

РЪКОВОДСТВО

# РЪКОВОДСТВО                    за                    междинните продукти

Януари 2023 г.  
Версия 3.1



## ПРАВНА ЗАБЕЛЕЖКА

Този документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно регламента REACH. Въпреки това, напомняме на потребителите, че текстът на регламента REACH е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Използването на информацията остава изцяло отговорност на потребителя. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Версия	Раздел	Промени	Дата
0		Първа версия	юни 2007 г.
	1.2.3	Промяна на формулировките с цел по-голяма съгласуваност с раздел 1.2.2 и за изясняване на факта, че регистрантът може да разчита само на потвърждение от клиента си, че веществото се използва при строго контролирани условия	февруари 2008 г.
	1.2.3	В края на последния абзац е добавено изречение, с което се дава съвет да се информират потребителите извън ЕС относно мерките за управление на риска.	февруари 2008 г.
	2	Пояснение, че регистрацията е необходима само ако веществото не е освободено от нея.	февруари 2008 г.
	2	В четвъртия абзац е добавено изречение, с което се пояснява как може да се подаде регистрационно досие, в случай че веществото се произвежда или внася и за други цели, а не само за употреба като междинен продукт, или ако производството или употребата или употребите му не са при строго контролирани условия. Добавено е изречение в края на четвъртия абзац, което пояснява как се изчисляват таксите.	февруари 2008 г.
	2	В третия абзац в края на страница 12 са добавени няколко думи, за да се поясни, че изискванията за информация се прилагат само към транспортираните междинни продукти.	февруари 2008 г.
	2.1	Във втората точка от номерирания списък е изтрита препратката към площадки в ЕС или	февруари 2008 г.

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

Версия	Раздел	Промени	Дата
		(включително строго ограничаване). Пътят по член 10, ако контролирането на риска се осъществява чрез средства, различни от строго контролираните условия.	
V.03	2.1	Включен е параграф, който преобразува юридическия текст на член 18, параграф 4 в систематичен списък от препратки между различните елементи за строго ограничаване и операциите в звената, към които те се прилагат.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Изяснена е ролята на ЛПС в понятието за строго контролираните условия.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Бележки под линия от 10 до 12: Актуализирани са препратките към други законодателни документи на Общността.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Пояснено е, че въпреки че в регистрационното досие не се изисква пълната документация за строго контролирани условия, регистрантът трябва да посочи в основни линии как е стигнал до заключенията относно строго контролираните условия. Направена е препратка към допълнение 3, в която регистрантът може по структуриран начин да даде подробности относно мерките за управление на риска.	октомври 2010 г.
V.03	2.1	В този списък от компоненти за вътрешната документация са премахнати DNEL и PNEC, тъй като за изолираните междинни продукти при строго контролирани условия не е необходима оценка за безопасност на химичното вещество (CSA).	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Добавяне към списъка на компонентите за документацията: проектиране на процеса и строгост на ограничаването	октомври 2010 г.
V.03	2.1	Добавяне към списъка на компонентите за документацията: проектиране на процеса и строгост на ограничаването	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	Строгото ограничаване сега е разграничено по-ясно от намаляването на изпусканията чрез технически и процедурни средства.	октомври 2010 г.

Версия	Раздел	Промени	Дата
V.03	2.1.1	Пояснено е, че „строго ограничаване“ съгласно член 18, параграф 4, буква а) означава технически средства, предотвратяващи изпусканията, като се вземат предвид физикохимичните свойства на веществото и технологичните условия. Ограничаването може да бъде осъществено чрез комбинация от механични и въздушни динамични прегради.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	Подходът за интегриран контрол е включен в този раздел като пример за категоризиране на стратегиите за контрол и съответно за ограничаване. Направена е препратка за повече подробни примери към листата с указания за контрол на COSHH. Пояснено е, че „строго ограничаване“ съгласно член 18, параграф 4, буква а) означава технически средства, предотвратяващи изпусканията, като се вземат предвид физикохимичните свойства на веществото.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	Въведено е ново поле с пример (2) за стратегии за ограничаване, което включва препратки към източници на допълнителна информация. От полето с пример за фармацевтичната индустрия (3) са премахнати мерки, свързани с член 18, параграф 4, буква б). Включени са някои примери за мерки (например изолатор с мека стена) Ново поле с пример (6): Железопътно товарене и разтоварване в химическата индустрия Ново поле с пример (7): Цистерни за съхранение, товарене и разтоварване на летливи течни вещества.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.1	От раздела е премахнато всяко споменаване на отворени процеси в контекста на строгото ограничаване  В края на раздел 2.1.1 е добавен абзац за ролята на измерени или моделирани данни за изпускания/експозиция и ролята на наличните познания за опасностите, характерни за междинните продукти, при проектирането на строгото ограничаване. Премахнати са всички други позовавания на информация за опасности, съображения за риска и данни за експозиция, използвани в предишната версия на документа.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.2	Пояснено е, че освен строгото ограничаване трябва да се прилагат процедурни и контролни	октомври

Версия	Раздел	Промени	Дата
		техники, за да се сведат до минимум остатъчните изпускания. Добавена е препратка към съответния референтен документ за НДНТ (BREF).	2010 г.
V.03	Examples	Полето с пример за техническите мерки за контролиране на изпусканията в околната среда е преместено от 2.1.1 в 2.1.2. Пояснено е също така, че пречиствателната станция за отпадъчни води може да изпълнява или не изискването за строго контролирани условия в зависимост от свойствата на междинния продукт.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.4	Включена е препратка към референтния документ за НДНТ (BREF) за обработката на отпадъци и отпадъчни води в химическата индустрия.	октомври 2010 г.
V.03	2.1.6	Като нов раздел е включено резюме на принципите за строго контролирани условия съгласно REACH.	октомври 2010 г.
V.03	2.3	Добавено е пояснение, че липсата на потвърждение на строго контролирани условия за транспортирани изолирани междинни продукти задейства задължението за регистриране по пътя, описан в член 10.	октомври 2010 г.
V.03	2.3	Включена е препратка към раздел 8.2 от приложение II към REACH (съгласуваност между мерките за управление на риска в информационния лист за безопасност и условията, на базата на които е обоснована регистрацията съгласно членове 17 и 18).	октомври 2010 г.
V.03	Допълнение 1	Различни допълнения и уточнения, за да бъде Допълнението по-близко до правния текст.	октомври 2010 г.
V.03	Допълнение 3	Ново: Формат за документиране на информацията относно мерките за управление на риска в регистрационното досие за междинни продукти на площадката и за транспортирани междинни продукти	октомври 2010 г.
V.03	Допълнение 4	Ново: Определение на междинни продукти съгласно споразумението между Комисията, държавите членки и ЕСНА, постигнато на 4 май	октомври 2010 г.

Версия	Раздел	Промени	Дата
		2010 г.	
V.04	1.2.2	Преструктуриране на задълженията за регистрация и на освобождаването от регистрация	ноември 2010 г.
V.04	1.2.3	Преструктуриране на задълженията за регистрация и на освобождаването от регистрация	ноември 2010 г.
V.04	2	Изтриване на повтаряща се информация	ноември 2010 г.
V.04	2.1	Дребни допълнения и уточнения	ноември 2010 г.
V.04	2.2	Включена е препратка към Регламент № 453/2010 на Комисията, подобно на раздел 2.3.	ноември 2010 г.
V.2	1.2.3	Добавена е една фраза (втора точка в номерирания списък за нотифицирането)	декември 2010 г.
V.2	2.	Прецизиране на фраза.	декември 2010 г.
V.2	2.1.1	Изтриване на абзаца относно опасните свойства.	декември 2010 г.
V.2	2.1.6	Изтриване на абзаца относно опасните свойства.	декември 2010 г.
V.3	Допълнение 4	<p>Технически адаптации в отговор на заключенията в Решението на Общия съд по дело C-650/15 P относно определението на понятието „междинен продукт“. Актуализиране на допълнение 4 с цел да се включи определението на междинни продукти съгласно споразумението между Комисията, държавите членки и ЕСНА, постигнато на 6 юли 2022 г.</p> <p>Адаптиране на текста към език, който е приобщаващ въз основа на половата принадлежност.</p>	октомври 2022 г.

Версия	Раздел	Промени	Дата
		Технически адаптации в IUCLID 6 Общо актуализиране на връзките.	
V.3.1	Допълнение 4	Пример 5: премахване на наименованието на веществото и препратка към спецификациите на процеса	януари 2023 г.

### Ръководство за междинните продукти

**Справочно обозначение:** ECHA-22-H-15-EN

**Каталожен номер:** XX-XX-XX-XXX-BG-N

**ISBN:** XXX-XX-XXX-XXX-X

**DOI:** XXXXX

**Дата на публикуване:** януари 2023 г.

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2023 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги на ECHA на адрес: <https://echa.europa.eu/contact>.

### Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinki, Финландия



## Предговор

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

Ръководствата са изготвени и обсъдени в „Проекти за прилагане на REACH“ (RIP), ръководени от службите на Европейската комисия и включващи всички заинтересовани страни: държавите членки, индустрията и неправителствени организации. Европейската агенция по химикали (ECHA) актуализира тези ръководства, като следва Процедурата за консултации по ръководствата. Тези ръководства са достъпни на уебсайта на ECHA<sup>1</sup>.

Настоящият документ се отнася до Регламента REACH (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г.<sup>2</sup>

---

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

<sup>2</sup> Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., поправка в ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр.3). Последният вариант на REACH (т.е. текстът, включващ последователните изменения и поправки) е достъпен на: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>

## Съдържание

<b>1</b>	<b>Въведение</b>	<b>12</b>
1.1	Дефиниране на различните категории междинни продукти	12
1.2	Задачи и задължения	13
1.2.1	Неизолирани междинни продукти	13
1.2.2	Междинни продукти, изолирани на площадката	13
1.2.3	Транспортирани изолирани междинни продукти	15
<b>2</b>	<b>Регистриране на изолирани междинни продукти</b>	<b>19</b>
2.1	Строго контролирани условия	20
2.1.1	Строго ограничаване на веществото чрез технически средства	24
2.1.2	Процедурни и контролни технологии за минимизиране на емисии и последващата експозиция	32
2.1.3	Боравене с веществото от обучени служители	33
2.1.4	Случаи на авария и генериране на отпадъци	34
2.1.5	Системи за управление	34
2.1.6	Обобщение на принципите	35
2.2	Изисквания за регистрация на изолирани на площадката междинни продукти	35
2.3	Изисквания за регистрация за транспортирани изолирани междинни продукти	37
2.4	Подготовка на регистрационно досие за изолирани междинни продукти	39
2.5	Съвместно подаване на данни за изолирани междинни продукти от множество регистранти	39
2.6	Срокове	40
2.7	Такса за регистрация	41
	<b>Допълнение 1: Списък, илюстриращ въпросите, които може да бъдат взети предвид при проверка дали изолираните междинни продукти се произвеждат и използват при строго контролирани условия</b>	<b>42</b>
	<b>Допълнение 2: Пример за формат за документиране на вътрешна фирмена информация за строго контролираните условия за изолирани междинни продукти</b>	<b>44</b>
	<b>Допълнение 3: Начин на документиране на информацията относно управлението на риска в регистрационно досие за изолирани на площадката и транспортирани междинни продукти в IUCLID</b>	<b>46</b>
	<b>Допълнение 4: определение на „междинен продукт“</b>	<b>48</b>
<b>A4.1</b>	<b>Въведение</b>	<b>48</b>
<b>A4.2</b>	<b>Определението на „междинен продукт“ в REACH (член 3, параграф 15)</b>	<b>48</b>
<b>A4.3</b>	<b>Условия за употреба на вещества като междинни продукти</b>	<b>51</b>
<b>A4.4</b>	<b>Определение на междинна употреба — примери</b>	<b>54</b>
A4.4.1	Употреба на вещество в производствения процес на друго вещество	56
Пример 1:	Вещества, използвани като реактиви — употреба като междинен продукт	56
Пример 2:	Вещества, използвани като катализатори — употреба като немеждинен продукт	59
Пример 3:	Вещества, използвани като производствен агент — употреба като немеждинен продукт	60
Пример 4:	Използване на вещества в смеси — употреба като междинен продукт	61
A4.4.2	Използване на вещества при производството и/или обработката на изделия	63

---

Пример 5: Вещество, използвано в производството на електроди в батерии — немеждинна употреба  
..... 63

## 1 Въведение

### 1.1 Дефиниране на различните категории междинни продукти

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

В REACH са дефинирани различни видове междинни продукти:

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

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

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

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

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

Обстоятелствата, при които дадено вещество може или не може да бъде разглеждано като междинен продукт съгласно REACH са изяснени от Съда на Европейския съюз по дело C-650/15 P (решение относно акриламида от 25 октомври 2017 г., наричано по-нататък „делото относно акриламида“). Вследствие на съдебното решение беше задействано преразглеждане на част от настоящото ръководство, по-специално допълнение 4 относно „Определение на междинни продукти съгласно споразумението между Комисията, държавите членки и ЕСНА, постигнато на 4 май 2010 г.“. Преработеният текст е приет от ЕСНА и Европейската комисия и е получил одобрението на държавите — членки на ЕС, на 45-ото заседание на компетентните

органи за REACH и CLP (CARACAL) на 6 юли 2022 г. Това определение е началната точка за това ръководство и е включено в допълнение 4 към настоящото ръководство.

Междинният продукт не е вид вещество, а употребата на вещество, която отговаря на условията, предвидени в горепосоченото определение. За удобство в настоящото ръководство терминът „междинен продукт“ ще се използва за обозначаване на употребата на вещество като междинен продукт.

В зависимост от категорията на междинния продукт се прилагат различни задължения и изисквания за информация (вж. раздел 1.2.2 „Междинни продукти, изолирани на площадката“).

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

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

## **1.2 Задачи и задължения**

### **1.2.1 Неизолирани междинни продукти**

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

### **1.2.2 Междинни продукти, изолирани на площадката**

Производители на вещества, използвани като междинни продукти, изолирани на площадката в количества 1 тон и повече годишно, трябва да подадат регистрационно досие, освен ако веществото не е освободено от разпоредбите за регистрация (вж. допълнителната информация относно обхвата на REACH в раздел 2.2.1 „Преглед на обхвата на регистрацията“ от Ръководството за регистрация). Информацията, която трябва да бъде изпратена за целите на стандартната регистрация на вещество (различна от регистрацията като междинен продукт), е посочена в член 10 и разгледана подробно в раздел 5 „Подготовка на регистрационното досие“ от Ръководството за регистрация. Регистрантите на вещества, използвани като изолирани на площадката междинни продукти, обаче могат да предоставят намалена информация за регистрация съгласно член 17, параграф 2, ако потвърдят, че веществото е произведено и използвано в строго контролирани условия, както е описано в член 17, параграф 3 и раздел 2.1 от това ръководство.

#### **Задължения за регистрация и освобождаване от регистрация**

- *Член 2, параграф 8* освобождава междинните продукти от режима на обща регистрация, въведен в глава 1 от дял II на REACH. Вместо това

производителят на изолиран на площадката междинен продукт трябва да регистрира веществото в количества от 1 тон или повече годишно по различен режим, както е посочено в глава 3 от дял II на REACH.

- В случай че производителят/вносителят на изолиран на площадката междинен продукт е подал нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, веществото се счита за регистрирано и Агенцията му е издала регистрационен номер (*член 24, параграф 1*). Възможността за поискване на запазване на регистрационните номера, присвоени на нотификациите на нови вещества (NONS), обаче вече не е налична, считано от юли 2022 г. Ако не сте поискали да запазите регистрационния номер, присвоен а нотификацията ви, и възнамерявате да продължите да произвеждате или внасяте вещество, което е било нотифицирано в миналото по Директива 67/548/ЕИО в количества от 1 тон или повече на година, трябва да следвате процеса за регистрация, предвиден в REACH. За допълнителна информация вижте раздел 2.2.4.3 „Нотифицирани вещества в съответствие с Директива № 67/548/ЕИО“ от Ръководството за регистрация.
- Ако производителят потвърди в своето регистрационно досие в IUCLID, че изолираният на площадката междинен продукт е произведен и използван при строго контролирани условия (вж. раздел 2.1), изискванията за информация относно характерните свойства на веществото (физикохимични, свойства, свързани със здравето на човека и околната среда) са намалени до вече наличните данни (например информацията, която самият той притежава или може да получи от други източници) и трябва да бъдат изпратени само резюмета на изследвания дори ако е налице пълен доклад за изследванията (*член 17*) (вж. раздел 2.2).
- За мономери, които се използват като изолиран на площадката междинен продукт при производството на полимери, не се прилагат намалените разпоредби за регистрация на междинни продукти (*член 6, параграф 2*), и производителят трябва да процедира както при употреба на „стандартен“, немеждинен продукт (вж. раздел 3.1 „Производство/внос на мономери“ от Ръководството за мономери и полимери).
- Ако строго контролираните условия не са спазени, е необходим пълен (стандартен) информационен пакет в зависимост от нивото на тонажа (*членове 10 и 12*), като над 10 т/г е необходима оценка на безопасността на химичното вещество. Това включва случаи, при които актуализирането на досие води до такава ситуация.
- Ако някое вещество вече не се използва от регистранта само като междинен продукт и/или регистрантът не може повече да потвърди, че веществото е произведено и използвано при строго контролирани условия, регистрационното досие трябва да бъде актуализирано съгласно член 22, параграф 1 без ненужно забавяне, за да включи, в зависимост от тонажната група, в която веществото е регистрирано, цялата информация, изисквана от членове 10 и 12. За допълнителна информация относно сроковете за актуализиране на досие вижте раздел 7.2 „Актуализация по собствена инициатива на регистранта“ от Ръководството за регистрация.

### **Класифициране и етикетиране**

Регистрираните изолирани междинни продукти трябва да се класифицират съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (Регламент относно класифицирането, етикетирането и

опаковането на вещества и смеси или Регламент CLP). Информация относно класифицирането и етикетирането на вещества може да бъде намерена в Ръководството относно прилагането на критериите по CLP<sup>3</sup>. Ако изолираният на площадката междинен продукт е вещество, произвеждано в количество под един тон годишно, производителят трябва да нотифицира Агенцията с информацията, свързана с неговото класифициране и етикетиране, в съответствие с член 39, буква б) от Регламент (ЕО) № 1272/2008, ако:

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

Повече пояснения във връзка с нотификацията на класификацията и етикетирането могат да бъдат намерени в „Уводното ръководство за Регламента CLP“<sup>4</sup> на ЕСНА и на веб страниците на ЕСНА относно нотифицирането по CLP<sup>5</sup>.

### **Оценка на досиета и вещества**

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

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

### **Разрешаване/ограничаване**

Всяка употреба на вещество като изолиран на площадката междинен продукт не изисква разрешение (т.е. дял VII — Разрешаване — не се прилага) (член 2, параграф 8, буква б)). Това важи и за междинни продукти, използвани като мономери за синтеза на полимери). Изолираните на площадката междинни продукти са освободени от ограничения (член 68, параграф 1 от REACH).

## **1.2.3 Транспортирани изолирани междинни продукти**

Производители или вносители на транспортирани изолирани междинни продукти в количества 1 тон и повече годишно трябва да подадат регистрационно досие, освен ако веществото не е освободено от разпоредбите за регистрация (вж. допълнителната информация относно обхвата на REACH в раздел 2.2.1 „Преглед на обхвата на регистрацията“ от Ръководството за регистрация). Информацията, която трябва да бъде изпратена за целите на стандартната регистрация (т.е. намалените изисквания поради създаването на строго контролирани условия не се прилагат), е посочена в член 10 и разгледана подробно в раздел 5 „Подготовка на регистрационното досие“

<sup>3</sup>[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5?t=1499091929578)

<sup>4</sup>[https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp\\_introduutory\\_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023](https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/clp_introduutory_en.pdf/b65a97b4-8ef7-4599-b122-7575f6956027?t=1547546145023)

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

от Ръководството за регистрация. Регистрантът на транспортирани изолирани междинни продукти обаче може да предостави намалена информация за регистрацията съгласно *член 18, параграф 2*, ако

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

### **Задължения за регистрация и освобождаване от регистрация**

- *Член 2, параграф 8* освобождава междинните продукти от режима на обща регистрация, въведен в глава 1 от дял II на REACH. Вместо това производителят или вносителят на транспортиран изолиран междинен продукт трябва да регистрира веществото в количества от 1 тон или повече годишно по различен режим, както е посочено в глава 3 от дял II на REACH. Когато веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия в годишно количество от 1000 тона или повече, изискванията към данните за характерните му свойства (физикохимични свойства, свойства, свързани със здравето на човека и околната среда), както е посочено в приложение VII, трябва да бъдат включени в допълнение към информацията, изисквана съгласно глава 3 от дял II на REACH.
- В случай че производителят/вносителят на изолиран на площадката междинен продукт е подал нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, веществото се счита за регистрирано и Агенцията му е издала регистрационен номер (член 24, параграф 1). Възможността за поискване на запазване на регистрационните номера, присвоени на нотификациите на нови вещества (NONS), обаче вече не е налична, считано от юли 2022 г. Ако не сте поискали да запазите регистрационния номер, присвоен на нотификацията ви, и възнамерявате да продължите да произвеждате или внасяте вещество, което е било нотифицирано в миналото по Директива 67/548/ЕИО в количества от 1 тон или повече на година, трябва да следвате процеса за регистрация, предвиден в REACH. За допълнителна информация вижте раздел 2.2.4.3 „Нотифицирани вещества в съответствие с Директива № 67/548/ЕИО“ от Ръководството за регистрация. Ако сте поискали запазване на регистрационния номер, присвоен на нотификацията ви, и количеството на нотифицираното вещество достигне до следващата прагова стойност на тонажа съгласно член 12 от Регламента REACH, трябва да бъде изпратена допълнителната изискуема информация (член 24, параграф 2).
- Ако производителят или вносителят потвърди, че произвежда и/или използва веществото при строго контролирани условия и потвърди лично или заяви, че е получил потвърждение от потребителите, че веществото се използва при строго контролирани условия (раздел 2.1) и годишното количество на веществото е по-малко от 1000 тона, изискванията за информация относно характерните свойства на веществото (физикохимични свойства, свойства, свързани със здравето на човека и околната среда) са намалени до вече наличните данни (например информацията, която самият той притежава или може да получи от други източници) и трябва да бъдат изпратени само резюмета на изследвания дори ако е налице пълен доклад за изследванията (*член 18*) (вж. 2.3).



- За мономери, които се използват като транспортиран изолиран междинен продукт при производството на полимери, не се прилагат намалените разпоредби за регистрация на междинни продукти (*член 6, параграф 2*) и производителят трябва да процедира както при „стандартно“ вещество (вж. раздел 3.1 „Производство/внос на мономери“ от Ръководството за мономери и полимери).
- Там, където строго контролираните условия не могат да бъдат потвърдени, е необходим пълен (стандартен) информационен пакет в зависимост от нивото на тонажа (*членове 10 и 12*), като над 10 т/г е необходима оценка за безопасност на химичното вещество.
- Ако някое вещество вече не се използва от регистранта само като междинен продукт и/или регистрантът не може повече да потвърди, че веществото е произведено и използвано при строго контролирани условия, регистрационното досие трябва да бъде актуализирано съгласно член 22, параграф 1 без ненужно забавяне, за да включи, в зависимост от тонажната група, в която веществото е регистрирано, цялата информация, изисквана от членове 10 и 12. За допълнителна информация относно сроковете за актуализиране на досие вижте раздел 7.2 „Актуализация по собствена инициатива на регистранта“ от Ръководството за регистрация.
- Ако транспортираният междинен продукт прехвърли праговата стойност от 1000 т/г, производителят/вносителят трябва да актуализира регистрационното досие и да изпрати като минимум информацията, изисквана съгласно приложение VII.

## **Класифициране и етикетиране**

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

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

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

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

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

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

## **Оценка на досиета и вещества**

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

## **Разрешаване/ограничаване**

Всяка употреба на вещество като транспортиран изолиран междинен продукт не изисква разрешение (т.е. дял VII — Разрешаване — не се прилага) (член 2, параграф 8, буква б)). Това важи и за междинни продукти, използвани като мономери за синтеза на полимери.

Всеки производител/вносител или потребител надолу по веригата трябва да провери дали за даден междинен продукт важи някое от ограниченията в приложение XVII към REACH (член 67).

## 2 Регистриране на изолирани междинни продукти

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

Следователно първата задача на регистранта е да определи дали изследваното вещество е изолиран междинен продукт, произведен и използван при строго контролирани условия, и дали е транспортиран, или не, за да определи информацията, която трябва да предостави в регистрационното досие, за да изпълни задълженията си<sup>6</sup>.

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

- В такъв случай изискванията за информация за това регистрационно досие се основават върху тонажа за употребите като немеждинен продукт и за междинни продукти, които не се използват при строго контролирани условия. Частта от тонажа, произведена или внесена за употреба на междинен продукт при строго контролирани условия, не е необходимо да се взема предвид по отношение на изискванията за информация на регистрационното досие. При определянето на датата на регистрация трябва да бъдат взети предвид всички произведени обеми от веществото, независимо от употребата му (междинен продукт, междинен продукт при строго контролирани условия и употреби като немеждинен продукт).
- Въпреки това използването като междинен продукт трябва да бъде документирано в досието, включително и обемът, произведен или внесен за тази цел.
- Таксите ще бъдат изчислени независимо за i) употребата като междинен продукт при строго контролирани условия (таксите за междинни продукти в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 340/2008) и ii) за останалите употреби (стандартни такси в съответствие с член 3 от Регламент (ЕО) № 340/2008).

---

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

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

Дадено дружество произвежда на година 2300 тона от вещество А, 1700 тона от които се използват като междинен продукт при строго контролирани условия, а останалите 600 тона се използват за други цели, които не са освободени от регистрацията. Това дружество ще подаде само едно регистрационно досие за вещество А, обхващащо 1700-те тона, използвани като междинни продукти, и 600-те тона за други цели. Същевременно изискванията за информация за регистрационното досие ще бъдат определени от 600-те тона, тъй като за употребата като междинен продукт при строго контролирани условия се изисква само ограничен набор от информация. Това означава, че изискванията за информация, определени съгласно REACH за тонажната група 100–1000 тона на година, ще бъдат използвани като база за това досие. Фактът, че веществото се използва и като междинен продукт при строго контролирани условия, трябва да бъде посочен в досието, като в него трябва да бъде документиран и обемът от 1700 тона, използван за междинни продукти.

Ако производителят или вносителят на веществото го произвежда или внася само за употреба като изолиран междинен продукт при строго контролирани условия (вж. 2.1), то производителят или вносителят могат да изпратят регистрационно досие съобразно намалените изисквания за информация (съгласно *членове 17 и 18*), както е описано в раздел 2.2 и раздел 2.3. Повече указания относно изчисляването на тонажа са дадени в раздел 2.2.6.3 „Изчисляване на обема за междинни продукти“ от Ръководството за регистрацията.

Изискванията за данни за регистрацията на изолирани междинни продукти, произведени в количества от 1 тон или повече годишно, може да се различават за изолирани на площадката и за транспортирани изолирани междинни продукти (вж. раздел 1.2.2 за изолирани на площадката междинни продукти и раздел 1.2.3 за транспортирани изолирани междинни продукти). При транспортирани междинни продукти тези изисквания зависят от произведения или внесения обем, който се транспортира. В случай на транспортиран изолиран междинен продукт в количества, по-големи от 1000 тона годишно, трябва да бъде включена и информацията, посочена в приложение VII към REACH (*член 18, параграф 3*).

## 2.1 Строго контролирани условия

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

- *За изолирани на площадката междинни продукти производителят потвърди, че веществото се произвежда и използва само при строго контролирани условия (член 17, параграф 3).*
- *За транспортирани изолирани междинни продукти производителят или вносителят лично потвърди или докаже, че е получил потвърждение от потребителя, че синтезът на друго вещество(а) от междинните продукти се извършва на други площадки при строго контролираните условия, посочени в член 18, параграф 4. За транспортирани изолирани междинни продукти, произведени в ЕС, строго контролираните условия важат както за производството, така и за употребата на веществото.*

Следователно, за да се възползват от намалените изисквания за регистрация, регистрантите трябва първо да направят оценка дали със съответните междинни продукти се борави при строго контролирани условия на производствените площадки и на площадките за употреба. При съставяне на регистрационното досие чрез IUCLID<sup>7</sup> от регистранта се иска да включи потвърждение, че веществото е произведено и използвано при строго контролирани условия (вж. раздел 2.4).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Да подаде регистрационно досие, съдържащо ограничения набор от данни, изисквани за междинни продукти, при положение че по негови заключения

---

<sup>7</sup> Международна уеднаквена база данни за химическа информация. Повече информация е на разположение на адрес <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия. В този случай досието трябва да съдържа данни за мерките за управление на риска, приложени от производителя (член 17, параграф 2, буква е) и член 18, параграф 2, буква е)), и информация за мерките за управление на риска, препоръчани на потребителя (за транспортирани изолирани междинни продукти, член 18, параграф 2, буква е)).

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

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

- Технически средства, осигуряващи строго ограничаване по време на целия жизнен цикъл, включително следните дейности (член 18, параграф 4, буква а))
  - производство и пречистване;
  - почистване и поддръжка на оборудването;
  - вземане на проби и анализ;
  - зареждане и разтоварване на оборудване или съдове;
  - обезвреждане на отпадъците;
  - съхранение.
- Процедурни и контролни технологии, прилагани за намаляване до минимум на емисиите (член 18, параграф 4, букви б) и д))
  - остатъчни емисии от строго ограничаване;
  - емисии от пречистване, почистване, поддръжка след инциденти;
  - емисии от пречистване, почистване и поддръжка, когато се генерират отпадъци.
- Специални процедури преди влизане в системата (член 18, параграф 4, буква г)
- Обучен и упълномощен персонал (член 18, параграф 4, буква в))
- Добре документиран и контролиран процедури (член 18, параграф 4, буква е))

Този подход за управление на потенциалните рискове за здравето на човека и за околната среда се съчетава със и признава съществуващите регулаторни задължения, които оказват влияние върху производителите на вещества (например контрол на авариите съгласно Директива 2012/18/ЕС<sup>8</sup>, комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването съгласно Директива 2010/75/ЕС<sup>9</sup>, охрана на труда съгласно

---

<sup>8</sup> Директива 2012/18/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 година относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества, за изменение и последваща отмяна на Директива 96/82/ЕО на Съвета.

<sup>9</sup> Директива 2010/75/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 година относно емисиите от промишлеността (комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването).

Директива 98/24/ЕО за химическите агенти<sup>10</sup>).

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

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

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

Не е необходимо пълно документиране на строго контролираните условия в регистрационното досие, но регистрантът трябва да посочи в основни линии как е стигнал до заключението относно строго контролираните условия за всяка употреба, описана в досието в IUCLID. За всяка употреба в IUCLID следва да се опишат нетехническите средства за строг контрол, техническите средства за строго ограничаване и строг контрол за ръчна намеса заедно с технологиите за свеждане до минимум на емисиите (допълнителна информация е на разположение в наръчника „Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“<sup>11</sup>). Информация за документирането в регистрационно досие на информацията относно управлението на риска е предоставена в допълнение 3. Въпреки това трябва да има подробна вътрешна документация в съответното дружество, за да се демонстрира, че строго контролираните условия се прилагат през целия жизнен цикъл на междинния продукт. Националните правоприлагащи органи може да изискват такава информация. Имайте предвид, че когато е приложимо, може да се направи препратка и към документация за съответствие с други законови рамки. Подробната вътрешна документация в дружеството трябва да включва най-малко:

- основание да се смята, че веществото се използва като междинен продукт и декларации от клиенти относно използването му като междинен продукт и изпълнението на строго контролираните условия в случай на транспортиран изолиран междинен продукт;
- физичните и химичните свойства на междинния продукт, които играят роля при определяне на мерките за осигуряване на прилагането на строго контролираните условия;

---

<sup>10</sup> Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място.

<sup>11</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e)



- документацията относно проектирането на процеса и оборудването, по-конкретно аспектите, които допринасят за строгото ограничаване на веществото чрез технически средства;
- съответните работни условия;
- мерки, отговарящи на изискванията, посочени в член 18, параграф 4, букви б)–е), внедрени от дружеството производител и препоръчани на потребителите;
- информация за всяко остатъчно изпускане и последващата експозиция, които се получават въпреки мерките за строго ограничаване чрез технически средства; и
- налична относима физикохимична, токсикологична и екотоксикологична информация и всяка приложима еталонна или прагова стойност (например гранични стойности на професионална експозиция (OEL) за Общността).

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

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

Пример за общ формат на документирането на факта, че веществото се произвежда и използва при строго контролирани условия, е предоставен в допълнение 2. Той ще съдържа информация и обосновка по въпросите, разгледани в допълнение 1. Имайте предвид, че всяка информация, предоставена за целите на друго законово изискване (например защита на работниците), може също да се използва като елемент на демонстрирането на прилагането на строго контролирани условия.

В регистрационното досие трябва да бъде включена информация за подробности от мерките за управление на риска, прилагани на производствената площадка и препоръчани на потребителя за постигане на строго контролирани условия. При документиране на такива мерки за управление на риска може да се правят препратки към съществуващите законови рамки или промишлени стандарти. Препоръчваме ви да използвате формата в допълнение 3 за обясняване в регистрационното досие в IUCLID на мерките за управление на риска.

### **2.1.1 Строго ограничаване на веществото чрез технически средства**

Строгото ограничаване се постига чрез техническа конструкция на процеса и на оборудването, която да предотвратява изпусканията. Физикохимичните свойства на съответното вещество са фактор, който трябва да се вземе предвид при определяне на правилната конструкция, за да се постигне строго ограничаване, заедно с производствените условия, ако е подходящо. Строгото ограничаване може да се



прилага при боравене с междинни продукти в какъвто и да е мащаб. Трябва да се предотврати изпускане на веществото чрез системи за ограничаване, като например комбинация от подходящи механични бариери (например ограждения) и въздушни динамични прегради (например локална смукателна вентилация като неразделна част от ограничаването и диференциално налягане).

Съгласно член 18, параграф 4:

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

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

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

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

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

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

Подходът за интегриран контрол в пример 2 съдържа пет нива на контрол. Стратегия 1 представлява най-ниското ниво на контрол (не се счита за строго ограничаване), единствената реализирана техническа мярка е общо проветряване. При ниво на ограничение 2 се прилага локална смукателна вентилация, но тя не е вградена по-нататък в системата от механични бариери. Тъй като с веществото все още

се борави директно и следователно ЛПС може да са необходими, по принцип ниво 2 не представлява строго ограничаване. Въпреки това локалната смукателна вентилация може да бъде неразделна част от стратегия за ограничаване 3, която изисква добавяне на частично или пълно механично ограждане. В следващата илюстрация на стратегията се споменават отвори за боравене с ръкавици и директно свързване, но съществуват и други технически решения. Нивото на ограждане чрез механични бариери нараства от стратегия 3 до стратегия 5, която представлява много високо ниво на ограничаване, изискващо напълно автоматизиран затворен процес. Всяко ниво на ограничаване се поддържа чрез съответна стратегия за ограничаване, осигуряваща ясни практически съвети относно конструкцията и производственото оборудване, поддръжката, достъпа, изпитването и тестването, почистването и действията по обслужването, личните предпазни средства, обучението и контрола. С други думи, стратегията за ограничаване определя критериите за строго ограничаване на практическо ниво.

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

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










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

Table 6.9 (Continued)

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

Бележка: Илюстриращи примери за техническата реализация на тези стратегии можете да намерите в листата с указания за контрол на COSHH<sup>12</sup>.

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

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

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

Прехвърляне с помощта на директно свързване и затворени системи като:

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

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

- Изолационна технология, например с изолатори
- Контейнери за междинни продукти в насипно състояние с клапани с дроселна заслонка
- Изолатори с меки стени (чували с ръкавици)
- Системи за бързо прехвърляне тип „алфа бета“ в ограждения
- Специализирани вакуумни системи за прехвърляне

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

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

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



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

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

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

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

Товарене и разтоварване на железопътни вагони с течни, летливи продукти. Веществото се съхранява в цистерни за съхранение и се товари в железопътни вагони, за да бъде транспортирано до друга производствена площадка.

- Натоварването на вагоните се извършва чрез свързващи ръкави.
- Съществува информационна система за управление, за да може товаренето да започне едва когато ръкавът е добре свързан.
- В края на операцията, преди разкачването, се извършва прочистване на ръкавите чрез N<sub>2</sub>, като газообразното вещество, както и течната фаза се изпращат обратно към цистерната, за да бъдат рециклирани.
- Ръкавът се прочиства надолу в контейнер, който се впръсква обратно в устройството чрез гъвкави маркучи.
- Гъвкавите маркучи се почистват и водата се събира, за да бъде третирана.
- Въведени работни условия и строго контролирани условия за защита на работниците и околната среда.

- Товаренето на вагоните се извършва чрез автоматизиран ръкав за свързване, оборудван с препоръчителен диаметър (DN 80 за течност и DN 50 за газ).
- Всички свързвания са оборудвани със система ONIS за затваряне на линиите, с което се избягва експозицията на остатъчни опасни химикали.

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

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

Примери за технически мерки:

- затворени прехвърляния, чиято конструкция предотвратява изтичанията (самоизточващи се линии за прехвърляне);
- съоръжение, предназначено да улесни източването и промиването преди извършване на поддръжка;
- цялостно уплътняване на клапаните (ниски емисии) и на фланците (Оценката на типа на клапана е в съответствие с класа на херметичност за краткотрайни емисии, зададените уплътнения на фланците и свойствата на междинните продукти);
- постоянно наблюдение и проверка за течове с цел намаляване на краткотрайните емисии;
- цистерните за съхранение имат плаващи вътрешни покриви и двойно механично уплътняване;
- системите са разположени върху бетонни фундаменти в оградено място с капацитет, равен на изисквания от екологичното разрешително; освен това подът на цистерната и долната част на стените са боядисани, за да се предотврати корозия; цистерните са с катодна защита; към цистерните за съхранение са монтирани контроли на нивото, включващи алармени сигнали при ниво „Високо“ и „Високо-високо“, както и независима аларма за високо ниво.

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

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

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

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

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

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

Документацията и описанието на приложените методи може да се базират на лиценза или разрешителното на дружеството за комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването, при условие че има достатъчна и подходяща документация относно съответствието с условията на разрешителното, и да демонстрират строго контролираните условия. По принцип справочният документ за най-добрата налична техника (НДНТ)<sup>13</sup> за съответното комплексно предотвратяване и контрол на замърсяването (Директива 2008/1/ЕО) може да се използва като начална точка за демонстриране на ефективността на процедурните и контролните технологии от гледна точка на намаляването до минимум. Примери за такива контролни технологии са на разположение в референтните документи за НДНТ относно преработката в химическата промишленост и относно „Обичайни системи за пречистване/управление на отпадъчни води и изходящи газове в сектора на химическата промишленост“.

---

<sup>13</sup> [http:// http://eippcb.jrc.es/reference/](http://http://eippcb.jrc.es/reference/)



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

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

- Кондензатор: устройства с ниска температура, към които се изпращат отпадъчните пари с цел втечняване и събиране.
- Скрубер: налични са голям брой типове. Колони, обикновено опаковани, около които циркулира подходящ скруберен разтвор, определен от инженер. Отпадъчните пари от процес и/или зона преминават през скрубера, при което скруберният разтвор ги улавя. След това отпадъчният скруберен разтвор се унищожават чрез изгаряне.
- НЕРА филтър: филтър, предназначен за улавяне на малки частици. Общият въздух от зона или елемент от оборудването преминава през филтъра преди изпускането му в атмосферата. След това замърсеният филтър се унищожават чрез изгаряне.
- ПСОВ: пречиствателна станция за отпадъчни води е биологична и/или физическа/химическа система, към която се изпращат отпадъчни водни потоци от технологичен процес и разтвори за измиване/почистване. Преди изпускане в околната среда от водата се отстраняват следите от веществото. Моля, имайте предвид: Дали ПСОВ изпълнява изискването за намаляване до минимум зависи от характерните свойства на веществото. Например
  - Изпусканията на вещества, които не са лесно биоразградими, не могат да бъдат намалени до минимум чрез биологична обработка.
  - Изпусканията на вещества, адсорбирани към матрица за частици по време на третирането, ще се считат за намалени до минимум само ако последващото третиране на утайката води до елиминиране на веществото.
- Криогенна обработка: кондензатор с много ниска температура, който улавя всички кондензируеми материали под формата на течности и твърди частици. След това тези течности или твърди частици се унищожават чрез изгаряне.
- Биофилтър: Биофилтърът е биологична система, в която определени вещества в потоците, преминаващи през вентилационните отвори, се разграждат от микроорганизми.

### 2.1.3 Боравене с веществото от обучени служители

За да се намалят до минимум емисиите и произтичащата от тях експозиция, с веществото могат да боравят само обучени и упълномощени служители (*член 18, параграф 4, буква в*). Като минимум, работниците, които боравят с междинни продукти, трябва да получават:

- обучение и информация относно процеса и работните процедури, специфични за задачата, съответните предпазни мерки, работните процедури по време на неправилното протичане на процеса и при инцидентни ситуации и действията, които трябва да бъдат предприети, за да предпазят себе си и другите работници

на работното място. Съответните досиета и документация за обучението трябва да бъдат на разположение на място в обекта;

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

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

### **2.1.4 Случаи на авария и генериране на отпадъци**

Трябва да бъдат внедрени процедурни и/или контролни технологии с цел минимизиране на емисиите в случай на авария и при генериране на отпадъци (*член 18, параграф 4, буква д*). В тази връзка може да се окаже полезно да се правят справки в поясненията съгласно Директива 2014/34/ЕС<sup>14</sup> за контрола на опасностите от големи аварии, включващи опасни вещества, и Директива 94/9/ЕО относно оборудването и защитните системи, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера, както и да се прилагат изискванията в тях. Моля, имайте предвид: Справка относно операциите за третиране на отпадъците трябва да се прави със съответната техника, съдържаща се в референтния документ за НДНТ относно „Обичайни системи за пречистване/управление на отпадъчни води и изходящи газове в сектора на химическата промишленост“<sup>15</sup>.

### **2.1.5 Системи за управление**

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

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

---

<sup>14</sup> Директива 2014/34/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 26 февруари 2014 година за хармонизиране на законодателствата на държавите членки относно съоръженията и системите за защита, предназначени за използване в потенциално експлозивна атмосфера.

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

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

## 2.1.6 Обобщение на принципите

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

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

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

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

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

- **Идентичността на производителя:** информацията, която трябва да бъде изпратена, е описана подробно в раздел 5.2.1 „Обща информация за регистранта и за регистрираното вещество“ от Ръководството за регистрация.
- **Наименованието на междинния продукт:** информацията, която трябва да бъде изпратена за идентифициране на веществото, е същата като тази при пълна регистрация (вж. раздел 5.2.1 „Обща информация за регистранта и за регистрираното вещество“ от Ръководството за регистрация).

- **Класификацията на междинния продукт:** регистрантът трябва да определи класификацията на веществото по отношение на физикохимичните му свойства, околната среда и здравето на човека. Тази класификация трябва да бъде документирана в раздел 2 на IUCLID, под заглавието „класификация“. Повече указания относно класификацията и етикетирането са на разположение в раздел 5.2.2 „Класификация и етикетиране“ от Ръководството за регистрация.
- **Всяка налична съществуваща информация за физикохимичните свойства и свойствата на междинния продукт по отношение здравето на човека или околната среда:** когато регистрантът е в законно притежание или има разрешение да се позове на пълен доклад от изследването (пълен доклад или резюме на изследването може да се използва свободно след изтичане на поне 12 години от подаването му в рамките на дадена регистрация (*член 25, параграф 3*), той подава резюме на изследването в рамките на регистрацията си, освен в случай на съвместна регистрация, когато информацията се подава от водещия регистрант (вж. раздел 2.5).
- **Кратко общо описание на употребата:** за изолирани междинни продукти се изисква само кратко общо описание на идентифицираната употреба или употреби на веществото, както е описано в раздел 3.5 от приложение VI. В раздел 5.2.3 „Производство, употреба и експозиция“ от Ръководството за регистрация могат да се намерят повече подробности за това, което трябва да бъде съобщено.
- **Подробности за прилаганите мерки за управление на риска:** подробностите за мерките за управление на риска (вж. допълнение 3) трябва да бъдат съобщени в IUCLID. Информацията трябва да включва описание на ефективността на прилаганите мерки за управление на риска, достатъчно за демонстриране на строгото ограничаване на веществото по време на целия му жизнен цикъл и на факта, че то се произвежда и използва при строго контролирани условия. Повече информация относно начина на описване на прилаганите мерки за управление на риска и тяхната ефективност може да се намери в допълнение 3.

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

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

---

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

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

## 2.3 Изисквания за регистрация за транспортирани изолирани междинни продукти

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

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

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

- **Идентичността на производителя или вносителя:** информацията, която трябва да бъде изпратена, е описана подробно в раздел 5.2.1 „Обща информация за регистранта и за регистрираното вещество“ от Ръководството за регистрация.
- **Наименованието на междинния продукт:** информацията, която трябва да бъде подадена за идентифициране на веществото, е същата като тази при пълна регистрация (вж. раздел 5.2.1 „Обща информация за регистранта и за регистрираното вещество“ от Ръководството за регистрация), с изключение на описанията на аналитичните методи (раздели 2.3.5—2.3.7 от приложение VI), които не се изискват.
- **Класификацията на междинния продукт:** регистрантът трябва да определи класификацията на веществото по отношение на физикохимичните му свойства, околната среда и здравето на човека. Тази класификация трябва да бъде документирана в раздел 2 на IUCLID, под заглавието „класификация“. Повече указания относно класификацията и етикетирането са на разположение в раздел 5.2.2 „Класификация и етикетиране“ от Ръководството за регистрация.
- **Всяка налична съществуваща информация за физикохимичните свойства и свойствата на междинния продукт по отношение здравето на човека или околната среда:** когато регистрантът е в законно притежание или има разрешение да се позове на пълен доклад от изследването (пълен доклад или резюме на изследването може да се използва свободно след изтичане на поне 12 години от подаването му в рамките на дадена регистрация (*член 25, параграф 3*), той подава резюме на изследването в рамките на регистрацията си, освен в случай на съвместна регистрация, когато информацията се подава от водещия регистрант (вж. раздел 2.5).

- **Кратко общо описание на употребата:** за изолирани междинни продукти се изисква само кратко общо описание на идентифицираната употреба или употреби на веществото, както е описано в раздел 3.5 от приложение VI. В раздел 5.2.3 „Производство, употреба и експозиция“ от Ръководството за регистрация могат да се намерят повече подробности за това, което трябва да бъде съобщено.
- **Данни за прилаганите и препоръчаните на потребителя мерки за управление на риска съгласно член 18, параграф 4:** данните за мерките за управление на риска трябва да бъдат посочени в IUCLID (вж. допълнение 3). Информацията трябва да включва описание на ефективността на прилаганите мерки за управление на риска, достатъчно за демонстриране на строгото ограничаване на веществото по време на целия му жизнен цикъл и на факта, че то се произвежда и използва при строго контролирани условия. Повече информация относно начина на описване на прилаганите мерки за управление на риска и тяхната ефективност може да се намери в допълнение 3.

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

Възможно е регистрантът да не може да направи заключението, че веществото се употребява при строго контролирани условия, на базата на наличната информация и познанията за процеса на различните площадки или при липса на потвърждение. В такъв случай трябва да бъде подадена пълна регистрация със стандартните изисквания за информация, определени в REACH и описани в Ръководството за регистрация, като се вземе предвид произвежданият или внасяният тонаж на веществото.

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

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

---

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

## 2.4 Подготовка на регистрационно досие за изолирани междинни продукти

Съгласно член 111 техническото досие трябва да бъде във формат IUCLID (Международна уеднаквена база данни за химическа информация). Това означава, че могат да бъдат използвани и други ИТ инструменти за изготвяне на досиетата, при условие че при тях се получава точно същият формат. В настоящия документ е описана само подготовката на регистрационно досие чрез IUCLID. Последната версия на този софтуер е IUCLID и тя ще бъде използвана като референтна в настоящия документ; за нея се предлага конкретно ръководство — Ръководство за IUCLID. Софтуерът IUCLID се предлага за изтегляне на уебсайта на IUCLID на адрес <http://iuclid.eu> безплатно за всички страни, ако се използва за нетърговски цели.

Пълното регистрационно досие трябва да бъде изпратено чрез REACH IT до Агенцията, както е описано в раздел 5.2 „Подготовка на техническото досие“ от Ръководството за регистрация.

За междинните продукти IUCLID позволява на регистранта да създаде регистрационно досие за изолирани на площадката междинни продукти, за транспортирани изолирани междинни продукти, произведени в количество до 1000 тона, и за транспортирани изолирани междинни продукти, произведени в количество от 1000 тона или повече годишно. Във всеки един от случаите цялата налична и съответна информация трябва да бъде съобщена в регистрационното досие. В зависимост от изборите на регистранта образец, полетата, които трябва да бъдат попълнени в IUCLID (обяснени в допълнение 3), са ясно идентифицирани (повече информация е на разположение в наръчника „Как да изготвим регистрационни досиета и досиета за НИРДСПП“<sup>19</sup>).

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

Вещество, което се употребява като изолиран междинен продукт (на площадката или транспортиран), може да бъде произвеждано или внасяно от няколко различни регистранти за употреба като междинен или немеждинен продукт. В такива случаи трябва да се подаде съвместна регистрация. Регистрантите трябва да следват общите указания, разработени за съвместна регистрация (вж. раздел 4.3 „Съвместно подаване на данни“ от Ръководството за регистрация).

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

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

- класификацията на междинния продукт и

---

<sup>19</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual\\_regis\\_and\\_ppord\\_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e](https://echa.europa.eu/documents/10162/22308542/manual_regis_and_ppord_en.pdf/891754cb-a6b6-4bb6-8538-52ccde74070e)



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

След това всеки регистрант трябва да изпрати отделно конкретна информация:

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

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

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

Общи насоки за документиране на причините за отделно подаване на данни при съвместна регистрация са на разположение в раздел 4.3.3 „Условия за отказ от съвместно подадените данни“ от Ръководството за регистрация.

## **2.6 Срокове**

Едни и същи правила се прилагат при регистрацията на междинни и немеждинни продукти. За повече информация вижте раздел 2.3 „Кога да се направи регистрация?“ от Ръководството за регистрация.

Веществата, които вече са нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО, се считат за регистрирани. Въпреки това се прилагат някои разпоредби; подробности можете да намерите в раздел 2.2.4.3 „Нотифицирани вещества в съответствие с Директива 67/548/ЕИО“ от Ръководството за регистрация.



## **2.7 Такса за регистрация**

Таксите за регистрация са посочени в Регламент (ЕО) № 340/2008 относно таксите. За повече информация вижте раздела относно Регламент (ЕО) № 340/2008 относно таксите в Ръководството за регистрация.

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

*Този списък може да се използва от*

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

Документацията трябва да съдържа обосновки за съответните посочени по-долу въпроси.

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

- а) Производство на междинния продукт? Непрекъснат процес или работа на партиди? Мащаб на операцията?
- б) Употреба на междинния продукт? Непрекъснат процес или работа на партиди? Мащаб на операцията?
- в) Процес на краен синтез?
- г) Някакъв етап на пречистване?
- д) Вземане на проби и анализ?
- е) Товарене и разтоварване от оборудване или съдове и друго прехвърляне на веществото?
- ж) Някакво съхранение?
- з) Третиране на отпадъците?

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

- а) веществото е строго ограничено чрез следните средства (направете справка със стъпките от жизнения цикъл и технологичните стъпки в точка 1): .....
- б) процедури, гарантиращи прилагането и поддържането на ограничаването за всички етапи на производството и обработката;
- в) внедрена е система за управление;
- г) изпълнение на действащото законодателство на ЕС;
- д) извършват се контролни измервания за проверка за потенциални остатъчни емисии. Това включва: .....

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

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

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

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

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

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

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

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

## 7. За транспортирани изолирани междинни продукти:

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

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

*Този формат може да се използва от*

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

### 1. Описание на технологичния процес, използван при производството.

### 2. Описание на употребите на веществото.

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

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

### 3. Веществото строго ограничено ли е:

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

- Описание на процедурата и техническите средства за ограничаване на веществото.
- Идентифициране на потенциалните емисии в:
  - работното място;
  - околната среда.
- Прогнози от моделиране или налични данни от наблюдения, ако е необходимо.
- Внедрена процедура и системи за постигане на съответствие с действащото законодателство относно здравето, безопасността и околната среда.

#### б. По време на употребата?

- Описание на процедурата и техническите средства за ограничаване на веществото.
- Идентифициране на потенциалните емисии в:
  - работното място;

- околната среда (въздух, отпадъчни води, почва и т.н.).
- Прогнози от моделиране или налични данни от наблюдения, ако е необходимо.

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

- Описание на процедурата и техническите средства за ограничаване на веществото.
- Идентифициране на потенциалните емисии в:
  - работното място;
  - околната среда (въздух, отпадъчни води, почва и т.н.).
- Прогнози от моделиране или налични данни от наблюдения, ако е необходимо.

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

*Дайте описание на тези внедрени процедурни и контролни технологии, включително на тези, които се прилагат след аварии и за събиране и третиране на отпадъците.*

**5. Обучени и упълномощени служители ли боравят с веществото?**

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

*Дайте описание на осигурената информация и обучение.*

## Допълнение 3: Начин на документиране на информацията относно управлението на риска в регистрационно досие за изолирани на площадката и транспортирани междинни продукти в IUCLID

Информацията по-долу може да се използва от регистранта на изолиран междинен продукт (производителя или вносителя) за посочване в основни линии в IUCLID на условията, на които се основава заключението му, че са внедрени строго контролирани условия.

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

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

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

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

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

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

- Описание на техническите средства за строго ограничаване на веществото. Позовете се на различните дейности (операции в конкретни звена) и етапи от жизнения цикъл, ако е подходящо (вж. допълнение 1).
- Идентифициране на остатъчните емисии в:
  - работното място;
  - околната среда (въздух, водни потоци на площадката).
- Описание на внедрените процедурни и контролни технологии с цел намаляване до минимум на емисиите и произтичащата от тях експозиция. Приблизително количествено определяне на изпусканията и информация за ефективността на контролните техники може да са полезни за демонстриране на факта, че технологиите осигуряват строго ограничаване и намаляване на изпусканията до минимум.
  - работното място;
  - околната среда (въздух, заустване на отпадъчни води от площадката).

- Посочете средствата за управление и обучението, които имат особено голям принос за функционирането на описаните по-горе технически средства.

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

- Описание на техническите средства за строго ограничаване на веществото. *Позовете се на различните етапи от жизнения цикъл и дейности (операции в конкретни звена), ако е подходящо (вж. допълнение 1).*
- Идентифициране на остатъчните емисии в:
  - работното място;
  - околната среда (въздух, водни потоци на площадката).
- Описание на внедрените процедурни и контролни технологии с цел намаляване до минимум на емисиите и произтичащата от тях експозиция? *Приблизително количествено определяне на изпусканията и информация за ефективността на контролните техники може да са полезни за демонстриране на факта, че технологиите осигуряват строго ограничаване и намаляване на изпусканията до минимум.*
  - работното място;
  - околната среда (въздух, заустване на отпадъчни води от площадката).
- Посочете средствата за управление и обучението, които имат особено голям принос за функционирането на описаните по-горе технически средства.
- Съобщени ли са тези или други процедури на потребителя на междинните продукти?

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

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

#### **6. Опишете действията и типа на ЛПС в случай на аварии, инциденти, поддръжка и дейности по почистване**

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

#### **7. Информация за отпадъците**

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



## Допълнение 4: определение на „междинен продукт“

### A4.1 Въведение

Междинните продукти са клас вещества, за които в REACH са залегнали специални разпоредби с цел по-голяма приложимост и поради специалния им характер (съображение 41). В REACH се прави разграничение между неизолирани и изолирани междинни продукти. Регламентът REACH не се прилага за неизолирани междинни продукти (член 2, параграф 1, буква в)), а само за изолирани, но общите изисквания са значително намалени. По-специално, при изолираните междинни продукти се прилагат намалени изисквания относно регистрацията, при условие че производството и употребата им се осъществяват съгласно условията, посочени в членове 17 и 18. Употребата на вещество като изолиран на площадката междинен продукт или транспортиран изолиран междинен продукт също така е освободена от разрешаване (член 2, параграф 8).

Освен това за изолирани на площадката междинни продукти, които се използват при строго контролирани условия, не се прилага оценка нито на досието, нито на веществото (член 49); не се прилагат и разпоредбите за въвеждане на нови и изменение на текущи ограничения (член 68, параграф 1).

С оглед правилното прилагане на Регламента REACH, статусът на едно вещество по отношение на това дали е изолиран междинен продукт, или не, трябва да бъде ясно определен.

Съдът на Европейския съюз тълкува определението на „междинен продукт“ съгласно член 3, параграф 15 от Регламента REACH в решението си по дело C-650/15 P (решението относно акриламида от 25 октомври 2017 г., наричано по-нататък „делото относно акриламида“)<sup>20</sup>. Решението на Съда е правно обвързващо, поради което то доведе до преразглеждане на части от настоящото ръководство, за да се гарантира, че съдържанието е в съответствие с принципите, установени от Съда.

### A4.2 Определението на „междинен продукт“ в REACH (член 3, параграф 15)

Съгласно член 3, параграф 15 от Регламента REACH „междинен продукт“ е „вещество, произведено за, употребено във или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество (наричано по-долу „синтез“)“. Статусът „междинен продукт“ на дадено вещество всъщност не е свързан с химичния му характер, а с начина на производството му и планираната му употреба. Това понятие е отразено и в решението на Съда на Европейския съюз по делото относно акриламида<sup>21</sup>.

В точка 30 от решението Съдът пояснява, че в REACH „*понятието „междинен продукт“ е използвано като наименование за идентифициране на някои вещества, за които поради употребата им е предвиден режим на дерогация, характеризиращ се с облекчаване на някои предвидени в посочения регламент задължения*“. Освен това Съдът потвърждава, че освобождаването на междинните продукти, предвидено в член 2, параграф 8, буква б), „*трябва да се разбира като приложимо единствено за употребите на дадено вещество, което може да бъде квалифицирано като междинен продукт, изолиран на площадката, или транспортиран изолиран междинен продукт*“ (точка 61 от решението).

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

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

Следователно определението за междинен продукт представлява определение на междинната употреба на съответното вещество. При преценката дали дадено вещество е междинен продукт се разглежда само количеството от него, което е употребено във или използвано за химическа преработка с цел превръщането му в друго вещество. Всички други количества от същото вещество не се разглеждат като междинен продукт. Това определение включва неизолираните междинни продукти, изолираните на площадката междинни продукти и транспортираните изолирани междинни продукти.

➤ **Неизолирани междинни продукти.**

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

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

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

➤ **Междинни продукти, изолирани на площадката.**

В член 3, параграф 15, буква б) от REACH изолираните на площадката междинни продукти са определени като междинни продукти, които не отговарят на критериите за неизолиран междинен продукт и когато производството на междинния продукт и синтезът на друго вещество(а) от него се осъществяват на същата площадка, която се експлоатира от едно или повече юридически лица. Следователно тези вещества по определение първо се изолират, преди да бъдат „използвани за“ химическа преработка с цел превръщането им в друго вещество. В случай на изолирани на площадката междинни продукти, в член 3, параграф 15, буква б) се уточнява, че този последващ етап трябва да се изпълни на същата площадка, на която се извършва производството на междинния продукт.

➤ **Транспортирани изолирани междинни продукти**

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

➤ **Позоваване на „площадка“**

От член 3, параграф 15, буква б) става ясно, че изолираните на площадката междинни продукти са вещества, използвани за химическа преработка с цел превръщането им в друго вещество, на една конкретна „площадка“, т.е. на самостоятелен терен с инфраструктура и

съоръжения на един или повече производители (член 3, параграф 16)<sup>22</sup>. По подобен начин от член 3, параграф 15, буква в) става ясно, че транспортираните изолирани междинни продукти се използват за химическа преработка с цел превръщането им в друго вещество на една или повече „площадки“. Използването на термина „площадка“ в член 3, параграф 15 набляга на факта, че междинният продукт се използва при индустриални процеси. Определението на понятието „площадка“ в член 3, параграф 16 предполага, че това е място, на което се извършва производство на междинния продукт или на другото вещество. Оттук следва, че химическите процеси, включващи използването на изолирани междинни продукти, са част от производствените дейности (т.е. производството на вещество съгласно член 3, параграф 8), в които се извършва синтезът или превръщането, и следователно трябва да се считат за „производство“ съгласно REACH.

---

<sup>22</sup> Понятието „производител“ е определено в член 3, параграф 9 от REACH като всяко физическо или юридическо лице, което произвежда вещество. Понятието „производство“ е определено в член 3, параграф 8 от REACH като получаване на вещества или извличане на вещества в естествено състояние.

## A4.3 Условия за употреба на вещества като междинни продукти

В решението относно акриламида Съдът пояснява, че определението на употребите като междинни, предоставено в член 3, параграф 15, изисква да бъдат изпълнени три едновременни условия (точка 33):

- 1) „първото от тези условия е свързано с преследваната цел при производството и употребата на дадено вещество като междинен продукт, състояща се в преработката на това вещество в друго“;
- 2) „второто условие засяга техническото средство, чрез което се осъществява тази преработка, а именно химически процес, наречен „синтез““;
- 3) „третото условие ограничава обхвата на понятието „междинен продукт“ до употребите на дадено вещество, които се извършват единствено в контролирана среда, която може да бъде оборудването, в което се извършва синтезът, или площадката, на която се извършват производството и синтезът, или площадката, към която това вещество е транспортирано, като самото понятие „площадка“ е определено в член 3, параграф 16 от Регламента REACH като „самостоятелен терен“, на който са разположени инфраструктура и съоръжения“.

Причината междинните употреби да се третират различно от останалите употреби произтича от факта, че рисковете, свързани с производството на междинен продукт, както и с неговото последващо използване за производството на други вещества, са ограничени. Всъщност това ограничаване произтича от факта, че „превръщането на междинен продукт в друго вещество (преследваната цел)“ трябва да се извърши чрез „технически средства“ (т.е. специално проектирано оборудване и конкретни площадки, които са изградени за производството на вещества) и „единствено в контролирана среда“ (т.е. оборудване/площадка и условия, които са добре регулирани и контролирани). Освен това, тъй като преследваната цел на един междинен продукт е да бъде превърнат в друго вещество при преработката, жизненият цикъл на междинният продукт е ограничен във времето. Съчетаването на ограничения във времето жизнен цикъл, техническите средства и извършването на процесите единствено в контролирана среда води до ограничаване на експозицията на хората и околната среда на веществото, което се използва като междинен продукт.

Следователно в Регламента REACH изискванията за регистрация на вещества, използвани като междинни продукти, са значително по-облекчени от тези за други употреби, при условие че регистрантът потвърди, че производството и употребата се извършват при строго контролирани условия (членове 17 и 18 от REACH). Тъй като обаче общите дерогации (например освобождаване от разрешаване, ограничаване) се прилагат и спрямо междинните продукти, регистрирани с пълна регистрация (член 10 от REACH), всички междинни продукти трябва да бъдат използвани съгласно трите критерия, посочени от Съда на Европейския съюз по делото относно акриламида, за да се считат за междинна употреба и за да се гарантира високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда посредством ограничаване на експозицията.

В следващия раздел 4 са представени примери на обстоятелства, при които вещества, които може да се считат за междинни продукти, могат да бъдат трансформирани химически в промишлени дейности.

### ➤ **Първото условие: преследваната цел при производството и употребата**

„Първото от тези условия е свързано с преследваната цел при производството и употребата на дадено вещество като междинен продукт, състояща се в преработката на това вещество в друго“ (точка 33 от решението на Съда, форматиранието е добавено).

Не е достатъчно дадено вещество да бъде превърнато в друго, за да се счита за междинен продукт. Всъщност според Съда веществото трябва да е произведено с цел да бъде превърнато в друго вещество и в действителност да е използвано за тази цел. Следователно преследваната цел на производството и употребата на междинното вещество трябва да се състои в превръщане на това вещество в друго и тя трябва да присъства към момента на производството и употребата на веществото като междинен продукт. В това отношение за определянето на междинна употреба не са от значение другите цели в използването на веществото, различни от превръщането му в друго вещество (например използване на веществото като катализатор, производствен агент, повърхностноактивно вещество и т.н.).

Първото условие е изпълнено, ако:

- може да бъде доказано, че междинното вещество е произведено и използвано с цел да бъде превърнато в друго вещество;
- може да бъде доказано, че междинното вещество действително е превърнато в друго вещество;
- може да бъде предоставена информация относно идентичността на другото вещество, в което е превърнат междинният продукт.

➤ **Второто условие: техническите средства, чрез които се осъществява превръщането, в химически процес, наречен „синтез“.**

„Второто условие засяга техническото средство, чрез което се осъществява тази преработка, а именно химически процес, наречен „синтез““ (точка 33 от решението на Съда, форматиранието е добавено).

С това условие Съдът ограничава определението на междинните употреби до химически процес („синтез“), който изисква да се използва „техническо средство“.

По отношение на „техническото средство“ в решението на Съда се предоставят основания за изясняване на неговия обхват и естество.

В обхвата трябва да се вземе под внимание целта, която стои в основата на дерогацията за междинните употреби, която е да се избегнат рисковете за здравето на човека и околната среда, като се гарантира, че междинните продукти се използват само при контролирани условия<sup>23</sup>. Следователно, за да се гарантира полезното действие на целта, която е в основата на правната норма, веществото, произведено за междинна употреба, трябва да се държи при контролирани условия от неговото производство до превръщането му в друго вещество<sup>24</sup>. Именно изчезването на това вещество оправдава дерогацията от определени задължения, предвидени в посочения регламент<sup>25</sup>. До момента на изчезването му контролът

<sup>23</sup> Точка 55 от заключението на генералния адвокат по делото относно акриламида.

<sup>24</sup> Съдът уточнява, че понятието „междинен продукт“ е използвано като наименование за идентифициране на „някои вещества, за които поради употребата им е предвиден режим на дерогация, характеризиращ се с облекчаване на някои предвидени в посочения регламент задължения“ (точка 30 от решението на Съда, форматиранието е добавено). Във връзка с това Съдът перифразира член 3, параграф 15 и посочва, че използването трябва да бъде „за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество, наричано по-долу „синтез““. Приложното поле на техническите средства е потвърдено от целта, която стои в основата на предвидената в REACH дерогация за междинните употреби, както е описана от генералния адвокат по делото относно акриламида:

„В случая ratio legis е да се избегнат рисковете за здравето на човека и околната среда, като се гарантира, че междинните продукти се използват само при контролирани условия“ (точка 55, форматиранието е добавено).

<sup>25</sup> Следва да се отбележи, че използваните като междинен продукт вещества не е необходимо да реагират 100 %, т.е. физически да изчезнат напълно, а може да останат в новите произведени вещества като примес. В такъв случай в регистрационното досие на произведеното вещество трябва да бъдат взети под внимание свойствата на примеса.

върху веществото трябва да се гарантира от „техническо средство“, което следователно трябва да се прилага през целия жизнен цикъл на междинното вещество.

Освен това съгласно член 3, параграф 15 от REACH „синтезът“ е химически процес, посредством който междинният продукт следва да се превърне в друго вещество. Съгласно член 3, параграф 8 от REACH „производство“ означава получаването на вещество. Тъй като „синтезът“ е средство за получаване на вещество, определението на „междинен продукт“ е вътрешно ограничено от предвидения резултат, а именно производството на вещество. Това означава също така, че други употреби на вещество, като например за получаване на смес или за произвеждане или обработване на изделие (например полагане на покритие или боядисване на изделия), не могат да се разглеждат като междинна употреба дори и по време на употребата веществото да е било превърнато в друго.

На второ място, естеството на „техническото средство“ също може да бъде уточнено по-конкретно въз основа на определението на „междинен продукт“ в Регламента REACH. Всъщност в определението на „неизолиран междинен продукт“ в член 3, параграф 15, буква а) „техническото средство“ е описано под формата на „оборудването, в което се извършва синтезът“:

„Това оборудване включва реакционния съд, неговото спомагателно оборудване и всяко оборудване, през което веществото(ата) преминава(т) по време на непрекъснат или периодичен процес, както и тръбопроводите за пренос от един съд в друг за следващия реакционен етап, но изключва резервоари или други съдове, в които веществото(ата) се съхранява(т) след производството“ (член 3, параграф 15, буква а)).

Това описание потвърждава, че при синтеза се използва оборудване, в което се извършват последователни реакции от производството на междинния продукт до неговото превръщане в друго вещество.

Определението в член 3, параграф 15, буква а) се отнася до неизолираните междинни продукти, но в други части на REACH са предвидени и позовавания на оборудването в жизнения цикъл на изолираните междинни продукти<sup>26</sup>.

Междинните употреби, независимо дали продуктите са изолирани, или неизолирани, трябва да подлежат задължително на използването на „техническо средство“. Това е така, за да се гарантира, че те са в съответствие с целта, която стои в основата на правната норма (т.е. „междинните продукти се използват само при контролирани условия“). Това трябва да важи, независимо дали междинният продукт е изолиран от оборудването, за да се използва на същата площадка, или ще бъде транспортиран до друга площадка.

Второто условие е изпълнено, ако:

- ➔ може да се докаже, че превръщането на междинното вещество в друго вещество (връзка с първото условие) се извършва в рамките на химически процес и за този процес се използва специално оборудване;
- ➔ че химическият процес е „синтез“;
- ➔ може да се докаже, че за да се избегнат рисковете за здравето на човека и околната среда, междинното вещество остава ограничено след производството си през времетраенето на целия химически процес. Ограничаването на междинното вещество трябва да се гарантира чрез технически средства на площадката (за изолирани на площадката междинни продукти) или по време на

---

<sup>26</sup> Позоваване на оборудването се прави в член 18, параграф 4, буква а) от REACH: „веществото е строго ограничено чрез технически средства по време на целия му жизнен цикъл, включително производство, пречистване, почистване и поддръжка на **оборудването**, вземане на проби, анализи, зареждане и разтоварване на **оборудването** или съдовете, обезвреждане на отпадъци или пречистване и съхранение.“ (получерният шрифт е добавен).



транспорта/съхранението на площадката, където по-късно се използва (за транспортирани изолирани междинни продукти).

### ➤ Третото условие: ограничаване в контролирана среда

„Третото условие ограничава обхвата на понятието „междинен продукт“ до употребите на дадено вещество, които се извършват единствено в контролирана среда, която може да бъде оборудването, в което се извършва синтезът, или площадката, на която се извършват производството и синтезът, или площадката, към която това вещество е транспортирано, като самото понятие „площадка“ е определено в член 3, параграф 16 от Регламента REACH като „самостоятелен терен“, на който са разположени инфраструктура и съоръжения“ (точка 33 от решението на Съда, форматиранието е добавено).

Въз основа на това условие междинната употреба на дадено вещество може да бъде единствено употреба, която е ограничена в контролирана среда. Следва да се отбележи, че ограничаването на веществото в контролирана среда не е посочено изрично в определението в член 3, параграф 15 от REACH. В решението на Съда обаче изрично се потвърждава, че условието за ограничаване е вътрешно присъщо на определението на междинната употреба, въпреки че не се конкретизират по-точно обстоятелствата, при които едно вещество е „ограничено в контролирана среда“. Следователно при определяне на значението на „контролирана среда“ трябва да се вземе под внимание целта, която стои в основата на правната норма относно освобождаването от задължение за междинните продукти, която е „да се избегнат рисковете за здравето на човека и околната среда, като се гарантира, че междинните продукти се използват само при контролирани условия“ (точка 55 от заключението на генералния адвокат по дело C-650/15 P). „Техническото средство“, предвидено в наложеното от Съда второ условие, осигурява контролирана среда. Връзката между второто и третото условие е потвърдена и от въведеното от Съда изискване за ограничаване на веществото вътре в „оборудването“, в което се извършва синтезът, или в „площадката“, на която се извършват производството и синтезът. Самото „понятие „площадка“ е определено в член 3, параграф 16 от Регламента REACH като „самостоятелен терен“, на който са разположени инфраструктура и съоръжения“ (точка 33 от решението на Съда). Инфраструктурата и съоръженията са по-общо понятие, което включва „оборудването, в което се извършва синтезът“, но не се ограничава до това. Следователно „контролираната среда“ е ограничаването вътре в инфраструктурата и съоръженията за производството и употребата на междинния продукт.

Третото условие е изпълнено, ако:

- ➔ може да се докаже, че оборудването или площадката, където се извършва химическата преработка, представляват контролирана среда, която гарантира ограничаване на междинното вещество чрез технически средства, като се избягват рисковете за здравето на човека и околната среда (връзка с второто условие), където се извършва превръщане в друго вещество (връзка с първото условие);
- ➔ може да се докаже, че в случай на отстраняване на междинното вещество от оборудването по време на химическия процес, то остава ограничено в контролирана среда чрез технически средства, като се избягват рисковете за здравето на човека и околната среда (връзка с второто условие).

## A4.4 Определение на междинна употреба – примери

В разделите по-долу се съдържат няколко практически примера за междинни и немеждинни употреби. Тези примери са разработени с оглед на трите условия, определени в решението на Съда на Европейския съюз по дело C-650/15 P от 2017 г., по отношение на междинните употреби. Резюме на тези условия, които са разгледани в предходните раздели, е представено по-долу под формата на въпроси. Важно е да се отбележи, че и трите условия трябва да бъдат изпълнени едновременно, за да може дадено вещество да се счита за



използвано като междинен продукт. Следователно, ако някое от трите условия не е изпълнено, употребата не е като междинен продукт. В такъв случай фактът, че останалите условия са изпълнени, не е от значение.

**Условия, които трябва да бъдат изпълнени, за да се счита, че употребата е като междинен продукт**

**Условие 1: производство и употреба с цел превръщане на междинния продукт в друго вещество**

- Превръщането в друго вещество преследваната цел ли е при производството и употребата на веществото?
- Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?
- Известна ли е идентичността на другото вещество?

**Условие 2: ограничаване чрез технически средства в химически процес, известен като „синтез“**

- Превръщането на веществото в друго вещество извършва ли се в рамките на химически процес?
- Този химически процес синтез ли е?
- Конкретното оборудване, в което се извършва синтезът, отговаря ли на оборудването, описано в член 3, параграф 15, буква а) от REACH<sup>27</sup>?
- Изолирани на площадката междинни продукти: оборудването на производствената площадка гарантира ли, че веществото е ограничено от момента на неговото производство до момента на превръщането му в друго вещество?
- Транспортирани изолирани междинни продукти: оборудването гарантира ли, че веществото е ограничено на производствената площадка, по време на транспортирането му и на площадката, където се превръща в друго вещество?

**Условие 3: ограничаване в контролирана среда**

- Веществото ограничено ли е в рамките на оборудването по време на химическата преработка, когато се превръща в друго вещество?
- Веществото ограничено ли е в рамките на площадката, на която се извършва химическата преработка?
- Веществото ограничено ли е в контролирана среда (за да се избегне експозиция на хората и околната среда), ако се отстранява от оборудването по време на химическата преработка?

Примерите в следващите раздели засягат употребите на вещество в два относими промишлени процеса: производство на вещество и производство на изделие.

В примерите се разглеждат употреби на вещества както като междинен, така и като немеждинен продукт.

---

<sup>27</sup> Член 3, параграф 15, буква а) от REACH „Това оборудване включва реакционния съд, неговото спомагателно оборудване и всяко оборудване, през което веществото(ата) преминава(т) по време на непрекъснат или периодичен процес, както и тръбопроводите за пренос от един съд в друг за следващия реакционен етап, но изключва резервоари или други съдове, в които веществото(ата) се съхранява(т) след производството“. Въпреки че член 3, параграф 15, буква а) се отнася за неизолираните междинни продукти, описанието на оборудването, в което се извършва синтезът, се прилага спрямо всички междинни употреби.

#### А4.4.1 Употреба на вещество в производствения процес на друго вещество.

Дадено вещество А може да се използва за производството на друго вещество Б с цел превръщането му в това друго вещество Б. Трансформирането от веществото А във веществото Б обикновено става в рамките на химически процес и включва химична реакция на А. В ограничен брой случаи обаче, например при отделни процеси на пречистване, не е задължително вещество А да реагира, за да се превърне във вещество Б.

Въпреки че при производството на вещество А може да е имало разнообразни преследвани цели, междинната употреба е само тази на прекурсор в производството на друго вещество. Всички други количества от вещество А, които не се използват като прекурсор при производството на други вещества, не са използвани като междинен продукт.

След производството на вещество А то може да бъде превърнато във вещество Б в рамките на същия химически процес или може да бъде изолирано от този процес и да бъде превърнато в друго вещество в рамките на друг процес. Другият процес може да се извърши на същата или на друга площадка. Във всеки случай употребата на вещество А е междинна, ако са изпълнени едновременно следните три условия:

- вещество А е произведено и използвано с цел да бъде превърнато във вещество Б;
- приложени са технически средства в целия химически процес, в който се извършва превръщането; и
- химическият процес остава ограничен в контролирана среда.

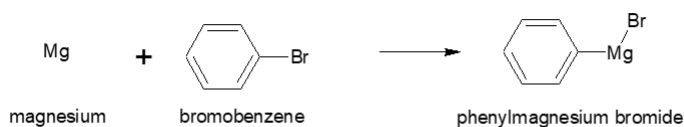
Употребата на дадено вещество не е междинна, когато веществото се използва в производствения процес на друго вещество, но самото то не се превръща в това друго вещество (например вещество, използвано като разтворител).

Примери 1–4 по-долу се отнасят до междинни/немеждинни употреби на вещество в производствения процес на друго вещество.

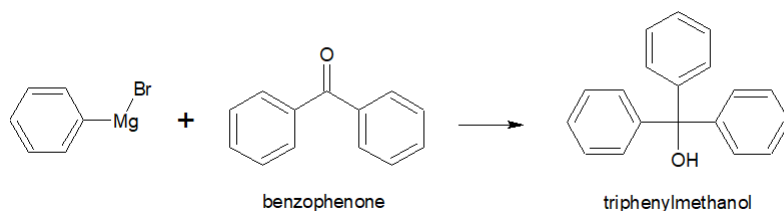
#### Пример 1: Вещества, използвани като реактиви – употреба като междинен продукт

##### Описание на казуса (използване като реактив)

Трифенилметанол се произвежда от дружество Х по реакцията на Гриняр чрез използване на магнезий, бромобензен и бензофенон като реактиви. В този процес магнезият реагира първо с бромобензен и се получава фенилмагнезиев бромид.



Полученият от тази първоначална реакция реактив на Гриняр не се изолира от реактора, а реагира след това с бензофенон. Резултатът от тази втора реакция е трифенилметанол.



Магнезият, бромобензенът и бензофенонът се произвеждат от дружество Y в неговия химически завод. Тези вещества се произвеждат и съхраняват при контролирани условия, за да се избегне експозиция на работниците и околната среда. Тези вещества се доставят

до завод на дружеството X с камион с ремарке. Те се транспортират и съхраняват в съдове под налягане с инертен газ (N<sub>2</sub>), за да се избегнат изпускания в атмосферата. Товаро-разтоварните дейности се контролират автоматично от контролна зала. Ръчна намеса се изисква само за свързването на ремаркетото със системата за товарене. Химическото превръщане се извършва в реактор за производство на партиди. Зареждането и разтоварването на реактора се извършват автоматично. След синтеза трифенилметанолът се прехвърля в специално предназначен съд и се подлага на допълнително пречистване. Резервоарите за съхранение, оборудването за извършване на реакцията и системата за доставка се намират на промишлена площадка.

## Регулаторен анализ

В този пример могат да бъдат идентифицирани три групи вещества:

- 1) реактивите в първата реакция (т.е. магнезий и бромобензен);
- 2) продуктът на първата реакция, който също е реактив във втората реакция (т.е. фенилмагнезиев бромид);
- 3) другият реактив във втората реакция (т.е. бензофенон).

### Условие 1 (производство и употреба с цел превръщане в друго вещество)

#### Магнезий и бромобензен

- *Превръщането в друго вещество преследваната цел ли е при производството на веществото?*  
Да, бромобензенът и магнезият се произвеждат, за да бъдат превърнати във фенилмагнезиев бромид и в крайна сметка в трифенилметанол.
- *Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?*  
Да, бромобензенът и магнезият са превърнати във фенилмагнезиев бромид и в крайна сметка в трифенилметанол.
- *Известна ли е идентичността на другото вещество?*  
Да, веществото е фенилмагнезиев бромид. Идентичността е ясна.

#### Фенилмагнезиев бромид

- *Превръщането в друго вещество преследваната цел ли е при производството на веществото?*  
Да, фенилмагнезиевият бромид е произведен, за да бъде превърнат в трифенилметанол.
- *Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?*  
Да, фенилмагнезиевият бромид действително е превърнат в трифенилметанол.
- *Известна ли е идентичността на другото вещество?*  
Да, веществото е трифенилметанол. Идентичността е ясна.

#### Бензофенон

- *Превръщането в друго вещество преследваната цел ли е при производството на веществото?*  
Да, бензофенонът е произведен, за да бъде превърнат в трифенилметанол.
- *Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?*  
Да, бензофенонът действително е превърнат в трифенилметанол.
- *Известна ли е идентичността на другото вещество?*  
Да, веществото е трифенилметанол. Идентичността е ясна.

Всички вещества, участващи в първата и втората реакция на синтеза на трифенилметанол, са били произведени с цел да бъдат превърнати в друго вещество.

Сред тези вещества обаче фенолмагнезиевият бромид не е изолиран, тъй като производството и превръщането му се извършват при условията, описани в член 3, параграф 15, буква а) от REACH. REACH не се прилага спрямо употребата на това вещество в качеството му на неизолиран междинен продукт. Следователно не е необходимо да се прави оценка дали неговите употреби са ограничени чрез технически средства (второ условие) и дали това вещество е ограничено в контролирана среда (трето условие).

**Условие 2 (ограничаване чрез технически средства в химически процес, известен като „синтез“)**

Магнезий, бромобензен и бензофенон.

- Превръщането на веществото в друго вещество извършва ли се в рамките на химически процес?  
Да, магнезият и бромобензенът се използват в първата реакция, а бензофенонът се използва във втората реакция.
- Този химически процес синтез ли е?  
Да. Тези химични реакции представляват заедно синтеза на трифенилметанол.
- Тъй като реактивите се транспортират, оборудването гарантира ли, че веществото е ограничено на производствената площадка, по време на транспортирането му и на площадката, където се превръща в друго вещество?  
Да, използва се специално оборудване за ограничаване на реактивите по време на производство, натоварване, транспорт, разтоварване и употреба в синтеза на трифенилметанол. Използват се технически средства за ограничаване на междинния продукт на всички етапи — от производството до крайната употреба — за да се сведат до минимум рисковете за здравето на човека и околната среда.

**Условие 3 (ограничаване в контролирана среда)**

Магнезий, бромобензен и бензофенон.

- Веществото ограничено ли е в рамките на оборудването по време на химическата преработка, когато се превръща в друго вещество?  
Да, магнезият, бромобензенът и бензофенонът са ограничени в рамките на оборудването през целия синтез на трифенилметанол.
- Веществото ограничено ли е в рамките на площадката, на която се извършва химическата преработка?  
Да, магнезият, бромобензенът и бензофенонът са ограничени в рамките на промишлена площадка.
- Веществото ограничено ли е в контролирана среда (за да се избегне експозиция на хората и околната среда), ако се отстранява от оборудването по време на химическата преработка?  
НЕ Е ПРИЛОЖИМО, междинният продукт не се отстранява от оборудването по време на химическата преработка.

**Заклучение**

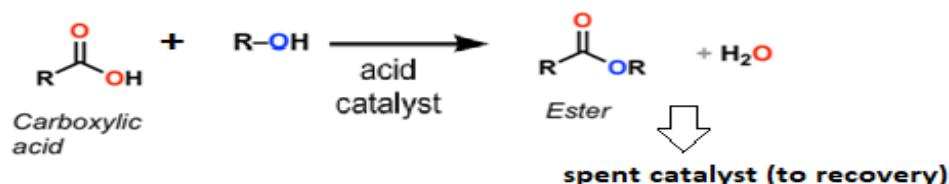
Фенолмагнезиевият бромид е неизолиран междинен продукт, използван за производството на трифенилметанол. Магнезият и бромобензенът са транспортирани изолирани междинни продукти, използвани за производството на фенолмагнезиев бромид. На последно място, бензофенонът е транспортиран изолиран междинен продукт, използван за производството на трифенилметанол. В този конкретен процес всички транспортирани изолирани междинни продукти изпълняват и трите условия, посочени от Съда. Ако обаче магнезият и бромобензенът имат и други употреби освен междинната, предвидената за междинни употреби освобождаване няма да бъде приложимо спрямо тези други употреби.

## Пример 2: Вещества, използвани като катализатори – употреба като немеждинен продукт

Катализаторите са вещества, използвани в химическите процеси, за промяна на скоростта на химичните реакции. В процеса на синтез на нови вещества катализатори може да бъдат вложени на същия етап (обикновено в течно или газообразно състояние) като реагиращите вещества (хомогенна катализа) или на различни етапи (хетерогенна катализа). В края на химическия процес катализаторът може да бъде отделен от новото вещество (и евентуално оползотворен, регенериран и повторно използван) или може да остане в новото вещество като примес. Във всеки случай самото вещество, използвано като катализатор в синтеза на друго вещество, не се превръща в това друго вещество.

### Описание на казуса (използване на вещество като катализатор)

p-толуенсулфоновата киселина се използва от дружество Z като киселинен катализатор при производството на естери от карбоксилни киселини и алкохоли. Реакцията протича по следната обща схема:



Въпреки че реакцията изглежда проста (замяна на OH с OR), се изискват някои стъпки за получаване на крайното вещество. По време на синтеза катализаторът участва в реакцията. Катализаторът обаче се оползотворява и регенерира в края на реакцията и самият той не се превръща в новото вещество, получено при синтеза (т.е. естера).

Реагиращите вещества и катализаторите се произвеждат от други дружества и се транспортират до дружество Z в запечатани контейнери, които се съхраняват в специално определена зона за съхранение. Синтезът на естери се извършва в специално оборудване за целта. Основните стъпки на процеса са i) зареждане на реагиращите вещества (т.е. карбоксилна киселина и алкохол) и на катализатора (т.е. p-толуенсулфоновата киселина), ii) синтез, iii) извеждане на синтезираните продукти (т.е. естери) и на изразходения катализатор, iv) пречистване и съхранение на продуктите от реакцията, v) пречистване на катализатора, vi) оползотворяване на катализатора.

### Регулаторен анализ (използване на катализатор)

#### Условие 1 (производство и употреба с цел превръщане в друго вещество)

p-толуенсулфоновата киселина.

→ Превръщането в друго вещество преследваната цел ли е при производството на веществото?

Не, p-толуенсулфоновата киселина не е произведена с цел да бъде превърната в друго вещество (т.е. естери), а с цел да ускорява превръщането на карбоксилни киселини в естери.

→ Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?

Не, p-толуенсулфоновата киселина не се превръща в друго вещество. Катализаторът се възстановява в края на процеса.

→ Известна ли е идентичността на другото вещество?

НЕ Е ПРИЛОЖИМО, другото вещество не е образувано от p-толуенсулфоновата киселина.

## Заклучение

Употребата на р-толуенсулфонова киселина като катализатор в синтеза на естери от органични киселини и алкохоли не е междинна употреба, тъй като това вещество не се превръща в друго вещество. Следователно първото от трите условия за междинен продукт не е изпълнено. В този конкретен случай не е необходим анализ на другите условия.

По принцип използването на вещество като катализатор в синтеза на друго вещество не представлява междинна употреба съгласно REACH, тъй като катализаторът не се използва, за да бъде превърнат самият той в синтезираното вещество, независимо дали в края на процеса катализаторът е възстановен, или не.

## Пример 3: Вещества, използвани като производствен агент — употреба като немеждинен продукт

Производствени агенти може да се добавят на всеки етап от производствения процес на вещество, включително на етапа на синтез, с цел оптимизиране на физико-химичните условия на реакционната среда.

Примерите включват диспергиращи агенти, модификатори на вискозитета, смазочни вещества, антистатични агенти и т.н. Производствените агенти може да реагират при употреба (или не) и може да бъдат възстановени след синтеза (или не). Остатъци от производствени агенти, използвани по време на синтеза на вещество, може да присъстват като примеси в произведеното вещество.

## Описание на казуса (използване на вещество като производствен агент)

Дружество YZ използва вещество А и вещество Б за производството на вещество В. Вещество Г (производствен агент) се използва по време на химичния синтез, за да намали вискозитета на реакционната среда и по този начин да улесни по-нататъшното пречистване на вещество В.

След синтеза продуктите от реакцията се пречистват с цел отделяне на вещество В от производствените остатъци. Остатъците, съдържащи вещество Г, се събират и обезвреждат като отпадък.

Реагиращите вещества и производствените агенти се произвеждат от други дружества, доставят се до завода в запечатани варели, които се свързват със специално предназначена за целта станция за зареждане и се използват в специално предназначено оборудване.

## Регулаторен анализ (използване на вещество като производствен агент)

### Условие 1 (производство и употреба с цел превръщане в друго вещество)

#### Вещество Г

- Превръщането в друго вещество преследваната цел ли е при производството на вещество Г?  
Не, вещество Г (производствен агент) не е произведено с цел да бъде превърнато в друго вещество, а за да намали вискозитета на реакционната среда по време на синтеза на друго вещество.
- Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?  
Не, самото вещество Г не се превръща в друго вещество. Вещество Х се събира като остатък от реакцията в края на процеса и се обезврежда като отпадък.
- Известна ли е идентичността на другото вещество?  
НЕ Е ПРИЛОЖИМО, другото вещество не е образувано от вещество Г.

### Заклучение

Производственият агент се произвежда, за да се използва и действително се използва в процеса на синтез с цел оптимизиране на физико-химичните условия на реакционната среда. Самият агент не се превръща в друго вещество, поради което първото от трите условия за междинен продукт не е изпълнено. Производствените агенти не се произвеждат и използват, за да бъдат превърнати самите те в друго вещество, и произведеното вещество не е образувано от производствения агент. Следователно тази употреба не е междинна.

## Пример 4: Използване на вещества в смеси — употреба като междинен продукт

Вещества могат да бъдат смесвани с други вещества преди междинната им употреба. Стъпката на смесване може да се извърши директно в оборудването (например химически реактор), където се извършва синтезът, или може да е част от производствена стъпка, предшестваща синтеза (т.е. сместа се приготвя в специално предназначено за целта оборудване). Във втория случай количеството от приготвената смес, използвано в синтеза на друго вещество, се счита за част от междинната употреба, докато количеството от сместа, използвано за други цели, не е част от междинната употреба.

### Описание на казуса (използване на вещество в смес)

Дружество XYZ произвежда натриева основа в химически завод, където веществото се държи ограничено по време на производството и съхранението. Натриевата основа се продава на дружество Y и се транспортира до друга площадка, където се използва като реактив за производството на натриев ацетат.

Дружество Y разрежда натриевата основа с вода, преди да я използва за производството на натриев ацетат. Стъпката за разреждане на натриевата основа с вода се извършва в специално предназначено за целта съд. Разреденото вещество се зарежда в реакционния съд, където се извършва синтезът на натриев ацетат. След това натриевият ацетат се прехвърля в резервоар за съхранение. Реакционните съдове са напълно затворени и са под налягане с инертен газ. Съдовете за съхранение са снабдени с азотно покривало с цел избягване на изпускания в околната среда. Зареждането, разтоварването и прехвърлянето на всички вещества се извършва в затворени тръбопроводи чрез запечатани трансферни помпи.

Всички операции се извършват автоматично. Параметрите на реакцията и на прехвърлянето се контролират от дистанционна контролна зала. Ръчната намеса е ограничена до поддръжката и периодичното почистване на оборудването.



### **Условие 1 (производство и употреба с цел превръщане в друго вещество)**

#### Натриева основа

- *Веществото произведено ли е с цел да бъде превърнато в друго вещество?*  
Да, натриевата основа е произведена, за да бъде превърната в натриев ацетат.
- *Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?*  
Да, натриевата основа е превърната в натриев ацетат.
- *Известна ли е идентичността на другото вещество?*  
Да, другото вещество е натриев ацетат. Идентичността е ясна.

### **Условие 2 (ограничаване чрез технически средства в химически процес, известен като „синтез“)**

Натриевата основа се произвежда на една площадка и се транспортира до друга площадка, където се използва в синтеза на натриев ацетат (транспортиран изолиран междинен продукт).

- *Превръщането на веществото в друго вещество извършва ли се в рамките на химически процес (синтез) и конкретното оборудване, в което се извършва синтезът, отговаря ли на оборудването, описано в член 3, параграф 15, буква а)?*  
Да, в синтеза на натриев ацетат от натриева основа се използва реакционен съд и специално предназначени за целта тръбопроводи за зареждане и разтоварване.
- *Оборудването гарантира ли, че веществото е ограничено на производствената площадка, по време на транспортирането му и на площадката, където се превръща в друго вещество?*  
Да, натриевата основа е ограничена на всички етапи от нейния жизнен цикъл: на производствената площадка, по време на транспортиране и на площадката, където се използва, за да бъде превърната в натриев ацетат. В синтеза на натриев ацетат се използва специално предназначено за целта оборудване. Използват се технически средства за ограничаване на междинния продукт на всички етапи от процеса: товарене, транспортиране, разреждане и синтез, за да се сведат до минимум рисковете за здравето на човека и околната среда.

### **Условие 3 (ограничаване в контролирана среда)**

#### Натриева основа

- *Веществото ограничено ли е в рамките на оборудването по време на химическата преработка, когато се превръща в друго вещество?*  
Да, натриевата основа е ограничена в рамките на оборудването по време на синтеза на натриев ацетат.
- *Веществото ограничено ли е в рамките на площадката, на която се извършва химическата преработка?*  
Да, химическият процес се извършва в специално предназначено за целта оборудване на промишлена площадка.
- *Веществото ограничено ли е в контролирана среда (за да се избегне експозиция на хората и околната среда), ако се отстранява от оборудването по време на химическата преработка?*  
Да, веществото не се отстранява от оборудването по време на химическата преработка.

### **Заклучение**

Използването на натриева основа в производството на натриев ацетат представлява междинна употреба. Производственият процес на натриевия ацетат включва няколко стъпки, в това число разреждане с вода. Стъпката за разреждане е функционална за синтеза на натриев ацетат от натриева основа.



#### **А4.4.2 Използване на вещества при производството и/или обработката на изделия**

Дадено вещество може да бъде използвано от самия производител или от потребител надолу по веригата в производството или обработката на изделия. Понятието „изделие“ е определено в член 3, параграф 3 от REACH като „предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен от неговия химичен състав“. Изделията са предмет на специални разпоредби съгласно REACH, ако съдържат вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), или вещества, спрямо които са приложени ограничения.

Съгласно член 3, параграф 15 от REACH целта на използването на дадено вещество като междинен продукт трябва да е то да бъде превърнато в друго вещество. Това превръщане трябва да се извърши в рамките на химически процес, който изисква технически средства (синтез), вследствие на което се произвежда ново вещество. Всяка друга употреба, която не отговаря на тези изисквания (например използване на вещество за производството на изделие), не може да се счита за междинна, независимо дали веществото е химически преобразувано, или не (вж. раздел А4.3 за допълнителни съображения).

#### **Пример 5: Вещество, използвано в производството на електроди в батерии – немеждинна употреба**

При технологиите в областта на батериите се използват вещества за производството на „активния материал“ на катода (положителния електрод) и на анода (отрицателния електрод). Активният материал е вложен в механичен субстрат за производството на електрод (изделие). След това електродите преминават през допълнителен монтаж заедно с останалите компоненти на батерията (включително електроника), за да се получи завършена батерия (комплексно изделие).

#### **Описание на казуса (използване на вещество в производството на изделия)**

Дружество А произвежда вещество Х, което се продава на дружество В (производител на батерии) и се транспортира до тяхната площадка, където се използва при производството на батерии.

На тази площадка на дружество В се извършва термична обработка на веществото Х при такава температура, че веществото не се разгражда. Термичната обработка включва загряване на веществото Х, поддържане на подходяща температура за определен период от време, след което се извършва охлаждане. По този начин настъпват промени в структурата/механичните свойства на веществото (по-специално еластичност и якост).

След завършване на процеса веществото Х се формова в желаната форма за производството на електроди, които се използват по-нататък в производството на батерии.

#### **Регулаторен анализ**

##### **Условие 1 (производство и употреба с цел превръщане в друго вещество)**

###### Вещество Х

- Превръщането в друго вещество преследваната цел ли е при производството на веществото?  
Не, вещество Х не се произвежда с цел да бъде превърнато в друго вещество.
- Веществото действително ли е превърнато в друго вещество?  
Не, по време на процеса на производство на електродите веществото Х си остава веществото Х, въпреки че структурата му е изменена физически.

- *Известна ли е идентичността на другото вещество?*  
НЕ Е ПРИЛОЖИМО. Няма друго вещество.

## **Заключение**

Използването на веществото X в производството на електроди в батерии не представлява междинна употреба, тъй като веществото не е произведено и използвано с цел да бъде превърнато в друго вещество и в действителност не е превърнато в друго вещество по време на употребата. Следователно първото от трите условия за междинна употреба не е изпълнено. Термичната обработка на веществото X води до структурно изменение на веществото, което води до изменени механични свойства (еластичност и якост), позволяващи то да бъде формовано в определена форма (за електрода).

Следва да се отбележи, че когато дадено вещество се превърне в изделие или в част от изделие вследствие на специфична обработка, може да се прилагат изискванията за вещества в изделия съгласно REACH. В Ръководството на ЕСНА за изискванията за вещества в изделия<sup>28</sup> се предоставят разяснения какви са тези изисквания и как могат да бъдат изпълнени.

---

<sup>28</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles\\_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c](https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/articles_en.pdf/cc2e3f93-8391-4944-88e4-efed5fb5112c)

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ  
P.O. BOX 400,  
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ  
ECHA.EUROPA.EU