussenproduct in het gehele geïsoleerde deel van de installatie te garanderen. Eventueel gegenereerd afval zal ook ingeperkt en op passende wijze verwijderd moeten worden om te voldoen aan de eisen voor strikt gecontroleerde voorwaarden.

In sommige gevallen kan het mogelijk zijn om tijdens de reinigings- of onderhoudsfase de afwezigheid van het tussenproduct volledig te garanderen en kunnen de normale regelingen van de locatie gevolgd worden. De sleutel tot veilige werkzaamheden tijdens reiniging en

onderhoud is een inzicht in de mate waarin de installatie ontsmet is, en de aard van het risico van contact met eventueel resterend tussenproduct.

Verwacht wordt dat reiniging en onderhoud gekoppeld zullen zijn aan goed gecontroleerde toegangsregelingen zoals vergunningsprocedures. Het aantal werknemers met toegang dient beperkt te worden tot het strikt noodzakelijke minimum voor veilige werkprocedures.

Werknemers dienen bevoegd, gekwalificeerd en opgeleid te zijn om hun specifieke taken uit te voeren. In het ideale geval zullen de taken onderhevig zijn aan verklaringen van de veiligheidsmethode als onderdeel van de vergunning. Een 'verklaring van de veiligheidsmethode' is een schriftelijke procedure waarin alle niet-routinetaken behandeld worden, en waarin alle risico's die met de activiteit gepaard gaan in aanmerking worden genomen, waaronder mogelijke blootstelling die voortkomt uit de aanwezigheid van het tussenproduct.

Een verklaring van de veiligheidsmethode dient duidelijk en beknopt te zijn en de volgende informatie te bevatten:

- een beschrijving van de taak en waar deze uitgevoerd wordt;
- de volgorde en methode van het werk;
- de tijdens de risicobeoordeling geïdentificeerde gevaren;
- de vaardigheden die nodig zijn voor het omgaan met de taak en de gevaren;
- de vereiste voorzorgsmaatregelen;
- verwijzingen naar specifieke veiligheidsprocedures;
- details van eventuele isolaties en aanverwante procedures;
- methoden voor het verwijderen van afval en puin;
- details van de toestand of staat waarin de installatie aan het eind van het werk wordt achtergelaten.

Als er nog resten van het tussenproduct aanwezig zijn, zal het nodig zijn dat werknemers toegang hebben tot geschikte en toereikende persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE's). Het gebruik van PPE's is ook onderworpen aan toezicht waarmee het juiste gebruik, het voorkomen van de verspreiding van de besmetting en het veilig verwijderen of reinigen onder strikt gecontroleerde voorwaarden gegarandeerd wordt.

### 3.2.3. Bemonstering

Volgens artikel 18, lid 4, onder a), van REACH moet de stof tijdens zijn hele levenscyclus met technische middelen strikt worden ingeperkt. Hieronder valt uitdrukkelijk bemonstering.

Het is in een proces niet ongevoerd dat er in de volgende stadia van de activiteit monsters worden genomen:

1. Uit de grondstof (het tussenproduct) om de zuiverheid van de stof te bevestigen. Uit elke geleverde partij kan één monster worden genomen als de levering in de vorm van drums of een tankerlading plaatsvindt, voordat het productieproces begint.
2. Tijdens het reactiestadium om de mate van omzetting of conversie te verifiëren; en
3. uit het eindproduct van de reactie om te bevestigen dat er geen tussenproduct overgebleven is of dat er eventuele resten (verontreiniging) in een concentratie volgens de productspecificaties aanwezig zijn.

Afhankelijk van wat er voor het individuele proces nodig is, kunnen er andere bemonsteringspunten worden vastgesteld.

In aanhangsel I van dit document is aanvullende informatie beschikbaar ter illustratie van de mate van detail die geleverd dient te worden om aan te tonen dat strikt gecontroleerde voorwaarden worden toegepast.



### 3.2.4. Beheersing van de emissies naar het milieu

In het geval van strikt gecontroleerde voorwaarden worden emissies van het tussenproduct naar het milieu geminimaliseerd. Doorvoering van maatregelen ter beheersing van emissies naar het milieu onder de drempelwaarden (bv. plaatselijke PNEC's of waarden die gespecificeerd zijn in een waterlozingsvergunning die door de plaatselijke milieu-instantie is uitgegeven) is niet voldoende om strikt gecontroleerde voorwaarden te rechtvaardigen. Naast de gebruikelijke emissieverminderende maatregelen dienen technische maatregelen aanwezig te zijn om aan te tonen dat de emissies doeltreffend worden geminimaliseerd. In de volgende paragrafen worden enkele voorbeelden gegeven van aspecten die in een programma van strikt gecontroleerde voorwaarden in aanmerking genomen moeten worden voor wat betreft de beheersing van emissies naar het milieu.

#### 3.2.4.1. Lucht

##### Vaste stoffen

Afzuiging wordt gebruikt om de mogelijke emissies uit het proces te beheersen. Afgezogen lucht die deeltjes van het tussenproduct bevat, kan in een proces van twee stappen behandeld worden. Als eerste zal de afgezogen lucht door een enkele cycloon geleid worden. De teruggewonnen vaste stoffen zullen worden verzameld in afgesloten drums (automatische sluiting zonder mogelijk contact met werknemers) en als gevaarlijk afval worden verwijderd. De cycloon dient verwisseld te worden door opgeleid personeel volgens speciale procedures en met behulp van passende PPE's. Als tweede reinigingsstap kan een textielfilter worden gebruikt. Het stof dat door het filter wordt afgevangen, dient onderworpen te worden aan dezelfde procedures van verwijdering van gevaarlijk afval als die welke gelden voor het stof dat door de cycloon is afgevangen. Gebruikte filters dienen door opgeleid personeel te worden verzameld volgens speciale procedures en met behulp van passende PPE's.

De informatie over de efficiëntie met betrekking tot de specifieke deeltjesgrootte dient voor zowel de cycloon als het textielfilter te worden verstrekt.

##### Vloeistoffen (organisch) en gassen

Alle afgevangen gassen (uit de laad/losafdeling, het bemonsteringsstation, het laboratorium en tijdens onderhouds-/reinigingswerkzaamheden) moeten via afgesloten leidingen naar de verbrandingsinstallatie op de locatie worden gestuurd (de temperatuur in de verbrandingskamer en de duur van de toepassing dienen geschikt te zijn voor het ontleden van de chemische structuur van het betreffende tussenproduct), waar het organische tussenproduct volledig wordt vernietigd.

#### 3.2.4.2. Water

Verontreinigd water (afkomstig van bijvoorbeeld het spoelen van het systeem) na voorbehandeling (strippen met stoom) kan worden overgebracht naar de afvalwaterzuiveringsinstallatie (AWZI) op de locatie. Eventueel tussenproduct dat tijdens de voorbehandeling teruggewonnen wordt, kan naar het proces worden teruggevoerd. Chemische (oxidatie) en biologische behandeling kan op de AWZI op de locatie worden toegepast. Al het slib uit de AWZI dient te worden verbrand onder omstandigheden die van toepassing zijn voor de verbranding van gevaarlijk afval. De uitstroom van de AWZI moet gecontroleerd worden op resten van het tussenproduct. Als er een restconcentratie van het tussenproduct in de uitstroom wordt gedetecteerd, moet de lozing van de uitstroom worden gestopt, waarna de AWZI wordt beoordeeld en aangepast. Afvalwater tijdens de terminatieperiode dient te worden opgevangen in speciale reservoirs en niet vanaf de locatie te worden geloosd.

Als het tussenproduct tijdens de synthese van een andere stof niet volledig wordt verbruikt (standaardverbruikpercentage is 75-80%), dan dient een terugwinning van het niet-gereageerde tussenproduct te worden toegepast, bijvoorbeeld stoomstrippen gevolgd door



condensatie. De teruggewonnen stof kan worden teruggevoerd naar het syntheseproces. In het afvalwater kunnen resten van het tussenproduct (bevestigd aan de hand van gebruikelijke analyses) aanwezig zijn. Afvalwater dient te worden overgebracht naar de afvalwaterzuiveringsinstallatie op de locatie. Alvorens biologische behandeling toe te passen, kan het afvalwater door een gesloten beluchtingstank worden gevoerd, waar afgassen worden afgevangen en ter verbranding naar de verbrandingsinstallatie op de locatie worden gestuurd. De uitstroom uit de afvalwaterzuiveringsinstallatie moet worden gecontroleerd op resten van het tussenproduct. Als het in de uitstroom wordt gedetecteerd, dienen de processen van terugwinning en behandeling in de afvalwaterzuiveringsinstallatie te worden aangepast ter verhoging van de efficiëntie van de terugwinning/verwijdering van het tussenproduct.

### 3.2.4.3. Afval

Afval kan in verschillende stappen van de levenscyclus van het tussenproduct worden gegenereerd. Tijdens de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct (in de synthese van een andere stof) kunnen resten uit de productie (bijproducten die niet in de handel worden gebracht), het onderhoud, de reiniging of andere bijkomende processen worden opgevangen en als afval worden verwijderd. Vanuit het oogpunt van de bescherming van de werknemer en het milieu is het hanteren van afval onderhevig aan dezelfde eisen als het hanteren van het tussenproduct. Daarom moet het verzamelen van afval strikt worden ingeperkt.

De gebruikte methoden kunnen onder meer de volgende zijn:

- Verzamelen van afval in afgesloten drums in een speciaal vulstation, voorzien van handschoenenkast en een geïntegreerd plaatselijk afzuigstelsel (LEV).
- Verzamelen van vloeibaar afval in tankwagens. Laden en lossen van tankwagens in speciale stations. Tanks voorzien van dampafvangsystemen, koppeling van tanks aan laadsysteem via flexibele slangen, gebruikmakend van droogkoppelingen. Men dient slangen te legen en spoelen alvorens deze vast en/of los te koppelen. Systemen zijn voorzien van geïntegreerd plaatselijk afzuigstelsel of andere luchtdynamische barrières.
- Verzamelen van vast afval in speciale houders. Houders dienen automatisch te worden gevuld (via mechanische armen in afgesloten ruimtes). Indien handmatige hantering vereist is, dienen systemen te worden ingeperkt (mate van inperking afhankelijk van fysisch-chemische eigenschappen) en moeten speciale procedures aanwezig zijn voor het afvalbeheer.

Verwijdering van afval moet voorkomen dat de stof in het milieu vrijkomt. Passende afvalverwijderingstechnieken die van toepassing zijn voor strikt gecontroleerde voorwaarden zijn onder meer verbranding en afvoer naar stortplaatsen voor gevaarlijk afval.

## 3.3. Monitoringgegevens om te bevestigen dat er aan strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan

Monitoring van het proces op de aanwezigheid van emissies en het meten van de blootstelling van werknemers kan worden gebruikt om de integriteit en doeltreffendheid van de toegepaste strikte inperkingsmethoden te bevestigen.

### Monitoring van het proces

Monitoring van de integriteit van de installatie (bv. controle van de druk in het systeem) biedt een systeem van vroege detectie van breuken in de integriteit van het systeem.

Het vervaardigingsproces, vanaf het vullen van de reactoren tot het verpakken van het eindproduct, wordt naar verwachting uitgevoerd in een systeem dat ontworpen is om strikte

inperking<sup>7</sup> van de stof te garanderen. Alle overbrengstappen van het tussenproduct vinden via pijpleidingen plaats. De integriteit van dit systeem kan volgens twee complementaire systemen worden bewaakt:

1. De druk in de overbrengleidingen en vaten kan worden gemonitord;
2. Leksensoren kunnen worden geïnstalleerd op vastgestelde gevoelige punten in de installatie (bv. bij bemonsteringskleppen, koppelpunten van pijpleidingen, aansluiting op de reactor enz.).

Zowel drukmeters als sensoren dienen te worden aangesloten op monitors in de regelkamer, en een hoorbaar alarm af te geven wanneer de druk onverwacht verandert of de stof buiten het inperkingssysteem wordt gedetecteerd.

De monitoringapparatuur dient regelmatig te worden geïnspecteerd en onderhouden om een continue en betrouwbare werking te garanderen. Alarmen – detectie van tussenproduct of drukdaling, duidend op een mogelijk lek – leiden tot de activering van noodprocedures.

De oorzaken van alle alarmen dienen te worden onderzocht en herstellende maatregelen genomen om de kans op terugkeer van een probleem en mogelijke valse alarmen te minimaliseren. Onderzoeken en opvolgmaatregelen worden gedocumenteerd.

### **Monitoring van de blootstelling van werknemers (persoonlijk en statisch)**

De rol van luchtbemonstering (beoordeling van de atmosfeer van de werkplek) is om (binnen redelijke grenzen) de afwezigheid van de stof in de lucht van de werkplek te bewijzen en een begrip te kweken omtrent de noodzaak van aanvullende risicobeheersmaatregelen, zoals draagbare LEV of PPE, onder de omstandigheden die kunnen optreden. De monitoring van werknemers dient te worden uitgevoerd in de frequentie die wordt voorgeschreven door de nationale wetgeving inzake de gezondheid en veiligheid van werknemers. De monitoring dient te worden uitgevoerd door het bedrijf dat gespecialiseerd is in de beoordeling van de blootstelling van werknemers, overeenkomstig de nationale of internationale norm (bv. PN-Z-0400807: 2008 of CSN EN 689). Zowel statische als persoonlijke bemonsteringsmethoden kunnen worden gebruikt. De monitoring dient te worden uitgevoerd op een gebruikelijke werkdag, wanneer alle relevante industriële processen gaande zijn. De statische bemonstering dient te worden uitgevoerd in ruimtes waar er kans is op blootstelling. Werknemers die betrokken zijn bij de processen van laden/lossen, bemonstering en onderhoud, en operators en opzichters van het (gesloten) productieproces (alle 'gevoelige' taken) moeten onder de monitoring vallen. Werknemers die op grotere schaal geplande onderhoudswerkzaamheden uitvoeren, kunnen worden opgenomen in een bijkomend/afzonderlijk programma voor statische en persoonlijke monitoring.

De genomen monsters dienen te worden geanalyseerd door een erkend laboratorium, in overeenstemming met de nationale/internationale normen. De monitoringinformatie over de blootstelling van werknemers dient op de locatie te worden bewaard en kan door een registrant of een downstreamgebruiker worden gebruikt om strikt gecontroleerde voorwaarden te bevestigen.

Dergelijke informatie dient het volgende te bevatten:

- details van het bewaakte technische proces, inclusief betrokken stoffen
- beschrijving en duur van de taken,
- aantal werknemers in de ruimte waarin de bemonstering wordt uitgevoerd
- duur van de bemonstering
- resultaten van de bewaking.

Het Richtsnoer over informatie-eisen en chemischeveiligheidsbeoordeling, hoofdstuk R.14:

---

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

Schatting van de blootstelling op de werkplek, geeft nuttige informatie over strategieën voor bemonstering en de steekproefomvang die als representatief wordt beschouwd.

Om het gebruik van het tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden te bevestigen, wordt verwacht dat de gemeten concentraties van de stof in de lucht voor de meeste monsters op of onder de grenswaarden van detectie van de methode liggen. Als er blootstellingen worden gemeten, dienen aanvullende maatregelen aanwezig te zijn om:

- de aan de gemeten blootstellingen gekoppelde taken te identificeren
- corrigerende maatregelen te treffen, bijvoorbeeld voor onderhoudswerkzaamheden extra spoel- en ventilatietijd, voor bemonstering extra gebruik van draagbaar LEV, gebruik van PPE tot het tweede niveau van bescherming tegen blootstelling (verminderniveau/doeltreffendheid dient voor alle RMM's te worden opgegeven)
- de veranderingen in het patroon of het aantal gemeten blootstellingen in de tijd te analyseren.

Voor sommige stoffen kan tevens biologische monitoring mogelijk en/of vereist zijn, als onderdeel van een gezondheidstoezichtprogramma. Als die wordt uitgevoerd, dienen de indicaties te worden toegelicht, samen met het betreffende gezondheidseffect (bijvoorbeeld sensibilisatie van de huid of de luchtwegen). De conclusies van de gedurende enkele jaren uitgevoerde reeks van biomonitoring/gezondheidstoezicht kunnen worden gepresenteerd als een bevestiging van de beheersing (of afwezigheid) van blootstelling.

### **Monitoring van emissies naar het milieu**

Meting van de emissies van stoffen naar verschillende milieucompartmenten kan noodzakelijk zijn voor het aantonen van de naleving van milieuwetgeving zoals de IED-richtlijn (Richtlijn 2010/75/EU, ter vervanging van de IPPC-richtlijn), waterlozingsvergunningen, luchtmissievergunningen enz.

In sommige gevallen van bijvoorbeeld afvalwater worden de emissies van bepaalde stoffen naar het milieu indirect gevolgd met testen zoals CZV of TOC<sup>8</sup> of algemene testen zoals toxiciteitstesten, totale gesuspendeerde vaste stoffen. Een soortgelijke overweging kan ook van toepassing zijn voor emissies naar de lucht (bv. monitoring van vluchtige organische stoffen). De hierboven genoemde niet-specifieke analytische methoden geven informatie over het vrijkomen van een groep van stoffen (bv. organische verbindingen) in samengestelde vorm. Er kunnen echter gevallen zijn waarin de meting van het vrijkomen van enkelvoudige stoffen door vergunningen wordt vereist, of vrijwillig door een bedrijf wordt uitgevoerd.

Een registrant kan monitoringgegevens gebruiken om aan te tonen dat een stof niet vrijkomt naar het milieu (bv. de gemeten concentratie van de stof in de afvalstromen is lager dan de detectiegrens van een analytische methode, wat laag genoeg is om verwaarloosbare emissie, indien aanwezig, aan te tonen). Het aantal en het type monsters moeten representatief zijn voor typische emissieomstandigheden. Bemonsteringsmethoden en de analyse van monsters dienen te voldoen aan nationale/internationale normen. De monsters dienen te worden geanalyseerd door erkende laboratoria. De milieumonitoringinformatie dient op de locatie te worden bewaard en kan door een registrant of een downstreamgebruiker worden gebruikt om strikt gecontroleerde voorwaarden te bevestigen.

Dergelijke informatie bevat het volgende:

- een beschrijving van het proces dat de emissie genereert, waaronder de risicobeheersmaatregelen en operationele omstandigheden en de betrokken stoffen;

---

<sup>8</sup> CZV staat voor chemisch zuurstofverbruik en TOC staat voor total organic carbon (totale hoeveelheid organische koolstof). Deze testen worden algemeen gebruikt om de hoeveelheid organische verbindingen in water te meten.

- het type en de kenmerken van de te monitoren emissie;
- de duur en frequentie van de emissie;
- de bemonsteringspunten, gebruikte methoden/normen voor bemonstering en analyse, de duur van bemonstering;
- informatie over het laboratorium (naam, accreditatie enz.);
- de resultaten van de monitoring.

Monitoringgegevens kunnen ook worden gebruikt voor het kwantificeren van mogelijke restemissies van de stof naar het milieu nadat alle minimalisatietechnieken zijn toegepast. Het gebruik van monitoringgegevens om aan te tonen dat de emissie van het tussenproduct naar het milieu conform de vereisten van vergunningen voor afvalwater en/of emissie naar de lucht gebeurt, is op zichzelf niet voldoende als onderbouwing van strikt gecontroleerde voorwaarden indien niet wordt aangetoond dat er strikte inperking aanwezig is en de restemissies doeltreffend worden geminimaliseerd.

De aanwezigheid van de stof in het afval houdt niet noodzakelijkerwijs in dat de stof naar het milieu vrijkomt. Dit is niet het geval wanneer het hanteren en behandelen/verwijderen van afval wordt uitgevoerd volgens de vereisten voor strikt gecontroleerde voorwaarden (bv. verbranding).

### 3.4. Wat te melden in het registratiedossier

Het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA geeft aan dat om vervaardiging en gebruik onder strikt gecontroleerde voorwaarden te bevestigen, de verstrekte informatie een beschrijving moet bevatten van de doeltreffendheid van alle toegepaste risicobeheersmaatregelen, in een voldoende mate om aan te tonen dat de stof tijdens zijn gehele levenscyclus strikt wordt ingeperkt. In aanhangsel 3 van het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA wordt een model gegeven dat kan worden gebruikt voor het documenteren van informatie over risicobeheersmaatregelen bij de registratie van tussenproducten. Dit model is gebaseerd op de vereisten zoals vastgelegd in artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van REACH. De informatie wordt verstrekt in de vorm van een bijlage bij rubriek 13 van het IUCLID-registratiedossier. In aanhangsel II van dit document worden enkele voorbeelden gegeven met betrekking tot de vervaardiging van het tussenproduct en het gebruik van het tussenproduct bij de synthese van een nieuwe stof. Deze zijn uiteengezet volgens de fysisch-chemische eigenschappen van het tussenproduct.

## 4. Registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct: een voorbeeld van de in het dossier te verstrekken informatie

Dit hoofdstuk beschrijft de informatie over risicobeheersmaatregelen die registranten moeten verstrekken om te voldoen aan de informatie-eisen van de registratie van een tussenproduct op grond van artikel 18 van REACH. Hierin wordt ook meer informatie geïdentificeerd die door ECHA aan registranten wordt aanbevolen om in hun dossiers te verstrekken. Het geeft een voorbeeld van de informatie die opgesteld moet worden voor de registratie van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct. Het voorbeeld toont het praktische gebruik van het formaat voor het documenteren van informatie over risicobeheersmaatregelen, zoals voorgesteld in bijlage 3 van het Richtsnoer voor tussenproducten. Deze informatie dient te worden verstrekt in de vorm van een bijlage bij rubriek 13 van het IUCLID-registratiedossier. Bij de hierin verstrekte informatie worden alle in de voorgaande hoofdstukken uiteengezette overwegingen in aanmerking genomen en geïllustreerd.

Aan de hand van deze informatie wordt verwacht dat de registrant aantoont dat:

- de stof een tussenproduct is, zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 15, van REACH,
- er door de fabrikant/leverancier en downstreamgebruikers wordt voldaan aan de vereisten voor strikt gecontroleerde voorwaarden (artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van REACH).

### Beschrijving van het geval

Stof A-B wordt in de EU vervaardigd en gebruikt in de synthese van stof A-C. De registrant is de fabrikant van stof A-B. Een deel van de hoeveelheid van de vervaardigde stof A-B wordt door de registrant zelf gebruikt om stof A-C te vervaardigen. De rest wordt in de handel gebracht en ook gebruikt voor de vervaardiging van stof A-C door 3 verschillende rechtspersonen die allen in de EU gevestigd zijn.

De registrant heeft het tussenproduct, stof A-B, geregistreerd als zowel een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct (OSII) als een TII in de hoeveelheid van meer dan 1000 ton per jaar.

### Informatie over de status van het vervoerde geïsoleerde tussenproduct

ITEM	INFORMATIE
<b>Het proces waarbij het gebruik van de stof betrokken is</b> <b>a. Proces</b> <b>b. Verwerkingsstappen</b>	<b>a. Proces</b> Stof A-B wordt bij de vervaardiging van stof A-C gebruikt.  <b>b. Verwerkingsstappen (een stroomschema kan worden opgenomen)</b> Het chemische proces dat voor de vervaardiging van stof A-C gebruikt wordt, bestaat uit de volgende stappen: <ul style="list-style-type: none"><li>- Batchgewijze toevoer van stof A-B (in vloeibare vorm) en C in een primaire chemische batchreactor.</li><li>- Chemische omzetting van A-B in A-C in de primaire chemische reactor met behulp van thermische energie.</li><li>- Zuiveringsstappen (destillatie) om de vervaardigde stof A-C uit reactierest B te isoleren. Reactieresten uit de</li></ul>

	zuiveringseenheid worden verwijderd als gevaarlijk afval en naar een externe verbrandingsinstallatie afgevoerd.						
<b>De relevante chemische reacties (omzettingen) waaraan de stof in dat proces wordt onderworpen</b>	Stof A-B reageert volgens onderstaand reactieschema:  $\text{Substance A-B} + \text{Substance C} \xrightarrow{\text{Heat}} \text{Substance A-C}$ $\downarrow$ $\text{Substance B}$ <table border="1" data-bbox="603 539 1398 622"> <tr> <td><i>EN</i></td> <td><i>NL</i></td> </tr> <tr> <td>Substance</td> <td>Stof</td> </tr> <tr> <td>Heat</td> <td>Warmte</td> </tr> </table> <p>Tijdens het vervaardigingsproces treden nevenreacties op die leiden tot de vorming van andere verbindingen die als verontreinigingen in de vervaardigde stof A-C terechtkomen.</p>	<i>EN</i>	<i>NL</i>	Substance	Stof	Heat	Warmte
<i>EN</i>	<i>NL</i>						
Substance	Stof						
Heat	Warmte						
<b>De technische rol van de stof in het proces</b>	De technische rol van stof A-B in het proces wordt uitsluitend bepaald in relatie tot de vervaardiging van stof A-C. B wordt niet in aanmerking genomen omdat stof A-B niet wordt gebruikt om B te vervaardigen.  Stof A-B is onderhevig aan een chemische omzetting in het vervaardigingsproces dat leidt tot stof A-C. De chemische elementen van het hoofdbestanddeel van A-C zijn afkomstig van A-B. Stof A-C kan derhalve niet worden vervaardigd zonder stof A-B.						
<b>De wettelijke status van de omzettingsproducten van de stof</b>	<b>Chemische identiteit</b> Stoftype: stof met één bestanddeel EG-nr.: XXX-YYY-Z CAS-nr.: AXZ-RR-T Chemische naam: Stof A-C Beschrijving: niet van toepassing (goed omschreven stof) Stof als zodanig of in een mengsel: stof als zodanig <b>Registratieplichten</b>  De stof A-C is onderworpen aan registratie-eisen volgens REACH. De registrant van stof A-C heeft de stof al geregistreerd (registratienummer XX-XXXXXXX-XXXX)						

## Informatie over de risicobeheersmaatregelen<sup>9</sup>

ITEM	INFORMATIE
<b>Behandelde levenscyclusfase(n)</b>	Vervaardiging van het tussenproduct (stof A-B), industrieel gebruik (omzetting in stof A-C), onderhoud en reiniging, bemonstering, afvalbeheer.
<b>Korte beschrijving van het in de vervaardiging van het tussenproduct toegepaste technische proces</b>	<p><b>Processtappen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Grondstof wordt via vaste pijpleidingen in een batchreactor geladen.</li> <li>2. Wanneer de reactie volledig is, wordt de reactor automatisch geleegd door vaste pijpleidingen, met behulp van afgesloten pompen.</li> <li>3. Reactieproducten worden rechtstreeks uit de reactor overgebracht in opslagtanks op de locatie.</li> <li>4. Vanuit opslagtanks wordt het tussenproduct in gespecialiseerde laadstations overgebracht in tankwagens en ketelwagens.</li> </ol> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Bemonstering met behulp van gespecialiseerd, afgesloten vacuumbemonsteringsapparaat. Het monster wordt onder plaatselijke afzuiging overgebracht naar een monsterfles.</p>
<b>Korte beschrijving van de bij het gebruik van het tussenproduct toegepaste technische processen</b>	<p><b>Processtappen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Levering van het tussenproduct (stof A-B) op locatie via pijpleiding (OSII) van vrachtwagen of via ketelwagens (TII).</li> <li>2. Aansluiting van tanks op het leveringssysteem op de locatie in gespecialiseerde laadstations waarvandaan het tussenproduct overgebracht wordt in interne opslagtanks.</li> <li>3. Batchgewijs overbrengen van het tussenproduct uit opslagtanks naar reactievat waarin de chemische omzetting naar stof A-C plaatsvindt.</li> <li>4. Automatisch aftappen van het gereageerde tussenproduct (stof A-C) uit het reactievat wanneer de reactie voltooid is en overbrengen van het gereageerde tussenproduct (stof A-C) naar de zuiveringseenheid waar verontreinigingen door middel van destillatie uit de stof worden verwijderd.</li> <li>5. Overbrengen van de gezuiverde stof A-C naar het vulstation voor drums. Stof A-C wordt in polyethyleen drums van 200 liter opgeslagen en aan klanten geleverd.</li> <li>6. Resten uit de zuivering worden als gevaarlijk afval verwijderd.</li> <li>7. Bemonstering (zie vervaardiging)</li> </ol>

<sup>9</sup> Dit sjabloon is gebaseerd op het model zoals voorgesteld in bijlage 3 van het Richtsnoer voor tussenproducten van ECHA



<p><b>Middel voor strikte inperking en minimalisatietechnieken toegepast tijdens vervaardiging en/of gebruik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>a. door de registrant</b></li><li><b>b. aanbevolen aan de gebruiker</b></li><li><b>c. om de emissie en daaruit voortvloeiende blootstelling te minimaliseren</b></li></ul>	<p><b>a. Maatregelen toegepast door de registrant tijdens vervaardiging van het tussenproduct</b></p> <p>Proces wordt uitgevoerd in een reactievat onder druk.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Het reactievat wordt met stikstof onder druk gezet en voorzien van een dampterugwinningssysteem om het vrijkomen van gassen naar het milieu te vermijden. Afgas uit de reactie wordt via vaste pijpleidingen naar de verbrandingsinstallatie afgevoerd.</li><li>➤ Alle hantering van stof is geautomatiseerd via vaste installaties (leidingen, vaten).</li><li>➤ Aftappen van het tussenproduct uit het reactievat en transport naar opslagtanks op de locatie vinden plaats via vaste pijpleidingen met behulp van afgesloten pompen.</li><li>➤ Opslagtanks op de locatie staan onder stikstofdruk en zijn voorzien van gesloten gashercirculatiesysteem. Er wordt geen emissie naar het milieu verwacht.</li><li>➤ Overbrengen van het tussenproduct uit opslagtanks naar tank-/ketelwagens (voor extern transport) vindt plaats in gespecialiseerde laadstations.</li><li>➤ Tank-/ketelwagens zijn voorzien van dampterugwinningssysteem. Ze zijn aan het laadsysteem gekoppeld via gespecialiseerde flexibele pijpleidingen die voorzien zijn van afsluitkleppen, en worden automatisch geleegd en met inert gas gespoeld nadat een tank gevuld is. Laadleidingen worden voorafgaand aan aansluiting op transporttanks automatisch gewassen en gespoeld. Afvalwater uit het wassen wordt opgevangen als gevaarlijk afval voor verwijdering. Spoelgas wordt in gasverbrander op locatie verbrand.</li><li>➤ De lucht uit alle processtappen wordt uit het systeem afgezogen. Deze lucht wordt naar een verbrander op locatie gevoerd, waar mogelijke resten van de tussenproducten worden verwijderd.</li><li>➤ Parameters (temperatuur en druk) worden gecontroleerd door een SCADA-systeem<sup>10</sup> dat het proces uitschakelt zodra de parameters worden overschreden.</li></ul> <p><b>b. Maatregelen toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker tijdens gebruik van het tussenproduct</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Het proces wordt bij verhoogde temperatuur in een volledig ingeperkte ruimte uitgevoerd. Alle hantering van stof is geautomatiseerd via vaste installaties (leidingen, vaten, afgesloten pompen).</li><li>➤ Laadstations zijn afgesloten en voorzien van een dampterugwinningssysteem voor aansluiting op toevoersysteem voor wagens. Bij deze stappen is er tijdens normale werkzaamheden naar verwachting</li></ul>
---	--

<sup>10</sup> Scada staat voor "Supervisory Control and Data Acquisition". Dit is een computersysteem voor het verzamelen en analyseren van gegevens in real time.



	<p>geen blootstelling van werknemers via de huid of inademing.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De afgezogen lucht uit alle processtappen, waaronder uit het vullen van drums, wordt aan het systeem onttrokken. Afgezogen lucht uit de installatie wordt naar een zuiveringssysteem (verbranding of systeem met geactiveerde koolstof) afgevoerd om mogelijke resten tussenproduct te verwijderen.</li><li>➤ Parameters (temperatuur en druk) worden gecontroleerd door een Scada-systeem dat het proces uitschakelt zodra de parameters worden overschreden.</li><li>➤ Vloeibaar afval uit proces- en afvalwater uit de reiniging van de apparatuur wordt verwijderd als gevaarlijk afval voor verbranding op een externe locatie.</li><li>➤ Drums en andere materialen die met het tussenproduct verontreinigd zijn, worden verzameld en als gevaarlijk afval verwijderd door middel van verbranding.</li></ul> <p><b>c. Gebruikte procedure- en controletechnieken om eventuele emissies/blootstelling tot een minimum te beperken</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De druk in de installatie wordt voortdurend gemonitord om een vroege detectie van het verlies van integriteit en het nemen van corrigerende maatregelen mogelijk te maken. Sensoren geïnstalleerd op kritieke punten (bv. bemonsteringskleppen) om dampemissies te detecteren.</li><li>➤ Systeem wordt voortdurend gemonitord door het bedieningssysteem / de regelkamer van de installatie. Opslagtanks en reactievaten zijn voorzien van inperkingssysteem ter vermindering van emissies naar de bodem of afvalwater in het geval van lekkage. In het geval van morsen of lekkages zijn procedures aanwezig om gemorste stoffen op te vangen. Verontreinigde materialen die gebruikt zijn voor het opruimen van gemorste stoffen, worden verzameld voor verwijdering als gevaarlijk afval en worden verbrand.</li></ul>
<p><b>Speciale procedures die toegepast worden voorafgaand aan reiniging en onderhoud</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedures vastgelegd in een beheersysteem, gecertificeerd ISO 9001 en ISO 14000. Personeel wordt opgeleid en er wordt nauwgezet toezicht op gehouden.</li><li>➤ Voor reiniging wordt de installatie gewassen met organisch oplosmiddel en water, en gespoeld met stikstof alvorens de installatie te openen. Het contact met oplosmiddel en water leidt tot verwijdering van alle reststoffen. Oplosmiddel en water dat voor reiniging is gebruikt, wordt verzameld in een terugwinningssysteem en verwijderd als gevaarlijk</li></ul>

	<p>afval voor verbranding. Verontreinigd spoelgas wordt naar een verbrandingssysteem op de locatie afgevoerd.</p>
<p><b>Werkzaamheden en het type gebruikte PPE in het geval van ongevallen, incidenten, onderhoud en reiniging of andere werkzaamheden</b></p> <p><b>Toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker.</b></p>	<p><b>Normale werkzaamheden</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Werknemers gebruiken in standaardwerkwijzen gespecificeerde PPE wanneer er een kans is op blootstelling: laden en lossen.</li><li>➤ Werknemers gebruiken huidbescherming tijdens alle werkzaamheden (als voorzorgsmaatregel).</li><li>➤ Procedures zijn aanwezig voor verwijdering of reiniging van verontreinigde PPE, waar van toepassing.</li></ul> <p><b>Onderhoud en reiniging</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Werknemers gebruiken aanvullende PPE voor reiniging van het reactievat. PPE's zijn gespecificeerd in het vergunningensysteem.</li></ul> <p><b>Bemonstering</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ PPE's zijn niet vereist voor bemonstering, maar werknemers dragen handschoenen en veiligheidsbril als goede praktijk van voorzorg.</li></ul> <p><b>Ongevallen en incidenten</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Een volledig getrainde bedrijfshulpverlening (BHV) is aanwezig om te reageren op ongevallen en incidenten die leiden tot onverwachte emissies van het tussenproduct, en om zodoende de risico's van blootstelling van mens en milieu te minimaliseren.</li><li>➤ Leden van de BHV worden geselecteerd uit senior operators en technici, en worden periodiek getraind en gecertificeerd om op noodgevallen te reageren. Trainingen en certificeringen van BHV-leden zijn onderworpen aan periodieke herziening en goedkeuring door de lokale brandweer.</li><li>➤ PPE's zoals gespecificeerd in noodprocedures en training zijn vereist in het geval van ongevallen en incidenten. PPE's kunnen ademhalingstoestel, handschoenen, lichaamsbescherming enz. omvatten. Procedures zijn aanwezig voor verwijdering of reiniging van verontreinigde PPE, waar van toepassing.</li></ul> <p><i>Verwacht wordt dat het type handschoenenmateriaal, de doorbraaktijd en het type ademhalingsbescherming en andere gebruikte PPE gespecificeerd zullen worden (passend bij de stof).</i></p>

<b>Informatie met betrekking tot afval</b>	<p>Het volgende afval wordt tijdens vervaardiging en gebruik van het tussenproduct gegenereerd:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- emissies naar de lucht vanuit vaten en proces;</li><li>- spoelwater en ander vloeibaar afval dat verzameld wordt tijdens reiniging van het systeem;</li><li>- resten uit het vervaardigingsproces;</li><li>- afval dat tijdens onderhoud gegenereerd wordt (lege houders verontreinigd met het tussenproduct, verbruiksmateriaal, filters, verontreinigde onderdelen enz.);</li><li>- bijproducten van de synthese die niet-gereageerd tussenproduct bevatten.</li></ul> <p><b>Afvalbehandeling op de locatie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Water: naar verwachting geen emissie naar het milieu via het afvalwatersysteem.</li><li>➤ Lucht: geen emissie via de lucht, aangezien alle lucht uit het systeem en gasvormige bijproducten die het tussenproduct bevatten, naar een thermisch zuiveringssysteem gestuurd worden, dat alle stofresten uit de lucht verwijdert.</li><li>➤ Bodem: Geen directe en indirecte (via RWZI-slib of lucht) emissie naar de bodem, aangezien er geen contact met dit medium is.</li></ul> <p><b>Externe afvalbehandeling</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Al het gegenereerde afval dat resten van het tussenproduct bevat, wordt onder strikt gecontroleerde voorwaarden opgeslagen en van de locatie verwijderd voor behandeling als gevaarlijk afval door een bevoegd bedrijf en volgens EU-bepalingen inzake de verwijdering van gevaarlijk afval.</li></ul>
<b>Het bevestigen van strikt gecontroleerde voorwaarden</b>	<p><b>Procesmonitoring</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De integriteit van de vervaardigingsinstallatie wordt voortdurend gemonitord.</li><li>➤ De resultaten geven consequent aan dat de druk in het systeem gehandhaafd wordt en er zijn geen vluchtige emissies die het gevolg zijn van een storing of breuk in de fysieke integriteit van de installatie.</li></ul> <p><b>Blootstelling van werknemers</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Inademen: De resultaten van de jaarlijks</li></ul>

	<p>uitgevoerde persoonlijke en statische monitoring bevestigen dat er geen meetbare blootstelling via de lucht is.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De resultaten van regelmatige biomonitoring (gezondheidstoezicht) bevestigen dat de werknemers naar verwachting niet blootgesteld worden aan het tussenproduct.</li></ul> <p><b>Milieu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De metingen die zijn uitgevoerd aan emissies via afvalwater en de lucht tonen geen aanwezigheid van de stof boven de detectiegrenzen aan. Daarom kan worden geconcludeerd dat de stof wordt gebruikt onder strikt gecontroleerde voorwaarden ten aanzien van het milieu. Er is ook geen analytische bevestiging nodig wat betreft emissies naar de bodem, hetzij direct, hetzij indirect (slib uit afvalwaterbehandeling), aangezien het niet waarschijnlijk is dat de stof onder de bovengenoemde gebruiksvoorwaarden naar de bodem vrijkomt.</li></ul>
--	--

## Informatie over het gebruik van het tussenproduct door downstreamgebruikers

Het tussenproduct wordt door het bedrijf XWZ (fabrikant) geleverd aan de volgende downstreamgebruikers die schriftelijk bevestiging hebben gegeven dat stof A-B die door bedrijf XWZ aan hen wordt geleverd, wordt gebruikt als tussenproduct (zoals gedefinieerd in artikel 3, lid 15, van REACH) en onder strikt gecontroleerde voorwaarden volgens de bepalingen uiteengezet in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), van Verordening EG 1907/2006 (REACH). Deze informatie is correct op de datum XX/XX/XXXX.

Naam van bedrijf 1:

Adres :

Land

Contactgegevens: (weblink enz.)

Naam van bedrijf 2:

Adres :

Land

Contactgegevens: (weblink enz.)

.

.

.

Naam van bedrijf N:

Adres :

Land

Contactgegevens: (weblink enz.)

## AANHANGSEL I

### Strikt gecontroleerde voorwaarden: voorbeelden van technieken voor bemonstering

#### Vloeistoffen

##### *Monster van grondstof (het tussenproduct)*

Levering via tankwagen: monsters kunnen worden verzameld tijdens de levering, wanneer het tussenproduct uit een tankwagen in de opslagfaciliteit op de locatie wordt gepompt.

Levering in drums: monsters kunnen worden verzameld wanneer het tussenproduct uit een drum in een opslagtank op de locatie of het reactievat wordt gepompt.

De monsterhouder dient (lekvrij) gekoppeld te worden aan een klep die uitsluitend geopend wordt wanneer de houder op zijn plek zit. Het bemonsteringspunt moet voorzien zijn van een (bij voorkeur geïntegreerd) plaatselijk afzuigsysteem ter minimalisatie van de blootstelling van de werknemer bij het vullen van de monsterfles. Zodra het aangewezen volume aan productmonster in de houder is getapt, sluit de bemonsteringsklep waardoor alle stof uit de buis de monsterhouder in kan lopen en druppels/morsen wordt vermeden. De werknemer die het monster afneemt, dient handschoenen te dragen als voorzorgsmaatregel in het geval van lekkage. Als het tussenproduct vluchtig is, dient ademhalingsbescherming te worden gebruikt om de kans op blootstelling te minimaliseren voordat de houder wordt afgesloten, vooral als het monster binnen wordt afgenomen.

##### *Monster van reactieproduct*

Het reactieproduct is een nieuwe stof die verschilt van het tussenproduct waarvoor de specifieke registratieplichten gelden. Afhankelijk van het registratietype (volledige registratie of registratie van een tussenproduct) zijn er al of niet strikt gecontroleerde voorwaarden vereist. Als het reactieproduct als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden geregistreerd is, gelden dezelfde overwegingen als voor de bemonstering van de grondstof.

#### Vaste stoffen

##### *Monster van grondstof (het tussenproduct)*

De verpakking van de vaste stoffen hangt af van een aantal factoren. Een daarvan is het volume van verbruik in één enkel proces. Dit bepaalt het type en de maat van de houder. De stoffen kunnen geleverd worden in zakken die enkele kilogrammen wegen of in bulkcontainers. De gebruikte methode om een monster uit een afzonderlijke houder te nemen zal afhangen van de maat en het type van de houder. De feitelijke methoden voor bemonstering en de risicobeheersmaatregelen hangen af van de stoffigheid van de stof (d.w.z. anders voor fijn poeder dan voor korrels). Men moet echter bedenken dat de blootstelling van werknemers geminimaliseerd moet worden. De werkwijze moet de stofvorming minimaliseren. Er moet bescherming van de huid en luchtwegen worden gebruikt, in combinatie met een draagbaar afzuigsysteem als dit noodzakelijk wordt geacht (naar aanleiding van bijvoorbeeld de resultaten van de voor de taak uitgevoerde blootstellingsmeting). Monsters van het tussenproduct kunnen ook genomen worden tijdens het laden van de stof in de productielijn. Er kan een geautomatiseerd systeem met een handschoenenkast geïnstalleerd zijn: terwijl het poeder in de reactor wordt gegoten, wordt een monster van het tussenproduct gegoten in de houder die op de draaitafel in de laadtrechter geïnstalleerd is. Als het gieten voltooid is, brengt de draaitafel de houder buiten de laadtrechter naar de handschoenenkast, waarin het monster wordt afgesloten

en de houder gereinigd wordt van eventuele resten door middel van plaatselijke afzuiging. De werknemer die het monster neemt, draagt handschoenen en een ademhalingstoestel (als goede praktijk van voorzorg).

*Monster van reactieproduct*

Zie voorgaand geval.

### **Analyse van het monster**

De analyse van het monster wordt doorgaans uitgevoerd in een industrieel laboratorium. De bepalingen van artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), zijn van toepassing op het proces. De beste praktijken van het laboratorium dienen toegepast te worden, waarbij de blootstellingskans wordt weggenomen/geminimaliseerd door het gebruik van hoogefficiënte afzuigsystemen boven laboratoriumtafels, werkpraktijken die de kans op direct contact met de stof minimaliseren en het gebruik van passende persoonlijke beschermingsmiddelen.

## AANHANGSEL II

### Strikt gecontroleerde voorwaarden: voorbeelden van in het dossier te verstrekken informatie

De in dit aanhangsel beschreven gevallen illustreren het type informatie dat in de dossiers dient te worden verstrekt om aan te tonen dat de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvindt. De voorbeelden hebben betrekking op stoffen met de volgende kenmerken:

- poeder met hoge stoffigheid
- niet-stoffige vaste stof
- vluchtige vloeistof
- niet-vluchtige vloeistof

Om een algemeen perspectief te geven, hebben alle voorbeelden betrekking op de registratie van **vervoerde geïsoleerde tussenproducten**, door de registrant op de locatie vervaardigd en gebruikt, en tevens gedistribueerd naar downstreamgebruikers voor gebruik met hetzelfde doel.

#### Geval 1: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: poeder met hoge stoffigheid

##### *Beschrijving*

Dit geval beschrijft de vervaardiging en het gebruik van een vaste stof met hoge blootstellingskans (poeder met hoge stoffigheid), en de informatie die in rubriek 13 van IUCLID verstrekt kan worden als ondersteuning van een registratie als tussenproduct, met betrekking tot een beschrijving van de strikt gecontroleerde voorwaarden. Het voorbeeld behandelt alle processtappen (d.w.z. laden en lossen, opslag, chemische omzetting, onderhoud en reiniging, bemonstering, beheersing van emissies naar het milieu).

Wat te controleren	Wat te melden
<b>Behandelde levenscyclusfase(n):</b>	Alle fasen: vervaardiging van het tussenproduct, industrieel gebruik, onderhoud en reiniging, bemonstering, afvalbeheer.
<b>Korte beschrijving van het bij de vervaardiging van het tussenproduct toegepaste technische proces</b>	<b>Processtappen</b> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Grondstoffen worden geladen in een reactor waar het tussenproduct wordt vervaardigd.</li><li>2. Het tussenproduct wordt uit de reactor afgetapt en door middel van een gesloten leidingsysteem vervoerd naar andere eenheden voor verdere verwerking.</li><li>3. Verdere verwerking (inclusief verdamping, drogen, vermalen enz.) wordt uitgevoerd in een systeem dat ontworpen is om strikte inperking van het tussenproduct te garanderen.</li></ol>



	<p>4. Het geraffineerde tussenproduct wordt in big bags<sup>11</sup> geladen via een handschoenenkaststelsysteem.</p> <p>Alle proceswerkzaamheden zijn geautomatiseerd met elektronische bedieningssystemen.</p> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Monsters van het tussenproduct worden genomen in verschillende stadia van het proces tijdens de vervaardiging en het gebruik (bv. laden van het tussenproduct in de productielijn, lossen van het product, reactiestadium enz.). Er is een gespecialiseerd bemonsteringssysteem geïnstalleerd met een handschoenenkast: terwijl het poeder naar de reactor wordt overgebracht, wordt een monster van het tussenproduct geleid naar de houder die op de draaitafel in de laadtrechter is geïnstalleerd. Als het overbrengen voltooid is, brengt de draaitafel de houder buiten de laadtrechter naar de handschoenenkast, waarin het monster wordt afgesloten en de houder gereinigd wordt van eventuele resten door middel van plaatselijke afzuiging.</p>
<p><b>Korte beschrijving van de bij het gebruik van het tussenproduct toegepaste technische processen</b></p>	<p><b>Processtappen</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het tussenproduct wordt in big bags naar de locatie vervoerd.</li> <li>2. Werknemers brengen het tussenproduct over naar het reactievat waar de synthese plaatsvindt (laadstation met handschoenenkast bevindt zich op het reactievat).</li> <li>3. Producten van de reactie worden uit het reactievat afgetapt door middel van centrifugaalpompen en getransporteerd naar een zuiverings- en terugwinningseenheid.</li> </ol> <p>Alle proceswerkzaamheden worden automatisch uitgevoerd met elektronische bedieningssystemen.</p> <p>Bemonstering: zie bovenstaande rubriek.</p>
<p><b>Middel voor strikte inperking en minimalisatietechnieken toegepast tijdens vervaardiging en/of gebruik:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. door de registrant</li> <li>b. aanbevolen aan de gebruiker</li> <li>c. om de emissie en daaruit voortvloeiende blootstelling te minimaliseren</li> </ol>	<p><b>a. Maatregelen toegepast door de registrant tijdens vervaardiging</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Alle vaten zijn via vaste pijpleidingen verbonden.</li> <li>➤ Alle pompen, kleppen en meetapparatuur zijn volledig afgesloten.</li> <li>➤ Afgezogen lucht uit het proces wordt naar een verbrander gestuurd.</li> <li>➤ Afvalwater uit het proces en uit reiniging en</li> </ul>

<sup>11</sup> Big bags zijn industriële houders gemaakt van flexibele materialen (bv. textiel) die gebruikt worden voor het in bulkhoeveelheden opslaan en transporteren van vaste, droge producten (bv. zand, meststoffen, korrels enz.).

	<p>onderhoud wordt voorbehandeld in een stripkolom waar eventueel tussenproduct wordt verwijderd, alvorens naar de (biologische) afvalwaterzuiveringsinstallatie op de locatie te worden afgevoerd.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Sluiten en loskoppelen van de big bags wordt via een handschoenenkast uitgevoerd.</li><li>➤ Alle stappen nadat het tussenproduct is vervaardigd, worden uitgevoerd in systemen die ontworpen zijn om strikte inperking van de stof te garanderen.</li></ul> <p><b>b. Maatregelen toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker tijdens gebruik van het tussenproduct</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Openen en aansluiten van big bags op laad/losuitrusting wordt in een handschoenenkast gedaan.</li><li>➤ Alle vaten zijn via vaste pijpleidingen verbonden.</li><li>➤ Alle kleppen, pompen en meetapparatuur zijn volledig afgesloten.</li><li>➤ Afgezogen lucht uit het vulproces wordt gefilterd en vervolgens verbrand.</li><li>➤ Afvalwater uit het proces wordt voorbehandeld in een stoomdestillatiekolom waar alle niet-gereageerde stof wordt verwijderd (tot onder de detectiegrenzen) alvorens naar een biologische afvalwaterzuiveringsinstallatie te worden afgevoerd.</li></ul> <p><b>c. Procedure- en controletechnieken om eventuele emissies/blootstelling tot een minimum te beperken</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De druk in de installatie wordt voortdurend gemonitord om een vroege detectie van het verlies van integriteit en het nemen van corrigerende maatregelen te garanderen.</li><li>➤ Werknemers gebruiken in de standaardwerkwijzen gespecificeerde PPE als goede praktijk wanneer er een kans op blootstelling is: bv. tijdens het vullen van het reactievat en de opslagtanks, reiniging en onderhoud, bemonstering, aftappen aan het einde van de reactie enz.; procedures zijn aanwezig voor verwijdering of reiniging van verontreinigde PPE, waar van toepassing.</li><li>➤ Afgezogen lucht wordt naar een verbrander op locatie gestuurd.</li><li>➤ Vast en vloeibaar afval dat het tussenproduct bevat, wordt verzameld en gehanteerd in systemen die ontworpen zijn om strikte</li></ul>
--	---

	<p>inperking van de stof te garanderen, en wordt uiteindelijk verwijderd door een erkend bedrijf voor behandeling in een externe afvalbehandelingsinstallatie (verbranding).</p>
<p><b>Speciale procedures die toegepast worden voorafgaand aan reiniging en onderhoud</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedures gedocumenteerd in een beheersysteem dat een ISO9001-accreditatie heeft gekregen. Personeel wordt opgeleid, getest en er wordt nauwgezet toezicht op gehouden.</li><li>➤ Restemissie naar het milieu (water) via afvalwaterzuiveringsinstallatie: onder detecteerbare niveaus.</li><li>➤ Vergunning is vereist om onderhoudswerkzaamheden te starten. Vergunning wordt alleen verleend aan opgeleid en bevoegd personeel uitgerust met gespecificeerde PPE.</li><li>➤ Het systeem wordt gewassen met water en gespoeld met inert gas voordat het wordt geopend. Er wordt gecontroleerd op restniveaus van de stof voordat het systeem voor onderhoud wordt geopend.</li><li>➤ Het systeem wordt alleen geopend wanneer de restniveaus lager zijn dan de detecteerbare niveaus.</li><li>➤ Het voor het wassen gebruikte water wordt als vloeibaar afval behandeld.</li></ul>

<p><b>Werkzaamheden en het type gebruikte PPE in het geval van ongevallen, incidenten, onderhoud en reiniging of andere werkzaamheden</b></p> <p><b>Toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker.</b></p>	<p><b>Normale werkzaamheden</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Werknemers gebruiken PPE als een goede praktijk ter minimalisatie van mogelijke blootstelling uit kleine accidentele lekken tijdens vullen en legen van het reactievat, ondanks dat strikte inperking door middel van technische middelen gegarandeerd is;</li><li>➤ Procedures aanwezig voor verwijdering of reiniging van verontreinigde PPE, waar van toepassing.</li></ul> <p><b>Onderhoud en reiniging</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Speciale PPE gespecificeerd in het vergunningensysteem. Om het systeem binnen te gaan zijn volgelaats-ademhalingstoestel en volledige lichaamsbescherming vereist.</li></ul> <p><b>Bemonstering</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De werknemer die het monster neemt, draagt handschoenen en een ademhalingstoestel (als goede praktijk van voorzorg).</li></ul> <p><b>Ongevallen en incidenten</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Een volledig getrainde bedrijfshulpverlening (BHV) is aanwezig om te reageren op ongevallen en incidenten die leiden tot onverwachte emissies van het tussenproduct, en zodoende de risico's van blootstelling van mens en milieu te minimaliseren. Leden van de BHV worden geselecteerd uit ervaren operators en technici, en worden periodiek getraind en gecertificeerd om op noodgevallen te reageren. BHV-leden volgen periodiek trainingen en hun certificeringen worden periodiek herzien en goedgekeurd door de lokale brandweer.</li><li>➤ PPE's zoals gespecificeerd in noodprocedures en training zijn vereist in het geval van ongevallen en incidenten. Type PPE hangt af van de aard van het ongeval of incident. PPE's kunnen onder meer ademhalingstoestel, handschoenen en chemisch bestendige kleding enz. zijn. Procedures zijn aanwezig voor verwijdering of reiniging van verontreinigde PPE, waar van toepassing.</li></ul> <p><i>Merk op dat verwacht wordt dat het type handschoenenmateriaal, de doorbraaktijd en het type ademhalingsbescherming en andere gebruikte PPE gespecificeerd zullen worden (passend bij de stof).</i></p>
<p><b>Informatie met betrekking tot afval</b></p>	<p>Afval wordt in de volgende stadia tijdens de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct</p>

	<p>gegenereerd:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- afvalwater uit het proces;</li><li>- emissies naar de lucht vanuit vaten en proces;</li><li>- water en ander vloeibaar afval dat verzameld wordt tijdens reiniging van het systeem;</li><li>- bijproducten uit het vervaardigingsproces;</li><li>- afval dat tijdens onderhoud gegenereerd wordt (lege houders verontreinigd met het tussenproduct, verbruikswaaren, filters, verontreinigde onderdelen enz.);</li><li>- bijproducten van de synthese die niet-gereageerd tussenproduct bevatten.</li></ul> <p><b>Afvalbehandeling op de locatie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Afvalwater uit de vervaardigings- en gebruiksprocessen wordt voorbehandeld in een stoomdestillatiekolom waar alle niet-gereageerde stof wordt verwijderd tot onder de detectiegrenzen alvorens naar een biologische afvalwaterzuiveringsinstallatie te worden afgevoerd;</li><li>➤ Afgezogen lucht uit het vulproces wordt gefilterd en vervolgens verbrand.</li></ul> <p><b>Externe afvalbehandeling</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Al het gegenereerde afval dat resten van het tussenproduct bevat, wordt onder strikt gecontroleerde voorwaarden opgeslagen en van de locatie verwijderd voor behandeling als gevaarlijk afval door een bevoegd bedrijf.</li></ul>
<p><b>Het bevestigen van strikt gecontroleerde voorwaarden</b></p>	<p><b>Procesmonitoring</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De integriteit van de vervaardigingsinstallatie wordt voortdurend gemonitord.</li><li>➤ De resultaten geven consequent aan dat de druk in het systeem gehandhaafd wordt en er zijn geen vluchtige emissies die het gevolg zijn van een storing of breuk in de fysieke integriteit van de installatie.</li></ul> <p><b>Monitoring van de werknemers/werkplek</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Regelmatige meting van de blootstelling op de locatie bevestigt dat werknemers niet worden blootgesteld aan de stof tijdens een van de normale werkzaamheden, of voor werkzaamheden waarvoor een vergunning nodig is, boven de detectiegrens van de meetmethode.</li></ul> <p><b>Milieu</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De metingen die zijn uitgevoerd aan emissies via afvalwater tonen geen aanwezigheid van</li></ul>

	<p>de stof boven de detectiegrenzen aan. Daarom kan worden geconcludeerd dat de stof wordt gebruikt onder strikt gecontroleerde voorwaarden ten aanzien van het milieu. Analytische bevestiging van geen emissies naar de bodem wordt niet gezien als noodzakelijk vanwege de verwaarloosbare kans dat de stof onder de gegeven operationele omstandigheden direct of indirect naar de bodem vrijkomt (slib uit afvalwaterbehandeling).</p>
--	---

## Geval 2: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: niet-stoffige vaste stof

### Beschrijving

Dit geval beschrijft de vervaardiging en het gebruik van een vaste stof met lage blootstellingskans (niet-stoffige vaste stof, bv. korrels of pellets), en de informatie die in rubriek 13 van IUCLID verstrekt kan worden om een registratie als tussenproduct te ondersteunen, met betrekking tot een beschrijving van de strikt gecontroleerde voorwaarden. Het voorbeeld behandelt alle processtappen (d.w.z. laden en lossen, chemische omzetting, onderhoud en reiniging, bemonstering, beheersing van emissies naar het milieu).

Wat te controleren	Wat te melden
<b>Behandelde levenscyclusfase(n):</b>	Alle fasen: vervaardiging van het tussenproduct, industrieel gebruik, onderhoud en reiniging, bemonstering, afvalbeheer.
<b>Korte beschrijving van het bij de vervaardiging van het tussenproduct toegepaste technische proces</b>	<p><b>Processtappen</b></p> <p>De vervaardiging van het tussenproduct vindt plaats in een systeem dat ontworpen is om strikte inperking van de stof te garanderen, inclusief het vullen van het reactievat, de reactiestap en het aftappen van het tussenproduct uit de reactor. Het reactieproduct bestaat uit natte korrels die verder worden gedroogd in gespecialiseerde droogeenheden onder lage druk, en worden verpakt in plastic houders door een automatisch, geheel ingeperkt verpakkingssysteem dat fysiek geïsoleerd is van de werknemers door middel van mechanische barrières. Het verpakkingssysteem is ook voorzien van een geïntegreerd LEV.</p> <p>Verdere verwerking van het tussenproduct gebeurt ook binnen een systeem dat ontworpen is om strikte inperking van de stof te garanderen, en het eindproduct wordt gelost in big bags via een speciaal daarvoor gemaakt handschoenenkaststelsel.</p> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Zie geval 1</p>
<b>Korte beschrijving van de bij het gebruik van het tussenproduct toegepaste technische processen</b>	<p><b>Processtappen</b></p> <p>De omzetting in een nieuwe stof vindt plaats in een strikt ingeperkt proces dat het volgende omvat:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. overbrengen van grondstof uit opslag,</li> <li>2. vullen van het reactievat,</li> <li>3. reactiestap en</li> <li>4. lossen van de reactiemassa uit de reactor.</li> </ol> <p>De nieuwe stof wordt in een korrelvorm verkregen.</p> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Zie geval 1</p>

<p><b>Middel voor strikte inperking en minimalisatietechnieken toegepast tijdens vervaardiging en/of gebruik:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>a. door de registrant</li><li>b. aanbevolen aan de gebruiker</li><li>c. om de emissie en daaruit voortvloeiende blootstelling te minimaliseren</li></ul>	<p><b>a. Maatregelen toegepast door de registrant tijdens vervaardiging</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>b. Maatregelen toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker tijdens gebruik van het tussenproduct</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De plastic houders worden gevuld en gelegeerd op speciaal aangewezen vulpunten, die voorzien zijn van een handschoenenkast en mechanisch geïntegreerde LEV's waar een vacuüm de verwijdering van stof garandeert.</li><li>➤ Het lossen van de korrelvormige stof wordt uitgevoerd met behulp van een kraan die voorzien is van een gesloten cabine, uitgerust met een ventilatiesysteem met filter. De werkzaamheid wordt gecontroleerd vanuit een regelkamer en door middel van visuele inspecties in de ruimte.</li><li>➤ De raffinage van de korrelvormige matten door middel van vermalen wordt bediend vanuit een regelkamer, en de maalruimte wordt eens per week betreden voor reiniging en onderhoud (na reiniging).</li><li>➤ Betrokken werknemers gebruiken een volledige set beschermende kleding, inclusief huidbescherming. Ademhalingsbescherming (halfgelaats-ademhalingstoestel met deeltjesfilter) wordt als een goede praktijk daarbij gevoegd wanneer er kans op blootstelling is (niet in de regelkamer).</li><li>➤ Raffinage van korrelvormige matten wordt gedaan in een kogelmolen, voorzien van een geïntegreerd stofafvangsysteem en filters om emissie naar de lucht te minimaliseren.</li><li>➤ Alle transportprocessen zijn geautomatiseerd en afgesloten, en worden van afstand bediend. De reactiestap waarin het tussenproduct wordt omgezet in de nieuwe stof, vindt plaats in een afgesloten reactievat.</li><li>➤ Alle afgezogen lucht gaat door een zakfilter alvorens naar de lucht vrijgelaten te worden. Opgebruikte filters worden als gevaarlijk afval verwijderd en verbrand.</li><li>➤ Restafval uit het proces- en afvalwater uit de reiniging van de apparatuur wordt als gevaarlijk afval verwijderd en verbrand.</li></ul>
--	---



	<p><b>c. Gebruikte procedure- en controletechnieken om eventuele emissies/blootstelling tot een minimum te beperken</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De druk in de installatie wordt voortdurend gemonitord om een vroege detectie van het verlies van integriteit en het nemen van corrigerende maatregelen te garanderen.</li><li>➤ Afgezogen lucht wordt naar een verbrander op locatie gestuurd.</li><li>➤ Vast en vloeibaar afval wordt verzameld en gehanteerd in systemen die ontworpen zijn om strikte inperking van de stof te garanderen, en wordt uiteindelijk verwijderd door een erkende specialist voor behandeling in een externe afvalbehandelingsinstallatie.</li></ul>
<p><b>Speciale procedures die toegepast worden voorafgaand aan reiniging en onderhoud</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedures gedocumenteerd in een beheersysteem dat ISO9001- en ISO14000-accreditatie heeft gekregen.</li><li>➤ Personeel wordt opgeleid, getest en er wordt nauwgezet toezicht gehouden.</li><li>➤ Restemissie naar het milieu (water) via afvalwaterzuiveringsinstallatie: niet detecteerbaar.</li><li>➤ Standaardwerkwijzen zijn aanwezig voor onderhoudswerkzaamheden.</li><li>➤ Dergelijke werkwijzen omvatten de te volgen stappen voor de werkzaamheden om de blootstelling van werknemers en het milieu aan de stof tijdens onderhoud te vermijden, bv.:<ul style="list-style-type: none"><li>○ PPE vereist;</li><li>○ wassen en spoelen van het systeem voorafgaand aan openen;</li><li>○ hanteren van verontreinigde onderdelen;</li><li>○ verwijdering van verontreinigde uitrusting.</li></ul></li><li>➤ Onderhoud wordt door opgeleid en gecertificeerd personeel uitgevoerd.</li><li>➤ Het systeem wordt gewassen met een verdunde basische oplossing (op basis van natrium) en gedurende minstens 3 uur met N<sub>2</sub> gespoeld alvorens het geopend wordt. De restconcentratie van de stof in de spoeloplossing wordt gecontroleerd alvorens het systeem voor onderhoud wordt geopend. Het systeem wordt alleen geopend wanneer</li></ul>

	<p>de restniveaus lager zijn dan de detecteerbare waarde.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De voor het wassen gebruikte oplossing wordt als gevaarlijk vloeibaar afval behandeld.</li></ul>
<p><b>Werkzaamheden en het type gebruikte PPE in het geval van ongevallen, incidenten, onderhoud en reiniging of andere werkzaamheden</b></p> <p>Toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker.</p>	<p><b>Normale werkzaamheden</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>Onderhoud en reiniging</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>Ongevallen en incidenten</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Gespecialiseerd personeel wordt opgeleid en uitgerust om te reageren in geval van ongevallen en incidenten ter minimalisatie van het risico voor mensen en het milieu als gevolg van onverwacht vrijkomen van de stof.</li><li>➤ PPE: zie geval 1</li></ul>
<p><b>Informatie met betrekking tot afval</b></p>	<p>Informatie met betrekking tot afval: zie geval 1</p> <p><b>Afvalbehandeling op de locatie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Afvalwater uit het proces en uit de gaswassers wordt op de locatie gewassen met chemische en fysische methoden/technieken. Het tussenproduct wordt voorafgaand aan lozing uit het afvalwater verwijderd tot een niveau lager dan de detectiegrenzen.</li><li>➤ Alle afgezogen lucht gaat door een zakfilter alvorens naar de lucht vrijgelaten te worden. Opgebruikte filters worden als gevaarlijk afval verwijderd en verbrand.</li></ul> <p><b>Externe afvalbehandeling</b></p> <p>Zie geval 1</p>
<p><b>Het bevestigen van strikt gecontroleerde voorwaarden</b></p>	<p>Zie geval 1</p>

## Geval 3: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: vluchtige vloeistof

### Beschrijving

Dit geval beschrijft de vervaardiging en het gebruik van een stof in vloeibare vorm met hoge blootstellingskansen (vluchtige vloeistof), en de informatie die in rubriek 13 van IUCLID verstrekt kan worden om een registratie als tussenproduct te ondersteunen, met betrekking tot een beschrijving van de strikt gecontroleerde voorwaarden. Het voorbeeld behandelt alle processtappen (d.w.z. laden en lossen, chemische omzetting, onderhoud en reiniging, bemonstering, beheersing van emissies naar het milieu).

Wat te controleren	Wat te melden
<b>Behandelde levenscyclusfase(n):</b>	Alle fasen: vervaardiging van het tussenproduct, industrieel gebruik, onderhoud en reiniging, bemonstering, afvalbeheer.
<b>Korte beschrijving van het bij de vervaardiging van het tussenproduct toegepaste technische proces</b>	<p><b>Processtappen</b></p> <p>Vervaardiging van een vloeibaar tussenproduct in een gesloten batchproces onder lager dan atmosferische druk</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De grondstoffen worden via vaste pijpleidingen in een batchreactor geladen.</li> <li>2. Wanneer de reactie volledig is, wordt de reactor automatisch geleegd door vaste pijpleidingen.</li> <li>3. Het vullen van plastic drums wordt uitgevoerd in gespecialiseerde laadstations met geïntegreerde precisieweegschalen en ingebouwde zuurkast bij de lans voor dampafvang.</li> <li>4. Drums worden op pallets van de locatie af getransporteerd.</li> </ol> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Monsters worden genomen wanneer het tussenproduct van een drum naar het reactievat wordt gepompt. De bemonsteringsklep wordt alleen geopend wanneer de houder op zijn plaats staat. Bemonstering met behulp van gespecialiseerd, afgesloten vacuümbemonsteringsapparaat. Het monster wordt onder plaatselijke afzuiging overgebracht naar een monsterfles. Draagbaar LEV wordt gebruikt om de kans op blootstelling te minimaliseren voordat de houder wordt afgesloten, indien het pompen binnen plaatsvindt.</p>
<b>Korte beschrijving van de bij het gebruik van het tussenproduct toegepaste technische processen</b>	<p><b>Processtappen</b></p> <p>Synthese van een nieuwe stof uit een tussenproduct in een gesloten, meerstaps-batchproces onder vacuüm.</p> <p>Het tussenproduct wordt op de locatie geleverd in</p>

	<p>plastic drums van 200 liter.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Drums komen aan bij het losstation, waar ze aangesloten worden op het leidingsysteem van de installatie via flexibele slangen met hoge integriteit en droogkoppelingen.</li><li>2. Laadstations worden via vaste leidingen aan reactievaten gekoppeld.</li><li>3. Centrifugaalpompen worden gebruikt om het tussenproduct van laadstation naar reactievat te transporteren.</li><li>4. Het legen van de reactor is geautomatiseerd en wordt bediend vanuit de regelkamer wanneer de reactie volledig is.</li><li>5. Het product wordt in gespecialiseerde laadstations overgebracht in houders voor verzending (plastic drums of bulktransport in vrachtwagens).</li></ol> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Zie boven</p>
<p><b>Middel voor strikte inperking en minimalisatietechnieken toegepast tijdens vervaardiging en/of gebruik:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. door de registrant</li><li>b. aanbevolen aan de gebruiker</li><li>c. om de emissie en daaruit voortvloeiende blootstelling te minimaliseren</li></ol>	<p><b>a. Maatregelen toegepast door de registrant tijdens vervaardiging</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Het proces wordt onder vacuüm uitgevoerd. Alle hantering van stof is geautomatiseerd via vaste installaties (leidingen, vaten).</li><li>➤ Laad-/losstations zijn afgesloten en voorzien van geïntegreerde plaatselijke afzuiging en handschoenenkast voor aansluiting van drums op de reactor.</li><li>➤ De lucht uit alle processtappen, inclusief het vullen van drums, wordt uit het systeem afgezogen. De lucht wordt door een natte gaswasser geleid (mogelijke resten van de stof worden daardoor verwijderd omdat de stof instabiel is in water).</li><li>➤ Parameters (temperatuur en druk) worden gecontroleerd door een Scada-systeem<sup>12</sup> dat het proces uitschakelt zodra de parameters worden overschreden.</li></ul> <p><b>b. Maatregelen toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker tijdens gebruik van het tussenproduct</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Het proces wordt onder vacuüm uitgevoerd in een geheel ingeperkt systeem. Alle hantering van stof is geautomatiseerd via vaste installaties (leidingen, vaten).</li><li>➤ Het reactorlaadstation is afgesloten en voorzien van een geïntegreerd plaatselijk</li></ul>

<sup>12</sup> Scada staat voor "Supervisory Control and Data Acquisition". Dit is een computersysteem voor het verzamelen en analyseren van realtime gegevens.

	<p>afzuigsysteem en handschoenenkast voor de aansluiting van de drums op het overbrengsysteem.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De afgezogen lucht uit alle processtappen, waaronder uit het vullen van drums, wordt aan het systeem onttrokken.</li><li>➤ De afgezogen lucht wordt geleid door een natte gaswasser, waar mogelijke resten van het tussenproduct dus worden verwijderd omdat het instabiel is in water.</li><li>➤ Parameters (temperatuur en druk) worden gecontroleerd door een Scada-systeem dat het proces uitschakelt zodra de parameters worden overschreden.</li><li>➤ Werknemers gebruiken beschermende kleding, inclusief huidbescherming en ademhalingsbescherming (halfgelaats-ademhalingsstoestel met deeltjesfilter) als een goede praktijk wanneer er kans op blootstelling is.</li></ul> <p><b>c. Gebruikte procedure- en controletechnieken om eventuele emissies/blootstelling tot een minimum te beperken</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De druk in de installatie wordt voortdurend gemonitord om vroege detectie van het verlies van integriteit en het nemen van corrigerende maatregelen te garanderen. Sensoren geïnstalleerd op kritieke punten (bv. bemonsteringskleppen) om dampemissies te detecteren.</li><li>➤ Beide systemen wordt voortdurend gemonitord door het bedieningssysteem / de regelkamer van de installatie.</li></ul>
<p><b>Speciale procedures die toegepast worden voorafgaand aan reiniging en onderhoud</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Procedures gedocumenteerd in een beheersysteem dat een ISO9001-accreditatie heeft gekregen.</li><li>➤ Personeel wordt opgeleid en er wordt nauwgezet toezicht op gehouden.</li><li>➤ Het onderhoud (inclusief de reinigungsstap) is onderdeel van een vergunningensysteem dat het volgende vereist:<ul style="list-style-type: none"><li>○ risicobeoordeling ter minimalisatie van de blootstelling van werknemers en het milieu;</li><li>○ goedkeuring door de opzichter.</li></ul></li><li>➤ De vergunning specificeert<ul style="list-style-type: none"><li>○ eventuele speciale procedures en</li><li>○ de vereiste PPE voor het uitvoeren van het werk.</li></ul></li><li>➤ Daarnaast wordt voor algemene reiniging de desbetreffende apparatuur (inclusief</li></ul>

	<p>bijbehorende leidingen) voorafgaand aan het openen gespoeld met water, totdat het niveau van het tussenproduct in het spoelwater niet meer detecteerbaar is. Het contact met water leidt tot vernietiging van alle resterende stof. Het water wordt verzameld in een opvangput en wordt pas geloosd na testen op naleving van de loosvergunning.</p>
--	---

<p><b>Werkzaamheden en het type gebruikte PPE in het geval van ongevallen, incidenten, onderhoud en reiniging of andere werkzaamheden</b></p> <p><b>Toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker.</b></p>	<p><b>Normale werkzaamheden</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>Onderhoud en reiniging</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Werknemers gebruiken PPE (oog-, huid- en ademhalingsbescherming) bij de reiniging van het reactievat. De vereiste PPE is gespecificeerd in het vergunningensysteem.</li><li>➤ Procedures zijn aanwezig voor verwijdering of reiniging van verontreinigde PPE, waar van toepassing.</li></ul> <p><b>Bemonstering</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ PPE niet vereist voor bemonstering, maar de werknemer die het monster afneemt draagt als goede praktijk handschoenen. Ademhalingsbeschermingsmiddelen worden ook gebruikt.</li></ul> <p><b>Ongevallen en incidenten</b></p> <p>Zie geval 1</p>
<p><b>Informatie met betrekking tot afval</b></p>	<p>Afval wordt in de volgende stadia tijdens de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct gegenereerd:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- afvalwater uit het chemische proces;</li><li>- emissies naar de lucht vanuit vaten en proces;</li><li>- water en ander vloeibaar afval dat verzameld wordt tijdens reiniging van het systeem;</li><li>- bijproducten uit het vervaardigingsproces;</li><li>- afval dat tijdens onderhoud gegenereerd wordt (lege houders verontreinigd met het tussenproduct, verbruikswaaren, filters, verontreinigde onderdelen enz.);</li><li>- bijproducten van de synthese die niet-gereageerd tussenproduct bevatten.</li></ul> <p><b>Afvalbehandeling op de locatie</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Water: Geen emissie via water, aangezien water uit het proces geëlimineerd moet worden omdat de stof daarin zeer instabiel is.</li><li>➤ Lucht: Geen emissie via de lucht, aangezien alle lucht uit het systeem door een natte gaswasser geleid wordt om alle stofresten uit de lucht te verwijderen.</li><li>➤ Bodem: Geen directe en indirecte (via RWZI-slib of lucht) emissie naar de bodem, aangezien er geen contact met dit medium is.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Algemeen: afbraakproducten van de stof na reactie met water zijn niet gevaarlijk voor de menselijke gezondheid en het milieu.</li></ul> <p><b>Externe afvalbehandeling</b></p> <p>Zie geval 1</p>
<p><b>Het bevestigen van strikt gecontroleerde voorwaarden</b></p>	<p><b>Procesmonitoring</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>Monitoring van werknemers</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De resultaten van persoonlijke en statische monitoring – alle resultaten lager dan de detectiegrenzen – bevestigen dat er geen blootstelling via de lucht optreedt.</li><li>➤ De resultaten van regelmatige monitoring van de werkplek en biomonitoring (gezondheidstoezicht) bevestigen dat de werknemers niet aan het tussenproduct worden blootgesteld.</li></ul> <p><b>Milieu</b></p> <p>Zie geval 1</p>



## Geval 4: Beschrijven van strikt gecontroleerde voorwaarden voor de vervaardiging en het gebruik van het tussenproduct: niet-vluchtige vloeistof

### Beschrijving

Dit geval beschrijft de vervaardiging en het gebruik van een stof – complexe alifatische C4-10-koolwaterstof – in vloeibare vorm met lage blootstellingskansen (niet-vluchtige vloeistof), en de informatie die in rubriek 13 van IUCLID verstrekt kan worden om een registratie als tussenproduct te ondersteunen, met betrekking tot een beschrijving van de strikt gecontroleerde voorwaarden. Het voorbeeld behandelt alle processtappen (d.w.z. laden en lossen, chemische omzetting, onderhoud en reiniging, bemonstering, beheersing van emissies naar het milieu).

Wat te controleren	Wat te melden
<p><b>Behandelde levenscyclusfase(n):</b></p>	<p>Alle fasen: vervaardiging van het tussenproduct, industrieel gebruik, onderhoud en reiniging, bemonstering, afvalbeheer.</p>
<p><b>Korte beschrijving van het bij de vervaardiging van het tussenproduct toegepaste technische proces</b></p>	<p><b>Processtappen</b></p> <p>De vervaardiging van het tussenproduct wordt gedaan door middel van fractionele destillatie van aardolie (een continu steady-state-proces). Er zijn uitgebreide technische maatregelen (gespecialiseerde terugwinnings- en afvalbehandelingssystemen) en operationele maatregelen aanwezig.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De aardolie komt op de locatie aan via een vaste pijpleiding.</li> <li>2. De aardolie wordt verwerkt via een fractionele-destillatiekolom, waar een van de stromen een productstroom voor het tussenproduct is.</li> <li>3. De tussenproductstroom wordt verder verwerkt voor extra zuivering.</li> <li>4. Het eindproduct (het gezuiverde tussenproduct) wordt naar de opslagfaciliteit op de locatie gebracht.</li> <li>5. Het tussenproduct wordt via een speciaal (voor dat doel gebouwd) laadsysteem overgebracht van de opslag naar tankwagens voor transport naar klanten.</li> </ol> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Monsters worden verzameld via een speciale klep tijdens het pompen van de stof naar de opslag. Een vacuümbemonsteringsapparaat wordt gebruikt. Omdat het overbrengen buiten gebeurt, wordt er geen LEV gebruikt.</p>
<p><b>Korte beschrijving van de bij het gebruik van het tussenproduct toegepaste technische processen</b></p>	<p>De omzetting in een nieuwe stof vindt plaats in een continu, gesloten vervaardigingsproces met meerdere stappen, dat opslag en transport op en vanaf de locatie omvat. Er zijn uitgebreide</p>

	<p>technische maatregelen (gespecialiseerde terugwinnings- en afvalbehandelingssystemen) en operationele maatregelen aanwezig.</p> <p><b>Processtappen</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. De stof (het tussenproduct) wordt met tankwagens op de locatie getransporteerd.</li><li>2. Tankwagens worden door werknemers aangesloten op het laadstation, waar het tussenproduct met behulp van centrifugaalpompen uit de tankwagen wordt geloosd in een opslagtank.</li><li>3. Opslagtanks zijn via vaste pijpleidingen aangesloten op reactie-eenheden. Pneumatische pompen worden gebruikt om de stof over te brengen en in de reactie-eenheid te laden.</li><li>4. Een reactie-eenheid bestaat uit een reactievat en een reeks van drie zuiveringseenheden (stripkolommen), waar de vervaardigde stof wordt geraffineerd. Reactieresten worden teruggevoerd of als gevaarlijk afval verwijderd. Het reactievat en de stripkolommen zijn via vaste pijpleidingen verbonden. De stof wordt via differentiële druk van de ene zuiveringseenheid naar de volgende gebracht.</li><li>5. De gezuiverde vervaardigde stof wordt buiten in opslagtanks verzameld voor verder gebruik.</li></ol> <p><b>Bemonstering</b></p> <p>Zie boven</p>
<p><b>Middel voor strikte inperking en minimalisatietechnieken toegepast tijdens vervaardiging en/of gebruik:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>a. door de registrant</li><li>b. aanbevolen aan de gebruiker</li><li>c. om de emissie en daaruit voortvloeiende blootstelling te minimaliseren</li></ol>	<p><b>a. Maatregelen toegepast door de registrant tijdens vervaardiging</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ Alle vaten zijn via vaste pijpleidingen verbonden.</li><li>➤ Alle pompen, kleppen en meetapparatuur zijn volledig afgesloten.</li><li>➤ Alle stappen nadat het tussenproduct is vervaardigd, worden uitgevoerd in systemen die ontworpen zijn om strikte inperking van de stof te garanderen.</li><li>➤ Opslagtanks en reactievaten zijn voorzien van "inerte gasdekens" om het risico van brand te verlagen en om vluchtige emissies te beheersen.</li><li>➤ Laden vanuit de opslag naar tankwagens wordt gedaan via een speciaal laadsysteem dat voorzien is van een dampterugwinningssysteem/afzuiging enz.</li><li>➤ Afgezogen gassen worden op de locatie verbrand.</li></ul>

**b. Maatregelen toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker tijdens gebruik van het tussenproduct**

- Aansluiting van tankwagens op laadstation gebeurt via droogkoppelingen. Flexibele slangen/pijpleidingen worden geleegd en met stikstof gespoeld alvorens ze los te koppelen. Spoelgas wordt naar een plaatselijk gaszuiveringssysteem afgevoerd en verbrand.
- Lossen vanuit de bodem van tankwagens wordt met een pomp uitgevoerd. Tankwagens zijn voorzien van een dampterugwinningssysteem om de damp in te perken en terug te voeren.
- Opslagtanks, reactievaten en terugwinningseenheden zijn verbonden via vaste pijpleidingen (waarmee strikte inperking van de stof wordt gegarandeerd). Alle uitrusting (zoals pompen, kleppen, compressoren enz.) is afgesloten.
- Opslagtanks en reactievaten zijn voorzien van een "inerte gasdeken" om vluchtige emissies te beheersen.
- Afgezogen gassen uit het proces worden verbrand.
- Afvalwater uit het proces wordt voorbehandeld in stripkolommen voordat het naar de biologische RWZI op de locatie wordt afgevoerd. De stripeenheid kan tot 99,9% van het niet-gereageerde tussenproduct uit afvalwater terugwinnen, dat daarna naar de synthese-eenheid teruggevoerd wordt. De fractie die het niet-teruggewonnen tussenproduct bevat, wordt als afval verwijderd.

**c. Gebruikte procedure- en controletechnieken om eventuele emissies/blootstelling tot een minimum te beperken**

- Het systeem wordt gemonitord voor vroege detectie van lekken en emissies. In het geval van verlies van integriteit wordt een automatische uitschakeling geactiveerd en zijn noodprocedures aanwezig om de blootstelling van werknemers en het milieu te minimaliseren.
- De installatie is ingeperkt door een dijk waaruit eventuele emissies worden verzameld en naar een speciaal riool voor behandeling van gevaarlijk afval worden afgevoerd. Speciale procedures zijn aanwezig ter minimalisatie van de blootstelling van het milieu in het geval er accidentele emissies optreden.

<p><b>Speciale procedures die toegepast worden voorafgaand aan reiniging en onderhoud</b></p>	<p>Zie geval 3</p>
<p><b>Werkzaamheden en het type gebruikte PPE in het geval van ongevallen, incidenten, onderhoud en reiniging of andere werkzaamheden</b></p> <p><b>Toegepast door registrant en aanbevolen aan de gebruiker.</b></p>	<p><b>Normale werkzaamheden</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>Onderhoud en reiniging</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Werknemers gebruiken aanvullende PPE voor reiniging van het reactievat. PPE is gespecificeerd in het vergunningensysteem.</li> <li>➤ Een korte blootstelling kan optreden tijdens onderhoud, waarbij een deel van de pijpleiding wordt geopend die de reactor met het laadstation verbindt, als gevolg van accidentele aanwezigheid van een rest verdund tussenproduct die kan leiden tot blootstelling van de huid. Dientengevolge krijgen werknemers een specifieke werkinstructie over het openen van dit deel, en zijn zij tijdens alle onderhoudswerkzaamheden met een kans op blootstelling verplicht hoogefficiënte PPE voor huid- en ademhalingsbescherming te gebruiken als voorzorgs- en beschermingsmaatregel. PPE-type is gespecificeerd in het vergunningensysteem.</li> <li>➤ Procedures zijn aanwezig voor verwijdering of reiniging van verontreinigde PPE, waar van toepassing.</li> </ul> <p><b>Bemonstering</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ PPE niet vereist voor bemonstering, maar handschoenen en veiligheidsbril worden als goede praktijk gebruikt.</li> </ul> <p><b>Ongevallen en incidenten</b></p> <p>Zie geval 1</p>
<p><b>Informatie met betrekking tot afval</b></p>	<p>Zie geval 3</p>
<p><b>Het bevestigen van strikt gecontroleerde voorwaarden</b></p>	<p><b>Procesmonitoring</b></p> <p>Zie geval 1</p> <p><b>Monitoring van werknemers</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ De resultaten van persoonlijke en statische monitoring – alle resultaten lager dan de detectiegrenzen – bevestigen dat er tijdens normale werkzaamheden geen blootstelling via de lucht optreedt.</li> <li>➤ Statische monitoring die tijdens onderhoud is uitgevoerd, geeft aan dat er een kans op</li> </ul>

	<p>blootstelling is tijdens het werk aan het deel van de installatie dat in de vergunning wordt geïdentificeerd. De duur van blootstelling is echter zeer kort (enkele minuten) en in deze tijd beheersen de gebruikte werkwijze en het gebruik van PPE de blootstelling.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ De resultaten van regelmatige monitoring van de werkplek en biomonitoring (gezondheidstoezicht) bevestigen dat de werknemers niet aan het tussenproduct worden blootgesteld.</li></ul> <p><b>Milieu</b> Zie geval 1</p>
--	---

EUROPEES AGENTSCHAP VOOR CHEMISCHE STOFFEN  
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU