

Pokyny pro meziprodukty

Leden 2023
verze 3.1



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument má pomoci uživatelům plnit jejich povinnosti podle nařízení REACH. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace uvedené v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Výlučnou odpovědnost za využití informací nese uživatel. Evropská agentura pro chemické látky nese odpovědnost za využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Verze	Oddíl	Změny	Datum
0		První verze	červen 2007
	1.2.3	Znění bylo změněno v zájmu větší soudržnosti s oddílem 1.2.2 a v zájmu vyjasnění, že žadatel o registraci může vycházet pouze z potvrzení svého zákazníka, že se látka používá za přísně kontrolovaných podmínek.	únor 2008
	1.2.3	Na konec posledního odstavce byla přidána věta, kterou se doporučuje poskytnutí informací o opatření k řízení rizik (OŘR) spotřebitelům v zemích mimo EU.	únor 2008
	2	Vysvětlení, že registrace je nutná pouze v případě, že látka není osvobozena od registrace.	únor 2008
	2	Do čtvrtého odstavce byla začleněna věta pro vyjasnění toho, jakým způsobem lze předložit registrační dokumentaci v případě, že je látka vyráběna nebo dovážena rovněž za jiným účelem, než je její využití jako meziprojektu, nebo pokud výroba či použití látky neprobíhá v přísně kontrolovaných podmínkách. Na konec čtvrtého odstavce byla rovněž doplněna věta vysvětlující způsob výpočtu poplatků.	únor 2008
	2	Do třetího odstavce od konce strany 12 byly doplněny některé výrazy s cílem objasnit, že požadavky na informace se vztahují pouze na přepravované meziprodukty.	únor 2008
	2.1	Ve druhé odrážce byl vypuštěn odkaz na místa v EU či mimo EU.	únor 2008
	2.2	V oddíle o klasifikaci byl doplněn text, který objasňuje, že u meziprojektů je nutná pouze klasifikace, nikoliv označování.	únor 2008

Verze	Oddíl	Změny	Datum
		Kromě toho bylo specifikováno, v jakých případech by měla být uváděna opatření k řízení rizik a přísně kontrolované podmínky.	
	2.3	V oddíle o klasifikaci byl doplněn text, který objasňuje, že u meziproduktů je nutná pouze klasifikace, nikoliv označování. Kromě toho bylo specifikováno, v jakých případech by měla být uváděna opatření k řízení rizik a přísně kontrolované podmínky.	únor 2008
	2.5	Do třetího odstavce byla přidána další odrážka za účelem specifikace údajů, jejichž předložení se doporučuje hlavnímu žadateli o registraci.	únor 2008
	2.7	Doplnění některých výrazů za účelem vyjasnění toho, kdy bude specifikován registrační poplatek.	únor 2008
V.03	1.2	Různá vysvětlení, opravy a aktualizace týkající se úkolů a povinností, včetně požadavků na klasifikaci a označování.	říjen 2010
V.03	2.	Byla doplněna některá vysvětlení ohledně situací, kdy je látka registrována k použití jako meziprodukt a pro další použití. Toto vysvětlení zahrnuje výpočet poplatků.	říjen 2010
V.03	2.1.	Bylo přidáno vysvětlení, že kritéria uvedená v čl. 18 odst. 4 mohou být rovněž použita k odůvodnění toho, že jsou zavedeny přísně kontrolované podmínky pro meziprodukty na místě .	říjen 2010
V.03	2.1	Bylo zdůrazněno, že žadatel o registraci meziproduktu si může vybrat mezi dvěma způsoby registrace: buď způsob podle článků 17 a 18, pokud se uplatní přísně kontrolované podmínky (včetně přísné kontroly), nebo způsob podle článku 10, pokud je kontrola rizika zajištěna jinými prostředky než přísně kontrolovanými podmínkami.	říjen 2010
V.03	2.1	Byl přidán odstavec, který přeměňuje právní text čl. 18 odst. 4 na systematický seznam odkazů mezi různými prvky přísné kontroly a jednotkovými operacemi, na něž se tyto prvky vztahují.	říjen 2010

Verze	Oddíl	Změny	Datum
V.03	2.1	Byla vyjasněna úloha osobních ochranných prostředků v rámci konceptu přísně kontrolovaných podmínek.	říjen 2010
V.03	2.1	Poznámky pod čarou 10 až 12: byly aktualizovány odkazy na jiné právní předpisy Společenství.	říjen 2010
V.03	2.1	Bylo vysvětleno, že ačkoli v registrační dokumentaci není vyžadována úplná dokumentace přísně kontrolovaných podmínek, žadatel o registraci by měl poskytnout základní údaje o tom, jakým způsobem k závěrům ohledně přísně kontrolovaných podmínek došel. Je uveden odkaz na dodatek 3, ve kterém může žadatel o registraci uvést podrobné údaje o opatřeních k řízení rizik strukturovaným způsobem.	říjen 2010
V.03	2.1	Ze seznamu položek, které jsou předmětem interní dokumentace, byly odstraněny hodnoty DNEL a PNEC, jelikož pro izolované meziprodukty v přísně kontrolovaných podmínkách není vyžadováno posouzení chemické bezpečnosti (CSA).	říjen 2010
V.03	2.1	Doplnění položek, které mají být dokumentovány, na seznam: navržení postupu a přísnost kontroly	říjen 2010
V.03	2.1	Doplnění položek, které mají být dokumentovány, na seznam: navržení postupu a přísnost kontroly	říjen 2010
V.03	2.1.1	Přísná kontrola je nyní jasněji odlišována od minimalizace emisí pomocí technických a procesních opatření.	říjen 2010
V.03	2.1.1	Bylo vyjasněno, že výraz „přísně pod kontrolou“ podle čl. 18 odst. 4 písm. a) znamená technické prostředky navržené s cílem zabránit úniku emisí, které zohledňují fyzikálně chemické vlastnosti látky a podmínky výroby. Kontrolu lze zajistit na základě kombinace mechanických bariér a vzdušných dynamických bariér.	říjen 2010
V.03	2.1.1	Metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky byla do tohoto oddílu přidána jako příklad toho, jak zařazovat strategie zaměřené na kontrolu, případně přísnou kontrolu, do kategorií. Podrobnější příklady	říjen 2010

Verze	Oddíl	Změny	Datum
		viz odkaz na pokyny pro látky nebezpečné pro zdraví. Bylo vyjasněno, že výraz „přísně pod kontrolou“ podle čl. 18 odst. 4 písm. a) znamená technické prostředky navržené s cílem zabránit úniku emisí, které zohledňují fyzikálně chemické vlastnosti látky.	
V.03	2.1.1	Byl vložen nový rámeček s příklady (2) strategií přísné kontroly, včetně odkazů na další zdroje informací. Opatření týkající se čl. 18 odst. 4 písm. b) byla z rámečku s příklady pro farmaceutický průmysl (3) vypuštěna. Nově byly začleněny některé příklady opatření (např. izolátor s měkkými stěnami) Nový rámeček s příklady (6): Železniční nakládání a vykládání v chemickém průmyslu Nový rámeček s příklady (7): Skladovací cisterny, plnění a vyprazdňování těkavých kapalných látek.	říjen 2010
V.03	2.1.1	Všechny zmínky o otevřených postupech v rámci přísné kontroly byly z tohoto oddílu vypuštěny Na konec oddílu 2.1.1 byl začleněn odstavec týkající se úlohy naměřených či modelovaných údajů o úniku/expozici a úlohy dostupných znalostí o vnitřní nebezpečnosti meziproduktů při navrhování přísné kontroly. Všechny další zmínky o informacích o nebezpečnosti, úvahy o rizicích a údaje týkající se expozice, které se vyskytovaly v různých částech předchozího dokumentu, byly vypuštěny.	říjen 2010
V.03	2.1.2	Bylo vyjasněno, že k zajištění snížení reziduálních emisí musí být kromě přísné kontroly použity také procesní a kontrolní techniky. Byl přidán odkaz na příslušný dokument BREF.	říjen 2010
V.03	Examples	Rámeček s příklady technických opatření k zajištění kontroly uvolňování emisí do životního prostředí byl přesunut z oddílu 2.1.1 do oddílu 2.1.2. Rovněž bylo vysvětleno, že čistírna odpadních vod může, nebo nemusí splňovat požadavky na přísně kontrolované podmínky, v závislosti na vlastnostech meziproduktu.	říjen 2010
V.03	2.1.4	Byl zahrnut odkaz na dokument BREF o nakládání s odpadem a čištění odpadních vod v chemickém průmyslu.	říjen 2010

Verze	Oddíl	Změny	Datum
V.03	2.1.6	Byl vytvořen nový oddíl obsahující soubor zásad pro přísně kontrolované podmínky podle nařízení REACH.	říjen 2010
V.03	2.3	Bylo doplněno vysvětlení, že v případě neexistence potvrzení přísně kontrolovaných podmínek pro přepravované izolované meziprodukty vzniká povinnost registrace způsobem uvedeným v článku 10.	říjen 2010
V.03	2.3	Zahrnutí odkazu na oddíl 8.2 přílohy II nařízení REACH (soulad mezi opatřeními k řízení rizik uvedenými v bezpečnostním listu a podmínkami, na jejichž základě je odůvodněna registrace podle článků 17 a 18).	říjen 2010
V.03	Dodatek 1	Různé doplňky a zpřesnění provedené za účelem přiblížení dodatku právnímu textu.	říjen 2010
V.03	Dodatek 3	Nové: Formát pro dokumentaci informací o opatřeních k řízení rizik v registrační dokumentaci pro meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty	říjen 2010
V.03	Dodatek 4	Nové: Definice meziproduktů schválená Komisí, členskými státy a agenturou ECHA dne 4. května 2010	říjen 2010
V.04	1.2.2	Změny týkající se registrační povinnosti a výjimek z registrace	listopad 2010
V.04	1.2.3	Změny týkající se registrační povinnosti a výjimek z registrace	listopad 2010
V.04	2	Výmaz opakujících se informací	listopad 2010
V.04	2.1	Menší dodatky a zpřesnění	listopad 2010
V.04	2.2	Podobně jako v oddílu 2.3 byl zahrnut odkaz na nařízení Komise 453/2010.	listopad 2010

Verze	Oddíl	Změny	Datum
V.2	1.2.3	Přidává se jedna věta (druhá odrážka týkající se oznamování)	prosinec 2010
V.2	2.	Zpřesnění věty.	prosinec 2010
V.2	2.1.1	Odstavec týkající se nebezpečných vlastností se ruší.	prosinec 2010
V.2	2.1.6	Odstavec týkající se nebezpečných vlastností se ruší.	prosinec 2010
V.3	Dodatek 4	Technické úpravy v reakci na závěry uvedené v rozsudku Tribunálu ve věci C-650/15 P o definici meziproduktu. Aktualizace dodatku 4 tak, aby zahrnoval definici meziproduktů dohodnutou Komisí, členskými státy a agenturou ECHA dne 6. července 2022. Přizpůsobení textu jazyku zohledňujícímu rovnost žen a mužů. Technické úpravy s ohledem na systém IUCLID 6 Obecná aktualizace odkazů.	říjen 2022
V.3.1	Dodatek 5	Příklad 5: odstranění názvu látky a podrobnější specifikace procesu	leden 2023

Pokyny pro meziprodukty

Referenční číslo: ECHA-22-H-15-EN

Kat. číslo: XX-XX-XX-XXX-CS-N

ISBN: XXX-XX-XXX-XXX-X

DOI: XXXXX

Datum vydání: leden 2023

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2023

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím agentuře ECHA:
<https://echa.europa.eu/contact>.

Evropská agentura pro chemické látky

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

Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, FI-00150 Helsinky, Finsko

Předmluva

Tento dokument popisuje, kdy a jak lze použít zvláštní ustanovení pro registraci meziproduktů podle nařízení REACH. Je součástí řady pokynů, jejichž cílem je pomoci všem partnerům při přípravě na plnění povinností podle nařízení REACH. Tyto dokumenty obsahují podrobné pokyny pro různé základní postupy podle nařízení REACH i pro některé konkrétní vědecké nebo technické metody, které podle nařízení REACH musí používat průmyslové podniky a příslušné orgány.

Pokyny byly vypracovány a projednány v rámci projektů provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (RIP) pod vedením útvarů Evropské komise a za účasti všech partnerů: členských států, průmyslových subjektů a nevládních organizací. Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) tyto pokyny aktualizuje na základě konzultací k pokynům. Tyto pokyny naleznete na internetových stránkách agentury ECHA¹.

Tento dokument se týká nařízení REACH (nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006)².

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

² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, opravené znění v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3). Nejnovější znění nařízení REACH (tj. souhrnný text s následnými změnami a opravami) je k dispozici na adrese <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>.

Obsah

1 Úvod	11
1.1 Definice různých kategorií meziproduktů	11
1.2 Úkoly a povinnosti	12
1.2.1 Neizolované meziprodukty	12
1.2.2 Izolované meziprodukty na místě	12
1.2.3 Převážené izolované meziprodukty	14
2 Registrace izolovaných meziproduktů	17
2.1 Přísně kontrolované podmínky	18
2.1.1 Přísná kontrola látky za pomoci technických prostředků	22
2.1.2 Procesní a kontrolní technologie, které snižují emise a veškerou následnou expozici	28
2.1.3 Nakládání s látkou vyškoleným personálem	30
2.1.4 Nehody a vznik odpadu	31
2.1.5 Systémy řízení	31
2.1.6 Shrnutí zásad	31
2.2 Požadavky na registraci izolovaných meziproduktů na místě	32
2.3 Požadavky na registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů	33
2.4 Příprava registrační dokumentace pro izolované meziprodukty	35
2.5 Společné předkládání údajů o izolovaných meziproduktech skupinou žadatelů o registraci	35
2.6 Časové lhůty	36
2.7 Registrační poplatek	36
Dodatek 1: Seznam příkladů okolností, které může být třeba posoudit v rámci ověřování, zda jsou izolované meziprodukty vyráběny a používány za přísně kontrolovaných podmínek	37
Dodatek 2: Příklad formátu pro dokumentaci interních informací o přísně kontrolovaných podmínkách u izolovaných meziproduktů	39
Dodatek 3: Jak dokumentovat informace o řízení rizik v registrační dokumentaci pro izolované meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty v nástroji IUCLID	41
Dodatek 4: Definice meziproduktu	43
A4.1 Úvod	43
A4.2 Definice meziproduktu v nařízení REACH (čl. 3 bod 15)	43
A4.3 Podmínky použití látek jako meziproduktů	45
A4.4 Definice použití jako meziproduktu – příklady	48
A4.4.1 Použití jedné látky ve výrobním procesu jiné látky	49
Příklad 1: Látky používané jako reaktanty – použití látky jako meziproduktu	49
Příklad 2: Látky používané jako katalyzátory – jiné použití látek než jako meziproduktů	51
Příklad 3: Látky používané jako technologická činidla – jiné použití látky než jako meziproduktu	52
Příklad 4: Použití látek ve směsích – použití látky jako meziproduktu	53
A4.4.2 Použití látek při výrobě a/nebo zpracování předmětů	55
Příklad 5: Látka používaná při výrobě elektrod v lithium-iontových bateriích – jiné použití než jako meziprodukt	55

1 Úvod

1.1 Definice různých kategorií meziproduktů

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

Nařízení REACH definuje různé druhy meziproduktů:

- neizolované meziprodukty,
- izolované meziprodukty,
 - izolované meziprodukty na místě (nepřepřevované),
 - přepřevované izolované meziprodukty.

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

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

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

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

Okolnosti, za kterých je, či není možné považovat látku za meziprodukt podle nařízení REACH, byly objasněny rozsudkem Soudního dvora Evropské unie ve věci C-650/15 P (rozsudek ve věci akrylamid ze dne 25. října 2017 – dále jen „věc akrylamid“). Rozsudek zapříčinil revizi části stávajících pokynů, konkrétně dodatku 4 týkajícího se „Definice meziproduktu dohodnuté Komisí, členskými státy a agenturou ECHA dne 4. května 2010“. Revidované znění bylo dohodnuto agenturou ECHA a Evropskou komisí a bylo schváleno členskými státy EU na 45. zasedání příslušných orgánů pro nařízení REACH a CLP (CARACAL) dne 6. července 2022. Tato definice je výchozím bodem těchto pokynů a je k těmto pokynům připojena v dodatku 4.

Meziprodukt není druh látky, ale použití látky splňující podmínky výše uvedené definice. Pro běžné účely bude tato příručka obecně používat pojem meziprodukt k označení použití látky jako meziproduktu.

V závislosti na kategorii meziproduktů platí různé povinnosti a požadavky na informace (viz oddíl 1.2.2 Izolované meziprodukty na místě).

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

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

1.2 Úkoly a povinnosti

1.2.1 Neizolované meziprodukty

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

1.2.2 Izolované meziprodukty na místě

Výrobci látek používaných jako izolované meziprodukty na místě v množství 1 tuny nebo větším za rok předloží registrační dokumentaci, ledaže se na látku nevztahují ustanovení o osvobození od povinnosti registrace (viz další informace o oblasti působnosti nařízení REACH v oddílu 2.2.1 Přehled rozsahu působnosti registrace Pokynů pro registraci). Informace, které je třeba předložit pro standardní účely registrace (jiné než registrace látky jako meziproduktu), jsou uvedené v článku 10 a podrobně popsány v oddílu 5 Příprava registrační dokumentace Pokynů pro registraci. Žadatelé o registraci látek používaných jako izolované meziprodukty na místě nicméně mohou předložit omezené registrační informace podle čl. 17 odst. 2, pokud potvrdí, že látka je vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek, jak je uvedeno v čl. 17 odst. 3 a oddílu 2.1 těchto pokynů.

Registrační povinnosti a výjimky z registrace

- Čl. 2 odst. 8 osvobozuje meziprodukty od obecného režimu registrace uvedeného v kapitole 1 hlavy II nařízení REACH. Namísto toho výrobce izolovaného meziproduktu na místě musí registrovat svou látku v množství 1 tuny nebo větším za rok v rámci jiného režimu, jak je uvedeno v kapitole 3 hlavy II nařízení REACH.
- V případě, že bylo výrobcem/dovozcem izolovaného meziproduktu na místě předloženo oznámení podle směrnice 67/548/EHS, látka je považována za registrovanou a agentura jí přidělí registrační číslo (čl. 24 odst. 1). Možnost žádat o registrační čísla přidělená oznámením nových látek však byla od července 2022 zrušena. Pokud jste nepožádali o registrační číslo přidělené vašemu oznámení a máte v úmyslu pokračovat ve výrobě nebo dovozu látky dříve oznámené podle směrnice 67/548/EHS v množství 1 tuny nebo větším za rok, měli byste se řídit postupem registrace stanoveným v nařízení REACH. Pro

další informace viz oddíl 2.2.4.3 Oznámené látky podle směrnice 67/548/EHS Pokynů pro registraci.

- Pokud výrobce ve své registrační dokumentaci v nástroji IUCLID potvrdí, že izolovaný meziprodukt na místě je vyráběn a používán v přísně kontrolovaných podmínkách (viz oddíl 2.1), požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně-chemické vlastnosti meziproduktu nebo jeho účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí) jsou omezeny na již dostupné údaje (např. informace, které sám drží nebo které může získat z jiných informačních zdrojů) a předloží se pouze souhrn studií, i v případě, že je k dispozici celková zpráva o studii (*článek 17*) (viz oddíl 2.2).
- Na monomery používané jako izolované meziprodukty na místě při výrobě polymerů se ustanovení o omezené registraci meziproduktů nevztahují (*čl. 6 odst. 2*) a výrobce musí postupovat jako v případě „standardního“ použití, jiného než jako meziprodukt (viz oddíl 3.1 Výroba/dovoz monomerů Pokynů pro monomery a polymery).
- Jestliže nejsou splněny přísně kontrolované podmínky, vyžaduje se úplný (standardní) soubor údajů v závislosti na množstevním rozmezí (*články 10 a 12*) a pro množstevní rozmezí větší než 10 tun za rok je vyžadováno posouzení chemické bezpečnosti. To se vztahuje i na případy, kdy taková situace vznikne v důsledku aktualizace dokumentace.
- Pokud již látka není žadatelem o registraci používána výhradně jako meziprodukt nebo pokud žadatel o registraci již nemůže potvrdit, že látka je vyráběna a používána v přísně kontrolovaných podmínkách, registrační dokumentaci bude nutné aktualizovat podle *čl. 22 odst. 1* bez zbytečného prodloužení tak, aby obsahovala – v závislosti na množstevním rozmezí, v němž je látka registrována – všechny informace stanovené v *článcích 10 a 12*. Další informace o lhůtách pro aktualizaci dokumentace viz oddíl 7.2 Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci Pokynů pro registraci.

Klasifikace a označení

Registrované izolované meziprodukty musí být klasifikovány podle nařízení (ES) 1272/2008 (nařízení CLP). Informace o klasifikaci a označování látek lze nalézt v Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP.³ Jestliže je izolovaný meziprodukt na místě látkou vyráběnou v množství menším než jedna tuna za rok, výrobce musí oznámit agentuře informace týkající se jeho klasifikace a označení v souladu s *čl. 39 písm. b)* nařízení (ES) *č. 1272/2008* v případě, že:

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

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

Další vysvětlení, pokud jde o oznámení o klasifikaci a označení, je obsaženo v „Úvodních pokynech k nařízení CLP“⁴ agentury ECHA a na webových stránkách agentury ECHA týkajících se oznamování podle nařízení CLP⁵.

Hodnocení dokumentace a látky

Pro izolované meziprodukty na místě, které se vyrábějí a používají za přísně kontrolovaných podmínek, se hodnocení dokumentace ani látek nepoužije (článek 49). Nicméně příslušný orgán členského státu, na jehož území se nachází místo výroby, může požadovat další informace, pokud se domnívá, že:

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

Povolení/omezení

Žádné použití látky jako izolovaného meziproduktu na místě nepodléhá povolení (tj. hlava VII – Povolování – se nepoužije) (čl. 2 odst. 8 písm. b)). Totéž platí rovněž pro meziprodukty používané jako monomery pro syntézu polymerů). Na izolované meziprodukty na místě se omezení nevztahuje (čl. 68 odst. 1 nařízení REACH).

1.2.3 Přepravované izolované meziprodukty

Výrobci nebo dovozci přepravovaných izolovaných meziproduktů v množství 1 tuny nebo větším za rok předloží registrační dokumentaci, pokud se na látku nevztahují ustanovení o osvobození od povinnosti registrace (viz další informace o působnosti nařízení REACH v oddílu 2.2.1 Přehled rozsahu působnosti registrace Pokynů pro registraci). Informace, které je třeba předložit pro standardní účely registrace (tj. omezené požadavky kvůli neuplatnění zavedených přísně kontrolovaných podmínek), jsou uvedené v *článku 10* a podrobně popsány v oddílu 5 Příprava registrační dokumentace Pokynů pro registraci. Žadatel o registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů však může předložit omezené registrační informace podle *čl. 18 odst. 2*, pokud:

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

Registrační povinnosti a výjimky z registrace

- *Čl. 2 odst. 8* osvobozuje meziprodukty od obecného režimu registrace uvedeného v kapitole 1 hlavy II nařízení REACH. Namísto toho výrobce nebo dovozce přepravovaného izolovaného meziproduktu musí registrovat svou látku v množství 1 tuny nebo větším za rok v rámci jiného režimu, jak je uvedeno v kapitole 3 hlavy II nařízení REACH. V případě, že je látka vyráběna a používána v přísně kontrolovaných podmínkách a její množství za rok činí je

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

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

- 1 000 tun či více, musí být kromě informací vyžadovaných podle kapitoly 3 hlavy II nařízení REACH splněny rovněž požadavky na údaje o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně-chemické vlastnosti meziprojektu nebo jeho účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí) uvedené v příloze VII.
- V případě, že bylo výrobcem/dovozcem izolovaného meziprojektu na místě předloženo oznámení podle směrnice 67/548/EHS, látka je považována za registrovanou a agentura jí přidělí registrační číslo (čl. 24 odst. 1). Možnost žádat o registrační čísla přidělená oznámením nových látek však byla od července 2022 zrušena. Pokud jste nepožádali o registrační číslo přidělené vašemu oznámení a máte v úmyslu pokračovat ve výrobě nebo dovozu látky dříve oznámené podle směrnice 67/548/EHS v množství 1 tuny nebo větším za rok, měli byste se řídit postupem registrace stanoveným v nařízení REACH. Pro další informace viz oddíl 2.2.4.3 Oznámené látky podle směrnice 67/548/EHS Pokynů pro registraci.
Pokud jste požádali o registrační číslo přidělené vašemu oznámení a množství oznámené látky dosáhne dalšího množstevního prahu definovaného v článku 12 nařízení REACH, předloží se dodatečné požadované informace (čl. 24 odst. 2).
 - Pokud výrobce nebo dovozce potvrdí, že vyrábí nebo používá látku v přísně kontrolovaných podmínkách, a sám potvrdí nebo prohlásí, že obdržel potvrzení od uživatelů o tom, že látka je vyráběna a užívána v přísně kontrolovaných podmínkách (oddíl 2.1) a její množství za rok je 1 000 tun či více, požadavky na informace o vnitřních vlastnostech látky (fyzikálně-chemické vlastnosti nebo účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí) jsou omezeny na již dostupné údaje (např. informace, které sám drží nebo které může získat z jiných informačních zdrojů) a předloží se pouze souhrn studie, i v případě, že je k dispozici celková zpráva o studii (*článek 18*) (viz oddíl 2.3).
 - Na monomery používané jako přepravované izolované meziprodukty pro výrobu polymerů se ustanovení o omezené registraci meziprojektů nevztahují (*čl. 6 odst. 2*) a výrobce musí postupovat jako v případě „standardní“ látky, (viz oddíl 3.1 Výroba/dovoz monomerů Pokynů pro monomery a polymery).
 - V případě, že nemohou být potvrzeny přísně kontrolované podmínky, je vyžadován úplný (standardní) soubor údajů v závislosti na množstevním rozmezí (*články 10 a 12*) a pro množstevní rozmezí větší než 10 tun za rok je vyžadováno posouzení chemické bezpečnosti.
 - Pokud již látka není žadatelem o registraci používána výhradně jako meziprojekt nebo pokud žadatel o registraci již nemůže potvrdit, že látka je vyráběna a používána v přísně kontrolovaných podmínkách, registrační dokumentaci bude nutné aktualizovat podle čl. 22 odst. 1 bez zbytečného prodlení tak, aby obsahovala – v závislosti na množstevním rozmezí, v němž je látka registrována – všechny informace stanovené v člancích 10 a 12. Další informace o lhůtách pro aktualizaci dokumentace viz oddíl 7.2 Aktualizace z vlastního podnětu žadatele o registraci Pokynů pro registraci.
 - Pokud množství přepravovaného meziprojektu překročí 1 000 tun za rok, musí výrobce/dovozce aktualizovat svou registrační dokumentaci a předložit minimálně informace podle přílohy VII.

Klasifikace a označení

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

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

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

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

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

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

Hodnocení dokumentace a látky

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

Povolení/omezení

Žádné použití látky jako přepravovaného izolovaného meziproduktu nepodléhá povolení (tj. hlava VII – Povolování – se nepoužije) (čl. 2 odst. 8 písm. b)). Totéž platí rovněž pro meziprodukty používané jako monomery pro syntézu polymerů.

Každý výrobce, dovozce nebo následný uživatel musí ověřit, zda se na meziprodukt nevztahuje některé z omezení uvedených v příloze XVII nařízení REACH (článek 67).

2 Registrace izolovaných meziproduktů

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

Prvním úkolem žadatele o registraci je proto určení toho, zda je zkoumaná látka izolovaným meziproduktem vyráběným a používaným v přísně kontrolovaných podmínkách a zda je přepravována či nikoli, s cílem zjistit, jaké informace má poskytnout v registrační dokumentaci, aby splnil své povinnosti⁶.

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

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

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

Příklad 1 látka používaná jako izolovaný meziprodukt i jiným způsobem než jako meziprodukt

Společnost vyrábí 2 300 tun látky A za rok, z čehož 1 700 tun se používá jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek a zbývajících 600 tun se používá pro jiné účely, které nejsou osvobozeny od registrace. Tato společnost předloží pro látku A pouze jednu registrační dokumentaci vztahující se na 1 700 tun použitých jako meziprodukt a 600 tun použitých pro jiné účely. Požadavky na informace v registrační dokumentaci však budou určeny na základě objemu 600 tun, neboť pro použití jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek se požaduje pouze omezený soubor informací. To znamená, že se jako základ pro tuto dokumentaci použijí požadavky na informace definované v nařízení REACH pro množstevní rozmezí 100–1 000 tun za rok. V registrační dokumentaci musí být uvedena i skutečnost, že se látka používá také jako meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek, a rovněž se musí uvést objem 1 700 tun použitých jako meziprodukty.

Jestliže výrobce nebo dovozce látky vyrábí nebo dováží tuto látku pouze za účelem jejího použití jako izolovaný meziprodukt za přísně kontrolovaných podmínek (viz oddíl 2.1), může výrobce nebo dovozce předložit registrační dokumentaci s omezenými požadavky na informace (podle článků 17 a 18), jak je popsáno v oddílech 2.2 a 2.3. Další pokyny týkající se výpočtu množství jsou uvedeny v oddíle 2.2.6.3 Výpočet objemu u meziproduktů Pokynů pro registraci.

Požadavky na údaje pro registraci izolovaných meziproduktů vyráběných v množství 1 tuny nebo větším za rok se mohou u izolovaných meziproduktů na místě nebo přepravovaných izolovaných meziproduktů lišit (viz oddíl 1.2.2 pro izolované meziprodukty na místě a oddíl 1.2.3 pro přepravované izolované meziprodukty). U přepravovaných meziproduktů tyto požadavky závisí na vyrobeném či dovezeném objemu, který je přepravován. V případě přepravovaného izolovaného meziproduktu v množství větším než 1 000 tun za rok by rovněž měly být uvedeny informace stanovené v příloze VII nařízení REACH (čl. 18 odst. 3).

2.1 Přísně kontrolované podmínky

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

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

Aby bylo tedy možné předložit méně povinných informací, musí žadatelé o registraci nejprve zvážit, zda je s jejich meziprodukty v místech výroby a použití nakládáno za přísně kontrolovaných podmínek. Při sestavování registrační dokumentace za použití nástroje

IUCLID⁷ by pak žadatel o registraci měl do této dokumentace zahrnout potvrzení, že je látka vyráběna a používána za přísně kontrolovaných podmínek (viz oddíl 2.4).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁷ Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách. Více informací naleznete na adrese <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

že neexistenci přísné kontroly nebo snížení emisí nelze odůvodnit mírou charakterizace rizika.

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

- technické prostředky zajišťující přísnou kontrolu během celého životního cyklu, včetně těchto činností (čl. 18 odst. 4 písm. a)),
 - výrobu a čištění,
 - čištění a údržbu zařízení,
 - odběr vzorků a analýzu,
 - plnění nebo vyprazdňování zařízení nebo nádob,
 - odstraňování odpadu,
 - skladování,
- použití procesních a kontrolních technologií, které snižují emise (čl. 18 odst. 4 písm. b) a e)),
 - reziduální emise z přísné kontroly,
 - emise z čištění látky nebo postupů při čištění a údržbě po nehodě,
 - emise z čištění látky nebo postupů při čištění a údržbě při vzniku odpadu,
- zvláštní postupy před vstupem do systému (čl. 18 odst. 4 písm. d)),
- řádně vyškolený a oprávněný personál (čl. 18 odst. 4 písm. c)),
- náležitě dokumentované a kontrolované postupy (čl. 18 odst. 4 písm. f)).

Tento přístup k řízení potenciálních rizik pro lidské zdraví a životní prostředí je v souladu s platnými zákonnými povinnostmi výrobců látek a potvrzuje je (příkladem je kontrola havárií v souladu se směrnicí 2012/18/EU⁸, integrovaná prevence a omezování znečištění v souladu se směrnicí 2010/75/EU⁹, ochrana zdraví zaměstnanců v souladu se směrnicí 98/24/ES o chemických látkách¹⁰).

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

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

- nehod a mimořádných událostí, které mohou nastat přesto, že jsou zavedeny vhodné systémy řízení a provozní postupy, jejichž cílem je zabránit takovým událostem a nehodám,

⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/18/EU ze dne 4. července 2012 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a o změně a následném zrušení směrnice Rady 96/82/ES.

⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrovaná prevence a omezování znečištění).

¹⁰ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

- čištění a provádění údržbových prací, za předpokladu, že se před otevřením a vstupem do systému provádějí zvláštní postupy, jako je proplachování a mytí.

Nevyžaduje se, aby byla v registrační dokumentaci uvedena úplná dokumentace přísně kontrolovaných podmínek, avšak žadatel o registraci by měl u každého použití popsaného v dokumentaci IUCLID poskytnout základní údaje o tom, jakým způsobem došel k závěru ohledně těchto podmínek. V každém použití v nástroji IUCLID by měly být popsány netechnické prostředky přísné kontroly, technické prostředky přísné kontroly a přísná kontrola ručního zásahu společně s technikami pro minimalizaci emisí (více informací je k dispozici v příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPOD“¹¹). Informace pro dokumentaci informací o řízení rizik v registrační dokumentaci jsou uvedeny v dodatku 3. Ve společnosti by nicméně měla být vedena podrobná interní dokumentace s cílem prokázat, že přísně kontrolované podmínky jsou uplatňovány po celou dobu životního cyklu meziprojektu. Vnitrostátní donucovací orgány mohou o takové informace požádat. Upozorňujeme, že se lze odvolat na příslušnou dokumentaci k prokázání souladu s jinými legislativními rámci. Podrobná vnitřní dokumentace vedená společností by měla zahrnovat přinejmenším:

- odůvodnění toho, proč se má za to, že je látka používána jako meziprojekt, a prohlášení zákazníků týkající se používání látky jako meziprojektu a splnění přísně kontrolovaných podmínek v případě přepravovaného izolovaného meziprojektu,
- fyzikálně chemické vlastnosti meziprojektu, které jsou relevantní při rozhodování o opatření k zajištění přísně kontrolovaných podmínek,
- dokumentaci týkající se navržených postupů a zařízení, zejména těch aspektů, které přispívají k zajištění přísné kontroly látky pomocí technických prostředků,
- příslušné provozní podmínky,
- opatření odpovídající požadavkům stanoveným v čl. 18 odst. 4 písm. b) až f), přijatá výrobní společností a doporučená uživatelům,
- informace o případných reziduálních emisích a následné expozici, které se objeví navzdory opatřením pro zajištění přísné kontroly za pomoci technických prostředků, a
- dostupné relevantní informace o fyzikálně-chemických toxikologických a ekotoxikologických vlastnostech a veškeré významné referenční nebo prahové hodnoty (limitní hodnoty expozice na pracovišti stanovené Společenstvím).

Aby se usnadnil postup hodnocení, zda bylo dosaženo přísně kontrolovaných podmínek, obsahuje dodatek 1 orientační a nikoliv vyčerpávající seznam otázek, které je třeba posoudit. Účelem tohoto seznamu je podpořit strukturované hodnocení a dokumentaci žadatele o registraci, aby se určilo, zda se použijí přísně kontrolované podmínky. Pro tyto účely bude nezbytná výrazná pomoc odborníků (např. vedoucích pracovníků závodů, techniků).

Je třeba poznamenat, že žadatel o registraci přepravovaných izolovaných meziprojektů nepotřebuje mít přístup k důvěrným obchodním informacím (např. k podrobným informacím týkajícím se procesní technologie nebo techniky apod.) uživatelů. Je tomu tak

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

proto, že za zajištění toho, že se meziprodukt používá za přísně kontrolovaných podmínek, je odpovědný uživatel a ten musí tuto skutečnost potvrdit žadateli o registraci.

Příklad obecného formátu pro dokumentování výroby a používání látky za přísně kontrolovaných podmínek je uveden v dodatku 2. Jsou zde obsaženy informace a odůvodnění týkající se záležitostí, kterými se zabývá dodatek 1. Upozorňujeme, že jako jeden z prvků pro doložení přísně kontrolovaných podmínek mohou sloužit rovněž jakékoli informace shromážděné pro potřeby jiných právních předpisů (např. právních předpisů o ochraně pracovníků).

V registrační dokumentaci musí být zahrnuty podrobné informace o opatřeních k řízení rizik uplatňovaných v místě výroby a doporučených uživateli v zájmu dosažení přísně kontrolovaných podmínek. Pro dokumentaci takových opatření k řízení rizik se lze odvolat na stávající legislativní rámce nebo průmyslové normy. Pro vysvětlení opatření k řízení rizik v registrační dokumentaci IUCLID se doporučuje použít formát uvedený v dodatku 3.

2.1.1 Přísná kontrola látky za pomoci technických prostředků

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

Čl. 18 odst. 4 stanoví:

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

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

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

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

Technická opatření, která lze zavést k zajištění přísné kontroly, jsou ilustrována na příkladech 2 až 7 týkajících se ochrany zaměstnanců a životního prostředí v různých průmyslových odvětvích. Tyto příklady nejsou v žádném případě závazné ani

vyčerpávající, ale ilustrují typy opatření nebo zvláštní jednotkové operace (např. plnění/vyprazdňování a zacházení s látkou), které lze použít.

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

Metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky uvedená v příkladu 2 zahrnuje 5 úrovní kontroly. Strategie 1 představuje nejnižší úroveň kontroly (není považována za přísnou kontrolu), jediným zavedeným technickým opatřením je celkové odvětrávání. Na úrovni kontroly 2 se používá místní odvětrávání, které však není dále integrováno do systému mechanických bariér. Vzhledem k tomu, že se s látkou stále manipuluje přímo, mohou být vyžadovány osobní ochranné prostředky; úroveň 2 však v zásadě nepředstavuje přísnou kontrolu. Místní odvětrávání může být nicméně nedílnou součástí kontrolní strategie 3, která navíc vyžaduje částečný či úplný mechanický kryt. Následující příklad strategie zmiňuje otvor na rukavice a přímé propojení, nicméně existují i jiná technická řešení. Na úrovni, kdy se použije ohrazení mechanickými bariérami, se přesouváme ze strategie 3 ke strategii 5, která představuje velmi vysokou úroveň kontroly vyžadující plně automatizovaný uzavřený proces. Každá úroveň kontroly je podporována příslušnou kontrolní strategií, která poskytuje jasné praktické rady ohledně koncepce a zařízení, údržby, přístupu, kontroly a zkoušek, čištění a hospodaření, osobních ochranných prostředků, odborné přípravy a dozoru. Jinými slovy, kontrolní strategie definuje kritéria pro přísnou kontrolu na praktické úrovni.

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

Názorné příklady viz 5 přiložených hlavních schémat, která odrážejí různé strategie. (Zdroj: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), „Containment systems - A design guide“ (Pokyny k navržení kontrolních systémů), Institution of Chemical Engineers (IChemE) UK, 2002.)




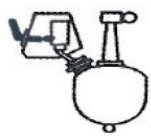





<p>Strategy 1: Controlled general ventilation</p> 	<p>No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)</p>
<p>Strategy 2: Local exhaust ventilation</p> 	<p>A Local Exhaust Ventilation (LEV) 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"> • a good point exhaust ventilation; or • a unidirectional air-flow booth. <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>Strategy 3: Open handling within isolator</p>  <p>or</p> <p>High-integrity closed coupling without external containment</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>Strategy 4: Closed handling within isolator</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>Strategy 5: Robotic handling, contained system</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.

Poznámka: Názorné příklady týkající se technického provedení těchto strategií jsou uvedeny v pokynech pro látky nebezpečné pro zdraví¹².

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

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

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

Přemísťování pomocí přímého propojení a uzavřených systémů, např.:

- vertikální procesní výtahy,
- speciální ventily, jako jsou například dělené křídlové ventily,
- podtlakový přenos.

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

- izolační technologie např. izolátory,
- pomocné velkokapacitní kontejnery s dělenými křídlovými ventily,
- izolátory s měkkými stěnami (rukavicové pytle),
- uzávěry opatřené alfa beta systémy rychlého přenosu,
- specializované podtlakové přenosní systémy.

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

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

- uzavřené přenosy navržené tak, aby se předešlo prosakování, např. samodrenážní přívodní potrubí,
- vysoce integrované metody plnění a vyprazdňování materiálu (např. spojení suchými uzávěry, zachytávání a regenerace páry),
- závod navržený tak, aby se před zahájením údržby zařízení usnadnilo jeho vypouštění a vyplachování, včetně recyklace anebo vhodné likvidace odpadů,
- vysoce integrované (nízkoemisní) ventilové těsnění a přírubová těsnění,
- přímé kontroly procesu a/nebo kontrolované systémy odběru vzorků během procesu,
- nízkoemisní čerpadla, např. náhradní, magnetická, mechanická těsnění,
- rutinní monitorování a kontrola netěsností, aby se snížila možnost fugitivních emisí.

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

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

- přenosy materiálu přes uzavřené systémy (např. velkoobjemové kontejnery, například IBC kontejnery),
- uzavřené a větrané násypné systémy (např. pytlové řezačky s integrovaným odstraňováním obalů),
- reakční nádoba pod podtlakem (záporný tlak), odsávaný vzduch filtrován a následně spalován, nádoby propojené pevným potrubím,
- odpadní systém navržený tak, aby se minimalizovaly emise (např. do bubnů/sudů přes pneumatické plnicí hlavy a souvislé výstelky, spojení velkých pytlů ve zcela uzavřeném prostoru (např. rukavicový box),
- používání kontejnerů pevně připojených k výstelkám pro balení a přepravu meziproduktů,
- závod navržený tak, aby se před zahájením údržby zařízení usnadnilo jeho vypouštění a vyplachování (a detoxikace),
- maximální využívání automatizovaných systémů kontroly procesu, aby se minimalizovaly ruční zásahy,
- kontrolované vzorkovací systémy procesu (např. větrané skříně nebo vzorkovací bomby),
- plnění/vyprazdňování v uzavřené sběrné míse, aby se zabránilo úniku do odpadních vod.

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

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

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

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

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

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

Příklady technických opatření:

- Uzavřená přeprava navržená tak, aby se předešlo prosakování (samodrenážní přívodní potrubí).

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

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

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

Naměřené údaje o úniku a expozici jsou užitečným prvkem k doložení toho, že byla zajištěna přísná kontrola. Jestliže takové údaje nejsou k dispozici, lze k tomuto účelu použít výpočty podle spolehlivého modelu expozice.

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

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

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

Dokumentace a popis použitých metod může vycházet z licence integrované prevence a omezování znečištění (IPPC) společnosti nebo z povolení, pokud je k dispozici dostatečná a adekvátní dokumentace prokazující soulad s podmínkami povolení a přísně kontrolovanými podmínkami. Obecně mohou být jako výchozí bod k prokázání účinnosti procesních a kontrolních technologií z hlediska minimalizace použity příslušné referenční dokumenty o

nejlepších dostupných technologiích (BREF) týkající se integrované prevence a omezování znečištění (směrnice 2008/1/ES)¹³. Příklady takových kontrolních technologií lze nalézt v dokumentech BREF o zpracování v chemickém průmyslu a v dokumentech BREF o „společném zpracování odpadních vod a odpadních plynů / systémech řízení odvětví chemických látek“.

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

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

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

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

2.1.3 Nakládání s látkou vyškoleným personálem

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

- školení a informace o konkrétních provozních postupech souvisejících s procesy a úkoly, vhodných bezpečnostních opatřeních, pracovních postupech v případě selhání procesu či nehod a o opatřeních, která je třeba přijmout k zajištění vlastní bezpečnosti a bezpečnosti dalších pracovníků na pracovišti. Na místě, kde se s látkou nakládá, budou k dispozici příslušné složky a dokumentace týkající se školení,
- přístup k bezpečnostnímu listu, který obsahuje informace o nebezpečných vlastnostech a vlastnostech PBT/vPvB látky, jako je název látky, bezpečnostní a zdravotní rizika, významné limitní hodnoty expozice na pracovišti (limity EU i vnitrostátní limity) a další významná legislativní opatření.

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

2.1.4 Nehody a vznik odpadu

Musí být zavedeny procesní a/nebo kontrolní technologie, používané k minimalizaci emisí v případě nehody a při vzniku odpadu (čl. 18 odst. 4 písm. e)). V těchto případech by bylo vhodné se opírat o ustanovení směrnice 2014/34/EU¹⁴ o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek a směrnice 94/9/ES o zařízení a ochranných systémech určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu a splnit požadavky v těchto směrnících obsažené. Poznámka: V případech nakládání s odpadem je vhodné se opírat o příslušné techniky obsažené v dokumentu BREF o společném zpracování odpadních vod a odpadních plynů / systémech řízení v odvětví chemických látek¹⁵.

2.1.5 Systémy řízení

Systémy řízení jsou dobrou volbou k zajištění správného uplatňování opatření k řízení rizika. Systém řízení obsahuje vhodné provozní postupy, které zajistí, že kontrolní opatření budou skutečně uplatňována¹⁶. Tento systém může rovněž definovat odpovědnost za řízení, schvalovací postupy (např. pro údržbu či otevírání zařízení, požadavky na inspekci a audit atd.).

Na každém jednotlivém pracovišti by systémy řízení měly obsahovat odkaz na postupy pro prevenci nehod a reakci na ně. Bylo by vhodné tento systém propojit s provozními technickými kontrolními systémy. V případě přepravovaného meziprojektu bude každá ze zúčastněných stran (dodavatel i zákazník) potřebovat systém řízení k zajištění přísné kontroly a kontrolovaných podmínek během životního cyklu meziprojektu.

2.1.6 Shrnutí zásad

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

- všechny podmínky stanovené v čl. 18 odst. 4 musí být splněny současně. Přísně kontrolované podmínky se musí vztahovat na celý životní cyklus meziprojektu,
- pokud jsou nahlášeny přísně kontrolované podmínky, nelze k odůvodnění nedostatečné či neexistující přísné kontroly a technologií pro snížení emisí použít charakterizaci rizik,
- přísná kontrola musí být navržena tak, aby zabránila vystavení pracovníků (technickými prostředky) účinkům látky a úniku látky do životního prostředí. K dosažení tohoto cíle je třeba stanovit nejúčinnější strategii přísné kontroly pro každou jednotlivou fázi postupu, přičemž je třeba vzít v úvahu procesní podmínky a fyzikálně-chemické vlastnosti meziprojektu. Kontrolní strategie může sestávat z kombinace mechanických a vzdušných dynamických bariér,

¹⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/34/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu.

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

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

- technické prostředky kontroly a kontrolní technologie je vždy třeba posuzovat v souvislosti s procesní kontrolou a školením pracovníků. Přísná i procesní kontrola (včetně odborné přípravy) tak společně tvoří prvky strategie přísně kontrolovaných podmínek,
- údaje o úniku a expozici jsou dalším užitečným prvkem pro ověření toho, zda je dosaženo přísné kontroly. Pro tento účel lze rovněž použít spolehlivé výpočty modelu expozice.

2.2 Požadavky na registraci izolovaných meziproduktů na místě

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

Podle *čl. 17 odst. 2* se požadují následující informace:

- **Identifikace výrobce:** informace, které je třeba předložit, jsou podrobně uvedeny v oddílu 5.2.1 Obecné informace o žadateli o registraci a o registrované látce Pokynů pro registraci.
- **Identifikace meziproduktu:** informace, které je třeba předložit pro identifikaci látky, jsou totožné s informacemi, které je třeba předložit při plné registraci (viz oddíl 5.2.1 Obecné informace o žadateli o registraci a o registrované látce Pokynů pro registraci).
- **Klasifikace meziproduktu:** žadatel o registraci musí určit klasifikaci své látky ve vztahu k fyzikálně chemickým vlastnostem, životnímu prostředí a lidskému zdraví. Tato klasifikace musí být doložena v oddílu 2 nástroje IUCLID pod nadpisem „klasifikace“. Více informací o klasifikaci a označení naleznete v oddíle 5.2.2 Klasifikace a označení Pokynů pro registraci.
- **Veškeré dostupné existující informace o fyzikálně-chemických vlastnostech meziproduktu nebo o jeho účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí:** v případě, že je žadatel o registraci oprávněným držitelem celkové zprávy o studii nebo je oprávněn se na ni odvolávat (celkovou zprávu o studii nebo souhrn studie, které byly předloženy v rámci registrace alespoň o 12 let dříve (*čl. 25 odst. 3*), lze volně využívat), předloží souhrn studie v rámci své registrace, s výjimkou případu společné registrace, kdy informace předkládá hlavní žadatel (viz oddíl 2.5).
- **Stručný obecný popis použití:** pro izolované meziprodukty je vyžadován pouze stručný obecný popis určených použití látky podle bodu 3.5 přílohy VI. Více podrobností o tom, jaké informace je třeba oznámit, je uvedeno v oddíle 5.2.3 Výroba, použití a expozice Pokynů pro registraci.
- **Podrobnosti o použitých opatřeních k řízení rizik:** podrobnosti o opatřeních k řízení rizik (viz dodatek 3) by měly být uvedeny v nástroji IUCLID. Informace musí zahrnovat popis účinnosti použitých opatření k řízení rizik a musí dostatečně prokázat, že látka je přísně držena pod kontrolou během celého svého životního

cyklu a že je vyráběna a používána pouze za přísně kontrolovaných podmínek. Více informací o tom, jak popsat použitá opatření k řízení rizik a jejich účinnost, je k dispozici v dodatku 3.

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

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

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

2.3 Požadavky na registraci přepravovaných izolovaných meziproduktů

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

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

U přepravovaných izolovaných meziproduktů v množství menším než 1 000 tun za rok jsou podle *čl. 18 odst. 2* vyžadovány následující informace:

- **Identifikace výrobce nebo dovozce:** informace, které je třeba předložit, jsou uvedeny v oddílu 5.2.1 Obecné informace o žadateli o registraci a o registrované látce Pokynů pro registraci.
- **Identifikace meziproduktu:** informace, které je třeba předložit pro identifikaci látky, jsou totožné s informacemi, které je třeba předložit při plné registraci (viz oddíl 5.2.1 Obecné informace o žadateli o registraci a o registrované látce Pokynů pro registraci), s výjimkou popisu analytických metod (oddíl 2.3.5 až 2.3.7 přílohy VI), které nejsou vyžadovány.
- **Klasifikace meziproduktu:** žadatel o registraci musí určit klasifikaci své látky ve vztahu k fyzikálně chemickým vlastnostem, životnímu prostředí a lidskému zdraví. Tato klasifikace musí být doložena v oddílu 2 nástroje IUCLID pod

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

nadpisem „klasifikace“. Více informací o klasifikaci a označení naleznete v oddíle 5.2.2 Klasifikace a označení Pokynů pro registraci.

- **Veškeré dostupné existující informace o fyzikálně-chemických vlastnostech meziprojektu nebo o jeho účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí:** v případě, že je žadatel o registraci oprávněným držitelem celkové zprávy o studii nebo je oprávněn se na ni odvolávat (celkovou zprávu o studii nebo souhrn studie, které byly předloženy v rámci registrace alespoň o 12 let dříve (čl. 25 odst. 3), lze volně využívat), předloží souhrn studie v rámci své registrace, s výjimkou případu společné registrace, kdy informace předkládá hlavní žadatel (viz oddíl 2.5).
- **Stručný obecný popis použití:** pro izolované meziprodukty je vyžadován pouze stručný obecný popis určených použití látky podle bodu 3.5 přílohy VI. Více podrobností o tom, jaké informace je třeba oznámit, je uvedeno v oddíle 5.2.3 Výroba, použití a expozice Pokynů pro registraci.
- **Podrobné informace o přijatých opatřeních k řízení rizik, která jsou doporučována uživateli a která odkazují na čl. 18 odst. 4:** podrobnosti o opatřeních k řízení rizik by měly být uvedeny v nástroji IUCLID (viz dodatek 3). Informace musí zahrnovat popis účinnosti použitých opatření k řízení rizik a musí dostatečně prokázat, že látka je přísně držena pod kontrolou během celého svého životního cyklu a že je vyráběna a používána pouze za přísně kontrolovaných podmínek. Více informací o tom, jak popsat použitá opatření k řízení rizik a jejich efektivitu, je k dispozici v dodatku 3.

Žadatel o registraci musí u přepravovaného izolovaného meziprojektu v množství 1 000 tun nebo větším za rok na výrobce nebo dovozce navíc zahrnout další informace uvedené v příloze VII nařízení. Více podrobností o tom, jaké informace je třeba oznámit, je uvedeno v Pokynech pro registraci.

Je možné, že na základě dostupných informací a znalosti procesu na různých místech nebo v případě, že není k dispozici žádné potvrzení, žadatel o registraci není schopen prokázat, že je látka používána za přísně kontrolovaných podmínek. V tomto případě musí být předložena úplná registrace se standardními požadavky na informace definovanými v nařízení REACH a popsanými v Pokynech pro registraci, která zohledňuje vyrobené či dovezené množství látky.

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

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

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

2.4 Příprava registrační dokumentace pro izolované meziprodukty

Článek 111 vyžaduje, aby byl pro přípravu technické dokumentace použit nástroj IUCLID (Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách). To znamená, že pro zpracování dokumentace je možné použít i jiných formátů IT, ovšem za předpokladu, že výsledkem je naprosto totožný formát. V tomto dokumentu je popsána pouze příprava registrační dokumentace za použití nástroje IUCLID. V tomto dokumentu se odkazuje na poslední verzi tohoto softwaru IUCLID, pro který existují i zvláštní pokyny – pokyny pro IUCLID. Software IUCLID si může pro nekomerční použití kdokoli bezplatně stáhnout z internetové stránky IUCLID na adrese <http://iuclid.eu>.

Úplnou registrační dokumentaci je třeba předložit agentuře prostřednictvím nástroje REACH IT, jak je popsáno v oddílu 5.2 Příprava technické dokumentace Pokynů pro registraci.

V případě meziproduktů nástroj IUCLID umožňuje žadateli o registraci vytvořit registrační dokumentaci buď pro izolované meziprodukty na místě, přepravované izolované meziprodukty vyráběné v maximálním množství 1 000 tun, nebo přepravované izolované meziprodukty vyráběné v množství 1 000 tun a více za rok. V registrační dokumentaci však musí být v každém případě uvedeny všechny dostupné a relevantní informace. V závislosti na šabloně vybrané žadatelem o registraci jsou políčka, která mají být vyplněna v nástroji IUCLID (vysvětleno v dodatku 3) jasně označena (více informací je k dispozici v příručce „Jak připravit dokumentaci pro registraci a oznamování PPORD“¹⁹).

2.5 Společné předkládání údajů o izolovaných meziproduktech skupinou žadatelů o registraci

Látka používaná jako izolovaný meziprodukt (na místě nebo přepravovaný) může být vyráběna nebo dovážena několika různými žadateli o registraci pro použití jako meziprodukt či jiné použití. V takové situaci je třeba předložit společnou registraci. Žadatelé o registraci se musí řídit obecnými pokyny pro společnou registraci (viz oddíl 4.3 Společné předložení údajů Pokynů pro registraci).

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

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

- klasifikaci meziproduktu a
- veškeré dostupné existující informace o fyzikálně-chemických vlastnostech meziproduktu nebo o jeho účincích na lidské zdraví a životní prostředí,

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

- v případě, že některý z žadatelů o registraci vyrábí či dováží přepravované izolované meziprodukty v množství 1 000 tun či větším, doporučuje se, aby hlavní žadatel poskytl informace uvedené v příloze VII, v souladu s čl. 18 odst. 3.

Každý žadatel o registraci pak předloží samostatně tyto specifické informace:

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

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

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

Obecné pokyny týkající se toho, jak doložit důvody pro předložené údaje samostatně v rámci společné registrace, jsou obsaženy v oddíle 4.3.3 Podmínky pro odstoupení od společně předložených údajů Pokynů pro registraci.

2.6 Časové lhůty

Pro registraci meziproduktů a jiných látek platí stejná pravidla. Pro více informací viz oddíl 2.3 Kdy registrovat? Pokynů pro registraci.

Látky již oznámené v souladu se směrnicí 67/548/EHS se považují za registrované. Nicméně je třeba dodržet některá ustanovení a podrobnosti lze nalézt v oddílu 2.2.4.3 Oznámené látky podle směrnice 67/548/EHS Pokynů pro registraci.

2.7 Registrační poplatek

Registrační poplatky jsou stanoveny v nařízení (ES) č. 340/2008 o poplatcích. Pro více informací viz oddíl Pokynů pro registraci týkající se nařízení (ES) č. 340/2008 o poplatcích.

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

Tento seznam může sloužit

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

Dokumentace musí obsahovat odůvodnění relevantních okolností uvedených níže.

1. Byl zohledněn životní cyklus látky?

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

2. Je zavedena přísná kontrola s využitím technických prostředků?

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

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

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

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

- a) Na tuto látku nebo postup se vztahuje příslušný školící či povolovací režim.
- b) Určitý postup zajišťuje, že s látkou zachází pouze řádně vyškolený a oprávněný personál.
- c) Byly zváženy další legislativní rámce, které upravují nakládání s látkou.

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

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

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

- a) Pracovní postupy byly posouzeny a jsou dokumentovány.

7. U přepravovaných izolovaných meziproduktů:

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

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

Tento formát může sloužit

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

1. Popis technologického postupu používaného při výrobě

2. Popis použití látky.

Popište použití látky na různých místech.

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

3. Je látka přísně kontrolovaná:

a. během výrobního postupu?

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

b. během používání?

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

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

- Popis postupu a technických prostředků používaných k zajištění kontroly látky.
- Identifikace možného úniku emisí:

- na pracovišti,
- do životního prostředí (vzduch, odpadní vody, půda atd.).
- V případě potřeby modelování odhadů nebo dostupné monitorované údaje.

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

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

5. Zachází s látkou řádně vyškolený a oprávněný personál?

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

Popište poskytované informace a školení.

Dodatek 3: Jak dokumentovat informace o řízení rizik v registrační dokumentaci pro izolované meziprodukty na místě a přepravované meziprodukty v nástroji IUCLID

Níže uvedené informace může využít žadatel o registraci izolovaného meziproduktu (výrobce nebo dovozce) k poskytnutí základních údajů o tom, které podmínky v jejich závěrech v nástroji IUCLID svědčí o tom, že jsou zavedené přísně kontrolované podmínky.

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

1. Stručný popis technologického postupu používaného při výrobě meziproduktu

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

2. Stručný popis technologických postupů používaných při výrobě meziproduktu

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

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

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

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

- Popis technických prostředků používaných k zajištění kontroly látky. *Uvedte odkazy na různé příslušné fáze životního cyklu a činnosti (jednotkové operace) (viz dodatek 1).*

- Identifikace reziduálních emisí:
 - na pracovišti,
 - do životního prostředí (vzduch, místní vodní toky).
- Popis používaných procesních nebo kontrolních technologií, které snižují emise a následnou expozici? *Hrubá kvantifikace emisí a informace o účinnosti kontrolních technik mohou být užitečné pro doložení toho, že prostřednictvím těchto technologií je dosaženo přísné kontroly a snížení emisí:*
 - na pracovišti,
 - do životního prostředí (vzduch, odpadní vody, únik z místa).
- Uvedte řídicí opatření a školení, která obzvláště přispívají k fungování technických prostředků uvedených výše.
- Jsou tyto nebo jiné postupy sdělovány uživateli meziproduktů?

5. Zvláštní postupy používané před čištěním a údržbou

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

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

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

7. Informace o odpadu

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

Dodatek 4: Definice meziprojektu

A4.1 Úvod

Meziprojektu jsou látky zařazené do skupiny, pro niž byla v nařízení REACH z důvodu uskutečnitelnosti a vzhledem k jejich zvláštní povaze stanovena zvláštní ustanovení (41. bod odůvodnění). Nařízení REACH rozlišuje mezi meziprojektu neizolovanými a izolovanými. Ačkoli se nařízení REACH nevztahuje na neizolované meziprojektu (čl. 2 odst. 1 písm. c)), izolované meziprojektu se tímto nařízením řídí, nicméně obecné požadavky jsou výrazně omezeny. Na izolované meziprojektu se konkrétně vztahují omezené registrační požadavky za předpokladu, že jejich výroba a použití je v souladu s podmínkami stanovenými v člancích 17 a 18. Povolení rovněž není zapotřebí pro použití izolovaných meziprojektů na místě nebo přepravovaných izolovaných meziprojektů (čl. 2 odst. 8).

Navíc pro izolované meziprojektu na místě, které se používají za přísně kontrolovaných podmínek, se hodnocení dokumentace ani látek nepoužije (článek 49) a nepoužijí se ustanovení zavádějící nová omezení a pozměňující stávající omezení (čl. 68 odst. 1).

V zájmu správného uplatňování nařízení REACH by měl být jednoznačně stanoven status látky, tedy zda daná látka je izolovaným meziprojektu, či nikoli.

Soudní dvůr EU ve věci C-650/15 P (rozsudek akrylamid ze dne 25. října 2017 – dále jen věc akrylamid)²⁰ vykládá definici „meziprojektu“ podle čl. 3 bodu 15 nařízení REACH. Rozsudek Soudního dvora je právně závazný, a proto vyvolal revizi částí těchto pokynů, aby se zajistilo, že jejich obsah bude v souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem.

A4.2 Definice meziprojektu v nařízení REACH (čl. 3 bod 15)

Podle čl. 3 bodu 15 nařízení REACH je meziprojektu „látka, která je vyráběna a spotřebována nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku (dále jen „syntéza“)“. Při určování, zda daná látka je, nebo není meziprojektu, se tedy nebere v potaz její chemická podstata, ale to, jak je vyráběna a k jakému je určena použití. Tato koncepce se odráží i v rozsudku Soudního dvora EU ve věci akrylamid²¹.

V bodě 30 rozsudku Soudní dvůr upřesnil, že v nařízení REACH se „pojem „meziprojektu“ je použit jako podstatné jméno k identifikaci určitých látek, pro které vzhledem k jejich použití platí odchylný režim, v jehož rámci jsou zmírněny některé podmínky stanovené uvedeným nařízením“. Soudní dvůr dále potvrdil, že výjimka pro meziprojektu uvedená v čl. 2 odst. 8 písm. b) „musí být vykládána v tom smyslu, že platí pouze pro případy, kdy lze používanou látku označit za izolovaný meziprojektu na místě či přepravovaný izolovaný meziprojektu“ (bod 61 rozsudku).

Definice meziprojektu je tedy definicí použití látky jako meziprojektu. U dané látky je za meziprojektu považováno pouze množství této látky, které je spotřebováno nebo používáno pro účely chemické výroby s cílem přeměnit ji na jinou látku. Jakékoli další množství téže látky není považováno za meziprojektu. Tato definice zahrnuje neizolované meziprojektu, izolované meziprojektu na místě a přepravované izolované meziprojektu.

➤ Neizolované meziprojektu.

V čl. 3 bodu 15 písm. a) nařízení REACH se definuje neizolovaný meziprojektu jako meziprojektu, který není během syntézy záměrně odebírán (vyjma odběru vzorků) ze zařízení, ve kterém

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

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

syntéza probíhá. Čl. 3 bod 15 písm. a) rovněž objasňuje význam výrazu „zařízení“, který je v definici použit. Mezi „zařízení“ se tedy řadí veškerá zařízení k provádění chemických procesů, s nimiž je meziprodukt v kontaktu nebo jimiž prochází, vyjma zařízení sloužících k uskladnění meziproduktu po jeho vyrobení. Zařízení k provádění chemických procesů, v nichž je meziprodukt vyráběn a přepravován, aby byl přeměněn na jinou látku, jsou proto rovněž zahrnuta pod pojmem „zařízení, ve kterém probíhá syntéza“, vyjma zařízení sloužících k uskladnění meziproduktu.

Aby bylo možné meziprodukt považovat za neizolovaný meziprodukt, nesmí být z takového zařízení odebírán, vyjma odběru vzorků. Neizolovaný meziprodukt je tedy vyráběn a „spotřebováván v“ takovém zařízení pro chemickou výrobu.

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

➤ **Izolované meziprodukty na místě.**

Čl. 3 bod 15 písm. b) nařízení REACH definuje izolovaný meziprodukt na místě jako meziprodukt, který nespĺňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproduktu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty. Ze samotné definice tedy vyplývá, že tyto látky jsou nejprve izolovány a teprve poté „použity pro“ účely chemické výroby, aby byly přeměněny na jinou látku. Pokud jde o izolované meziprodukty na místě, čl. 3 bod 15 písm. b) stanoví, že tato následná fáze by se měla uskutečnit na tomtéž místě jako výroba meziproduktu.

➤ **Přepřavované izolované meziprodukty**

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

➤ **Použití pojmu „místo“**

Z čl. 3 bodu 15 písm. b) jasně vyplývá, že izolované meziprodukty na místě jsou látky, které jsou používány pro účely chemické výroby, aby byly přeměněny na jinou látku, na jednom konkrétním „místě“, tj. v jedné lokalitě, v níž existuje jeden či více výrobců, s infrastrukturou a zařízením (čl. 3 bod 16)²². Stejně tak z čl. 3 bodu 15 písm. c) vyplývá, že přepřavované izolované meziprodukty jsou používány pro účely chemické výroby, aby byly přeměněny na jinou látku na jednom či více „místech“. Použitím pojmu „místo“ v čl. 3 bodu 15 se zdůrazňuje, že meziprodukt je používán v rámci průmyslové výroby. Z definice „místa“ v čl. 3 bodu 16 vyplývá, že jde o lokalitu, ve kterém probíhá výroba meziproduktu nebo jiné látky. Chemické procesy zahrnující použití izolovaných meziproduktů jsou tedy součástí výrobních činností (tj. výroby látky podle čl. 3 bodu 8), v jejichž rámci je prováděna syntéza či přeměna, a měly by být proto považovány za „výrobu“ podle nařízení REACH.

²² Výrobce je definován v čl. 3 bodu 9 nařízení REACH jako fyzická či právnická osoba, která vyrábí určitou látku. Výroba je definována v čl. 3 bodu 8 nařízení REACH jako výroba nebo těžba látek v přírodním stavu.

A4.3 Podmínky použití látek jako meziproduktů

V rozsudku ve věci akrylamid Soudní dvůr objasnil, že definice použití meziproduktů uvedená v čl. 3 bodě 15 vyžaduje splnění tří kumulativních podmínek (bod 33):

- 1) „první z těchto podmínek se týká účelu výroby a použití látky jakožto meziproduktu, který spočívá ve zpracování této látky na jinou“;
- 2) „druhá podmínka se týká technického způsobu zpracování, tj. chemického procesu nazvaného ‚syntéza‘“;
- 3) „třetí podmínka zužuje rozsah pojmu ‚meziprodukt‘ na případy používání látky v kontrolovaném prostředí, kterým může být buď zařízení, v němž syntéza probíhá, nebo místo, v němž probíhá výroba a syntéza, nebo kam je tato látka přepravována, přičemž pojem ‚místo‘ je definován v čl. 3 bodě 16 nařízení REACH jako ‚jedna lokalita‘, v níž se nachází infrastruktura a zařízení“.

Důvod odlišného zacházení s meziprodukty oproti jiným použitím vyplývá ze skutečnosti, že rizika spojená s výrobou meziproduktu, jakož i s jeho následným použitím pro výrobu jiných látek jsou omezená. Toto omezení vyplývá ze skutečnosti, že „přeměna meziproduktu na jinou látku (zamýšlený účel)“ musí probíhat „technickými způsoby zpracování“ (tj. speciálně navrženým zařízením na konkrétních místech, která jsou zřízena pro výrobu látek) a musí být „omezena na kontrolované prostředí“ (tj. zařízení/místa a podmínky, které jsou dobře regulovány a kontrolovány). Navíc vzhledem k tomu, že zamýšleným účelem meziproduktu je být přeměněn na jinou látku, je při zpracování životnost meziproduktu konečná. Kombinace konečné životnosti, technických způsobů zpracování a omezení na kontrolované prostředí vede k omezení expozice člověka a životního prostředí látky používané jako meziprodukt.

Proto jsou v nařízení REACH požadavky na registraci látek používaných jako meziprodukty výrazně méně přísné než pro jiná použití za předpokladu, že žadatel o registraci potvrdí, že výroba a používání probíhá za přísně kontrolovaných podmínek (články 17 a 18 nařízení REACH). Jelikož se však obecné výjimky (např. výjimka z nutnosti získat povolení, omezení) vztahují i na meziprodukty registrované formou plné registrace (článek 10 nařízení REACH), musí být všechny meziprodukty používány v souladu se třemi kritérii stanovenými Soudním dvorem EU ve věci akrylamid, mají-li být považovány za meziprodukty a má-li být omezením expozice zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

Příklady okolností, za nichž mohou být látky, které lze považovat za meziprodukty, chemicky přeměněny při průmyslových činnostech, jsou uvedeny v následujícím oddíle 4.

➤ První podmínka: zamýšlený účel v době výroby a použití

„První z těchto podmínek se týká účelu výroby a použití látky jakožto meziproduktu, který spočívá ve zpracování této látky na jinou“ (bod 33 rozsudku, vyznačení doplněno).

K tomu, aby byla látka považována za meziprodukt, nestačí, aby byla přeměňována na jinou látku. Podle Soudního dvora totiž musí být látka vyrobena s úmyslem přeměnit ji na jinou látku a musí být skutečně použita k tomuto účelu. Zamýšlený účel výroby a použití meziproduktu proto musí spočívat v přeměně této látky na jinou látku a musí být přítomen v době výroby a použití látky jako meziproduktu. V tomto ohledu nejsou pro stanovení použití jako meziproduktu relevantní jiné účely použití látky než přeměna na jinou látku (např. použití látky jako katalyzátoru, technologického činidla, povrchově aktivního činidla atd.).

První podmínka je splněna, pokud:

- ➔ lze prokázat, že meziprodukt byl vyroben a použit se záměrem přeměnit jej na jinou látku,
- ➔ lze prokázat, že meziprodukt byl skutečně přeměněn na jinou látku,
- ➔ lze poskytnout informace o identitě jiné látky, na kterou byl meziprodukt přeměněn.

➤ **Druhá podmínka: technický způsob zpracování, kterým dochází k přeměně v rámci chemického procesu nazvaného „syntéza“**

„Druhá podmínka se týká technického způsobu zpracování, tj. chemického procesu nazvaného „syntéza“ (bod 33 rozsudku, vyznačení doplněno).

Touto podmínkou Soudní dvůr omezuje definici použití látky jako meziproduktu na chemický proces („syntézu“), který vyžaduje zavedení „technických způsobů zpracování“.

Pokud jde o „technické způsoby zpracování“, rozsudek poskytuje základ pro objasnění jejich rozsahu a povahy.

Rozsah musí zohlednit základní účel odchylky v případě použití jako meziproduktů, kterým je zabránit rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí tím, že se zajistí, aby meziprodukty byly používány pouze za kontrolovaných podmínek²³. Proto, aby byl zajištěn užitečný účinek základního účelu právního předpisu, musí být látka vyrobená pro použití jako meziprodukt uchovávána za kontrolovaných podmínek od její výroby až po její přeměnu na jinou látku²⁴. Právě zánik této látky odůvodňuje odchylku od některých povinností stanovených tímto nařízením²⁵. Až do zániku musí být kontrola látky zajištěna „technickými způsoby zpracování“, které se proto musí uplatňovat po celou dobu životního cyklu meziproduktu.

Kromě toho je podle čl. 3 bodu 15 nařízení REACH „syntéza“ chemický proces, kterým se meziprodukt přeměňuje na jinou látku. Podle čl. 3 bodu 8 nařízení REACH se „výrobou“ rozumí výroba látky. Vzhledem k tomu, že formou výroby látky je „syntéza“, definice meziproduktu je ze své podstaty omezena zamýšleným výsledkem výroby látky. To rovněž znamená, že jiná použití látky jako například k získání směsi nebo k výrobě předmětu nebo k jeho zpracování (např. pokovování nebo nátěr předmětů) nelze považovat za meziprodukt, i když je látka během použití přeměňována na jinou látku.

Zadruhé, povahu „technických způsobů zpracování“ lze také upřesnit konkrétněji na základě definice meziproduktů uvedené v nařízení REACH. Definice „neizolovaného meziproduktu“ v čl. 3 bodu 15 písm. a) popisuje „technické způsoby zpracování“ jako „zařízení, ve kterém syntéza probíhá“:

„Toto zařízení zahrnuje reakční nádobu, její pomocná zařízení a veškerá zařízení, kterými látky procházejí během kontinuálního nebo vsádkového procesu, včetně potrubí pro přepravu z jedné nádoby do jiné pro účely dalšího reakčního kroku, avšak vyjma nádrže nebo jiné nádoby, ve kterých se látky skladují po výrobě“ (čl. 3 bod 15 písm. a)).

Tento popis potvrzuje, že syntéza zahrnuje zařízení, v němž dochází k postupným reakcím, od výroby meziproduktu až po jeho přeměnu na jinou látku.

²³ Bod 55 stanoviska generálního advokáta ve věci akrylamid.

²⁴ Soudní dvůr upřesňuje, že slovo „meziprodukt“ označuje „určité látky, pro které vzhledem k jejich použití platí odchylný režim, v jehož rámci jsou zmírněny některé podmínky stanovené uvedeným nařízením“ (bod 30 rozsudku, vyznačení doplněno). V tomto směru Soudní dvůr parafrázuje čl. 3 bodu 15 a zdůrazňuje, že použití musí být pro „přeměnu jiné látky chemickým procesem nazvaným syntéza“. Rozsah použití technických způsobů zpracování je potvrzen základním účelem odchylky pro meziprodukty v nařízení REACH, jak jej popsal generální advokát ve věci akrylamid:

„Ratio legis této úpravy je vyloučit rizika pro lidské zdraví a životní prostředí tím, že se zajistí, aby se meziprodukty používaly pouze v kontrolovaných podmínkách“ (bod 55, vyznačení doplněno).

²⁵ Je třeba poznamenat, že látky používané jako meziprodukt nemusí zreagovat zcela beze zbytku, tj. fyzicky se zcela spotřebovat, ale mohou zůstat v nově vyrobených látkách jako nečistota. Registrační dokumentace vyrobené látky pak musí zohledňovat vlastnosti této nečistoty.

Definice uvedená v čl. 3 bodu 15 písm. a) odkazuje na neizolované meziprodukty, ale odkaz na zařízení v životním cyklu izolovaných meziproduktů je stanoven i v jiných částech nařízení REACH²⁶.

Použití jako meziprodukt – bez ohledu na to, zda izolovaný nebo neizolovaný – musejí nutně záviset na „technických způsobech zpracování“. Cílem je zajistit, aby byla v souladu se základním účelem právního předpisu (tj. „aby se meziprodukty používaly pouze v kontrolovaných podmínkách“). To musí platit bez ohledu na to, zda je meziprodukt izolován od zařízení, které má být použito na místě, nebo zda má být přepraven na jiné místo.

Druhá podmínka je splněna, pokud:

- lze prokázat, že přeměna meziproduktu na jinou látku (odkaz na podmínku 1) probíhá v rámci určitého chemického procesu a pro tento proces se používá zvláštní zařízení,
- tento chemický proces je procesem „syntézy“,
- lze prokázat, že aby se zabránilo rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí, je meziprodukt počínaje svou výrobou držen pod kontrolou v průběhu celého chemického procesu. Kontrola meziproduktu musí být zajištěna technickými způsoby zpracování na místě (v případě izolovaného meziproduktu na místě) nebo během přepravy/skladování na místě, kde je později použita (v případě přepravovaného izolovaného meziproduktu).

➤ **Třetí podmínka: použití v kontrolovaném prostředí**

„Třetí podmínka zužuje rozsah pojmu ‚meziprodukt‘ na případy používání látky v kontrolovaném prostředí, kterým může být buď zařízení, v němž syntéza probíhá, nebo místo, v němž probíhá výroba a syntéza, nebo kam je tato látka přepravována, přičemž pojem ‚místo‘ je definován v čl. 3 bodě 16 nařízení REACH jako ‚jedna lokalita‘, v níž se nachází infrastruktura a zařízení“ (bod 33 rozsudku, vyznačení doplněno).

Na základě této podmínky může být použití látky označeno jako meziprodukt pouze tehdy, pokud je omezeno na kontrolované prostředí. Je třeba poznamenat, že použití látky pouze v kontrolovaném prostředí není v definici v čl. 3 bodě 15 nařízení REACH výslovně uvedeno. Rozsudek Soudního dvora však výslovně potvrzuje, že podmínka použití v kontrolovaném prostředí je nedílnou součástí definice použití jako meziproduktu, ačkoli blíže neupřesnil okolnosti, za nichž se látka „používá v kontrolovaném prostředí“. Při určování toho, co se rozumí „kontrolovaným prostředím“, je tedy třeba zohlednit základní účel stanovení výjimky pro meziprodukty v právním předpise, kterým „je vyloučit rizika pro lidské zdraví a životní prostředí tím, že se zajistí, aby se meziprodukty používaly pouze v kontrolovaných podmínkách“ (bod 55 stanoviska generálního advokáta ve věci C-650/15 P). „Technickým způsobem zpracování“ se rozumí, že Soudní dvůr ve své druhé podmínce stanoví kontrolované prostředí. Souvislost mezi druhou a třetí podmínkou je rovněž potvrzena omezením, které Soudní dvůr učinil pro používání látky v kontrolovaných podmínkách v „zařízení“, v němž dochází k syntéze, nebo na „místě“, kde probíhá výroba a syntéza. „Pojem ‚místo‘ je definován v čl. 3 bodě 16 nařízení REACH jako ‚jedna lokalita‘, v níž se nachází infrastruktura a zařízení“ (bod 33 rozsudku). Infrastruktura a zařízení jsou obecnější pojmy, které zahrnují „zařízení, ve kterém syntéza probíhá“, ale neomezují se pouze na to. Kontrolovaným prostředím se tedy rozumí omezení infrastruktury a zařízení pro výrobu a používání meziproduktu.

²⁶ Odkaz na zařízení je uveden v čl. 18 odst. 4 písm. a) nařízení REACH: „Látka je přísně držena pod kontrolou pomocí technických prostředků během celého svého životního cyklu včetně výroby, čištění, činností při čištění a údržbě **zařízení**, odběru vzorků, analýzy, plnění nebo vyprazdňování **zařízení** nebo nádob, odstraňování odpadu nebo jeho čištění a skladování“ (vyznačení doplněno).

Třetí podmínka je splněna, pokud:

- lze prokázat, že zařízení nebo místo, kde dochází k chemickému zpracování, je kontrolovaným prostředím zajišťujícím držení meziprojektu pod kontrolou technickými způsoby zpracování, které brání rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí (odkaz na podmínku 2), zatímco dochází k přeměně na jinou látku (odkaz na podmínku 1),
- lze prokázat, že v případě, že je meziprojekt odstraněn ze zařízení během chemického procesu, zůstává látka použitá jako meziprojekt držena v kontrolovaném prostředí pomocí technických způsobů zpracování, které brání rizikům pro lidské zdraví a životní prostředí (odkaz na podmínku 2).

A4.4 Definice použití jako meziprojektu – příklady

Následující oddíly obsahují řadu praktických příkladů použití jako meziprojektu a použití k jiným účelům. Tyto příklady byly vypracovány s ohledem na tři podmínky stanovené Soudním dvorem EU pro meziprodukty v rozsudku ve věci C-650/15 P z roku 2017. Shrnutí těchto podmínek, které byly pojednány v předchozích oddílech, je uvedeno níže ve formě otázek. Je důležité poznamenat, že předtím, než lze látku považovat za meziprojekt, musí být splněny všechny tři podmínky. Není-li tedy splněna některá ze tří podmínek, nejedná se o použití jako meziprojekt. V takovém případě není splnění ostatních podmínek relevantní.

Podmínky, které musí být splněny, aby se jednalo o použití látky jako meziprojektu

Podmínka 1: výroba a použití se záměrem přeměnit meziprojekt na jinou látku

- Je přeměna na jinou látku zamýšleným účelem v době výroby a použití látky?
- Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?
- Je známa identifikace druhé látky?

Podmínka 2: držení pod kontrolou prostřednictvím technických způsobů zpracování v rámci chemického procesu známého jako syntéza

- Dochází k přeměně látky na jinou látku v rámci chemického procesu?
- Je tento chemický proces syntézou?
- Odpovídá zvláštní zařízení, v němž dochází k syntéze, zařízení popsanému v čl. 3 bodu 15 písm. a) nařízení REACH²⁷?
- Izolované meziprodukty na místě: zajišťuje zařízení v místě výroby, že látka je držena pod kontrolou od okamžiku své výroby až po přeměnu na jinou látku?
- Přepřavované izolované meziprodukty: zajišťuje zařízení, že látka je používána v kontrolovaném prostředí v místě výroby, během přepravy a v místě, kde je přeměňována na jinou látku?

Podmínka 3: používání pouze v kontrolovaném prostředí

- Je látka během chemického zpracování v příslušném zařízení držena pod kontrolou, zatímco dochází k její přeměně na jinou látku?
- Je látka držena pod kontrolou v místě, kde dochází k chemickému zpracování?

²⁷ Čl. 3 bod 15 písm. a) nařízení REACH: „Toto zařízení zahrnuje reakční nádobu, její pomocná zařízení a veškerá zařízení, kterými látky procházejí během kontinuálního nebo vsádkového procesu, včetně potrubí pro přepravu z jedné nádoby do jiné pro účely dalšího reakčního kroku, avšak vyjma nádrže nebo jiné nádoby, ve kterých se látky skladují po výrobě“. Ačkoli se čl. 3 bod 15 písm. a) týká neizolovaných meziprojektů, popis zařízení, v němž dochází ke syntéze, se vztahuje na všechna použití látek jako meziprojektů.

- Používá se látka pouze v kontrolovaném prostředí (aby se zabránilo expozici lidí a životního prostředí), pokud je během chemického zpracování ze zařízení odebírána?

Příklady v následujících oddílech se týkají použití látky ve dvou relevantních průmyslových procesech: výroba látky a výroba předmětu.

Příklady zahrnují jak použití látek jako meziproduktů, tak i jiné použití látek.

A4.4.1 Použití jedné látky ve výrobním procesu jiné látky.

Látka A může být použita při výrobě jiné látky B, aby byla přeměněna na tuto jinou látku B. Přeměna látky A na látku B obvykle probíhá v rámci chemického procesu a zahrnuje chemickou reakci látky A. V omezeném počtu případů, jako například při jednotlivých procesech rafinace, však látka A nemusí nutně projít reakcí, aby byla přeměněna na látku B.

Ačkoliv v době výroby látky A mohla existovat různá zamýšlená použití této látky, látka se používá jako meziprodukt pouze tehdy, pokud je prekurzorem při výrobě jiné látky. Jakékoliv množství látky A, které se nepoužívá jako prekurzor při výrobě jiných látek, se nepoužívá jako meziprodukt.

Po výrobě může být látka A přeměněna na látku B v rámci téhož chemického procesu nebo může být z tohoto procesu izolována a přeměněna v rámci jiného procesu. Tento jiný proces se může uskutečnit na stejném nebo jiném místě. Ve všech případech je látka A používána jako meziprodukt, jsou-li splněny tyto tři kumulativní podmínky:

- látka A se vyrábí a používá se záměrem přeměnit ji na látku B,
- v průběhu celého chemického procesu, při němž dochází k přeměně, se používají technické způsoby zpracování a
- chemický proces probíhá pouze v kontrolovaném prostředí.

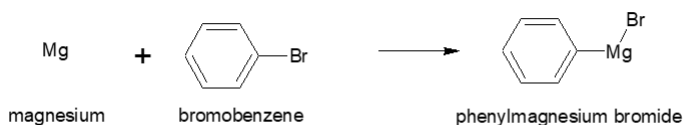
Daná látka se nepoužívá jako meziprodukt, pokud je použita ve výrobním procesu jiné látky, ale sama není na tuto jinou látku přeměněna. (např. látka použitá jako rozpouštědlo).

Příklady 1–4 níže se týkají použití látky jako meziproduktu / jiných použití ve výrobním procesu jiné látky.

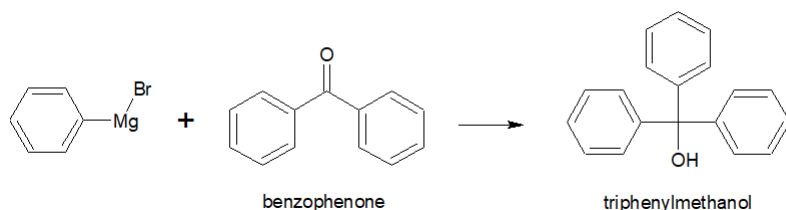
Příklad 1: Látky používané jako reaktanty – použití látky jako meziproduktu

Popis případu (použití reaktantu)

Trifenylmethanol vyrábí společnost X Grignardovou reakcí za použití hořčíku, brombenzenu a benzofenonu jako reaktantů. V tomto procesu hořčík nejprve reaguje s brombenzenem a vzniká fenylmagnesiumbromid.



(Grignardův reaktant) vzniklý na základě této reakce není izolován od reaktoru, ale dále reaguje s benzofenonem. Výsledkem této druhé reakce je trifenylmethanol.



Hořčík, brombenzen a benzofenon vyrábí společnost Y ve svém chemickém závodě. Tyto látky se vyrábějí a skladují v kontrolovaných podmínkách, aby se zabránilo expozici pracovníků a životního prostředí. Tyto látky jsou dodávány do závodu společnosti X nákladním vozidlem s přívěsem. Jsou přepravovány a skladovány v nádobách natlakovaných inertním plynem (N₂), aby se zabránilo uvolňování do atmosféry. Plnění a vyprazdňování jsou automaticky kontrolovány z řídicí místnosti. Manuální zásah se vyžaduje pouze pro připojení přívěsu k plnicímu systému. Chemická přeměna probíhá ve vsádkovém reaktoru. Plnění a vyprazdňování reaktoru se provádí automaticky. Po syntéze se trifenylmethanol svede do speciální nádoby a dále čistí. Skladovací nádrže, reakční zařízení a systém plnění se nacházejí v jednom průmyslovém areálu.

Regulační analýza

V tomto příkladu lze identifikovat tři skupiny látek:

- 1) reaktanty v první reakci (tj. hořčík a brombenzen);
- 2) reakční produkt první reakce, který je sám reaktantem druhé reakce (tj. fenylmagnesiumbromid);
- 3) druhý reaktant druhé reakce (tj. benzofenon).

Podmínka 1 (výroba a použití se záměrem přeměny)

Hořčík a brombenzen

- *Je přeměna na jinou látku zamýšleným účelem v době výroby látky?*
Ano, brombenzen a hořčík se vyrábějí za účelem přeměny na fenylmagnesiumbromid a nakonec na trifenylmethanol.
- *Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?*
Ano, brombenzen a hořčík se přeměňují na fenylmagnesiumbromid a nakonec na trifenylmethanol.
- *Je známa identifikace druhé látky?*
Ano, touto látkou je fenylmagnesiumbromid. Identifikace je jasná.

Fenylmagnesiumbromid

- *Je přeměna na jinou látku zamýšleným účelem v době výroby látky?*
Ano, fenylmagnesiumbromid se vyrábí za účelem přeměny na trifenylmethanol.
- *Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?*
Ano, fenylmagnesiumbromid se skutečně přeměňuje na trifenylmethanol.
- *Je známa identifikace druhé látky?*
Ano, touto látkou je trifenylmethanol. Identifikace je jasná.

Benzofenon

- *Je přeměna na jinou látku zamýšleným účelem v době výroby látky?*
Ano, benzofenon se vyrábí za účelem přeměny na trifenylmethanol.
- *Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?*
Ano, benzofenon byl skutečně přeměněn na trifenylmethanol.
- *Je známa identifikace druhé látky?*
Ano, touto látkou je trifenylmethanol. Identifikace je jasná.

Všechny látky vstupující do první a druhé reakce syntézy trifenylmethanolu byly vyrobeny se záměrem přeměnit je na jinou látku.

Z těchto látek však fenylmagnesiumbromid není izolovaný, pokud k jeho výrobě a přeměně dochází za podmínek popsaných v čl. 3 bodu 15 písm. a) nařízení REACH. Nařízení REACH se nevztahuje na použití této látky jako neizolovaného meziproduktu. Není proto nutné posuzovat, zda je látka držena pod kontrolou pomocí technických způsobů zpracování (druhá podmínka) a zda se používá pouze v kontrolovaném prostředí (třetí podmínka).

Podmínka 2 (držení pod kontrolou pomocí technických způsobů zpracování v rámci chemického procesu známého jako syntéza)

Hořčík, brombenzen a benzofenon.

- *Dochází k přeměně látky na jinou látku v rámci chemického procesu?*
Ano, při první reakci se spotřebovává hořčík a brombenzen a při druhé reakci se spotřebovává benzofenon.
- *Je tento chemický proces syntézou?*
Ano. Tyto chemické reakce společně představují syntézu trifenylmethanolu.
- *Zajišťuje zařízení při přepravě reaktantů, že látka je držena pod kontrolou, ať už v místě výroby, během přepravy, nebo na místě, kde je přeměňována na jinou látku?*
Ano, k držení reaktantů pod kontrolou se při výrobě, plnění, přepravě a vyprazdňování a při jejich použití při syntéze trifenylmethanolu používá speciální zařízení. Technické způsoby zpracování se používají k držení meziproduktů pod kontrolou ve všech fázích, od výroby až po konečné použití, aby se minimalizovala rizika pro lidské zdraví a životní prostředí.

Podmínka 3 (používání pouze v kontrolovaném prostředí)

Hořčík, brombenzen a benzofenon.

- *Je látka během chemického zpracování v příslušném zařízení držena pod kontrolou, zatímco dochází k její přeměně na jinou látku?*
Ano, hořčík, brombenzen a benzofenon jsou po celou dobu syntézy trifenylmethanolu drženy pod kontrolou v příslušném zařízení.
- *Je látka držena pod kontrolou v místě, kde dochází k chemickému zpracování?*
Ano, hořčík, brombenzen a benzofenon jsou drženy pod kontrolou v průmyslovém areálu.
- *Používá se látka pouze v kontrolovaném prostředí (aby se zabránilo expozici lidí a životního prostředí), pokud je během chemického zpracování ze zařízení odebírána?*
Není relevantní, meziprodukt se během chemického zpracování ze zařízení neodebírá.

Závěr

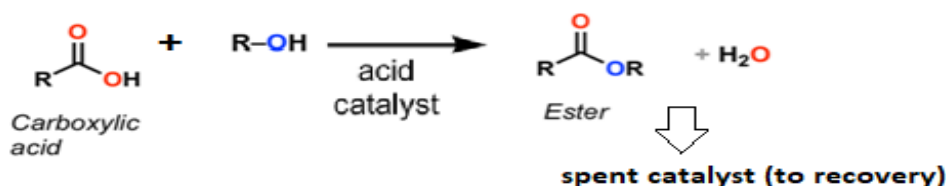
Fenylmagnesiumbromid je neizolovaný meziprodukt používaný k výrobě trifenylmethanolu. Hořčík i brombenzen jsou přepravované izolované meziprodukty používané k výrobě fenylmagnesiumbromidu. Benzofenon je pak přepravovaný izolovaný meziprodukt používaný k výrobě trifenylmethanolu. V tomto konkrétním procesu všechny přepravované izolované meziprodukty splňují tři podmínky stanovené Soudním dvorem. Pokud však má hořčík nebo brombenzen kromě použití jako meziproduktu i jiná použití, výjimka stanovená pro meziprodukty se na tato použití nevztahuje.

Příklad 2: Látky používané jako katalyzátory – jiné použití látek než jako meziproduktů

Katalyzátory jsou látky používané v chemických procesech k ovlivňování rychlosti chemických reakcí. Při procesu syntézy nových látek mohou být katalyzátory rozptýleny ve stejné fázi (obvykle kapalina nebo plyn) jako reaktanty (homogenní katalýza) – nebo v odlišné fázi (heterogenní katalýza). Na konci chemického procesu může být katalyzátor oddělen od nové látky (a případně znovuzískáván, regenerován a opětovně použit) nebo může skončit jako nečistota v nové látce. Ve všech případech látka použitá jako katalyzátor při syntéze jiné látky není sama o sobě přeměněna na tuto jinou látku.

Popis případu (použití látky jako katalyzátoru)

Společnost Z používá kyselinu p-toluensulfonovou jako katalyzátor při výrobě esterů karboxylových kyselin a alkoholů. Reakce probíhá podle tohoto obecného schématu:



Ačkoli to vypadá jako prostá reakce (nahrazení OH OR), k získání výsledné látky jsou zapotřebí určité kroky. Během syntézy se katalyzátor účastní reakce, ale na konci reakce se katalyzátor znovuzískává a regeneruje a není sám o sobě přeměněn na novou látku získanou syntézou (tj. ester).

Reaktanty a katalyzátory jsou vyráběny jinými společnostmi a přepravovány do společnosti Z v utěsněných nádobách, které jsou skladovány ve vyhrazeném skladovacím prostoru. Syntéza esterů probíhá ve zvláštním zařízení. Hlavními kroky procesu jsou i) plnění reaktanty (tj. karboxylovou kyselinou a alkoholem) a katalyzátorem (tj. kyselinou p-toluensulfonovou); ii) syntéza; iii) odčerpání syntetizovaných produktů (tj. esterů) a použitého katalyzátoru; iv) čištění a skladování reakčních produktů; v) čištění katalyzátoru; vi) znovuzískávání katalyzátoru.

Regulační analýza (použití katalyzátoru)

Podmínka 1 (výroba a použití se záměrem přeměny)

Kyselina p-toluensulfonová.

- *Je přeměna na jinou látku zamýšleným účelem v době výroby látky?*
Ne, kyselina p-toluensulfonová se nevyrábí za účelem přeměny na jinou látku (tj. estery), ale za účelem urychlení přeměny karboxylových kyselin na estery.
- *Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?*
Ne, kyselina p-toluensulfonová se nepřeměňuje na jinou látku. Katalyzátor se na konci procesu znovuzískává.
- *Je známa identifikace druhé látky?*
Není relevantní, druhá látka se nevytváří z kyseliny p-toluensulfonové.

Závěr

Použití kyseliny p-toluensulfonové jako katalyzátoru při syntéze esterů z organických kyselin a alkoholů nepředstavuje použití látky jako meziproduktu, neboť tato látka se nepřeměňuje na jinou látku. První ze tří podmínek pro meziprodukty proto není splněna. V tomto konkrétním případě není analýza dalších podmínek nezbytná.

Obecně platí, že látka používaná jako katalyzátor při syntéze jiné látky nepředstavuje meziprodukt podle nařízení REACH, protože katalyzátor není používán k tomu, aby byl sám přeměněn na syntetizovanou látku bez ohledu na to, zda je na konci procesu znovuzískáván, či nikoli.

Příklad 3: Látky používané jako technologická činidla – jiné použití látky než jako meziproduktu

Technologická činidla mohou být přidána v kterékoli fázi výrobního procesu látky, včetně fáze syntézy, za účelem optimalizace fyzikálně-chemického prostředí reakčního média.

Jako příklad lze uvést dispergátory, modifikátory viskozity, maziva, antistatická činidla atd. Technologická činidla mohou (ale nemusejí) reagovat na použití a mohou (ale nemusejí) být po syntéze znovuzískatelná. Rezidua technologických činidel použitých při syntéze látky mohou být ve vyrobené látce přítomna jako nečistoty.

Popis případu (použití látky jako technologického činidla)

Společnost YZ používá k výrobě látky C látku A a látku B. Při chemické syntéze se používá látka D (technologické činidlo), aby se snížila viskozita reakčního média, čímž se usnadní další čištění látky C.

Po syntéze jsou reakční produkty čištěny tak, aby se oddělila látka C od výrobních reziduí. Rezidua, která obsahují látku D, se shromažďují a odstraňují jako odpad.

Reaktanty a technologická činidla jsou vyráběny jinými společnostmi, dodávány do továrny v utěsněných bubnech, které jsou napojeny na speciální plnicí stanici a jsou používány ve speciálním zařízení.

Regulační analýza (použití látky jako technologického činidla)

Podmínka 1 (výroba a použití se záměrem přeměny)

Látka D

- *Je přeměna na jinou látku zamýšleným účelem v době výroby látky D?*
Ne, látka D (technologické činidlo) se nevyrábí se záměrem přeměny na jinou látku, ale za účelem snížení viskozity reakčního média při syntéze jiné látky.
- *Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?*
Ne, látka D není sama o sobě přeměněna na jinou látku. Látka X se na konci procesu shromažďuje jako reziduum reakce a odstraňuje se jako odpad.
- *Je známa identifikace druhé látky?*
Není relevantní, druhá látka se nevytváří z látky D.

Závěr

Technologické činidlo se vyrábí a skutečně se používá při procesu syntézy za účelem optimalizace fyzikálně-chemického prostředí reakčního média. Činidlo není samo o sobě přeměňováno na jinou látku, a proto není splněna první ze tří podmínek pro meziprodukty. Technologická činidla se nevyrábějí a nepoužívají k tomu, aby byla sama o sobě přeměněna na jinou látku, a vyrobená látka se nevytváří z technologického činidla. Nepoužívají se proto jako meziprodukty.

Příklad 4: Použití látek ve směsích – použití látky jako meziprojektu

Látky mohou být před použitím jako meziprodukty smíchány s jinými látkami. Proces přípravy směsi může probíhat přímo v zařízení (např. v chemickém reaktoru), kde dochází ke syntéze, nebo může být součástí procesního kroku předcházejícího syntéze (tj. směs je připravena ve zvláštním zařízení). Ve druhém uvedeném případě se množství takové směsi použité při syntéze jiné látky považuje za součást použití látky jako meziprojektu, zatímco množství směsi použité pro jiné účely se nepoužívá jako meziprojekt.

Popis případu (použití látky ve směsi)

Společnost XYZ vyrábí hydroxid sodný v chemickém závodě, kde je látka během výroby a skladování držena pod kontrolou. Hydroxid sodný se prodává společnosti Y a přepravuje se na jiné místo, kde se používá jako reaktant k výrobě octanu sodného.

Společnost Y hydroxid sodný, než jej použije k výrobě octanu sodného, ředí vodou. Fáze ředění hydroxidu sodného vodou probíhá ve speciální nádobě. Zředěná látka se plní do reakční nádoby, kde dochází ke syntéze octanu sodného. Octan sodný se dále odvádí do skladovací nádrže. Reakční nádoby jsou plně uzavřeny a natlakovány inertním plynem. Do skladovacích nádob se aplikuje dusík, aby se zabránilo únikům do životního prostředí. Plnění, vyprazdňování a přeprava všech látek probíhá v uzavřených potrubích utěsněnými čerpadly.

Všechny úkony se provádějí automaticky. Parametry reakce a přepravy jsou kontrolovány ze vzdálené řídicí místnosti. Manuální zásah je omezen na údržbu a pravidelné čištění zařízení.

Podmínka 1 (výroba a použití se záměrem přeměny)

Hydroxid sodný

- *Byla látka vyrobena se záměrem přeměnit ji na jinou látku?*
Ano, hydroxid sodný se vyrábí za účelem přeměny na octan sodný.
- *Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?*
Ano, hydroxid sodný se přeměňuje na octan sodný.
- *Je známa identifikace druhé látky?*
Ano, touto druhou látkou je octan sodný. Identifikace je jasná.

Podmínka 2 (držení pod kontrolou pomocí technických způsobů zpracování v rámci chemického procesu známého jako syntéza)

Hydroxid sodný se vyrábí v jednom místě a přepravuje se do jiného místa, kde se používá při syntéze octanu sodného (přepravovaný izolovaný meziprodukt).

- *Dochází k přeměně látky na jinou látku v rámci chemického procesu (syntézy) a odpovídá specifické zařízení, v němž dochází k syntéze, zařízení popsanému v čl. 3 bodu 15 písm. a)?*
Ano, při syntéze octanu sodného z hydroxidu sodného se používají reakční nádoba a speciální potrubí pro plnění a vyprazdňování.
- *Zajišťuje zařízení, že látka je držena pod kontrolou, ať už v místě výroby, během přepravy, nebo v místě, kde je přeměňována na jinou látku?*
Ano, hydroxid sodný je držen pod kontrolou ve všech fázích svého životního cyklu: v místě výroby, během přepravy a na místě, kde se používá k přeměně na octan sodný. K syntéze octanu sodného se používá speciální zařízení. Technické způsoby zpracování se používají k držení meziproduktů pod kontrolou ve všech fázích procesu: plnění, doprava, ředění a syntéza, aby se minimalizovala rizika pro lidské zdraví a životní prostředí.

Podmínka 3 (používání pouze v kontrolovaném prostředí)

Hydroxid sodný

- *Je látka během chemického zpracování v příslušném zařízení držena pod kontrolou, zatímco dochází k její přeměně na jinou látku?*
Ano, hydroxid sodný je při syntéze octanu sodného držen pod kontrolou v zařízení.
- *Je látka držena pod kontrolou v místě, kde dochází k chemickému zpracování?*
Ano, chemický proces probíhá ve zvláštním zařízení v průmyslovém areálu.
- *Používá se látka pouze v kontrolovaném prostředí (aby se zabránilo expozici lidí a životního prostředí), pokud je během chemického zpracování ze zařízení odebírána?*
Ano, látka není během chemického zpracování ze zařízení odebírána.

Závěr

Hydroxid sodný se při výrobě octanu sodného používá jako meziprodukt. Proces výroby octanu sodného zahrnuje několik kroků, včetně ředění vodou. Fáze ředění je pro syntézu octanu sodného z hydroxidu sodného funkční.

A4.4.2 Použití látek při výrobě a/nebo zpracování předmětů

Látka může být použita samotným výrobcem nebo následným uživatelem při výrobě nebo zpracování předmětů. V souladu s čl. 3 bodem 3 nařízení REACH se předmětem rozumí „věc, která během výroby získává určitý tvar, povrch nebo vzhled určující její funkci ve větší míře než její chemické složení“. Předměty se řídí zvláštními ustanoveními nařízení REACH, pokud obsahují látky vzbuzující mimořádné obavy nebo látky podléhající omezení.

Podle čl. 3 bodu 15 nařízení REACH musí být záměrem pro použití látky jako meziprojektu její přeměna na jinou látku. K této přeměně musí dojít v rámci chemického procesu, který vyžaduje technické způsoby zpracování (syntézu) vedoucí k výrobě látky samotné. Jakékoli jiné použití, které tyto požadavky nesplňuje (např. použití látky k výrobě předmětu), nemůže představovat použití jako meziprojektu bez ohledu na to, zda je látka chemicky přeměněna, či nikoli (další úvahy viz oddíl A4.3).

Příklad 5: Látka používaná při výrobě elektrod v lithium-iontových bateriích – jiné použití než jako meziprodukt

V bateriových technologiích se látky používají k výrobě „aktivního materiálu“ katody (kladná elektroda) a anody (záporná elektroda). Aktivní materiál je vložen do mechanického substrátu za účelem výroby elektrody (předmětu). Tyto elektrody se poté dále smontují s ostatními součástmi baterie (včetně elektroniky) za účelem získání hotové baterie (složitý předmět).

Popis případu (použití látky při výrobě předmětů)

Společnost A vyrábí látku X, která se prodává společnosti B (výrobce baterií) a je přepravována do jejich závodu za účelem výroby baterií.

V závodě společnosti B probíhá tepelné zpracování látky X za takové teploty, aby nedošlo k jejímu rozkladu. Toto zpracování zahrnuje zahřívání látky X, udržování vhodné teploty po přiměřenou dobu a následné ochlazení. Tímto způsobem dochází ke změnám fyzikálních/mechanických vlastností látky (konkrétně duktility a tvrdosti).

Po dokončení procesu se látka X vylisuje do požadovaného tvaru za účelem výroby elektrod, které se dále používají při výrobě baterií.

Regulační analýza

Podmínka 1 (výroba a použití se záměrem přeměny)

Látka X

- *Je přeměna na jinou látku zamýšleným účelem v době výroby látky?*
Ne, látka X se nevyrábí za účelem přeměny na jinou látku.
- *Byla látka skutečně přeměněna na jinou látku?*
Ne, během výroby elektrody zůstává látka X stejnou látkou, i když jeho struktura byla fyzicky změněna tak, aby mohla být vylisována do požadovaného tvaru.
- *Je známa identifikace druhé látky?*
Není relevantní. Nevzniká žádná jiná látka.

Závěr

Látka X se při výrobě elektrod v bateriích nepoužívá jako meziprodukt, protože látka není vyráběna a používána za účelem přeměny na jinou látku a během použití se nepřeměňuje na jinou látku. Proto není splněna první ze tří podmínek pro použití jako meziproduktu. Tepelné zpracování látky X má za následek změnu struktury látky, která vede ke změně mechanických vlastností (duktilita a tvrdost), což umožňuje její vylisování do určitého tvaru (zde elektrody).

Upozorňujeme, že pokud se látka stane předmětem nebo částí předmětu v důsledku zvláštní úpravy, mohou se na látky v předmětech vztahovat požadavky podle nařízení REACH. Pokyny agentury ECHA ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech²⁸ objasňují, jaké jsou tyto požadavky a jak je splnit.

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

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU