

Richtsnoer voor tussenproducten

Januari 2023
Versie 3.1



JURIDISCHE MEDEDELING

Dit document is bedoeld om gebruikers te helpen bij het nakomen van hun verplichtingen in het kader van de REACH-verordening. Er zij evenwel op gewezen dat de tekst van de REACH-verordening de enige authentieke juridische referentie is en dat de informatie in dit document geen juridisch advies vormt. Gebruik van de informatie is geheel de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen aanvaardt geen aansprakelijkheid in verband met het eventuele gebruik van de in dit document opgenomen informatie.

Versie	Punt	Wijzigingen	Datum
0		Eerste versie	Juni 2007
	1.2.3	Formulering is gewijzigd ten behoeve van meer consistentie met 1.2.2 en om duidelijk te maken dat de registrant alleen kan vertrouwen op de bevestiging van zijn klant dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt.	Februari 2008
	1.2.3	Aan het eind van de laatste alinea is het advies toegevoegd om klanten van buiten de EU te informeren over de risicobeheersmaatregel.	Februari 2008
	2	Verduidelijking dat registratie alleen nodig is als de stof niet wordt vrijgesteld van registratie.	Februari 2008
	2	In de vierde alinea is een toelichting toegevoegd over de wijze waarop een registratiedossier kan worden ingediend indien een stof ook voor andere doeleinden wordt vervaardigd of geïmporteerd dan alleen voor gebruik als tussenproduct, of indien de vervaardiging of de wijze(n) van gebruik niet onder strikt gecontroleerde voorwaarden plaatsvinden. Aan het eind van de vierde alinea is een toelichting toegevoegd over de berekening van de vergoedingen.	Februari 2008
	2	In de derde alinea van onder op bladzijde 12 zijn enkele woorden toegevoegd om duidelijk te maken dat de informatievereisten alleen van toepassing zijn op de vervoerde tussenproducten.	Februari 2008
	2.1	Achter het tweede opsommingsteken is de verwijzing naar EU- of niet-EU-locaties verwijderd.	Februari 2008
	2.2	In het gedeelte over indeling is tekst toegevoegd om duidelijk te maken dat voor tussenproducten slechts indeling en geen etikettering is vereist.	Februari 2008

Versie	Punt	Wijzigingen	Datum
		Bovendien is gespecificeerd waar de risicobeheersmaatregelen en de strikt gecontroleerde voorwaarden moeten worden gerapporteerd.	
	2.3	In het gedeelte over indeling is tekst toegevoegd om duidelijk te maken dat voor tussenproducten slechts indeling en geen etikettering is vereist. Bovendien is gespecificeerd waar de risicobeheersmaatregelen en de strikt gecontroleerde voorwaarden moeten worden gerapporteerd.	Februari 2008
	2.5	Aan de derde alinea is nog een opsommingsteken toegevoegd om te specificeren wat de hoofdregistrant wordt geadviseerd in te dienen.	Februari 2008
	2.7	Er zijn enkele woorden toegevoegd om te verduidelijken wanneer de registratievergoeding zal worden gespecificeerd.	Februari 2008
V.03	1.2	Verschillende verduidelijkingen, correcties en actualiseringen van taken en verplichtingen, waaronder vereisten met betrekking tot indeling en etikettering.	Oktober 2010
V.03	2.	Er zijn enkele verduidelijkingen toegevoegd betreffende situaties waarin de stof wordt geregistreerd voor gebruik als tussenproduct en voor andere vormen van gebruik. Ook de berekening van vergoedingen is verduidelijkt.	Oktober 2010
V.03	2.1.	In een toegevoegde verduidelijking wordt erop gewezen dat de criteria van artikel 18, lid 4, ook kunnen worden gebruikt om te motiveren dat strikt gecontroleerde voorwaarden (SCC – strictly controlled conditions) voor locatiegebonden tussenproducten gelden.	Oktober 2010
V.03	2.1	Er is benadrukt dat de registrant van een tussenproduct kan kiezen tussen twee registratieroutes: volgens artikel 17/18 indien strikt gecontroleerde voorwaarden (waaronder strikte inperking) gelden. Volgens artikel 10 indien de beheersing van het risico wordt bereikt met andere middelen dan strikt gecontroleerde voorwaarden.	Oktober 2010

Versie	Punt	Wijzigingen	Datum
V.03	2.1	Er is een alinea opgenomen waarin de juridische tekst van artikel 18, lid 4, wordt vertaald naar een systematische lijst van referenties tussen de verschillende elementen van strikte inperking en de eenheidsbewerkingen waarop zij worden toegepast.	Oktober 2010
V.03	2.1	De rol van persoonlijke beschermingsmiddelen binnen het concept van strikt gecontroleerde voorwaarden is verduidelijkt.	Oktober 2010
V.03	2.1	Voetnoten 10 tot en met 12: Verwijzingen naar andere communautaire wetgeving zijn geactualiseerd.	Oktober 2010
V.03	2.1	Er is verduidelijkt dat, hoewel er in het registratiedossier geen volledige documentatie van SCC is vereist, de registrant een basisindicatie moet geven van de wijze waarop zijn conclusies met betrekking tot SCC zijn bereikt. Er wordt verwezen naar aanhangsel 3 waarin de registrant op gestructureerde wijze details kan verschaffen over risicobeheersmaatregelen.	Oktober 2010
V.03	2.1	In de lijst van punten voor de interne documentatie zijn DNEL's en PNEC's verwijderd, omdat er geen chemischeveiligheidsbeoordeling is vereist voor geïsoleerde tussenproducten onder streng gecontroleerde voorwaarden.	Oktober 2010
V.03	2.1	Toevoeging van lijst van punten voor documentatie: ontwerp van proces en striktheid van inperking.	Oktober 2010
V.03	2.1	Toevoeging van lijst van punten voor documentatie: ontwerp van proces en striktheid van inperking.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Strikte inperking wordt nu duidelijker onderscheiden van minimalisering van emissies met technische en procedurele middelen.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Er is verduidelijkt dat "strikte inperking" overeenkomstig artikel 18, lid 4, punt a), de technische apparatuur inhoudt die is ontworpen om emissie te voorkomen, rekening houdend met de fysisch-chemische eigenschappen van de stof en de	Oktober 2010

Versie	Punt	Wijzigingen	Datum
		procescondities. Inperking kan worden bereikt door een combinatie van mechanische afsluitingen en luchtdynamische afsluitingen.	
V.03	2.1.1	Control banding (analyse en beheersing van risico's op verschillende niveaus) is in dit punt opgenomen als voorbeeld hoe beheers- en inperkingsstrategieën kunnen worden gecategoriseerd. Voor meer gedetailleerde voorbeelden wordt verwezen naar de begeleidingsbladen van COSHH (Control Of Substances Hazardous to Health – beheersing van voor de gezondheid gevaarlijke stoffen). Er is verduidelijkt dat "strikte inperking" overeenkomstig artikel 18, lid 4, punt a), de technische apparatuur inhoudt die is ontworpen om emissie te voorkomen, rekening houdend met de fysisch-chemische eigenschappen van de stof.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Een nieuw voorbeeldkader (2) voor insluitingsstrategieën is opgenomen, waaronder verwijzingen naar bronnen voor nadere informatie. Maatregelen die verband hielden met artikel 8, lid 4, punt b), zijn verwijderd uit het voorbeeldkader voor de farmaceutische industrie (3). Enkele voorbeelden van maatregelen zijn opnieuw ingevoegd (bv. handschoenenkast/isolator). Nieuw voorbeeldkader (6): laden en lossen van treinen in de chemische industrie. Nieuw voorbeeldkader (7): opslagtanks, laden en lossen van vluchtige vloeistoffen.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Alle verwijzingen naar open processen in de context van strikte inperking zijn uit het punt verwijderd. Aan het eind van punt 2.1.1 is een alinea toegevoegd over de rol van metingen of modellen van emissie-/blootstellingsgegevens en de rol van de beschikbare kennis over de intrinsieke gevaren van de tussenproducten bij het ontwerpen van de strikte inperking. Alle andere verwijzingen naar gevareninformatie, risicoafwegingen en blootstellingsgegevens die in de voorgaande versie van het document waren opgenomen, zijn verwijderd.	Oktober 2010
V.03	2.1.2	Er is verduidelijkt dat procedure- en controletechnieken moeten worden toegepast naast strikte inperking, om restemissie te voorkomen. Er is een verwijzing toegevoegd naar het relevante	Oktober 2010

Versie	Punt	Wijzigingen	Datum
		BREF-document.	
V.03	Examples	Het voorbeeldkader betreffende technische maatregelen ter beheersing van emissie in het milieu is verplaatst van 2.1.1 naar 2.1.2. Bovendien is verduidelijkt dat afvalwaterzuiveringsinstallaties al dan niet kunnen voldoen aan de SCC-eis, afhankelijk van de eigenschappen van het tussenproduct.	Oktober 2010
V.03	2.1.4	Er is een verwijzing ingevoegd naar het BREF-document betreffende afval en afvalwaterzuivering in de chemische industrie.	Oktober 2010
V.03	2.1.6	Een samenvatting van principes voor strikt gecontroleerde voorwaarden onder REACH is opgenomen als nieuw punt.	Oktober 2010
V.03	2.3	De verduidelijking is toegevoegd dat de afwezigheid van een bevestiging van SCC voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten leidt tot de verplichting om op basis van artikel 10 te registreren.	Oktober 2010
V.03	2.3	Er is een verwijzing naar punt 8.2 van REACH-bijlage II ingevoegd (consistentie tussen risicobeheersmaatregelen in het veiligheidsinformatieblad en de voorwaarden op basis waarvan de registratie overeenkomstig artikelen 17 en 18 wordt gemotiveerd).	Oktober 2010
V.03	Aanhangsel 1	Verscheidene toevoegingen en preciseringen teneinde de aanhangsel meer in overeenstemming te brengen met de juridische tekst.	Oktober 2010
V.03	Aanhangsel 3	Nieuw: formaat voor het documenteren van informatie over risicobeheersmaatregelen in het registratiedossier voor locatiegebonden en vervoerde tussenproducten.	Oktober 2010
V.03	Aanhangsel 4	Nieuw: definitie van tussenproducten zoals overeengekomen door de Commissie, de lidstaten en ECHA op 4 mei 2010.	Oktober 2010
V.04	1.2.2	Herstructurering van registratieverplichtingen en -	November

Versie	Punt	Wijzigingen	Datum
		vrijstellingen.	2010
V.04	1.2.3	Herstructurering van registratieverplichtingen en -vrijstellingen.	November 2010
V.04	2	Verwijdering van zichzelf herhalende informatie.	November 2010
V.04	2.1	Kleinere toevoegingen en verfijningen.	November 2010
V.04	2.2	Evenals in punt 2.3 wordt hier nu verwezen naar Verordening 453/2010 van de Commissie.	November 2010
V.2	1.2.3	Er is een zinsnede toegevoegd (tweede opsommingsteken betreffende aanmelding).	December 2010
V.2	2.	Redactionele verbetering.	December 2010
V.2	2.1.1	De alinea die verwijst naar gevaarlijke eigenschappen is verwijderd.	December 2010
V.2	2.1.6	De alinea die verwijst naar gevaarlijke eigenschappen is verwijderd.	December 2010
V.3	Aanhangsel 4	<p>Technische aanpassingen als reactie op de conclusies in het arrest van het Gerecht in zaak C-650/15 P aangaande de definitie van tussenproduct. Bijwerking van aanhangsel 4 om de definitie van tussenproduct, zoals op 6 juli 2022 overeengekomen door de Commissie, de lidstaten en ECHA, op te nemen.</p> <p>Aanpassing van de tekst door een genderneutraal taalgebruik te hanteren.</p> <p>Technische aanpassingen aan IUCLID 6</p> <p>Bijwerken van koppelingen.</p>	Januari 2023
V.3.1	Aanhangsel 4	Voorbeeld 5: schrapping van de stofnaam en van verwijzingen naar specifieke processen	Januari 2023

Richtsnoer voor tussenproducten

Referentie: ECHA-22-H-15-EN

Cat. Nummer: XX-XX-XX-XXX-EN-N

ISBN: XXX-XX-XXX-XXX-X

DOI: XXXXX

Publicatiedatum: Januari 2023

Taal: NL

© Europees Agentschap voor chemische stoffen, 2023

Als u naar aanleiding van dit document vragen of opmerkingen heeft, kunt u contact opnemen met ECHA via: <https://echa.europa.eu/contact>

Europees Agentschap voor chemische stoffen

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

Bezoekadres: Telakkakatu 6, 00150, Helsinki, Finland

Voorwoord

Dit document beschrijft wanneer en hoe de specifieke bepalingen voor de registratie van tussenproducten op grond van REACH kunnen worden gebruikt. Het maakt deel uit van een reeks richtsnoeren die bedoeld zijn om alle belanghebbenden te helpen voldoen aan hun verplichtingen op grond van de REACH-verordening. Deze documenten bevatten gedetailleerde richtsnoeren voor een aantal belangrijke REACH-procedures en voor enkele specifieke wetenschappelijke en/of technische methoden waar het bedrijfsleven of de overheid gebruik van moet maken in het kader van REACH.

De richtsnoeren zijn tot stand gekomen in het kader van de REACH-uitvoeringsprojecten (REACH Implementation Projects, RIP's) onder leiding van de diensten van de Europese Commissie en in overleg met alle betrokkenen: de lidstaten, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties. Het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) past deze begeleidingsdocumenten aan volgens de Consultatieprocedure inzake begeleiding. Deze begeleidingsdocumenten kunnen worden geraadpleegd via de ECHA-website¹.

Dit document is gerelateerd aan Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 (de REACH-verordening)².

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

² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, gerectificeerd in PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3). De meest recente REACH-versie (d.w.z. de samengevoegde tekst met opeenvolgende amendementen en corrigenda) is toegankelijk op: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>

Inhoudsopgave

1	Inleiding	12
1.1	Definitie van de verschillende categorieën tussenproducten	12
1.2	Taken en verplichtingen	13
1.2.1	Niet-geïsoleerde tussenproducten	13
1.2.2	Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	13
1.2.3	Vervoerde geïsoleerde tussenproducten	15
2	Registratie van geïsoleerde tussenproducten	19
2.1	Strikt gecontroleerde voorwaarden	20
2.1.1	Strikte inperking van de stof met technische middelen	24
2.1.2	Procedure- en controletechnieken om emissies en de eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken	30
2.1.3	Behandeling van de stof door geschoold personeel	32
2.1.4	Ongevallen en ontstaan van afval	32
2.1.5	Beheersystemen	32
2.1.6	Samenvatting van beginselen	33
2.2	Registratie-eisen voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten	33
2.3	Registratie-eisen voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten	35
2.4	Opstellen van een registratiedossier voor geïsoleerde tussenproducten	37
2.5	Gezamenlijke indiening van gegevens over geïsoleerde tussenproducten door meerdere registranten	37
2.6	Tijdlijnen	38
2.7	Registratievergoeding	38
	Aanhangsel 1: Illustratieve lijst van punten die kunnen worden overwogen om te controleren of de geïsoleerde tussenproducten onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden vervaardigd en gebruikt	40
	Aanhangsel 2: Voorbeeld van een formaat voor het documenteren van eigen informatie over strikt gecontroleerde voorwaarden van geïsoleerde tussenproducten	42
	Aanhangsel 3: Formaat voor het documenteren van informatie over risicobeheersmaatregelen in het registratiedossier voor locatiegebonden en vervoerde tussenproducten in IUCLID	44
	Aanhangsel 4: Definitie van tussenproduct	46
A4.1	Inleiding	46
A4.2	De definitie van tussenproduct in REACH (artikel 3, punt 15)	46
A4.3	Voorwaarden voor het gebruik van stoffen als tussenproducten	48
A4.4	Definitie van gebruik als tussenproduct – voorbeelden	52
A4.4.1	Gebruik van een stof in het vervaardigingsproces van een andere stof	53
	Voorbeeld 1: Stoffen die als reagentia worden gebruikt – gebruik als tussenproduct	53
	Voorbeeld 2: Stoffen die als katalysatoren worden gebruikt – gebruik als niet-tussenproduct	56
	Voorbeeld 3: Stoffen die als technische hulpstof worden gebruikt – gebruik als niet-tussenproduct	57
	Voorbeeld 4: Gebruik van stoffen in mengsels – gebruik als tussenproduct	58
A4.4.2	Gebruik van stoffen bij de productie en/of behandeling van voorwerpen	60

Voorbeeld 5: Stof die wordt gebruikt bij de productie van elektroden van accu's – gebruik als niet-tussenproduct 60

1 Inleiding

1.1 Definitie van de verschillende categorieën tussenproducten

In de REACH-verordening wordt een **tussenproduct** gedefinieerd als een “*stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof* (hierna “synthese” genoemd)” (artikel 3, punt 15).

In het kader van REACH zijn verschillende typen tussenproducten gedefinieerd:

- niet-geïsoleerde tussenproducten
- geïsoleerde tussenproducten
 - locatiegebonden (niet-vervoerde) geïsoleerde tussenproducten
 - vervoerde geïsoleerde tussenproducten

Een **niet-geïsoleerd tussenproduct** is een *tussenproduct dat tijdens de synthese niet opzettelijk wordt verwijderd (behalve voor bemonstering) uit de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt. Deze apparatuur omvat het reactievat, de bijbehorende apparatuur en alle apparatuur waar de stof of stoffen tijdens een continue stroming of een batchprocédé doorheen gaan alsook het buizenstelsel voor de overbrenging van het ene vat naar het andere ten behoeve van de volgende reactiestap, maar omvat niet de tanks of andere vaten waarin de stof of stoffen na de vervaardiging worden bewaard (artikel 3, punt 15, a).*

Een **locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct** is een *tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervaardigd op de locatie waar een of meer andere stoffen uit dat tussenproduct worden gesynthetiseerd, door een of meer rechtspersonen (artikel 3, punt 15, b).*

Een **locatie** is *één plaats waar, indien er meer dan een fabrikant is van een of meer stoffen, bepaalde infrastructuur en faciliteiten worden gedeeld (artikel 3, punt 16).*

Een **vervoerd geïsoleerd tussenproduct** is een *tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervoerd tussen of wordt geleverd aan andere locaties (artikel 3, punt 15, c).*

De omstandigheden waaronder een stof uit hoofde van REACH al dan niet als een tussenproduct wordt beschouwd, zijn door het Europese Hof van Justitie verduidelijkt in zaak C-650/15 P (acrylamide-arrest van 25 oktober 2017, hierna de acrylamide-zaak genoemd). Het arrest heeft aanleiding gegeven voor een herziening van het huidige richtsnoer, meer in het bijzonder van aanhangsel 4 betreffende de definitie van tussenproduct, zoals op 4 mei 2010 overeengekomen tussen Commissie, lidstaten en ECHA. De herziene tekst is overeengekomen tussen ECHA en de Europese Commissie en bekrachtigd door de lidstaten van de EU op de 45^e bijeenkomst van bevoegde instanties voor de REACH- en C&L-verordeningen (CARACAL) op 6 juli 2022. Deze definitie vormt

het uitgangspunt van dit richtsnoer en is opgenomen in aanhangsel 4 van het huidige richtsnoer.

Een tussenproduct is geen type stof, maar een vorm van gebruik van een stof dat voldoet aan de voorwaarden zoals aangegeven in de bovengenoemde definitie. Met het oog op leesgemak wordt in deze richtsnoer de term "tussenproduct" gebruikt om te verwijzen naar het gebruik van een stof als tussenproduct.

Afhankelijk van de categorie tussenproducten zijn verschillende verplichtingen en informatievereisten van toepassing (zie punt 1.2.2 locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten).

De levenscyclus van een geïsoleerd tussenproduct begint met de vervaardiging ervan (praktisch gesproken met de verwijdering ervan uit het vervaardigingsproces). Deze levenscyclus eindigt met het gebruik van de stof in het syntheseproces voor de vervaardiging van een andere stof.

De residuen van het geïsoleerde tussenproduct die niet tijdens een vervaardigingsproces in een andere stof zijn omgezet, worden gewoonlijk als afval verwijderd of afgevoerd en doorgesluisd naar afvalbeheer, wanneer deze niet als niet-geïsoleerd of geïsoleerd tussenproduct worden gerecycled. Daarom vallen zij niet langer binnen het toepassingsgebied van REACH. Als er restanten van het tussenproduct in de gesynthetiseerde stof worden aangetroffen, worden deze – als onzuiverheid – gedekt door de registratie en beoordeling van die andere stof.

1.2 Taken en verplichtingen

1.2.1 Niet-geïsoleerde tussenproducten

Voor het gebruik van een stof als niet-geïsoleerd tussenproduct zijn er onder REACH geen verplichtingen (*artikel 2, lid 1, punt c*).

1.2.2 Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten

Fabrikanten van stoffen die worden gebruikt als een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van één ton of meer per jaar moeten een registratiedossier indienen, tenzij de stof wordt vrijgesteld van de registratiebepalingen (raadpleeg voor meer informatie over het toepassingsgebied van REACH punt 2.2.1 Overzicht van het toepassingsgebied voor registratie van het Richtsnoer voor registratie). De informatie die moet worden ingediend voor standaardregistratiedoeleinden (anders dan registratie als een tussenproduct) wordt vermeld in artikel 10 en nader gespecificeerd in punt 5 Voorbereiding van het registratiedossier van het Richtsnoer voor registratie. Registranten van stoffen die worden gebruikt als locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten kunnen echter beperkte registratie-informatie overeenkomstig artikel 17, lid 2, verstrekken, als zij bevestigen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt zoals beschreven onder artikel 17, lid 3, en punt 2.1 van dit richtsnoer.

Registratieverplichtingen en -vrijstellingen

Overeenkomstig *artikel 2, lid 8*, zijn tussenproducten vrijgesteld van de in hoofdstuk 1 van titel II van REACH genoemde algemene registratieplicht. In plaats daarvan moet een fabrikant van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct zijn stof in hoeveelheden van

één ton of meer per jaar registreren volgens een andere registratieregeling, zoals gespecificeerd in hoofdstuk 3 van titel II van REACH.

- In het geval dat door de fabrikant/importeur van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG is ingediend, wordt de stof beschouwd als zijnde geregistreerd en heeft het Agentschap een registratienummer toegekend (*artikel 24, lid 1*). De mogelijkheid om aanspraak te maken op de aan de kennisgevingen van nieuwe stoffen toegekende registratienummers is echter met ingang van juli 2022 stopgezet. Als u geen aanspraak hebt gemaakt op het aan uw kennisgeving toegekende registratienummer en u voornemens bent de eerder uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG gemelde stof in hoeveelheden van een ton per jaar of meer te blijven vervaardigen of te importeren, moet u het bij de REACH-verordening vastgestelde registratieproces volgen. Zie voor nadere informatie punt 2.2.4.3 Gemelde stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van het Richtsnoer voor registratie.

Als de fabrikant in het IUCLID-registratiedossier bevestigt dat het locatiegebonden geïsoleerde tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt (zie punt 2.1), worden de informatievereisten ten aanzien van de intrinsieke eigenschappen van een stof (fysisch-chemische eigenschappen, risico voor de gezondheid van de mens en risico voor het milieu) teruggebracht tot reeds beschikbare gegevens (bv. informatie waarover de fabrikant zelf beschikking heeft of die uit andere bronnen kan worden verkregen) en hoeven er alleen onderzoekssamenvattingen te worden ingediend, zelfs als er een volledig onderzoeksverslag beschikbaar is (*artikel 17*) (zie punt 2.2).

Op monomeren die als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct voor de productie van polymeren worden gebruikt, zijn de beperkte registratiebepalingen voor tussenproducten niet van toepassing (*artikel 6, lid 2*), zodat de fabrikant in die gevallen te werk dient te gaan als bij een "standaardgebruik" als niet-tussenproduct (zie punt 3.1 Vervaardiging/import van monomeren van het Richtsnoer voor monomeren en polymeren).

Als niet aan strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan, is een volledig (standaard)pakket gegevens vereist afhankelijk van de hoeveelheidsklasse (*artikel 10 en 12*) en boven 10 ton/jaar is er een chemischeveiligheidsbeoordeling vereist. Dit geldt ook voor situaties waarin de actualisering van een dossier leidt tot een dergelijke situatie.

- Als een stof door een registrant niet langer alleen als tussenproduct wordt gebruikt en/of de registrant niet langer kan bevestigen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt, zal het registratiedossier onverwijld overeenkomstig artikel 22, lid 1, moeten worden geactualiseerd met alle informatie die is vereist op grond van de artikelen 10 en 12, afhankelijk van de hoeveelheidsklasse waarin de stof wordt geregistreerd. Zie punt 7.2 Bijwerken op eigen initiatief van de registrant van het Richtsnoer voor registratie voor nadere informatie over de termijnen voor het bijwerken van een dossier.

Indeling en etikettering

Geregistreerde geïsoleerde tussenproducten moeten worden ingedeeld overeenkomstig Verordening (EG) 1272/2008 (CLP-verordening). De informatie over de indeling en

etikettering van stoffen is te vinden in het Richtsnoer voor toepassing van de CLP-criteria.³ Als het locatiegebonden geïsoleerde tussenproduct een stof is die in een hoeveelheid van minder dan één ton per jaar wordt vervaardigd, moet de fabrikant de informatie die verband houdt met de indeling en etikettering ervan in overeenstemming met artikel 39, punt b), van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bij het Agentschap aanmelden als:

- de fabrikant het tussenproduct in de handel brengt (dat wil zeggen, het wordt aan een andere rechtspersoon op dezelfde locatie beschikbaar gesteld) en
- de stof voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk.

Meer duidelijkheid ten aanzien van de aanmelding van de indeling en etikettering is te vinden in het Inleidend richtsnoer voor de CLP-verordening van ECHA⁴ en op de webpagina's van ECHA over de CLP-verordening⁵.

Dossierbeoordeling en beoordeling van stoffen

Op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden vervaardigd en gebruikt, zijn de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing (artikel 49). De bevoegde instantie van de lidstaat (MSCA) waar de vervaardigingslocatie zich bevindt, kan echter om aanvullende informatie vragen als zij van oordeel is dat:

er een risico is voor de gezondheid van de mens of voor het milieu dat equivalent is aan het niveau van zorg dat voortvloeit uit het gebruik van een zeer zorgwekkende stof (stoffen die voldoen aan de criteria in artikel 57) en

het risico niet goed wordt beheerst (artikel 49).

Autorisatie/beperking

Gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct is niet autorisatieplichtig (dat wil zeggen, titel VII — Autorisatie — is niet van toepassing) (artikel 2, lid 8, punt b). Dit geldt ook voor tussenproducten die worden gebruikt als monomeren voor de synthese van polymeren. Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten worden vrijgesteld van beperking (artikel 68, lid 1, van REACH).

1.2.3 Vervoerde geïsoleerde tussenproducten

Fabrikanten of importeurs van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van één ton of meer per jaar moeten een registratiedossier indienen, tenzij de stof wordt vrijgesteld van de registratiebepalingen (raadpleeg voor meer informatie over het toepassingsgebied van REACH punt 2.2.1 Overzicht van het toepassingsgebied voor registratie van het Richtsnoer voor registratie). De informatie die moet worden ingediend voor standaardregistratiedoeleinden (dat wil zeggen, beperkte eisen zijn niet van toepassing omdat er geen sprake is van strikt gecontroleerde voorwaarden) wordt vermeld in *artikel 10* en nader gespecificeerd in punt 5 Voorbereiding van het registratiedossier van het Richtsnoer voor registratie. Maar een registrant van vervoerde geïsoleerde tussenproducten kan beperkte registratie-informatie verstrekken overeenkomstig

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

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>

artikel 18, lid 2, als

- in het IUCLID-registratiedossier wordt bevestigd dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en/of gebruikt en
- de fabrikant in het IUCLID-registratiedossier verklaart dat van alle gebruikers later in de toeleveringsketen de bevestiging is ontvangen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt zoals beschreven in *artikel 18, lid 4*, en punt 2.1 van dit richtsnoer. In dat geval zijn zowel de registrant als de gebruikers elk aansprakelijk voor hun eigen verklaring met betrekking tot de strikt gecontroleerde voorwaarden.

Registratieverplichtingen en -vrijstellingen

Overeenkomstig *artikel 2, lid 8*, zijn tussenproducten vrijgesteld van de in hoofdstuk 1 van titel II van REACH bedoelde algemene registratieplicht. In plaats daarvan moet een fabrikant of importeur van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct zijn stof in hoeveelheden van één ton of meer per jaar registreren onder een andere registratieplicht, zoals gespecificeerd in hoofdstuk 3 van titel II van REACH. Indien de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt en de jaarlijkse hoeveelheid stof 1 000 ton of meer is, moeten de informatievereisten betreffende de intrinsieke eigenschappen van de stof (fysisch-chemische eigenschappen, risico voor de gezondheid van de mens en risico voor het milieu) zoals gespecificeerd in bijlage VII worden opgenomen naast de informatie die wordt vereist onder hoofdstuk 3 van titel II van REACH.

In het geval dat door de fabrikant/importeur van een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct een kennisgeving overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG is ingediend, wordt de stof beschouwd als zijnde geregistreerd en heeft het Agentschap een registratienummer toegekend (*artikel 24, lid 1*). De mogelijkheid om aanspraak te maken op de aan de kennisgevingen van nieuwe stoffen toegekende registratienummers is echter met ingang van juli 2022 stopgezet. Als u geen aanspraak hebt gemaakt op het aan uw kennisgeving toegekende registratienummer en u voornemens bent de eerder uit hoofde van Richtlijn 67/548/EEG gemelde stof in hoeveelheden van een ton per jaar of meer te blijven vervaardigen of te importeren, moet u het bij de REACH-verordening vastgestelde registratieproces volgen. Zie voor nadere informatie punt 2.2.4.3 Gemelde stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van het Richtsnoer voor registratie.

Als u aanspraak hebt gemaakt op het aan de kennisgeving toegekende registratienummer en de hoeveelheid van de aangemelde stof de volgende hoeveelheid drempelwaarde overeenkomstig *artikel 12* van de REACH-verordening bereikt, moet de vereiste aanvullende informatie worden ingediend (*artikel 24, lid 2*).

Als de fabrikant of importeur bevestigd dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en/of gebruikt en zelf bevestigd of verklaart dat van de gebruikers de bevestiging is ontvangen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt (punt 2.1) en de jaarlijkse hoeveelheid van de stof minder is dan 1 000 ton, worden de informatievereisten betreffende de intrinsieke eigenschappen van de stof (fysisch-chemische eigenschappen, risico voor de gezondheid van de mens en risico voor het milieu) teruggebracht tot reeds beschikbare gegevens (bv. informatie waarover de fabrikant zelf beschikking heeft of die uit andere bronnen kan worden verkregen) en hoeven er alleen onderzoekssamenvattingen te worden ingediend, zelfs als er een volledig onderzoeksverslag beschikbaar is (*artikel 18*) (zie 2.3).

Op monomeren die als vervoerd geïsoleerd tussenproduct voor de productie van polymeren worden gebruikt, zijn de beperkte registratiebepalingen voor tussenproducten niet van toepassing (*artikel 6, lid 2*) en de fabrikant moet in die gevallen te werk gaan als bij een "standaardgebruik" als niet-tussenproduct (zie punt 3.1 Vervaardiging/import van monomeren van het Richtsnoer voor monomeren en polymeren).

Wanneer strikt gecontroleerde voorwaarden niet kunnen worden bevestigd, is een volledig (standaard)pakket gegevens vereist afhankelijk van de hoeveelheidsklasse (*artikel 10 en 12*) en boven 10 ton/jaar is er een chemischeveiligheidsbeoordeling vereist.

Als een stof door een registrant niet langer alleen als tussenproduct wordt gebruikt en/of de registrant niet langer kan bevestigen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt, zal het registratiedossier onverwijld overeenkomstig artikel 22, lid 1, moeten worden geactualiseerd met alle informatie die is vereist op grond van de artikelen 10 en 12, afhankelijk van de hoeveelheidsklasse waarin de stof wordt geregistreerd. Zie punt 7.2 Bijwerken op eigen initiatief van de registrant van het Richtsnoer voor registratie voor nadere informatie over de termijnen voor het bijwerken van een dossier.

Als het vervoerde tussenproduct de drempelwaarde van 1 000 ton per jaar overschrijdt, moet de fabrikant/importeur het registratiedossier actualiseren en ten minste de informatie indienen zoals vereist in bijlage VII.

Indeling en etikettering

Als het vervoerde geïsoleerde tussenproduct een stof is die moet worden geregistreerd, moet de fabrikant/importeur de informatie die verband houdt met de indeling en etikettering ervan in overeenstemming met artikel 39, punt a), en artikel 40 van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bij het Agentschap aanmelden als:

de fabrikant de stof in de handel brengt (dat wil zeggen, de stof wordt aan een andere rechtspersoon op dezelfde locatie of op een andere locatie beschikbaar gesteld) en

de fabrikant nog geen registratie heeft ingediend.

Aanmelding kan plaatsvinden door een afzonderlijke aanmelding voor opname in de inventaris te sturen of door de relevante informatie, dat wil zeggen, de elementen van indeling en etikettering, waar nodig op te nemen in een registratiedossier. In het algemeen zal er altijd een afzonderlijke aanmelding moeten worden ingediend wanneer aanmelding voorafgaand aan registratie wettelijk vereist is. Zodra een registratiedossier is ingediend, is een afzonderlijke aanmelding niet langer mogelijk. Wanneer dat registratiedossier nog steeds de DSD-indelingen bevat, moet de fabrikant of importeur dit onverwijld actualiseren met de CLP-informatie in overeenstemming met artikel 22 van REACH.

Als het vervoerde geïsoleerde tussenproduct een stof is die in een hoeveelheid van minder dan één ton per jaar wordt vervaardigd, moet de fabrikant de informatie die verband houdt met de indeling en etikettering ervan in overeenstemming met artikel 39, punt b), van Verordening (EG) nr. 1272/2008 bij het Agentschap aanmelden als:

de fabrikant de stof in de handel brengt (dat wil zeggen, de stof wordt aan een andere rechtspersoon op dezelfde locatie of op een andere locatie beschikbaar gesteld) en

de stof voldoet aan de criteria voor indeling als gevaarlijk.

Aanmelding voor opname in de inventaris had vóór 3 januari 2011 moeten plaatsvinden voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten die op 1 december 2010 in de handel waren of, voor tussenproducten die na 1 december 2010 in de handel werden gebracht, binnen een maand nadat zij in de handel waren gebracht (artikel 40, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1272/2008).

Dossierbeoordeling en beoordeling van stoffen

De fabrikant/importeur moet zich ervan bewust zijn dat dossierbeoordeling en beoordeling van stoffen van toepassing zijn op vervoerde geïsoleerde tussenproducten. Daarom kan het Agentschap of, als er geen overeenkomst is tussen bevoegde instanties van de lidstaten, de Commissie bij het uitvoeren van een beoordeling om aanvullende informatie vragen. De fabrikant/importeur moet binnen de gestelde termijn voldoen aan al dergelijke verzoeken (zie het Richtsnoer voor beoordeling).

Autorisatie/beperking

Gebruik van een stof als vervoerd geïsoleerd tussenproduct is niet autorisatieplichtig (dat wil zeggen, titel VII — Autorisatie — is niet van toepassing) (*artikel 2, lid 8, punt b*). Dit geldt ook voor tussenproducten die worden gebruikt als monomeren voor de synthese van polymeren.

Elke fabrikant/importeur of downstreamgebruiker moet controleren of een tussenproduct valt onder een van de beperkingen in bijlage XVII van REACH (*artikel 67*).

2 Registratie van geïsoleerde tussenproducten

Dit richtsnoer is bedoeld om registranten van geïsoleerde tussenproducten te ondersteunen bij hun beoordeling of de omstandigheden bij vervaardiging en gebruik voldoen aan de eisen voor de registratie van een geïsoleerd tussenproduct zoals beschreven in *artikel 17, lid 3, of artikel 18, lid 4*. Bovendien omvat het richtsnoer drie bijlagen die de inhoud en het formaat beschrijven waarin moet worden gedocumenteerd dat strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn.

De eerste taak van de registrant is dan ook vast te stellen of de onderzochte stof een geïsoleerd tussenproduct is dat onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt en of de stof al dan niet wordt vervoerd, teneinde vast te stellen welke informatie in een registratiedossier moet worden verstrekt om aan de verplichtingen te voldoen⁶.

Als de fabrikant of importeur van een stof de stof voor andere doeleinden vervaardigt of invoert dan alleen voor het gebruik als tussenproduct, of als van de vervaardiging of van bepaalde vormen van gebruik niet kan worden aangetoond dat dit plaatsvindt onder strikt gecontroleerde voorwaarden, moet de fabrikant of importeur een "standaard" registratiedossier indienen overeenkomstig artikel 10. In deze situatie kan de registrant, als een deel van de hoeveelheid onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt als tussenproduct, één registratiedossier indienen dat de volledige hoeveelheid omvat.

- De informatievereisten voor dit registratiedossier worden dan gebaseerd op de hoeveelheid voor vormen van gebruik als niet-tussenproduct en voor tussenproducten die niet onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt. Met het deel van de hoeveelheid dat wordt vervaardigd of ingevoerd voor gebruik als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden, zal geen rekening hoeven te worden gehouden voor de informatievereisten van het registratiedossier. Voor vaststelling van de registratiedatum moet rekening worden gehouden met alle geproduceerde volumes van de stof, ongeacht het gebruik van de stof (tussenproduct, tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden en vormen van gebruik als niet-tussenproduct).
- Wel moet het gebruik als tussenproduct in het dossier worden gedocumenteerd, met inbegrip van het volume dat voor dit doel wordt vervaardigd of ingevoerd.
- De vergoedingen zullen onafhankelijk worden berekend voor i) het gebruik als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden (vergoedingen voor tussenproducten ingevolge artikel 4 van Verordening (EG) nr. 340/2008) en ii) de andere vormen van gebruik (standaardvergoedingen ingevolge artikel 3 van Verordening (EG) nr. 340/2008).

⁶Er zij echter op gewezen dat **monomeren** die worden gebruikt als locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten of als vervoerde geïsoleerde tussenproducten, niet in aanmerking komen voor de vrijstelling van standaardregistratie-eisen die normaal gesproken van toepassing is op tussenproducten, zodat zij moeten worden geregistreerd met inachtneming van de in *artikel 10 (artikel 6, lid 2)* beschreven registratie-eisen. Daarom moet voor de registratie van monomeren het Richtsnoer voor registratie en het Richtsnoer voor monomeren en polymeren worden gebruikt

Voorbeeld 1 van een stof die wordt gebruikt als geïsoleerd tussenproduct en als niet-tussenproduct

Een bedrijf vervaardigt per jaar 2 300 ton van stof A, waarvan 1 700 ton als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarde wordt gebruikt en 600 ton wordt gebruikt voor andere doeleinden die niet zijn vrijgesteld van registratie. Dit bedrijf hoeft maar één registratiedossier voor stof A in te dienen, waarin de 1 700 ton die als tussenproduct wordt gebruikt en de 600 ton voor de andere doeleinden zijn opgenomen. De informatievereisten voor dit dossier worden echter bepaald door de 600 ton, omdat voor het gebruik als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden slechts een beperkte hoeveelheid informatie vereist is. Dit betekent dat de door REACH bepaalde informatievereisten voor de hoeveelheidsklasse van 100-1 000 ton de basis vormen voor dit dossier. Het feit dat de stof ook als tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt, moet in het dossier worden aangegeven, en het volume van 1 700 ton dat als tussenproduct wordt gebruikt, moet er eveneens in worden vastgelegd.

Als de fabrikant of importeur van de stof deze alleen vervaardigt of invoert voor gebruik als een geïsoleerd tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden (zie 2.1), kan de fabrikant of importeur een registratiedossier indienen met beperkte informatievereisten (overeenkomstig *artikel 17 en 18*) zoals beschreven in punt 2.2 en punt 2.3. Meer informatie over de wijze van berekening van de hoeveelheid is te vinden in punt 2.2.6.3 Berekening van het volume van tussenproducten van het Richtsnoer voor registratie.

De informatievereisten voor de registratie van geïsoleerde tussenproducten die worden vervaardigd in hoeveelheden van één ton of meer per jaar kunnen verschillen voor locatiegebonden en vervoerde geïsoleerde tussenproducten (zie punt 1.2.2 voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en punt 1.2.3 voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten). Voor vervoerde tussenproducten hangen deze eisen af van het vervaardigde of ingevoerde volume dat wordt vervoerd. In geval van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct in hoeveelheden van meer dan 1 000 ton per jaar, moet ook de in bijlage VII van REACH gespecificeerde informatie worden opgenomen (*artikel 18, lid 3*).

2.1 Strikt gecontroleerde voorwaarden

Voor zowel locatiegebonden als vervoerde geïsoleerde tussenproducten is de mogelijkheid van een beperkt informatiepakket voor hun registratie van toepassing indien:

- *bij locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten de fabrikant bevestigt dat de stof uitsluitend onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt (artikel 17, lid 3).*
- *bij vervoerde geïsoleerde tussenproducten de fabrikant of de importeur zelf bevestigt of verklaart dat de gebruiker heeft bevestigd dat een of meer andere stoffen uit dat tussenproduct op andere locaties worden gesynthetiseerd onder de strikt gecontroleerde voorwaarden die in artikel 18, lid 4, in detail worden genoemd. Voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten die worden vervaardigd in de EU zijn de strikt gecontroleerde voorwaarden zowel van toepassing op de vervaardiging als op het gebruik van de stof.*

Daarom moeten de registranten eerst beoordelen of hun tussenproducten op de locaties van vervaardiging en gebruik worden behandeld onder strikt gecontroleerde voorwaarden, indien zij gebruik willen maken van de beperkte registratie-eisen. Bij het samenstellen van

het registratiedossier met behulp van IUCLID⁷ moet de registrant vervolgens een bevestiging in het dossier opnemen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt (zie punt 2.4).

De definitie van strikt gecontroleerde voorwaarden in *artikel 18, lid 4*, voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten kan ook worden gebruikt als werkbasis voor geïsoleerde locatiegebonden tussenproducten. *Artikel 18, lid 4*, voorziet in een bredere definitie van strikt gecontroleerde voorwaarden dan *artikel 17, lid 3*, waarbij de laatste is beperkt tot criteria a) en b) van de bovenstaande lijst. Desondanks worden criteria c) tot en met f) ook geacht van toepassing te zijn op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten wanneer moet worden besloten of strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn.

Om te beoordelen of het tussenproduct gedurende zijn hele levenscyclus onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt, moet de registrant beoordelen of alle voorwaarden van *artikel 18, lid 4*, van toepassing zijn:

- (a) de stof wordt tijdens zijn hele levenscyclus, met inbegrip van vervaardiging, zuivering, reiniging en onderhoud van apparatuur, bemonstering, analyse, laden en lossen van apparatuur of vaten, verwijdering of zuivering van afval, en opslag, met technische middelen strikt ingeperkt (zie hoofdstuk 2.1.1);*
- (b) er worden procedure- en controletechnieken gebruikt om emissies en de eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken (zie hoofdstuk 2.1.2);*
- (c) de stof wordt uitsluitend behandeld door naar behoren opgeleid en bevoegd personeel (zie hoofdstuk 2.1.3);*
- (d) bij reinigings- en onderhoudswerkzaamheden worden speciale procedures als ontluchten en spoelen gebruikt alvorens het systeem wordt geopend en binnengegaan;*
- (e) bij ongevallen en wanneer afval ontstaat worden procedure- en/of controletechnieken gebruikt om de emissies en de daaruit voortvloeiende blootstelling bij zuiverings- of reinigings- en onderhoudsprocedures tot een minimum te beperken (zie hoofdstuk 2.1.4);*
- (f) de procedures voor de hantering van de stoffen worden naar behoren gedocumenteerd en staan onder strikt toezicht van de exploitant van de locatie.*

Voor beide typen geïsoleerde tussenproducten heeft de registrant twee mogelijkheden op basis van de beoordeling en beschrijving van de voorwaarden waaronder de stof wordt vervaardigd en/of gebruikt:

- indienen van een registratiedossier dat het beperkte pakket gegevens bevat die voor tussenproducten vereist zijn, mits de registrant concludeert dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt. In dit geval moet het dossier details bevatten over door de fabrikant toegepaste risicobeheersmaatregelen (artikel 17, lid 2, punt f), en artikel 18, lid 2, punt f), en informatie over aan de gebruiker aanbevolen risicobeheersmaatregelen (voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten artikel 18, lid 2, punt f).

⁷ "International Uniform Chemical Information Database", internationale databank voor uniforme informatie over chemische stoffen. Meer informatie is beschikbaar op <https://iuclid6.echa.europa.eu/>

- indienen van een standaardregistratiedossier zoals beschreven in *artikel 10*, als de registrant niet kan aantonen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt. Als aan een van de eisen in overeenstemming met artikel 18, lid 4, punten a) tot en met f), niet wordt voldaan, moet de registratie alle overeenkomstig artikel 10 vereiste informatie bevatten. NB: Het achterwege blijven van strikte inperking of van minimalisering van emissie kan niet worden gerechtvaardigd met een risicokarakteriseringsverhouding.

Strikt gecontroleerde voorwaarden moeten worden beschouwd als een combinatie van technische maatregelen die worden ondersteund door werkprocedures en beheersystemen. In overeenstemming met artikel 18, lid 4, moeten strikt gecontroleerde voorwaarden de volgende elementen omvatten:

- technische middelen die strikte inperking waarborgen tijdens de hele levenscyclus, waaronder de volgende activiteiten (artikel 18, lid 4, punt a):
 - vervaardiging en zuivering,
 - reiniging en onderhoud van apparatuur,
 - bemonstering en analyse,
 - laden en lossen van apparatuur of vaten,
 - verwijdering van afval,
 - opslag;
- procedure- en controletechnieken die worden toegepast om emissies tot een minimum te beperken (artikel 18, lid 4, punten b) en e):
 - restemissies ten gevolge van strikte inperking,
 - emissies van zuivering, reiniging, onderhoud na ongevallen,
 - emissies van zuivering, reiniging en onderhoud wanneer afval wordt gegenereerd,
- speciale procedures voordat het systeem wordt binnengegaan (artikel 18, lid 4, punt d),
- opgeleid en bevoegd personeel (artikel 18, lid 4, punt c),
- procedures die naar behoren zijn gedocumenteerd en onder toezicht staan (artikel 18, lid 4, punt f).

Deze aanpak voor het beheersen van potentiële risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu is in overeenstemming met en vloeit voort uit de bestaande wettelijke verplichtingen die gevolgen hebben voor fabrikanten van stoffen (bv. beheersing van ongevallen volgens Richtlijn 2012/18/EU⁸, geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging volgens Richtlijn 2010/75/EU⁹, beroepsmatige bescherming volgens Richtlijn 98/24/EG¹⁰ betreffende chemische agentia).

Strikte inperking met technische middelen richt zich op het voorkomen van emissies door het technische ontwerp van het proces of product. De fysisch-chemische eigenschappen van de stof en de verwerkingscondities (bijvoorbeeld temperatuur en druk) kunnen gevolgen hebben voor het niveau en type vereiste inperkingsmaatregelen.

⁸ Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, houdende wijziging en vervolgens intrekking van Richtlijn 96/82/EG van de Raad.

⁹ Richtlijn 2010/75/EU van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 inzake industriële emissies (geïntegreerde preventie en bestrijding van verontreiniging).

¹⁰ Richtlijn 98/24/EG van de Raad van 7 april 1998 betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van werknemers tegen risico's van chemische agentia op het werk.

Hierbij wordt benadrukt dat strikt gecontroleerde voorwaarden moeten worden bereikt zonder dat rekening wordt gehouden met het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's), behoudens in de hieronder genoemde uitzonderlijke situaties (ongevallen, incidenten, onderhoud en reiniging). PBM's kunnen alleen onderdeel zijn van het concept van strikt gecontroleerde voorwaarden voor zover zij zich richten op het beperken van blootstelling die het gevolg is van:

- ongevallen en incidenten die zich kunnen voordoen ondanks geschikte beheersystemen en operationele preventieprocedures;
- onderhouds- en reinigingswerkzaamheden, mits er speciale procedures als ontlichten en spoelen worden gebruikt voordat het systeem wordt geopend of binnengegaan.

Volledige documentatie van de aanwezige strikt gecontroleerde voorwaarden is niet vereist in het registratiedossier, maar de registrant moet een basisindicatie geven van de wijze waarop de conclusie met betrekking tot strikt gecontroleerde voorwaarden wordt bereikt voor elke in het IUCLID-dossier beschreven vorm van gebruik. Bij elk gebruik voor IUCLID moeten de niet-technische middelen voor strikte controle, de technische middelen voor strikte inperking en strikte controle op handmatige interventie worden beschreven in combinatie met de technologie voor het beperken van de emissies (meer informatie is beschikbaar in de handleiding Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers¹¹. Informatie voor het documenteren van informatie over risicobeheersing in een registratiedossier wordt gegeven in aanhangsel 3. Niettemin moeten bedrijven uitvoerige interne documentatie bijhouden om te kunnen aantonen dat strikt gecontroleerde voorwaarden gedurende de hele levenscyclus van het tussenproduct van toepassing zijn. De nationale handhavingsinstanties kunnen om dergelijke informatie vragen. NB: Indien relevant kan ook worden verwezen naar documentatie voor overeenstemming met andere wetgevingskaders. De gedetailleerde interne documentatie binnen het bedrijf moet ten minste omvatten:

- de motivering voor de afweging dat de stof wordt gebruikt als een tussenproduct en verklaringen van klanten betreffende het gebruik als tussenproduct en het voldoen aan strikt gecontroleerde voorwaarden in geval van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct;
- de fysisch-chemische eigenschappen van het tussenproduct die relevant zijn voor een besluit over maatregelen om te waarborgen dat strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn;
- documentatie van het ontwerp van het proces en de apparatuur, in het bijzonder die aspecten die bijdragen aan de strikte inperking van de stof met technische middelen;
- de relevante operationele omstandigheden;
- maatregelen die corresponderen met de in artikel 18, lid 4, punten b) tot en met f), genoemde eisen die worden ingevoerd in het bedrijf van de fabrikant en aanbevolen aan gebruikers;

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

- informatie over enigerlei restemissie en daaruit voortvloeiende blootstelling die zich voordoet ondanks de maatregelen van strikte inperking met technische middelen; en
- beschikbare relevante fysisch-chemische, toxicologische en ecotoxicologische informatie en enigerlei relevante referentie- of drempelwaarde (bv. communautaire grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (Occupational Exposure Limits – OEL's)).

Ter vereenvoudiging van het proces waarin wordt beoordeeld of strikt gecontroleerde voorwaarden worden bereikt, presenteert aanhangsel 1 een indicatieve en niet-uitputtende lijst van punten die zouden kunnen worden overwogen. De lijst is bedoeld om een gestructureerde beoordeling en documentatie door de registrant te ondersteunen om te beslissen of strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn. Hiertoe zal een aanzienlijke inbreng van deskundigen (bv. locatiemanagers, ingenieurs) nodig zijn.

Er zij op gewezen dat de registrant van een vervoerd geïsoleerd tussenproduct geen toegang behoeft tot vertrouwelijke bedrijfsinformatie (bv. de fijne details van procestechnologie en/of technieken, enz.) van de gebruiker(s). Dit is zo omdat de gebruiker ervoor verantwoordelijk is te waarborgen dat het tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt en dit aan de registrant te bevestigen.

Een voorbeeld van een algemeen formaat om te documenteren hoe de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt, wordt gegeven in aanhangsel 2. Dit bevat informatie en motiveringen voor de in aanhangsel 1 behandelde punten. NB: Informatie die ten behoeve van andere wetgeving wordt geproduceerd (bv. voor de bescherming van werknemers) kan ook worden gebruikt als een element om aan te tonen dat strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn.

Informatie over de details van de risicobeheersmaatregelen die worden toegepast op de vervaardigingslocatie en die worden aanbevolen aan de gebruiker om strikt gecontroleerde voorwaarden te bereiken, moet worden opgenomen in het registratiedossier. Bij het documenteren van dergelijke risicobeheersmaatregelen kan worden verwezen naar bestaande wetgevingskaders of industriënormen. Het formaat in aanhangsel 3 wordt aanbevolen om de risicobeheersmaatregelen in het IUCLID-registratiedossier toe te lichten.

2.1.1 Strikte inperking van de stof met technische middelen

Strikte inperking wordt bereikt door het technische ontwerp van een proces en de apparatuur die zich richt op het voorkomen van emissies. De fysisch-chemische eigenschappen van een stof vormen één factor waarmee rekening moet worden gehouden bij het vaststellen van het juiste ontwerp om strikte inperking te bereiken, samen met de procescondities, mits relevant. Strikte inperking is van toepassing op het hanteren van tussenproducten op elke schaal. Emissie van de stof moet worden voorkomen door middel van inperkingssystemen, bijvoorbeeld combinaties van geschikte mechanische afsluitingen (bv. omhullingen) en luchtdynamische afsluitingen (bv. een plaatselijk afzuigstelsel (LEV) als geïntegreerd deel van de inperking en drukverschil).

Artikel 18, lid 4, luidt als volgt:

"De stof wordt tijdens zijn hele levenscyclus, met inbegrip van vervaardiging, zuivering, reiniging en onderhoud van apparatuur, bemonstering, analyse, laden en lossen van apparatuur of vaten, verwijdering of zuivering van afval, en opslag, met technische middelen strikt ingeperkt."

Om de strikte inperking van de stof te kunnen bevestigen en documenteren, moet de registrant de procescondities en de gebruikte apparatuur gedurende de hele levenscyclus van de stof karakteriseren, rekening houdend met de fysisch-chemische eigenschappen van de stof.

De beschrijving van deze technische middelen en condities moet de identificatie mogelijk maken van potentiële restblootstelling van werknemers en het milieu aan de stof. Als potentiële restemissie kan worden verwacht voor de werkplek of het milieu, moeten bijvoorbeeld de middelen van strikte inperking voor de verschillende functionele elementen worden gespecificeerd (drukvaten, afdichtingen, zakken, containers, vaten, enz.) die zijn betrokken bij het hele proces, bv. de vervaardiging, overdracht (vullen, legen, enz.) of bemonstering van de stof.

Binnen een algemeen proces van strikte inperking kan voor verschillende verwerkingsstappen gebruik worden gemaakt van verschillende inperkingsstrategieën. Inperkingsmaatregelen voor i) batchgewijs vullen en legen van apparatuur (via slangleidingen, leidingverbindingen), ii) voor bemonsteren (overdracht van de ene container naar een andere via een gesloten bemonsteringsapparaat), iii) voor reiniging en onderhoud en iv) voor overdracht en beheer van het geïsoleerde tussenproduct in bulk via leidingen en speciale bulkopslagfaciliteiten, kunnen bijvoorbeeld van elkaar verschillen.

Voorbeelden van technische maatregelen die kunnen worden ingevoerd om strikte inperking te waarborgen, worden gegeven in de voorbeelden 2 tot en met 7 voor de bescherming van werknemers en milieu in verschillende industriesectoren. Deze voorbeelden zijn geenszins bindend of uitputtend, maar illustreren de typen maatregelen of enkele specifieke eenheidsbewerkingen (bv. laden/lossen en hanteren van stoffen) die kunnen worden toegepast.

Voorbeeld 2 laat zien hoe op systematische wijze een geschikte inperkingsstrategie kan worden bepaald op basis van een analyse van de risico's per beheersingsniveau zoals geschetst in het boek "Containment systems — A design guide, edited by Nigel Hirst, Mike Brocklebank, Martyn Ryder", gepubliceerd door het Institution of Chemical Engineers (IChemE), VK, 2002.

De aanpak met "control banding" in voorbeeld 2 omvat vijf beheersingsniveaus. Strategie 1 vertegenwoordigt het laagste niveau (wordt niet beschouwd als strikte inperking), waarbij de enige aanwezige technische maatregel algemene ventilatie is. Bij inperkingsniveau 2 wordt LEV toegepast, maar de LEV wordt niet verder geïntegreerd in een systeem van mechanische afsluitingen. Omdat de stof nog steeds direct wordt gehanteerd en dus PBM's nodig kunnen zijn, vormt niveau 2 over het algemeen geen strikte inperking. Maar LEV kan een integraal deel uitmaken van inperkingsstrategie 3, waarbij aanvullend gedeeltelijke of volledige mechanische omhulling is vereist. In de volgende illustratie van de strategie worden soepele isolatoren met handschoenen (glove ports) en directe koppeling genoemd, maar er bestaan ook andere technische oplossingen. Vanaf strategie 3 tot en met strategie 5 neemt het niveau van omhulling door mechanische afsluitingen toe. Strategie 5 vertegenwoordigt een zeer hoog niveau van inperking, waarvoor een volledig geautomatiseerd omhuld proces is vereist. Elk inperkingsniveau wordt ondersteund door een bijbehorende inperkingsstrategie die duidelijke praktische adviezen geeft over ontwerp en procesapparatuur, onderhoud, toegang, onderzoek en tests, reiniging en huishouding, persoonlijke beschermingsmiddelen, scholing en toezicht. Met andere woorden, de inperkingsstrategie definieert de criteria voor strikte inperking op een praktisch niveau.

Voorbeeld 2: Inperkingsstrategieën voor het hanteren van stoffen (voorbeeld van technische maatregelen)

Raadpleeg ter illustratie de vijf bijgevoegde hoofdschema's van de verschillende strategieën. (Bron: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (Eds), Containments Systems – A Design guide, Institution of Chemicals Engineers (ICHEME), 2002.





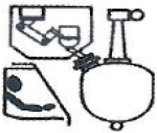




<p>Strategy 1: Controlled general ventilation</p> 	<p>No special engineering requirements; adequate control is achieved by general ventilation of the process area. (This strategy is not covered further in this guide)</p>
<p>Strategy 2: Local exhaust ventilation</p> 	<p>A Local Exhaust Ventilation (LEV) 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>Strategy 4: Closed handling within isolator</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>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.

NB: Illustratieve voorbeelden betreffende de technische uitvoering van deze strategieën zijn te vinden in de begeleidingsbladen van COSHH (Control Of Substances Hazardous to Health – beheersing van voor de gezondheid gevaarlijke stoffen)¹².

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

Voorbeeld 3: Farmaceutische industrie: voorbeelden van technische maatregelen voor bescherming van werknemers en milieu

Inperking wordt toegepast om blootstelling van de werknemer en het milieu te voorkomen. Het ontwerp en de selectie van controletechnieken en apparatuur worden gebaseerd op een pakket prestatiegerelateerde criteria. De selectie van beheersmaatregelen richt zich op beheersing en voorkoming van emissie bij de bron. Voorbeelden van technische maatregelen kunnen zijn:

Overdracht met behulp van directe koppeling en gesloten systemen, bijvoorbeeld:

- verticale procestreinen,
- speciale kleppen zoals gesplitste vlinderkleppen,
- vacuümoverdracht.

Volledig omhulde processen; overdracht met behulp van directe koppeling; technieken op basis van afsluitingen/isolatoren, bijvoorbeeld:

- isolatietechnieken, isolatoren,
- bulkcontainers voor tussenproducten, met gesplitste vlinderkleppen,
- soepele isolatoren (met handschoenen),
- snelle transfersystemen alfa-beta op omhullingen,
- gespecialiseerde systemen voor vacuümoverdracht.

Voorbeeld 4: Petrochemische industrie: voorbeeld van technische maatregelen voor bescherming van werknemers en milieu

Petrochemische tussenproducten in bulk zullen altijd worden behandeld in een chemische installatie met een hoge integriteit die is ontworpen om potentiële emissie in lucht en water tot een minimum te beperken. Typische voorbeelden van beheersmaatregelen en -systemen die dergelijke strikt gecontroleerde voorwaarden kunnen waarborgen, zijn onder meer:

- omhulde overdrachtsprocessen die zijn ontworpen om lekkage te voorkomen, bv. zelflozende overdrachtsleidingen;
- methoden met hoge integriteit voor het laden en lossen van materialen (bv. dry-lockkoppelingen, dampopvang en -terugwinning);
- installaties die zijn ontworpen ter vereenvoudiging van het lozen en doorspoelen van uitrustingsonderdelen voordat er onderhoud wordt uitgevoerd, met hergebruik en/of geschikte verwijdering van afval;
- kleppakkingen en flensafdichtingen met een hoge integriteit (lage emissie);
- onlineprocesbesturingen en/of ingeperkte systemen voor procesbemonstering;
- pompen met lage emissie, bv. vacuüm-, magnetische, mechanische afdichtingen;
- routinebewaking en -inspectie op lekkage ter vermindering van vluchtige emissies.

Voorbeeld 5: Fijnchemische industrie: voorbeelden van technische en organisatorische maatregelen voor bescherming van werknemers en milieu

Het hanteren van tussenproducten in installaties waarin grote volumes fijne chemicaliën omgaan, vereist dat de techniek en de systemen van de installatie zo worden ontworpen dat emissie in lucht en water wordt voorkomen. Typische voorbeelden van

beheersmaatregelen en -systemen die dergelijke strikt gecontroleerde voorwaarden kunnen waarborgen zijn onder meer:

- materiaaloverdracht via omhulde systemen (bv. semi-bulkcontainers zoals IBC's),
- omhulde en geventileerde stortsystemen (bv. zakkensnijders met geïntegreerde verwijdering van de verpakking),
- op onderdruk (negatieve druk) gehouden reactievat, gefilterde en vervolgens verbrande uitlaatlucht, vaten verbonden via vaste leidingen,
- stortopstellingen die speciaal zijn ontworpen om emissies tot een minimum te beperken (bv. in vaten/fusten via pneumatische vulkoppen en doorlopende liners; aansluiting van grote zakken gebeurt in een volledige omhulling (bv. glovebox),
- gebruik van beklede containers voor verpakking en vervoer van tussenproducten,
- installatie ontworpen om afvoeren en spoelen (en ontgiftig) van uitrustingsonderdelen te vergemakkelijken voordat er onderhoud wordt uitgevoerd,
- maximaal gebruikmaken van geautomatiseerde procesbesturingssystemen om handmatige interventie tot een minimum te beperken,
- ingeperkte procesbemonsteringssystemen (bv. geventileerde kasten of monstercilinders),
- laden/lossen in een gesloten opvangbak ter voorkoming van morsen in afvalwater.

Voorbeeld 6: Chemische industrie: vloeibare producten in/uit spoorwagens laden en lossen

Laden en lossen van spoorwagens met vloeibare, vluchtige producten.

De stof wordt opgeslagen in opslagtanks en in spoorwagens geladen om naar een andere productielocatie te worden vervoerd.

- Spoorwagens worden geladen door middel van verbindingsarmen.
- Er bestaat een computergestuurd systeem zodat het laden pas kan starten als de arm goed is aangesloten.
- Aan het einde van het proces worden de armen, voordat ze worden losgekoppeld, gespoeld met N₂ en gas wordt teruggeleid naar de tank en de vloeibare fase om te worden gerecycled.
- De uitlooparm wordt doorgespoeld in een houder en de inhoud wordt via flexibele slangen weer in de eenheid gespoten.
- Flexibele onderdelen worden gereinigd en water wordt opgevangen voor behandeling.
- OC en SCC worden toegepast ter bescherming van werknemers en milieu.
- Het laden van wagons vindt plaats door middel van een geautomatiseerde verbindingsarm die wordt uitgevoerd in de aanbevolen diameter (DN 80 voor vloeistof en DN 50 voor gas).
- Alle koppelingen worden uitgerust met het ONIS Line Blind-systeem, waardoor blootstelling aan gevaarlijke chemische resten wordt voorkomen.

Voorbeeld 7: Chemische en petrochemische industrie: voorbeeld van technische maatregelen voor bescherming van werknemers en milieu

Opslagtanks voor zeer vluchtige stoffen hebben een IFR (tank met een inwendig

drijvend dek) en dubbele mechanische afdichtingen.

Voorbeelden van technische maatregelen:

- omhulde overdrachtsprocessen die zijn ontworpen om lekkage te voorkomen (zelflozende overdrachtsleidingen);
- installatie ontworpen om afvoeren en spoelen mogelijk te maken voordat er onderhoud wordt uitgevoerd;
- kleppakkingen en flensafdichtingen met een hoge integriteit (lage emissie) (de nominale waarde
- van het kleptype is in overeenstemming met de dichtheidsklasse voor vluchtige emissies, de gespecificeerde flenspakkingen en de eigenschappen van het tussenproduct);
- routinebewaking en -inspectie op lekkage ter vermindering van vluchtige emissies;
- Opslagtanks hebben een IFR (tank met een inwendig drijvend dek) met een dubbele mechanische afdichting.
- Systemen worden geïnstalleerd op een betonnen fundament binnen een dam van een capaciteit die wordt vereist door de milieuvergunning. De tankvloer en onderste delen van de wanden worden ook geverfd ter voorkoming van corrosie. De tanks worden kathodisch beschermd; Opslagtanks worden geïnstalleerd met niveauregelingen met alarmmeldingen voor hoog en zeer hoog niveau en een onafhankelijk hoogniveau-alarm.

Laden en lossen van vluchtige vloeibare stoffen uit/in tanks / tankwagens en tankwagons. Voorbeelden van technische maatregelen voor inperking en minimalisering van emissies gedurende laad- en losactiviteiten:

- laden van bovenaf via koepel met kegel en met dampterugwinning;
- laden van bovenaf met dompelbuis en met dampterugwinning;
- laden van bovenaf met dompelbuis en met afdekking met inert gas;
- laden van onderaf met gesloten mangat en met dampterugwinning;
- laden van onderaf met gesloten mangat en met afdekking;
- lossen van onderaf door middel van perslucht of inert gas;
- lossen van onderaf door middel van pomp met gesloten mangat en met luchtinlaat;
- lossen van onderaf door middel van de zwaartekracht met gesloten mangat en met dampretourleiding;
- lossen van onderaf door middel van pomp met gesloten mangat en met dampretourleiding;
- lossen van onderaf door middel van pomp met gesloten mangat en met inert gas;
- laden van onderaf met gesloten mangat en met dampterugwinning.

De gemeten gegevens van emissie en blootstelling vormen een handig middel om aan te tonen dat strikte inperking is bereikt. Als dergelijke gegevens niet beschikbaar zijn, kunnen betrouwbare berekeningen aan de hand van blootstellingsmodellen voor dit doel worden gebruikt.

2.1.2 Procedure- en controletechnieken om emissies en de eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken

Emissies en eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling die zich voordoen ondanks strikte inperking van het proces met technische middelen moeten door procedure- en controletechnieken tot een minimum worden beperkt. In geval van emissies in afvalwater (waaronder tijdens reinigings- en onderhoudsprocessen) omvatten strikt beheerste voorwaarden technieken om deze tot een minimum te beperken door, bijvoorbeeld, het afvalwater te verbranden of stoffen te verwijderen door behandeling ter plaatse, alvorens het afvalwater te lozen. Dezelfde aanpak is van toepassing op emissie in de lucht. Enkele

technieken om de emissie in het milieu te beheersen worden genoemd in voorbeeld 8.

De effectiviteit van eventuele methoden die worden toegepast om emissies en daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken, moet worden beschreven in de op de locatie te bewaren gedetailleerde informatie. Bovendien moeten bepaalde details van deze methoden (zoals efficiëntie) mogelijk worden opgenomen in het registratiedossier.

De documentatie en beschrijving van toegepaste methoden kunnen worden gebaseerd op de IPPC-vergunning van het bedrijf, zolang er voldoende en adequate documentatie beschikbaar is waaruit blijkt dat aan de voorwaarden van de vergunning en de strikt gecontroleerde voorwaarden wordt voldaan. Doorgaans kan het relevante referentiedocument voor de beste beschikbare technieken (BREF – Best Available Technique Reference Document)¹³ voor IPPC (Richtlijn 2008/1/EG) worden gebruikt als uitgangspunt voor het aantonen van de effectiviteit van procedure- en controletechnieken vanuit het perspectief van minimalisering. Voorbeelden van dergelijke controletechnieken zijn te vinden in BREF's over bewerkingen in de chemische industrie en over normale systemen voor behandeling/beheersing van afvalwater en afvalgas in de chemische sector.

Voorbeeld 8: Enkele technische maatregelen ter beheersing van de emissie in het milieu

Verbranding van afvalgassen: volledige vernietiging van afvalgassen bij hoge temperaturen voor een gespecificeerde minimale verblijftijd, zoals berekend door een ingenieur.

- Condensor: apparaten die werken bij lage temperaturen en waar afvaldampen doorheen worden gestuurd, waardoor deze vloeibaar worden en kunnen worden opgevangen.
- Waskolom: aantal typen beschikbaar. Doorgaans gepakte kolom waaromheen een geschikte schroboplossing circuleert, zoals gespecificeerd door een ingenieur. De afvaldampen uit een proces en/of een gebied worden door de waskolom gevoerd waarbij de dampen achterblijven in de oplossing. Deze wordt vervolgens verwijderd door verbranding.
- HEPA-filter: een filter die speciaal is ontworpen om kleine deeltjes af te vangen. De lucht uit een gebied of een apparaat passeert de filter alvorens in de atmosfeer te worden afgevoerd. De verontreinigde filter wordt vervolgens verwijderd door verbranding.
- Een afvalwaterbehandelingsinstallatie is een biologisch en/of fysisch/chemisch systeem waar de waterhoudende afvalstromen uit een proces en spoel-/reinigingsoplossingen naartoe worden gestuurd. Sporen van de stof worden uit het water verwijderd voordat het in het milieu wordt geloosd. NB: Of een afvalwaterbehandelingsinstallatie voldoet aan de eis van minimalisering, hangt af van de inherente eigenschappen van de stof. Bijvoorbeeld:
 - emissies van stoffen die niet biologisch afbreekbaar zijn, kunnen niet worden geminimaliseerd door biologische behandeling.
 - emissies van stoffen die tijdens de behandeling worden geadsorbeerd in een deeltjesmatrix, worden alleen beschouwd als geminimaliseerd als de daaropvolgende slibbehandeling leidt tot de uitbanning van de stof.
- Cryogeenbehandeling: bij zeer lage temperaturen werkende condensor die alle

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

condenseerbare materialen als vloeistof of als vaste stof afvangt. Deze vloeistof of vaste stof wordt vervolgens verwijderd door verbranding.

- Biofilter: een biofilter is een biologisch systeem waarin bepaalde stoffen in luchtstromen worden afgebroken door micro-organismen

2.1.3 Behandeling van de stof door geschoold personeel

Om emissies en eventuele daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken, mag alleen geschoold en bevoegd personeel de stof behandelen (*artikel 18, lid 4, punt c*). De werknemers die tussenproducten behandelen, zouden ten minste moeten worden voorzien van:

- opleiding en informatie betreffende proces- en taakspecifieke gebruiksprocedures, geschikte voorzorgsmaatregelen, werkprocedures tijdens storing in het proces en in onvoorziene situaties en actie die kan worden ondernomen om zichzelf en andere werknemers op de werkplek veilig te stellen. Een juiste archivering en documentatie van de scholing moet op de locatie beschikbaar zijn;
- toegang tot een veiligheidsinformatieblad, dat informatie bevat over de gevaarlijke eigenschappen en over PBT/zPzB-eigenschappen van de stof, zoals zijn identiteit, de risico's voor veiligheid en gezondheid, relevante grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling (op EU-niveau en nationaal niveau) en andere relevante juridische bepalingen.

Deze procedures moeten van toepassing zijn op al het personeel dat de stof behandelt, ook tijdens reinigings- en onderhoudswerkzaamheden.

2.1.4 Ongevallen en ontstaan van afval

Bij ongevallen en wanneer afval ontstaat moeten er procedure- en/of controletechnieken zijn om de emissies tot een minimum te beperken (*artikel 18, lid 4, punt e*). Hierbij kunnen de verduidelijkingen overeenkomstig Richtlijn 2014/34/EU¹⁴ betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken en Richtlijn 94/9/EG betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, worden geraadpleegd en de eisen ervan worden ingevoerd. NB: Voor afvalverwerkingsactiviteiten moet worden verwezen naar de corresponderende techniek in het BREF-document betreffende normale systemen voor behandeling/beheersing van afvalwater en afvalgas in de chemische sector¹⁵.

2.1.5 Beheersystemen

Beheersystemen zijn een goede optie om de juiste toepassing van risicobeheersmaatregelen te waarborgen. In een beheersysteem waarborgen correcte operationele procedures dat beheersmaatregelen ook daadwerkelijk worden toegepast¹⁶.

¹⁴ Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen

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

¹⁶ In de praktijk is in beheersystemen de structuur genomen voor de juiste reactie op ongevallen en zijn zij in overeenstemming met relevante arbeids- en milieuwetgeving en/of -normen.

Een dergelijk systeem kan ook managementverantwoordelijkheden, autorisatieprocedures (bv. voor onderhoud of het openen van apparatuur), alsmede eisen aan inspecties en audits enz. definiëren.

Op elke gegeven locatie moet een beheersysteem verwijzen naar procedures voor de preventie van en de reactie op ongevallen. Het kan juist zijn dit systeem te koppelen aan operationele technische controlesystemen. In geval van een vervoerd tussenproduct zullen de verschillende betrokken partijen (leverancier en klant) elk een beheersysteem nodig hebben om strikte inperking en gecontroleerde voorwaarden gedurende de hele levensduur van het tussenproduct te waarborgen.

2.1.6 Samenvatting van beginselen

De belangrijkste beginselen van strikt gecontroleerde voorwaarden voor registratie van tussenproducten overeenkomstig *artikel 17* en *artikel 18* van REACH worden hieronder samengevat:

- Aan alle voorwaarden van artikel 18, lid 4, moet tegelijkertijd worden voldaan. Voor de volledige levenscyclus van het tussenproduct moeten strikt gecontroleerde voorwaarden gelden.
- Als wordt aangetoond dat er strikt gecontroleerde voorwaarden gelden, kan risicokarakterisering niet worden gebruikt om een gebrek of de afwezigheid van strikte inperking en technieken voor het minimaliseren van emissie te motiveren.
- Het ontwerp van strikte inperking moet voorkomen dat werknemers worden blootgesteld (met technische middelen) aan de stof en dat de stof vrijkomt in het milieu. Om dit doel te bereiken, moet de meest efficiënte strategie van strikte inperking worden vastgesteld voor elke specifieke processtap, waarbij rekening wordt gehouden met de procescondities en de fysisch-chemische eigenschappen van het tussenproduct. De inperkingsstrategie kan bestaan uit een combinatie van mechanische en luchtdynamische afsluitingen.
- De technische middelen van inperking en de controletechnieken moeten altijd worden beschouwd in de context van de procedurele beheersing en scholing van werknemers. Strikte inperking en procedurele beheersing (waaronder scholing) vormen samen dan ook de elementen van een strategie van strikt gecontroleerde voorwaarden.
- De gegevens van emissie en blootstelling vormen een aanvullend handig middel om te verifiëren dat strikte inperking is bereikt. Betrouwbare berekeningen aan de hand van blootstellingsmodellen kunnen ook voor dit doel worden gebruikt.

2.2 Registratie-eisen voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten

Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die worden vervaardigd in hoeveelheden van minstens één ton per jaar moeten bij het Agentschap worden geregistreerd. Om te kunnen profiteren van de beperkte registratie-eisen voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten, moet de fabrikant bevestigen dat de stof gedurende zijn hele levenscyclus alleen onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt en vervaardigd zoals gedefinieerd in *artikel 17, lid 3* (zie ook punt 2.1).

De volgende informatie is overeenkomstig *artikel 17, lid 2*, vereist:

- **De identiteit van de fabrikant:** de in te dienen informatie wordt nader gespecificeerd in punt 5.2.1 Algemene informatie van de registrant en de geregistreerde stof van het Richtsnoer voor registratie.
- **De identiteit van het tussenproduct:** de informatie die moet worden ingediend om de stof te identificeren, is dezelfde als de informatie voor een volledige registratie (zie punt 5.2.1 Algemene informatie van de registrant en de geregistreerde stof van het Richtsnoer voor registratie).
- **De indeling van het tussenproduct:** de registrant moet de indeling van zijn stof vaststellen wat betreft fysisch-chemische eigenschappen, risico voor de gezondheid van de mens en risico voor het milieu. Deze indeling moet worden gedocumenteerd in punt 2 van IUCLID, onder het kopje "classification" (indeling). Meer informatie over indeling en etikettering is beschikbaar in punt 5.2.2 Indeling en etikettering van het Richtsnoer voor registratie.
- **Alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische eigenschappen, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieueigenschappen van het tussenproduct:** als de registrant in het rechtmatige bezit is van of de toestemming heeft om te verwijzen naar een volledig onderzoeksrapport (een volledig onderzoeksverslag of onderzoekssamenvatting kan na twaalf jaar na indiening voor registratie vrijelijk worden gebruikt (*artikel 25, lid 3*), dient de registrant voor de registratie een onderzoekssamenvatting in, behalve wanneer in geval van gezamenlijke registratie de hoofdregistrant de informatie inzendt (zie punt 2.5).
- **Een beknopte algemene beschrijving van het gebruik:** alleen een beknopte algemene beschrijving van de vastgestelde vorm(en) van gebruik van de stof zoals beschreven in punt 3.5 van bijlage VI is vereist voor geïsoleerde tussenproducten. Meer informatie over wat moet worden gerapporteerd is te vinden in punt 5.2.3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling van het Richtsnoer voor registratie.
- **Nadere gegevens over de toegepaste risicobeheersmaatregelen:** de informatie over de risicobeheersmaatregelen moet worden gerapporteerd in IUCLID (zie aanhangsel 3). In de informatie moet de effectiviteit van de toegepaste risicobeheersmaatregelen worden aangetoond zodanig dat de stof gedurende zijn hele levenscyclus strikt is ingeperkt en dat hij onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt. Meer informatie over de wijze waarop de toegepaste risicobeheersmaatregelen en hun efficiëntie moeten worden beschreven is beschikbaar in aanhangsel 3.

Als de registrant op basis van de beschikbare informatie en kennis van het proces niet kan concluderen dat de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt, moet een volledige registratie overeenkomstig *artikel 10* worden ingediend zoals beschreven in de Richtlijn voor registratie.

Wat de communicatie van risicobeheersmaatregelen met de gebruikers van het tussenproduct betreft, stelt punt 8.2 van bijlage II van Verordening 453/2010 van de

Commissie¹⁷ dat: “Wanneer een stof is geregistreerd als een (locatiegebonden of vervoerd) geïsoleerd tussenproduct, moet de leverancier verklaren dat dit veiligheidsinformatieblad in overeenstemming is met de specifieke voorwaarden die de registratie overeenkomstig artikel 17 of 18 rechtvaardigen.”

Dientengevolge moeten risicobeheersmaatregelen die voldoen aan de bepalingen van artikel 18, lid 4, in het veiligheidsinformatieblad voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten voor de gebruiker worden beschreven.

2.3 Registratie-eisen voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten

Vervoerde geïsoleerde tussenproducten moeten bij het Agentschap worden geregistreerd als zij in hoeveelheden van één ton of meer per jaar worden vervaardigd of ingevoerd. Om te kunnen profiteren van de beperkte registratie-eisen voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten, moet de fabrikant of importeur zelf bevestigen of verklaren dat hij van gebruiker(s) de bevestiging heeft ontvangen dat de stof gedurende zijn hele levenscyclus alleen onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt en vervaardigd zoals gedefinieerd in *artikel 18, lid 4* (zie ook punt 2.1).

De registrant van een vervoerd tussenproduct moet dan ook eerst van de verschillende gebruikers aan wie hij de stof levert, de noodzakelijke bevestiging ontvangen of de stof onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt gebruikt of niet.

Voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten van minder dan 1 000 ton per jaar is de overeenkomstig *artikel 18, lid 2*, vereiste informatie als volgt:

- **De identiteit van de fabrikant of importeur:** de in te dienen informatie wordt nader gespecificeerd in punt 5.2.1 Algemene informatie van de registrant en over de geregistreeerde stof van het Richtsnoer voor registratie.
- **De identiteit van het tussenproduct:** de informatie die moet worden ingediend om de stof te identificeren is dezelfde als de informatie voor een volledige registratie (zie punt 5.2.1 Algemene informatie van de registrant en over de geregistreeerde stof van het Richtsnoer voor registratie) met uitzondering van beschrijvingen van analytische methoden (punt 2.3.5 tot en met 2.3.7 van bijlage VI) die niet nodig zijn.
- **De indeling van het tussenproduct:** de registrant moet de indeling van zijn stof vaststellen wat betreft fysisch-chemische eigenschappen, risico voor de gezondheid van de mens en risico voor het milieu. Deze indeling moet worden gedocumenteerd in punt 2 van IUCLID, onder het kopje “classification” (indeling). Meer informatie over indeling en etikettering is beschikbaar in punt 5.2.2 Indeling en etikettering van het Richtsnoer voor registratie.
- **Alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische eigenschappen, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieueigenschappen van het tussenproduct:** als de registrant in het

¹⁷ Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie van 20 mei 2010 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach). PB L 133 van 31.5.2010.

rechtmatige bezit is van of de toestemming heeft om te verwijzen naar een volledig onderzoeksrapport (een volledig onderzoeksverslag of onderzoekssamenvatting kan na twaalf jaar na indiening voor registratie vrijelijk worden gebruikt (*artikel 25, lid 3*), dient de registrant voor de registratie een onderzoekssamenvatting in, behalve wanneer in geval van gezamenlijke registratie de hoofdregistrant de informatie inzendt (zie punt 2.5).

- **Een beknopte algemene beschrijving van het gebruik:** alleen een beknopte algemene beschrijving van de vastgestelde vorm(en) van gebruik van de stof zoals beschreven in punt 3.5 van bijlage VI is vereist voor geïsoleerde tussenproducten. Meer informatie over wat moet worden gerapporteerd is te vinden in punt 5.2.3 Vervaardiging, gebruik en blootstelling van het Richtsnoer voor registratie.
- **Informatie over de overeenkomstig artikel 18, lid 4, toegepaste en aan de gebruiker aanbevolen risicobeheersmaatregelen:** de informatie over de risicobeheersmaatregelen moet worden gerapporteerd in IUCLID (zie aanhangsel 3). In de informatie moet de effectiviteit van de toegepaste risicobeheersmaatregelen worden aangetoond, zodanig dat de stof gedurende zijn hele levenscyclus strikt is ingeperkt en dat hij onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt vervaardigd en gebruikt. Meer informatie over de wijze waarop de toegepaste risicobeheersmaatregelen en de effectiviteit ervan moeten worden beschreven, is beschikbaar in aanhangsel 3.

Voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar per fabrikant of importeur moet de registrant bovendien de in bijlage VII van de Verordening gespecificeerde informatie opnemen. Meer informatie over wat moet worden gerapporteerd, is te vinden in het Richtsnoer voor registratie.

Het is mogelijk dat de registrant op basis van de beschikbare informatie en kennis van het proces op de verschillende locaties, of indien er geen bevestiging is, niet kan concluderen dat de stof wordt gebruikt onder strikt gecontroleerde voorwaarden. In dat geval moet er een volledige registratie met de in Reach bepaalde en in het Richtsnoer voor registratie beschreven standaard informatievereisten worden ingediend met inachtneming van de vervaardigde of ingevoerde hoeveelheid van de stof.

Wat de communicatie van risicobeheersmaatregelen met de gebruikers van het tussenproduct betreft, stelt punt 8.2 van bijlage II van Verordening 453/2010 van de Commissie¹⁸ dat: "Wanneer een stof is geregistreerd als een (locatiegebonden of vervoerd) geïsoleerd tussenproduct, moet de leverancier verklaren dat dit veiligheidsinformatieblad in overeenstemming is met de specifieke voorwaarden die de registratie overeenkomstig artikel 17 of 18 rechtvaardigen."

Dientengevolge moeten risicobeheersmaatregelen die voldoen aan de bepalingen van artikel 18, lid 4, in het veiligheidsinformatieblad voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten voor de gebruiker worden beschreven.

¹⁸ Verordening (EU) nr. 453/2010 van de Commissie van 20 mei 2010 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach). PB L 133 van 31.5.2010.

2.4 Opstellen van een registratiedossier voor geïsoleerde tussenproducten

Artikel 111 vereist dat het technische dossier conform het IUCLID-formaat (International Uniform Chemical Information Database) moet zijn. Dit betekent dat ook andere IT-hulpmiddelen zouden kunnen worden gebruikt om de dossiers op te stellen, zolang als deze exact hetzelfde formaat produceren. In dit document wordt alleen het opstellen van een registratiedossier met behulp van IUCLID beschreven. De laatste versie van deze software is IUCLID. Deze versie wordt in dit document als referentie gebruikt en ook voor deze versie is er een speciaal richtsnoer: Richtsnoer voor IUCLID. De IUCLID-software kan door alle partijen zonder kosten worden gedownload van de IUCLID-website op <http://iuclid.eu>, mits gebruikt voor niet-commerciële doeleinden.

Het volledige registratiedossier moet via REACH IT worden ingediend bij het Agentschap zoals beschreven in punt 5.2 Voorbereiding van het technisch dossier van het Richtsnoer voor registratie.

Voor tussenproducten kan de registrant met IUCLID een registratiedossier aanmaken voor locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten, vervoerde geïsoleerde tussenproducten die worden geproduceerd in hoeveelheden tot 1 000 ton per jaar of vervoerde geïsoleerde tussenproducten die worden geproduceerd in hoeveelheden van 1 000 ton of meer per jaar. In alle gevallen moet alle beschikbare en relevante informatie in het registratiedossier worden gerapporteerd. Afhankelijk van het door de registrant gekozen sjabloon worden de in IUCLID in te vullen velden (toegelicht in aanhangsel 3) duidelijk aangegeven. Meer informatie is beschikbaar in de handleiding Het opstellen van registratie- en PPORD-dossiers¹⁹.

2.5 Gezamenlijke indiening van gegevens over geïsoleerde tussenproducten door meerdere registranten

Een stof die wordt gebruikt als een geïsoleerd (locatiegebonden of vervoerd) tussenproduct kan door verscheidene registranten worden vervaardigd of ingevoerd, al dan niet voor gebruik als tussenproduct. In een dergelijke situatie moet er een gezamenlijke registratie worden ingediend. De registranten moeten de algemene richtsnoeren volgen die zijn ontwikkeld voor gezamenlijke registratie (zie punt 4.3 Gezamenlijke indiening van gegevens van het Richtsnoer voor registratie).

Er zijn specifieke regels van toepassing voor registranten van tussenproducten, zoals gespecificeerd in *artikel 19*.

Zodra de hoofdregistrant is vastgesteld, moet deze eerst met de instemming van de andere fabrikant(en) of importeur(s) de volgende gezamenlijke informatie indienen:

- de indeling van het tussenproduct, en

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

- alle beschikbare bestaande informatie over de fysisch-chemische eigenschappen, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieueigenschappen van het tussenproduct.
- In het geval dat een van de registranten geïsoleerde vervoerde tussenproducten in hoeveelheden van of boven 1 000 ton vervaardigt of invoert, is het aan te bevelen dat de hoofdregistrant de informatie in bijlage VII verschaft in overeenstemming met artikel 18, lid 3.

Elke registrant dient vervolgens afzonderlijk specifieke informatie in:

- identiteit van de fabrikant
- identiteit van het tussenproduct
- een korte algemene beschrijving van het gebruik (dat wil zeggen, tussenproduct voor chemische synthese)
- informatie over de risicobeheersmaatregelen

Als een registrant de informatie over de indeling of de fysisch-chemische eigenschappen, de gevolgen voor de gezondheid van de mens en de milieu-eigenschappen niet gezamenlijk wil indienen, kan deze dit apart doen, indien er een duidelijke en gerechtvaardigde onderliggende reden voor afzonderlijke indiening is in overeenstemming met de in *artikel 19, lid 2*, genoemde redenen. Deze redenen zijn:

- *het gezamenlijk indienen van deze informatie zou onevenredig duur uitvallen; of*
- *het gezamenlijk indienen zou leiden tot de vrijgave van informatie die de registrant als commercieel gevoelig en mogelijk commercieel schadelijk beschouwt; of*
- *hij met de hoofdregistrant van mening verschilt over de keuze van de informatie.*

Algemene begeleiding bij het documenteren van redenen om gegevens voor gezamenlijke registratie afzonderlijk in te dienen is te vinden in punt 4.3.3 Voorwaarden voor afzien van gezamenlijk ingediende gegevens van het Richtsnoer voor registratie.

2.6 Tijdlijnen

Voor de registratie van tussenproducten en de registratie van andere producten zijn dezelfde regels van toepassing. Raadpleeg voor meer informatie punt 2.3 Wanneer registreren? van het Richtsnoer voor registratie.

Stoffen die al zijn aangemeld onder Richtlijn 67/548/EEG worden beschouwd als geregistreerd. Desondanks gelden er enkele regels. Informatie daarover is te vinden in punt 2.2.4.3 Geregistreerde stoffen overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van het Richtsnoer voor registratie.

2.7 Registratievergoeding

Registratievergoedingen worden gespecificeerd in de vergoedingenverordening, Verordening (EG) 340/2008. Raadpleeg voor meer informatie het punt over de

vergoedingenverordening, Verordening (EG) 340/2008, van het Richtsnoer voor registratie.

Aanhangsel 1: Illustratieve lijst van punten die kunnen worden overwogen om te controleren of de geïsoleerde tussenproducten onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden vervaardigd en gebruikt

Deze lijst kan worden gebruikt door

- *de registrant van een geïsoleerd tussenproduct (de fabrikant of importeur) en*
- *de gebruiker van het tussenproduct die aan de registrant wil bevestigen dat het gebruik plaatsvindt onder strikt gecontroleerde voorwaarden*

De documentatie moet een motivatie bevatten van de relevante, hieronder genoemde punten.

1. Is er voldoende bekend over de levenscyclus van de stof?

- a) Vervaardiging van het tussenproduct? Continu proces of batchproces? Schaal van bewerking?
- b) Gebruik van het tussenproduct? Continu proces of batchproces? Schaal van de bewerking?
- c) Proces van de definitieve synthese?
- d) Zuiveringsstappen?
- e) Bemonstering en analyse?
- f) Laden en lossen van apparatuur of vaten en eventuele andere stofoverdrachten?
- g) Relevante opslag?
- h) Afvalverwerking?

2. Is er sprake van strikte inperking met technische middelen?

- a) De stof wordt strikt ingeperkt met de volgende middelen (verwijs naar de levenscyclusstappen en processtappen onder 1):
- b) Procedures ter waarborging van inperking zijn toegepast en in stand gehouden voor alle fasen van productie en verwerking
- c) Beheersysteem is aanwezig
- d) Uitvoering van bestaande EU-wetgeving
- e) Controlemetingen worden uitgevoerd om te controleren op potentiële restemissies. Dit houdt in:

3. Worden er procedure- en controletechnieken gebruikt om emissie tot een minimum te beperken?

- a) Restemissie uit strikte inperking vindt plaats in de volgende stappen van de processen. Deze emissie wordt tot een minimum beperkt door de volgende procedure- en controletechnieken (differentiatie vereist naar werkplekken en milieu):
- b) Emissie ten gevolge van zuivering, reiniging en onderhoud na ongevallen wordt tot een minimum beperkt door de volgende procedure- en controletechnieken (differentiatie vereist naar werkplekken en milieu):
- c) Emissie ten gevolge van zuivering, reiniging en onderhoud wordt tot een minimum beperkt door de volgende procedure- en controletechnieken (differentiatie vereist naar werkplekken en milieu):
- d) Emissie ten gevolge van afvalverwerking wordt tot een minimum beperkt door de volgende procedure- en controletechnieken (differentiatie vereist naar werkplekken en milieu):

4. Wordt de stof uitsluitend behandeld door naar behoren opgeleid en bevoegd personeel?

- a) Relevant scholings- of autorisatieprogramma omvat deze stof en/of dit proces.
- b) Een procedure waarborgt dat alleen naar behoren opgeleide en bevoegde personen met de stof omgaan.
- c) Andere wetgevingskaders die de behandeling van de stof regelen, zijn bekeken.

5. Worden tijdens reinigings- en onderhoudswerkzaamheden speciale procedures toegepast voordat het systeem wordt geopend en binnengegaan?

- a) Er zijn in het ontwerp van installatie en bouw voor de locatie geschikte procesprocedures voorzien voor inperking tijdens reiniging en onderhoud.
- b) Systeemcontroles voor operationele procedures omvatten reiniging en onderhoud van procesapparatuur.
- c) Tijdens reiniging en onderhoud worden risicobeheersmaatregelen toegepast.
- d) Specifieke procedures voordat het systeem wordt geopend. Deze omvatten bv. doorspoelen en uitspoelen en (nader specificeren)

6. Worden de procedures voor de hantering van de stoffen naar behoren gedocumenteerd en staan zij onder strikt toezicht van de exploitant van de locatie?

- a) Arbeidsprocedures zijn beoordeeld en worden gedocumenteerd

7. Voor vervoerde geïsoleerde tussenproducten:

- a) Bevestiging dat is gedocumenteerd dat de synthese van (een) andere stof(fen) van dat tussenproduct onder strikt gecontroleerde voorwaarden op andere locaties plaatsvindt

Aanhangsel 2: Voorbeeld van een formaat voor het documenteren van eigen informatie over strikt gecontroleerde voorwaarden van geïsoleerde tussenproducten

Dit formaat kan worden gebruikt door

- *de registrant van een geïsoleerd tussenproduct (de fabrikant of importeur) en*
- *de gebruiker van het tussenproduct die aan de registrant wil bevestigen dat het gebruik plaatsvindt onder strikt gecontroleerde voorwaarden*

1. Beschrijving van het voor de vervaardiging gebruikte technische proces

2. Beschrijving van het gebruik van de stof

Geef een beschrijving van de vormen van gebruik van de stof op de verschillende locaties.

Controleer of enige relevante opslag, verwerking en het syntheseproces van de uiteindelijke stof bekend zijn.

3. Wordt de stof strikt ingeperkt:

a. Tijdens het vervaardigingsproces?

- Beschrijving van het proces en de technische middelen om de stof in te perken.
- Identificatie van potentiële emissie naar:
 - werkplekken
 - milieu
- Indien nodig ramingen op basis van modellen of beschikbare monitoringgegevens.
- Aanwezige procedure en systemen om te voldoen aan bestaande wetgeving op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieu.

b. Tijdens het gebruik?

- Beschrijving van het proces en de technische middelen om de stof in te perken.
- Identificatie van potentiële emissie naar:
 - werkplekken
 - milieu (lucht, afvalwater, bodem, enz.)
- Indien nodig ramingen op basis van modellen of beschikbare monitoringgegevens.

c. Tijdens overdrachten van de stof voor en na het vervoer?

- Beschrijving van het proces en de technische middelen om de stof in te perken.
- Identificatie van potentiële emissie naar:
 - werkplekken
 - milieu (lucht, afvalwater, bodem, enz.)
- Indien nodig ramingen op basis van modellen of beschikbare monitoringgegevens.

4. Als er emissie is vastgesteld op vervaardigings- of gebruikslocaties, zijn er procedure- en controletechnieken om emissie en daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken?

Geef een beschrijving van deze aanwezige procedure- en controletechnieken, waaronder de technieken die worden toegepast na ongevallen en voor afvalinzameling en -verwerking.

5. Wordt de stof behandeld door geschoold en bevoegd personeel?

- Worden aan het personeel veiligheidsinformatiebladen van de behandelde stoffen verstrekt?
- Is er voldoende scholing en informatie over geschikte voorzorgsmaatregelen en werkprocedures (behoorlijke etikettering van specifieke werkplekken) op de werkplek?
- Is gewaarborgd dat alleen geschoold personeel omgaat met gevaarlijke stoffen?

Geef een beschrijving van de aanwezige informatie en scholing.

Aanhangsel 3: Formaat voor het documenteren van informatie over risicobeheersmaatregelen in het registratiedossier voor locatiegebonden en vervoerde tussenproducten in IUCLID

Onderstaande informatie kan worden gebruikt door de registrant van een geïsoleerd tussenproduct (de fabrikant of importeur) om een indicatie te geven van de voorwaarden waarop zijn conclusie in IUCLID dat strikt gecontroleerde voorwaarden gelden, is gebaseerd.

NB: Deze informatie wordt niet gepubliceerd op de ECHA-website.

1. Korte beschrijving van het voor de vervaardiging van het tussenproduct toegepaste technische proces

Geef een algemene technische beschrijving (geen details). Een eenvoudig overzichtsschema kan het begrip ondersteunen. Zorg ervoor dat alle relevante activiteiten (eenheidsbewerkingen) in deze beschrijving aan bod komen, bijvoorbeeld synthese, zuiveringsstappen, reiniging en onderhoud, bemonstering en analyse, laden en lossen, opslag en afvalverwerking

2. Korte beschrijving van de voor het gebruik van het tussenproduct toegepaste technische processen.

Geef een algemene technische beschrijving. Een eenvoudig overzichtsschema kan het begrip ondersteunen. Zorg ervoor dat alle relevante activiteiten (eenheidsbewerkingen) in deze beschrijving aan bod komen, bijvoorbeeld synthese, zuiveringsstappen, reiniging en onderhoud, bemonstering en analyse, laden en lossen, opslag en afvalverwerking.

3. Tijdens het proces van vervaardiging en gebruik door de registrant toegepaste middelen van strikte inperking en minimaliseringstechnieken

- Beschrijving van de technische middelen om de stof strikt in te perken. *Verwijs waar van toepassing naar verschillende activiteiten (eenheidsbewerkingen) en levenscyclusfasen (zie aanhangsel 1)*
- Identificatie van restemissie naar:
 - werkplekken
 - milieu (lucht, waterstromen op de locatie)
- Beschrijving van de aanwezige procedure- en controletechnieken om emissie en de daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken. *Een ruwe kwantificering van de emissies en informatie over de effectiviteit van controletechnieken kunnen nuttig zijn om aan te tonen dat de technieken strikte inperking en de minimalisering van emissie waarborgen.*
 - werkplekken
 - milieu (lucht, afvalwater, lozing vanuit de locatie)
- Specificeer de beheersingsmiddelen en de scholing die in het bijzonder bijdragen aan het functioneren van de hierboven beschreven technische middelen.

4. Aan de gebruiker van het tussenproduct aanbevolen middelen van strikte inperking en minimaliseringstechnieken:

- Beschrijving van de technische middelen om de stof strikt in te perken. *Verwijs waar van toepassing naar de verschillende levenscyclusfasen en activiteiten (eenheidsbewerkingen) (zie aanhangsel 1)*
- Identificatie van restemissie naar:
 - werkplekken
 - milieu (lucht, waterstromen op de locatie)
- Beschrijving van de aanwezige procedure- en controletechnieken om emissie en de daaruit voortvloeiende blootstelling tot een minimum te beperken? *Een ruwe kwantificering van de emissies en informatie over de effectiviteit van controletechnieken kunnen nuttig zijn om aan te tonen dat de technieken strikte inperking en de minimalisering van emissie waarborgen.*
 - werkplekken
 - milieu (lucht, afvalwater, lozing vanuit de locatie)
- Specificeer de beheersingsmiddelen en de scholing die in het bijzonder bijdragen aan het functioneren van de hierboven beschreven technische middelen.
- Worden deze of andere procedures gecommuniceerd met de gebruiker van de tussenproducten?

5. Speciale procedures die voorafgaand aan reiniging en onderhoud worden toegepast

- Beschrijving van de speciale procedures (bijvoorbeeld doorspoelen en uitspoelen) die worden toegepast voordat het systeem (een ingeperkte operationele eenheid binnen de levenscyclus van de stof) wordt geopend en binnengegaan ten behoeve van reinigings- en onderhoudswerkzaamheden.
- Worden deze of andere procedures gecommuniceerd met de gebruiker van de tussenproducten?

6. Beschrijf activiteiten en type PBM's in geval van ongevallen, incidenten en onderhouds- en reinigingsactiviteiten

- Noem kort de activiteiten en het vereiste type PBM's voor de hierboven genoemde situaties (details niet vereist).
- Worden deze of andere procedures en gepaste PBM's gecommuniceerd aan de gebruiker van de tussenproducten?

7. Informatie over afval

- Identificeer de procesfasen waarin afval wordt gegenereerd (bv. zuivering, onderhoud, emissiebeheersing). Beschrijf kort het type afvalverwerking dat op de locatie wordt toegepast.
- Beschrijf kort het type afvalverwerking dat buiten de locatie wordt toegepast.
- *Een ruwe kwantificering van hoeveelheden afval kan handig zijn om aan te tonen dat de technieken strikte inperking en minimalisering van emissie waarborgen.*

Aanhangsel 4: Definitie van tussenproduct

A4.1 Inleiding

Tussenproducten zijn een groep stoffen waarvoor specifieke bepalingen zijn vastgelegd in REACH met het oog op de werkbaarheid en vanwege hun speciale aard (overweging 41). REACH maakt onderscheid tussen niet-geïsoleerde tussenproducten en geïsoleerde tussenproducten. De REACH-verordening is niet van toepassing op niet-geïsoleerde tussenproducten (artikel 2, lid 1, punt c); geïsoleerde tussenproducten vallen wel onder REACH, maar de algemene eisen zijn aanzienlijk beperkt. Voor geïsoleerde tussenproducten gelden in het bijzonder beperkte registratie-eisen, op voorwaarde dat de vervaardiging en het gebruik ervan plaatsvinden onder de omstandigheden die zijn bepaald in de artikelen 17 en 18. Het gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of vervoerd geïsoleerd tussenproduct wordt eveneens vrijgesteld van autorisatie (artikel 2, lid 8).

Bovendien zijn op locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten die onder strikt gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt, de beoordeling van het dossier en de beoordeling van de stof niet van toepassing (artikel 49). De bepalingen over de invoering van nieuwe beperkingen of de wijziging van bestaande beperkingen (artikel 68, lid 1) zijn evenmin van toepassing.

Met het oog op correcte toepassing van de REACH-verordening mag geen twijfel bestaan over de vraag of een stof een geïsoleerd tussenproduct is of niet.

Het Europees Hof van Justitie geeft in zaak C-650/15 P (acrylamide-arrest van 25 oktober 2017, hierna de acrylamide-zaak genoemd)²⁰ een uitlegging van de definitie van "tussenproduct" in artikel 3, punt 15, van de REACH-verordening. Het arrest van het Hof is juridisch bindend en heeft derhalve ertoe geleid dat delen van dit richtsnoer zijn herzien om ervoor te zorgen dat de inhoud in overeenstemming is met de door het Hof vastgestelde beginselen.

A4.2 De definitie van tussenproduct in REACH (artikel 3, punt 15)

Overeenkomstig artikel 3, punt 15, van de REACH-verordening is een tussenproduct een "stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof (hierna 'synthese' genoemd)". Of een stof de status "tussenproduct" heeft, wordt niet bepaald door de chemische aard ervan, maar door de manier waarop de stof wordt vervaardigd en het beoogd gebruik. Deze opvatting komt ook tot uitdrukking in het arrest van het Europees Hof van Justitie in de acrylamide-zaak²¹.

In punt 30 van het arrest verduidelijkt het Hof dat in REACH "de term 'tussenproduct' wordt gebruikt ter aanduiding van bepaalde stoffen die op grond van het gebruik ervan in aanmerking komen voor een afwijkende regeling, waaronder sommige van de in die verordening neergelegde verplichtingen minder zwaar zijn". Bovendien bevestigt het Hof dat de uitzondering voor tussenproducten in artikel 2, lid 8, punt b), "aldus moet worden begrepen dat zij alleen geldt voor de vormen van gebruik van een stof als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct" (punt 61 van het arrest).

De definitie van een tussenproduct is dus de definitie van een gebruik van een stof als tussenproduct. Voor een bepaalde stof wordt alleen de hoeveelheid van die stof die wordt verbruikt in of gebruikt voor een chemische reactie voor omzetting in een andere stof beschouwd als tussenproduct. Een eventuele andere hoeveelheid van dezelfde stof wordt daarentegen niet

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>

beschouwd als tussenproduct. Deze definitie omvat niet-geïsoleerde tussenproducten, locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten.

➤ **Niet-geïsoleerde tussenproducten**

In artikel 3, punt 15, a), van REACH wordt een niet-geïsoleerd tussenproduct gedefinieerd als een tussenproduct dat tijdens de synthese niet opzettelijk wordt verwijderd (behalve voor bemonstering) uit de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt. Artikel 3, punt 15, a), verduidelijkt ook de betekenis van "apparatuur" in de definitie. Onder "apparatuur" wordt dus elke chemische verwerkingsinstallatie verstaan waarmee het tussenproduct in contact komt of waar het doorheen wordt geleid, behalve die waarin het tussenproduct na de vervaardiging wordt bewaard. Chemische verwerkingsinstallaties waarin het tussenproduct wordt vervaardigd en waarnaar het wordt overgebracht om te worden omgezet in een andere stof vallen dus ook onder de "apparatuur waarin de synthese plaatsvindt", behalve als ze worden gebruikt om het tussenproduct op te slaan.

Opdat een tussenproduct kan worden aangemerkt als een niet-geïsoleerd tussenproduct, mag het niet uit dergelijke apparatuur worden verwijderd, behalve voor bemonstering. Een niet-geïsoleerd tussenproduct wordt dus vervaardigd en "verbruikt in" de betreffende chemische verwerkingsapparatuur.

Overwegingen over niet-geïsoleerde tussenproducten worden verder niet besproken in deze nota, omdat deze stoffen buiten het toepassingsgebied van REACH vallen (artikel 2, lid 1, punt c).

➤ **Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten**

In artikel 3, punt 15, b), van REACH worden locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten gedefinieerd als tussenproducten die niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoen en die worden vervaardigd op de locatie waar een of meer andere stoffen uit dat tussenproduct worden gesynthetiseerd, door een of meer rechtspersonen. Deze stoffen worden dus per definitie eerst geïsoleerd voordat ze worden "gebruikt voor" een chemische reactie om te worden omgezet in een andere stof. In het geval van locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten bepaalt artikel 3, punt 15, b), dat deze volgende stap moet plaatsvinden op dezelfde locatie als waar het tussenproduct wordt vervaardigd.

➤ **Vervoerde geïsoleerde tussenproducten**

Een vervoerd geïsoleerd tussenproduct wordt in artikel 3, punt 15, c), van REACH gedefinieerd als een tussenproduct dat niet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct voldoet en dat wordt vervoerd tussen of wordt geleverd aan andere locaties. Het is duidelijk dat een stof die tussen locaties wordt vervoerd, niet voldoet aan de criteria van een niet-geïsoleerd tussenproduct, dus de essentiële elementen van de definitie zijn dat de stof een tussenproduct is (d.w.z. wordt gebruikt als tussenproduct) en wordt vervoerd tussen of geleverd aan andere locaties. Net als locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten worden vervoerde geïsoleerde tussenproducten eerst geïsoleerd voordat ze worden "gebruikt voor" een chemische reactie om te worden omgezet in een andere stof.

➤ **Verwijzing naar locatie**

Uit artikel 3, punt 15, b), blijkt duidelijk dat locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten stoffen zijn die worden gebruikt voor een chemische reactie om te worden omgezet in een andere stof op één specifieke "locatie", d.w.z. één enkele plaats met infrastructuur en faciliteiten van een of meer fabrikanten (artikel 3, punt 16)²². Tevens blijkt uit artikel 3, punt 15, c), dat vervoerde geïsoleerde tussenproducten worden gebruikt voor een chemische reactie om te worden omgezet in een andere stof op een of meer "locaties". De verwijzing naar "locatie" in artikel 3, punt 15, benadrukt dat een tussenproduct wordt gebruikt in het kader van industriële procedés. De definitie van "locatie" in artikel 3, punt 16, impliceert dat het een plaats is waar de

²² "Fabrikant" is in artikel 3, punt 9, gedefinieerd als een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een stof vervaardigt. "Vervaardiging" is in artikel 3, punt 8, gedefinieerd als de productie of extractie van stoffen in natuurlijke toestand.

“vervaardiging” (van het tussenproduct of de andere stof) plaatsvindt. Chemische processen waarbij geïsoleerde tussenproducten worden gebruikt, maken derhalve deel uit van de vervaardigingsactiviteiten waarbij de synthese of omzetting wordt uitgevoerd (dat wil zeggen de productie van een stof overeenkomstig artikel 3, punt 8, van REACH). Ze moeten dus worden beschouwd als “vervaardiging” in de zin van REACH.

A4.3 Voorwaarden voor het gebruik van stoffen als tussenproducten

In het acrylamide-arrest heeft het Hof verduidelijkt dat de definitie van de vormen van gebruik van tussenproduct in 3, punt 15, inhoudt dat aan artikel drie cumulatieve voorwaarden moeten zijn voldaan (punt 33 van het arrest):

- 1) “de eerste voorwaarde [houdt] verband met de doelstelling die bij de vervaardiging en het gebruik van een stof als tussenproduct wordt nagestreefd en die erin bestaat die stof om te zetten in een andere”;
- 2) “de tweede voorwaarde betreft het technische middel waarmee die omzetting geschiedt, te weten een chemisch proces genaamd ‘synthese’;”
- 3) “de derde voorwaarde beperkt de draagwijdte van het begrip ‘tussenstof’ tot de vormen van gebruik van een stof die beperkt blijven tot een gecontroleerde omgeving, die hetzij apparatuur waarin de synthese plaatsvindt kan zijn, hetzij de locatie waarbinnen de vervaardiging en de synthese plaatsvindt of waarnaar de stof wordt vervoerd, waarbij het begrip ‘locatie’ zelf in artikel 3, punt 16, van de REACH-verordening wordt gedefinieerd als ‘één plaats’ waar zich bepaalde infrastructuur en faciliteiten bevinden.”

De reden waarom een gebruik als tussenproduct anders wordt behandeld dan andere vormen van gebruik vloeit voort uit het feit dat de risico’s bij de vervaardiging van een tussenproduct, evenals het daaropvolgende gebruik ervan voor de vervaardiging van andere stoffen, beperkt zijn. Deze beperking resulteert namelijk uit het feit dat de “omzetting van een tussenproduct in een andere stof (nagestreefde doelstelling)” moet plaatsvinden met behulp van “technische middelen” (dat wil zeggen speciaal ontworpen apparatuur op specifieke locaties die is geïnstalleerd voor de vervaardiging van stoffen) en moet zijn “beperkt tot een gecontroleerde omgeving” (dat wil zeggen apparatuur/een locatie en voorwaarden die goed zijn gereguleerd en gecontroleerd). Omdat de nagestreefde doelstelling bij een tussenproduct bovendien is dat het wordt omgezet in een andere stof, is de levensduur van het tussenproduct, wanneer het wordt verwerkt, eindig. De combinatie van een eindige levensduur, technische middelen en beperking tot een gecontroleerde omgeving heeft tot gevolg dat de blootstelling van mensen en het milieu aan de als tussenproduct gebruikte stof beperkt is.

Daarom zijn in de REACH-verordening de registratie-eisen voor stoffen die als tussenproduct worden gebruikt aanzienlijk minder zwaar dan voor andere vormen van gebruik, mits de registrant bevestigt dat de vervaardiging en het gebruik plaatsvinden onder strikt gecontroleerde voorwaarden (artikelen 17 en 18 van REACH). Omdat algemene afwijkende regelingen (bv. vrijstelling van autorisatie, beperking) echter ook van toepassing zijn op tussenproducten die zijn aangemeld met een volledig registratiedossier (artikel 10 van REACH), moeten elk gebruik van tussenproducten voldoen aan de drie criteria die het Europees Hof van Justitie in de acrylamide-zaak heeft vastgesteld, om te kunnen worden aangemerkt als zijnde een gebruik als tussenproduct waarbij een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu is gewaarborgd door beperking van de blootstelling aan de betrokken stoffen.

In punt 4 worden voorbeelden gegeven van omstandigheden waaronder stoffen die als tussenproduct kunnen worden beschouwd, op chemische wijze kunnen worden omgezet tijdens industriële activiteiten.

➤ **De eerste voorwaarde: de doelstelling die bij de vervaardiging en het gebruik wordt nagestreefd**

“De eerste voorwaarde houdt verband met de doelstelling die bij de vervaardiging en het gebruik van een stof als tussenproduct wordt nagestreefd en die erin bestaat die stof om te zetten in een andere” (punt 33 van het arrest, nadruk toegevoegd).

Om te worden aangemerkt als tussenproduct is het niet voldoende dat een stof wordt omgezet in een andere stof. Het Hof is namelijk van mening dat de stof vervaardigd moet zijn met de bedoeling om in een andere stof te worden omgezet en daadwerkelijk voor dat doel moet zijn gebruikt. De nagestreefde doelstelling bij het vervaardigen en gebruiken van het tussenproduct moet derhalve zijn dat die stof in een andere stof wordt omgezet en die doelstelling moet ook aanwezig zijn op het moment van het vervaardigen en gebruiken van de stof als tussenproduct. Voor de vaststelling van een gebruik als tussenproduct zijn andere doelstellingen bij het gebruik van de stof dan de omzetting in een andere stof (bijvoorbeeld het gebruik van de stof als katalysator, technische hulpstof, oppervlakte-actieve stof, enz.) in dat opzicht niet relevant.

De eerste voorwaarde wordt vervuld indien:

- ➔ kan worden aangetoond dat het tussenproduct werd vervaardigd en gebruikt met de doelstelling om te worden omgezet in een andere stof
- ➔ kan worden aangetoond dat het tussenproduct daadwerkelijk in een andere stof werd omgezet
- ➔ informatie kan worden verstrekt over de identiteit van de andere stof waarin het tussenproduct werd omgezet

➤ **De tweede voorwaarde: het technische middel waarmee die omzetting geschiedt in een chemisch proces genaamd “synthese”.**

“De tweede voorwaarde betreft het technische middel waarmee die omzetting geschiedt, te weten een chemisch proces genaamd synthese” (punt 33 van het arrest, nadruk toegevoegd).

Met deze voorwaarde beperkt het Hof van Justitie de definitie van vormen van gebruik van een tussenproduct tot een chemisch proces (“synthese”) waarbij de uitvoering van “technische middelen” is vereist.

Wat betreft de “technische middelen” verstrekt het arrest gronden om de reikwijdte en aard ervan te verduidelijken.

Bij de reikwijdte moet de onderliggende doelstelling van de afwijkende regeling voor vormen van gebruik van tussenproducten in aanmerking worden genomen, te weten het vermijden van risico’s voor de gezondheid van de mens en het milieu door ervoor te zorgen dat tussenproducten alleen onder gecontroleerde voorwaarden worden gebruikt²³. Teneinde het nut van de onderliggende doelstelling van de wet te waarborgen, moet de voor gebruik als tussenproduct vervaardigde stof derhalve vanaf het moment van vervaardiging tot de omzetting in een andere stof onder gecontroleerde voorwaarden worden gehouden²⁴. Juist door de verdwijning van de

²³ Punt 55 van de Conclusie van de advocaat-generaal in de acrylamide-zaak.

²⁴ Het Hof verduidelijkt dat de term “tussenproduct” wordt gebruikt ter aanduiding van *bepaalde stoffen die op grond van het gebruik ervan in aanmerking komen voor een afwijkende regeling, waaronder sommige van de in die verordening neergelegde verplichtingen minder zwaar zijn* (punt 30 van het arrest, onderstreping toegevoegd). In dit verband paraphraseert het Hof artikel 3, punt 15, om erop te wijzen dat het gebruik bedoeld moet zijn “voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof, “synthese” genoemd”. De reikwijdte van de toepassing van de technische middelen wordt bevestigd door de *onderliggende doelstelling* van de afwijkende regeling voor vormen van gebruik als tussenproduct in REACH zoals beschreven door de advocaat-generaal in de acrylamide-zaak:

stof wordt de afwijkende regeling van enkele in die verordening neergelegde verplichtingen gerechtvaardigd²⁵. Totdat de stof is verdwenen moet de controle gewaarborgd worden met “technische middelen”, die daarom gedurende de hele levenscyclus van het tussenproduct moeten worden toegepast.

Bovendien moet “synthese” op grond van artikel 3, punt 15, van REACH worden verstaan als het chemische proces waardoor het tussenproduct in een andere stof moet worden omgezet. Volgens artikel 3, punt 8, van REACH wordt onder “vervaardiging” verstaan de productie van een stof. Aangezien “synthese” een middel is om een stof te produceren, wordt de definitie van tussenproduct onlosmakelijk beperkt door het beoogde resultaat van het vervaardigen van een stof. Dit betekent ook dat andere vormen van gebruik van een stof, bijvoorbeeld om een mengsel te krijgen of een voorwerp te produceren of te behandelen (bv. het bekleden of verven van voorwerpen), niet als gebruik als tussenproduct kunnen worden beschouwd, ook niet als de stof tijdens gebruik wordt omgezet in een andere stof.

Ten tweede kan ook de aard van de “technische middelen” concreter worden gespecificeerd op basis van de definitie van tussenproducten in de REACH-verordening. De definitie van “niet-geïsoleerd tussenproduct” in artikel 3, punt 15, a), beschrijft “technische middelen” in de vorm van “de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt”:

“Deze apparatuur omvat het reactievat, de bijbehorende apparatuur en alle apparatuur waar de stof of stoffen tijdens een continue stroming of een batchprocédé doorheen gaan alsook het buizenstelsel voor de overbrenging van het ene vat naar het andere ten behoeve van de volgende reactiestap, maar omvat niet de tanks of andere vaten waarin de stof of stoffen na de vervaardiging worden bewaard.” (artikel 3, punt 15, punt a).

Deze definitie bevestigt dat er bij een synthese apparatuur is betrokken waarin opeenvolgende reacties plaatsvinden, vanaf de vervaardiging van het tussenproduct tot de omzetting in een andere stof.

De definitie in artikel 3, punt 15, punt a), heeft betrekking op niet-geïsoleerde tussenproducten, maar de verwijzing naar apparatuur in de levenscyclus van geïsoleerde tussenproducten is ook voorzien in andere delen van REACH²⁶.

Bij een gebruik als tussenproduct — geïsoleerd of niet-geïsoleerd — is de toepassing van “technische middelen” noodzakelijk. Hiermee wordt gewaarborgd dat het gebruik in lijn is met de onderliggende doelstelling van de wet (te weten “tussenproducten worden alleen gebruikt onder gecontroleerde voorwaarden”). Dit geldt ongeacht of het tussenproduct wordt geïsoleerd van de apparatuur om te worden gebruikt op de locatie of om naar een andere locatie te worden vervoerd.

De tweede voorwaarde wordt vervuld indien:

- kan worden aangetoond dat de omzetting van het tussenproduct in een andere stof (verband met voorwaarde 1) plaatsvindt in het kader van een chemisch proces en voor dit proces specifieke apparatuur wordt gebruikt;

“De ratio legis is in dit geval het vermijden van risico’s voor de gezondheid van de mens en het milieu door te waarborgen dat tussenproducten alleen in beheerste omstandigheden worden gebruikt” (punt 55, onderstreping toegevoegd).

²⁵ Er zij op gewezen dat de stoffen die als tussenproduct worden gebruikt, niet 100 % een reactie hoeven aan te gaan. Dat wil zeggen dat ze niet volledig fysiek hoeven te verdwijnen, maar ook als een onzuiverheid in de nieuw vervaardigde stoffen kunnen blijven. In het registratiedossier van de vervaardigde stof moeten dan de eigenschappen van de zuiverheid in aanmerking worden genomen.

²⁶ De verwijzing naar apparatuur is te vinden in artikel 18, lid 4, punt a), van REACH: “De stof wordt tijdens zijn hele levenscyclus, met inbegrip van vervaardiging, zuivering, reiniging en onderhoud van **apparatuur**, bemonstering, analyse, laden en lossen van **apparatuur** of vaten, verwijdering of zuivering van afval, en opslag, met technische middelen strikt ingeperkt.” (nadruk toegevoegd).

- dat chemische proces een proces van "synthese" is;
- kan worden aangetoond dat het tussenproduct na de vervaardiging gedurende het hele chemische proces blijft ingeperkt om risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu te vermijden. De inperking van het tussenproduct moet worden gewaarborgd met technische middelen op de locatie (voor een locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct) of tijdens het vervoer of de opslag op de locatie waar het later wordt gebruikt (voor een vervoerd geïsoleerd tussenproduct).

➤ **De derde voorwaarde: beperking tot een gecontroleerde omgeving**

"De derde voorwaarde beperkt de draagwijdte van het begrip 'tussenstof' tot de vormen van gebruik van een stof die beperkt blijven tot een gecontroleerde omgeving, die hetzij apparatuur waarin de synthese plaatsvindt kan zijn, hetzij de locatie waarbinnen de vervaardiging en de synthese plaatsvindt of waarnaar de stof wordt vervoerd, waarbij het begrip 'locatie' zelf in artikel 3, punt 16, van de REACH-verordening wordt gedefinieerd als 'één plaats' waar zich bepaalde infrastructuur en faciliteiten bevinden" (punt 33 van het arrest, nadruk toegevoegd).

Op basis van die voorwaarde kan er alleen sprake van een gebruik van een stof als tussenproduct zijn als het gebruik is beperkt tot een gecontroleerde omgeving. Hierbij wordt opgemerkt dat in de definitie in artikel 3, punt 15, van REACH niet expliciet wordt verwezen naar de beperking van de stof tot een gecontroleerde omgeving. In het arrest van het Hof wordt echter uitdrukkelijk bevestigd dat de voorwaarde van beperking inherent is aan de definitie van gebruik als tussenproduct, al worden de omstandigheden waaronder een stof "beperkt blijft tot een gecontroleerde omgeving" niet nader bepaald. Bij het bepalen van hetgeen er onder een "gecontroleerde omgeving" wordt verstaan, moet dus de onderliggende doelstelling van de wet voor de vrijstelling van tussenproducten in aanmerking worden genomen, te weten "het vermijden van risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu door te waarborgen dat tussenproducten alleen in beheerste omstandigheden worden gebruikt" (punt 55 van de Conclusie van de advocaat-generaal in zaak C-650/15 P). In een gecontroleerde omgeving wordt voorzien door de "technische middelen" die het Hof in de tweede voorwaarde heeft voorgeschreven. Het verband tussen de tweede en de derde voorwaarde wordt ook bevestigd doordat het Hof de beperking van de stof nader omschrijft als de "apparatuur" waarin de synthese plaatsvindt of de "locatie" waar de vervaardiging en synthese plaatsvinden. Hierbij "wordt het begrip "locatie" zelf in artikel 3, punt 16, van de REACH-verordening gedefinieerd als "één plaats" waar zich bepaalde infrastructuur en faciliteiten bevinden" (punt 33 van het arrest). De begrippen "infrastructuur" en "faciliteiten" zijn een algemene verwijzing die "de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt" omvat, maar hiertoe niet beperkt is. De "gecontroleerde omgeving" is dus de beperking tot infrastructuur en faciliteiten voor het vervaardigen en gebruiken van het tussenproduct.

De derde voorwaarde wordt vervuld indien:

- kan worden aangetoond dat de apparatuur of de locatie waar de chemische reactie plaatsvindt een gecontroleerde omgeving is die de beperking van het tussenproduct waarborgt met behulp van een technisch middel om de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu te vermijden (verband met voorwaarde 2) en waar de omzetting in een andere stof plaatsvindt (verband met voorwaarde 1);
- kan worden aangetoond dat wanneer het tussenproduct gedurende het chemische proces uit de apparatuur wordt verwijderd, het tussenproduct met behulp van technische middelen tot een gecontroleerde omgeving beperkt blijft om de risico's voor de gezondheid van de mensen en het milieu te vermijden (verband met voorwaarde 2).

A4.4 Definitie van gebruik als tussenproduct – voorbeelden

De volgende gedeelten bevatten een aantal voorbeelden uit de praktijk van vormen van gebruik van tussenproduct en gebruik als niet-tussenproduct. Deze voorbeelden zijn opgesteld met inachtneming van de drie voorwaarden voor gebruik als tussenproduct die het Europees Hof van Justitie heeft uiteengezet in het arrest in zaak C-650/15 P uit 2017. Een overzicht van deze voorwaarden, zoals besproken in de voorgaande punten, wordt hieronder in de vorm van vragen gegeven. Er moet worden benadrukt dat aan alle drie de voorwaarden moet zijn voldaan opdat gebruik van een stof kan worden beschouwd als gebruik als tussenproduct. Als een van de drie voorwaarden niet is vervuld, is er dus geen sprake van gebruik als tussenproduct. In dat geval is het niet relevant of de overige voorwaarden zijn vervuld.

Voorwaarden die moeten zijn vervuld voor gebruik als tussenproduct

Voorwaarde 1: vervaardiging en gebruik met de bedoeling het tussenproduct om te zetten in een andere stof

- Is de omzetting in een andere stof de nagestreefde doelstelling op het moment van het vervaardigen en gebruiken van de stof?
- Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?
- Is de identiteit van de andere stof bekend?

Voorwaarde 2: inperking door technische middelen in een chemisch proces dat synthese wordt genoemd

- Vindt de omzetting van de stof in een andere stof plaats in het kader van een chemisch proces?
- Is dat chemische proces een synthese?
- Komt de specifieke apparatuur waarin de synthese plaatsvindt overeen met de apparatuur zoals beschreven in artikel 3, punt 15, a), van REACH²⁷?
- Locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten: waarborgt de apparatuur op de locatie van vervaardiging dat de stof wordt ingeperkt vanaf het moment van vervaardiging tot het moment waarop hij wordt omgezet in een andere stof??
- Vervoerde geïsoleerde tussenproducten: waarborgt de apparatuur op de locatie van vervaardiging dat de stof wordt ingeperkt tijdens het vervoer en op de locatie waar hij wordt omgezet in een andere stof?

Voorwaarde 3: beperking tot een gecontroleerde omgeving

- Wordt de stof tijdens de chemische reactie waarbij hij wordt omgezet in een andere stof beperkt gehouden tot de apparatuur?
- Wordt de stof beperkt gehouden tot de locatie waar de chemische reactie plaatsvindt?
- Blijft de stof beperkt tot een gecontroleerde omgeving (om blootstelling aan de mens en het milieu te vermijden) indien hij tijdens de chemische reactie uit de apparatuur wordt verwijderd?

De voorbeelden in de volgende gedeelten hebben betrekking op vormen van gebruik van een stof in twee relevante industriële processen: de vervaardiging van een stof en de productie van

²⁷ Artikel 3, punt 15, a), van REACH luidt als volgt: “Deze apparatuur omvat het reactievat, de bijbehorende apparatuur en alle apparatuur waar de stof of stoffen tijdens een continue stroming of een batchprocedé doorheen gaan alsook het buizenstelsel voor de overbrenging van het ene vat naar het andere ten behoeve van de volgende reactiestap, maar omvat niet de tanks of andere vaten waarin de stof of stoffen na de vervaardiging worden bewaard”. Hoewel artikel 3, punt 15, a), verwijst naar niet-geïsoleerde tussenproducten, is de beschrijving van de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt van toepassing op alle vormen van gebruik als tussenproduct.

een artikel.

De voorbeelden betreffen zowel het gebruik van een stof als tussenproduct als het gebruik als niet-tussenproduct.

A4.4.1 Gebruik van een stof in het vervaardigingsproces van een andere stof

Stof A kan worden gebruikt bij de vervaardiging van stof B om te worden omgezet in die stof B. De omzetting van stof A in stof B vindt normaal gesproken plaats in het kader van een chemisch proces waarbij er sprake is van een chemische reactie van stof A. In een beperkt aantal gevallen, zoals individuele raffinageprocedures, gaat stof A echter niet noodzakelijkerwijs een reactie aan om te worden omgezet in stof B.

Hoewel er op het moment van vervaardiging verscheidene vormen van beoogd gebruik zijn voor stof A, is er uitsluitend sprake van gebruik als tussenproduct wanneer de stof een voorloper is in de vervaardiging van een andere stof. Een eventuele hoeveelheid van stof A die niet wordt gebruikt als voorloper in de vervaardiging van andere stoffen, wordt niet gebruikt als een tussenproduct.

Na vervaardiging kan stof A binnen hetzelfde chemisch proces worden omgezet in stof B, of kan hij van dat proces worden geïsoleerd en in een ander proces worden omgezet. Het andere proces kan plaatsvinden op dezelfde locatie of op een andere locatie. In alle gevallen wordt het gebruik van stof A aangemerkt als gebruik als tussenproduct indien aan de volgende drie voorwaarden wordt voldaan:

- stof A wordt vervaardigd en gebruikt met de bedoeling om te worden omgezet in stof B;
- gedurende het hele chemisch proces waarbij de omzetting plaatsvindt, worden technische middelen toegepast; en
- het chemische proces is beperkt tot een gecontroleerde omgeving.

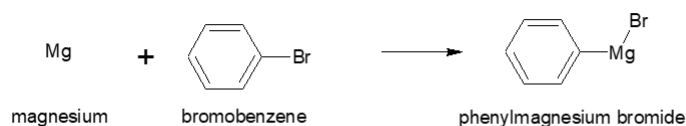
Bij het gebruik van een stof is geen sprake van gebruik als tussenproduct wanneer de stof wordt gebruikt in het vervaardigingsproces van een andere stof, maar daarbij niet in die andere stof wordt omgezet. (bv. een stof die wordt gebruikt als oplosmiddel).

Voorbeelden 1 tot en met 4 hieronder hebben betrekking op het gebruik als tussenproduct/niet-tussenproduct van een stof in het vervaardigingsproces van een andere stof.

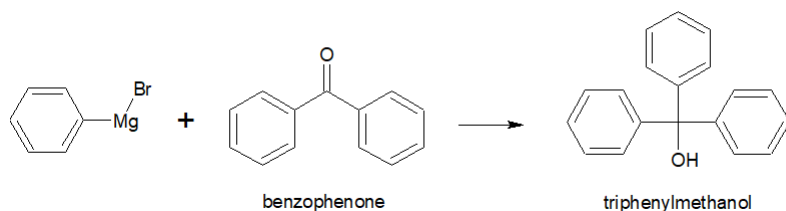
Voorbeeld 1: Stoffen die als reagentia worden gebruikt – gebruik als tussenproduct

Beschrijving van de case (gebruik van reagens)

Trifenylnmethanol wordt door bedrijf X vervaardigd volgens een grignard-reactie waarbij magnesium, broombenzeen en benzofenon als reagentia worden gebruikt. Tijdens dit proces reageert magnesium eerst met broombenzeen en wordt het fenylmagnesiumbromide.



Het (grignard-reagens) dat ontstaat bij deze eerste reactie wordt niet geïsoleerd uit de reactor, maar gaat een nieuwe reactie aan met benzofenon. Het resultaat van deze tweede reactie is trifenylnmethanol.



Magnesium, broombenzeen en benzofenon worden vervaardigd in de chemische fabriek van bedrijf Y. Deze stoffen worden geproduceerd en bewaard onder gecontroleerde omstandigheden om blootstelling aan werknemers en het milieu te voorkomen. Deze stoffen worden met een vrachtwagen met oplegger aan de fabriek van bedrijf X geleverd. Ze worden vervoerd en opgeslagen in vaten die met inert gas (N₂) onder druk zijn gezet om emissie in de atmosfeer te voorkomen. De laad- en losactiviteiten worden automatisch bediend vanuit een controlekamer. Er is alleen handmatige interventie nodig om de oplegger aan het laadsysteem te koppelen. De chemische omzetting vindt plaats in een batchreactor. Het laden en lossen van de reactor wordt automatisch uitgevoerd. Na de synthese wordt de trifenylmethanol overgebracht naar een speciaal vat en verder gezuiverd. De opslagtanks, reactieapparatuur en het leveringssysteem bevinden zich op een industriële locatie.

Analyse van de regelgeving

In dit voorbeeld kunnen drie stoffen worden geïdentificeerd:

- 1) de reagentia van de eerste reactie (te weten magnesium en broombenzeen);
- 2) het reagerende product van de eerste reactie, dat zelf een reagens is van de tweede reactie (te weten fenylmagnesiumbromide);
- 3) de andere reagens van de tweede reactie (te weten benzofenon).

Voorwaarde 1 (vervaardiging en gebruik met de bedoeling de stof om te zetten)

Magnesium en broombenzeen

- *Is de omzetting in een andere stof de nagestreefde doelstelling op het moment van vervaardiging van de stof?*
 Ja, broombenzeen en magnesium worden vervaardigd om te worden omgezet in fenylmagnesiumbromide en uiteindelijk trifenylmethanol.
- *Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?*
 Ja, broombenzeen en magnesium worden omgezet in fenylmagnesiumbromide en uiteindelijk trifenylmethanol.
- *Is de identiteit van de andere stof bekend?*
 Ja, de stof is fenylmagnesiumbromide. De identiteit is duidelijk.

Fenylmagnesiumbromide

- *Is de omzetting in een andere stof de nagestreefde doelstelling op het moment van vervaardiging van de stof?*
 Ja, fenylmagnesiumbromide is vervaardigd om te worden omgezet in trifenylmethanol.
- *Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?*
 Ja, fenylmagnesiumbromide is daadwerkelijk omgezet in trifenylmethanol.
- *Is de identiteit van de andere stof bekend?*
 Ja, de stof is trifenylmethanol. De identiteit is duidelijk.

Benzofenon

- *Is de omzetting in een andere stof de nagestreefde doelstelling op het moment van vervaardiging van de stof?*
 Ja, benzofenon is vervaardigd om te worden omgezet in trifenylmethanol.
- *Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?*
 Ja, benzofenon is daadwerkelijk omgezet in trifenylmethanol.
- *Is de identiteit van de andere stof bekend?*

Ja, de stof is trifenylmethanol. De identiteit is duidelijk.

Alle stoffen die bij de eerste en tweede reactie van de synthese van trifenylmethanol werden gebruikt, werden vervaardigd met de bedoeling de stoffen om te zetten in een andere stof.

Van deze stoffen is fenylmagnesiumbromide echter een niet-geïsoleerd product, zolang de vervaardiging en omzetting ervan plaatsvinden binnen de voorwaarden die worden beschreven in artikel 3, punt 15, a), van REACH. REACH is niet van toepassing op het gebruik van deze stof als een niet-geïsoleerd tussenproduct. Er hoeft dus niet te worden beoordeeld of het gebruik van de stof wordt ingeperkt door technische middelen (tweede voorwaarde) en of de stof wordt beperkt tot een gecontroleerde omgeving (derde voorwaarde).

Voorwaarde 2 (inperking door technische middelen in een chemisch proces dat synthese wordt genoemd)

Magnesium, broombenzeen en benzofenon.

→ *Vindt de omzetting van de stof in een andere stof plaats in het kader van een chemisch proces?*

Ja, magnesium en broombenzeen worden gebruikt in de eerste reactie en benzofenon wordt gebruikt in de tweede reactie.

→ *Is dat chemische proces een synthese?*

Ja. Deze chemische reacties vormen tezamen de synthese van trifenylmethanol.

→ *Aangezien de reagentia worden vervoerd: waarborgt de apparatuur op de locatie van vervaardiging dat de stof tijdens het vervoer en op de locatie waar hij wordt omgezet in een andere stof wordt ingeperkt?*

Ja, er wordt speciale apparatuur gebruikt om de reagentia in te perken gedurende het vervaardigen, laden, vervoeren en lossen en het gebruik van de stof in de synthese van trifenylmethanol. Vanaf de vervaardiging tot het eindgebruik worden in alle fasen technische middelen gebruikt om het tussenproduct in te perken om de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu te beperken.

Voorwaarde 3 (beperking tot een gecontroleerde omgeving)

Magnesium, broombenzeen en benzofenon.

→ *Wordt de stof tijdens de chemische reactie waarbij hij wordt omgezet in een andere stof beperkt gehouden tot de apparatuur?*

Ja, magnesium, broombenzeen en benzofenon worden gedurende het hele proces van synthese beperkt gehouden tot de apparatuur.

→ *Wordt de stof beperkt gehouden tot de locatie waar de chemische reactie plaatsvindt?*

Ja, magnesium, broombenzeen en benzofenon worden beperkt gehouden binnen een industriële locatie.

→ *Blijft de stof beperkt tot een gecontroleerde omgeving (om blootstelling aan de mens en het milieu te vermijden) indien hij tijdens de chemische reactie uit de apparatuur wordt verwijderd?*

N.v.t., het tussenproduct wordt tijdens de chemische reactie niet uit de apparatuur verwijderd.

Conclusie

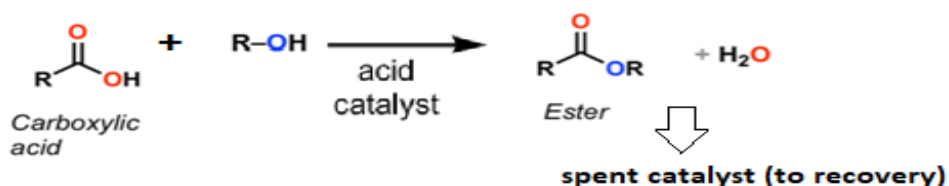
Fenylmagnesiumbromide is een niet-geïsoleerd tussenproduct dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van trifenylmethanol. Zowel magnesium als broombenzeen zijn vervoerde geïsoleerde tussenproducten die worden gebruikt voor de vervaardiging van fenylmagnesiumbromide. Tot slot is benzofenon een vervoerd geïsoleerd tussenproduct dat wordt gebruikt voor de vervaardiging van trifenylmethanol. In dit specifieke proces vervullen alle vervoerde geïsoleerde tussenproducten de drie voorwaarden zoals uiteengezet door het Hof van Justitie. Indien magnesium of broombenzeen echter ook andere vormen van gebruik hebben dan als tussenproduct, is de voorziene vrijstelling voor een gebruik als tussenproduct niet van toepassing op die vormen van gebruik.

Voorbeeld 2: Stoffen die als katalysatoren worden gebruikt – gebruik als niet-tussenproduct

Katalysatoren zijn stoffen die worden gebruikt om de snelheid van chemische reacties te veranderen. In het proces van synthese van nieuwe stoffen kunnen katalysatoren in dezelfde fase (doorgaans vloeibaar of gas) als reagentia worden verspreid (homogene katalyse) of in verschillende fasen (heterogene katalyse). Aan het eind van het chemische proces kan een katalysator van de nieuwe stof worden gescheiden (en mogelijk worden teruggewonnen, opnieuw worden gegenereerd en opnieuw worden gebruikt) of kan hij als een onzuiverheid in de nieuwe stof terecht komen. In alle gevallen wordt een stof die in de synthese van een andere stof als katalysator wordt gebruikt, niet zelf omgezet in de andere stof.

Beschrijving van de case (gebruik van een stof als katalysator)

P-tolueensulfonzuur wordt door bedrijf Z gebruikt als katalysator bij de vervaardiging van esters uit carboxylzuren en alcoholen. De reactie volgt het volgende algemene schema:



Hoewel dit eruitziet als een eenvoudige reactie (vervanging van OH door OR), zijn er enkele stappen vereist om de uiteindelijke stof te verkrijgen. Tijdens de synthese neemt de katalysator deel aan de reactie. De katalysator wordt echter aan het eind van de reactie teruggewonnen en geregenereerd en wordt niet zelf omgezet in de nieuwe stof die uit de synthese wordt verkregen (te weten de ester).

De reagentia en katalysatoren zijn geproduceerd door andere bedrijven en naar bedrijf vervoerd in verzegelde containers die worden opgeslagen in een speciale opslagruimte. De synthese van de esters vindt plaats in speciale apparatuur. De belangrijkste stappen in het proces zijn: i) laden van de reagentia (carboxylzuur en alcohol) en de katalysator (p-tolueensulfonzuur), ii) synthese, iii) uitladen van de gesynthetiseerde producten (de esters) en de verbruikte katalysator, iv) zuivering en opslag van de reactieproducten, v) zuivering van de katalysator en vi) terugwinning van de katalysator.

Analyse van de regelgeving (gebruik van de katalysator)

Voorwaarde 1 (vervaardiging en gebruik met de bedoeling de stof om te zetten)

P-tolueensulfonzuur

- *Is de omzetting in een andere stof de nagestreefde doelstelling op het moment van vervaardiging van de stof?*
Nee, p-tolueensulfonzuur is niet vervaardigd met doelstelling om te worden omgezet in een andere stof (namelijk de esters), maar om de omzetting van carboxylzuren in esters te versnellen.
- *Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?*
Nee, p-tolueensulfonzuur wordt niet omgezet in een andere stof. De katalysator wordt aan het eind van het proces teruggewonnen.
- *Is de identiteit van de andere stof bekend?*
N.v.t. De andere stof wordt niet uit p-tolueensulfonzuur gevormd.

Conclusie

Het gebruik van p-tolueensulfonzuur als katalysator bij de synthese van esters van organische zuren en alcoholen is niet een vorm van gebruik als tussenproduct omdat deze stof niet wordt

omgezet in een andere stof. De eerste van de drie voorwaarden voor tussenproducten wordt dus niet vervuld. In dit specifieke geval is het niet nodig de andere voorwaarden te onderzoeken.

In het algemeen is er op grond van REACH bij het gebruik van een stof als katalysator bij de synthese van een andere stof geen sprake van gebruik als tussenproduct omdat de katalysator niet wordt gebruikt om zelf in de gesynthetiseerde stof te worden omgezet, ongeacht of hij aan het eind van het proces wordt teruggewonnen of niet.

Voorbeeld 3: Stoffen die als technische hulpstof worden gebruikt – gebruik als niet-tussenproduct

In elke fase van het vervaardigingsproces van een stof, met inbegrip van de stap waarin de synthese plaatsvindt, kunnen technische hulpstoffen worden toegevoegd om de fysisch-chemische omgeving van het reactiemedium te verbeteren.

Voorbeelden zijn onder meer dispergeermiddelen, stoffen die de viscositeit veranderen, smeermiddelen, antistatische middelen, enz. Technische hulpstoffen kunnen al dan niet reageren bij gebruik en kunnen al dan niet na de synthese terug te winnen zijn. Resten van de tijdens de synthese van een stof gebruikte technische hulpstoffen kunnen in de vervaardigde stof aanwezig zijn als onzuiverheden.

Beschrijving van de case (gebruik van een stof als technische hulpstof)

Bedrijf YZ gebruikt stof A en stof B om stof C te vervaardigen. Stof D (de technische hulpstof) wordt tijdens de chemische synthese gebruikt om de viscositeit van de reactiemedia te verminderen en zo een verdere zuivering van stof C te vergemakkelijken.

Na de synthese worden de reactieproducten gezuiverd om stof C te scheiden van de productieresiduen. De residuen die stof D bevatten, worden verzameld en afgevoerd als afval.

De reagentia en technische hulpstoffen zijn vervaardigd door andere bedrijven en aan de fabriek geleverd in verzegelde vaten die zijn verbonden met een speciaal laadstation en worden gebruikt in speciale apparatuur.

Analyse van de regelgeving (gebruik van een stof als technische hulpstof)

Voorwaarde 1 (vervaardiging en gebruik met de bedoeling de stof om te zetten)

Stof D

- *Is de omzetting in een andere stof de nagestreefde doelstelling op het moment van vervaardiging van stof D?*
Nee, stof D (de technische hulpstof) is niet vervaardigd met de doelstelling om te worden omgezet in een andere stof, maar om tijdens de synthese van een andere stof de viscositeit van het reactiemedium te verminderen.
- *Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?*
Nee, stof D wordt niet zelf omgezet in een andere stof. Stof X wordt aan het eind van het proces verzameld als residu van de reactie en afgevoerd als afval.
- *Is de identiteit van de andere stof bekend?*
N.v.t. De andere stof wordt niet uit stof D gevormd.

Conclusie

Een technische hulpstof wordt vervaardigd om te worden gebruikt, en wordt daadwerkelijk gebruikt, bij een syntheseproces met de doelstelling om de fysisch-chemische omgeving van het reactiemedium te verbeteren. De stof zelf wordt niet omgezet in een andere stof. De eerste van de drie voorwaarden voor tussenproducten wordt derhalve niet vervuld. Technische hulpstoffen worden niet vervaardigd en gebruikt om zelf in een andere stof te worden omgezet en de vervaardigde stof wordt niet gevormd uit de technische hulpstof. Bij het gebruik ervan is er derhalve geen sprake van gebruik als tussenproduct.

Voorbeeld 4: Gebruik van stoffen in mengsels – gebruik als tussenproduct

Stoffen kunnen worden gemengd met andere stoffen voordat ze worden gebruikt als tussenproduct. De mengstap kan direct plaatsvinden in de apparatuur waarin de synthese plaatsvindt (bijvoorbeeld een chemische reactor) of kan onderdeel zijn van een processtap voorafgaand aan de synthese (dat wil zeggen dat een mengsel wordt klaargemaakt in speciale apparatuur). In dit laatste geval wordt de hoeveelheid van een dergelijk mengsel die bij de synthese van een andere stof wordt gebruikt, beschouwd als onderdeel van het gebruik als tussenproduct, terwijl de hoeveelheid van het mengsel die voor andere doeleinden wordt gebruikt, geen onderdeel is van het gebruik als tussenproduct.

Beschrijving van de case (gebruik van een stof in een mengsel)

Bedrijf XYZ vervaardigt natriumhydroxide in een chemische fabriek waar de stof gedurende de vervaardiging en opslag beperkt wordt gehouden. Het natriumhydroxide wordt verkocht aan bedrijf Y en naar een andere locatie vervoerd, waar het wordt gebruikt als reagens voor de vervaardiging van natriumacetaat.

Bedrijf Y verdunt het natriumhydroxide met water voordat het wordt gebruikt om natriumacetaat te vervaardigen. De verdunningsstap van het natriumhydroxide met water vindt plaats in een speciaal vat. De verdunde stof wordt geladen in het reactievat waarin de synthese van natriumacetaat plaatsvindt. Het natriumacetaat wordt vervolgens overgebracht naar een opslagtank. De reactievaten zijn volledig omhuld en onder druk gezet met inert gas. De opslagvaten worden voorzien van een stikstofdeken om emissies in het milieu te voorkomen. Het laden, lossen en overbrengen van alle stoffen vindt plaats in omhulde leidingen via verzegelde overdrachtspompen.

Alle handelingen worden automatisch uitgevoerd. De reactie- en overdrachtsparementen worden op afstand geregeld vanuit een controlekamer. De handmatige interventies zijn beperkt tot het onderhoud en de periodiek reiniging van de apparatuur.

Voorwaarde 1 (vervaardiging en gebruik met de bedoeling de stof om te zetten)

Natriumhydroxide

- *Is de stof vervaardigd met de doelstelling om in een andere stof te worden omgezet?*
Ja, het natriumhydroxide is vervaardigd om te worden omgezet in natriumacetaat.
- *Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?*
Ja, het natriumhydroxide is omgezet in natriumacetaat.
- *Is de identiteit van de andere stof bekend?*
Ja, de andere stof is natriumacetaat. De identiteit is duidelijk.

Voorwaarde 2 (inperking door technische middelen in een chemisch proces dat synthese wordt genoemd)

Het natriumhydroxide wordt vervaardigd op de ene locatie en wordt vervoerd naar een andere locatie, waar het wordt gebruikt bij de synthese van natriumacetaat (vervoerd geïsoleerd tussenproduct)

- *Vindt de omzetting van de stof in een andere stof plaats in het kader van een chemisch proces (synthese) en komt de specifieke apparatuur waarin de synthese plaatsvindt overeen met de apparatuur zoals beschreven in artikel 3, punt 15, a)?*
Ja, bij de synthese van natriumacetaat uit natriumhydroxide worden een reactievat en speciale laad- en losleidingen gebruikt.
- *Waarborgt de apparatuur dat de stof op de locatie van vervaardiging, tijdens het vervoer en op de locatie waar hij wordt omgezet in een andere stof wordt ingeperkt?*
Ja, het natriumhydroxide wordt in alle fasen van de levenscyclus ingeperkt gehouden: op de locatie van vervaardiging, tijdens het vervoer en op de locatie waar het wordt gebruikt om te worden omgezet in een andere stof. Bij de synthese van natriumacetaat wordt speciale apparatuur gebruikt. In alle fasen van het proces (laden, vervoeren, oplossen

en synthese) worden technische middelen gebruikt om het tussenproduct in te perken om de risico's voor de gezondheid van de mens en het milieu te beperken.

Voorwaarde 3 (beperking tot een gecontroleerde omgeving)

Natriumhydroxide

- *Wordt de stof tijdens de chemische reactie waarbij hij wordt omgezet in een andere stof beperkt gehouden tot de apparatuur?*
Ja, tijdens de synthese van natriumacetaat blijft natriumhydroxide ingeperkt in de apparatuur.
- *Wordt de stof beperkt gehouden tot de locatie waar de chemische reactie plaatsvindt?*
Ja, het chemische proces vindt plaats in speciale apparatuur op een industriële locatie.
- *Blijft de stof beperkt tot een gecontroleerde omgeving (om blootstelling aan de mens en het milieu te vermijden) indien hij tijdens de chemische reactie uit de apparatuur wordt verwijderd?*
Ja, de stof wordt tijdens de chemische reactie niet uit de apparatuur verwijderd.

Conclusie

Bij het gebruik van natriumhydroxide in de vervaardiging van natriumacetaat is sprake van gebruik als tussenproduct. Het productieproces van natriumacetaat omvat verschillende stappen, waaronder de verdunning met water. Bij de synthese van natriumacetaat uit natriumhydroxide is de verdunningsstap functioneel.

A4.4.2 Gebruik van stoffen bij de productie en/of behandeling van voorwerpen

Bij de productie of behandeling van voorwerpen kan een stof door de fabrikant zelf worden gebruikt of door een downstreamgebruiker. In artikel 3, punt 3, van REACH wordt een voorwerp gedefinieerd als een "object waaraan tijdens de productie een speciale vorm, oppervlak of patroon wordt gegeven waardoor zijn functie in hogere mate wordt bepaald dan door de chemische samenstelling". Voor voorwerpen gelden uit hoofde van REACH speciale bepalingen als zij zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) of stoffen waarvoor beperkingen gelden, bevatten.

Op grond van artikel 3, punt 15, van REACH, moet de doelstelling van het gebruik van een stof als tussenproduct zijn om het om te zetten in een andere stof. Die omzetting moet plaatsvinden in het kader van een chemisch proces waarbij technische middelen zijn vereist (synthese) met als resultaat de vervaardiging van een op zichzelf staande stof. Elk ander gebruik dat niet aan deze vereisten voldoet (bijvoorbeeld het gebruik van een stof om een voorwerp te produceren) kan geen gebruik als tussenproduct zijn, ongeacht of de stof op chemische wijze wordt omgezet of niet (zie punt A4.3 voor aanvullende overwegingen).

Voorbeeld 5: Stof die wordt gebruikt bij de productie van elektroden van accu's – gebruik als niet-tussenproduct

In de accutechniek worden bepaalde stoffen gebruikt om het "actieve materiaal" van de kathode (de positieve elektrode) en de anode (de negatieve elektrode) te vervaardigen. Het actieve materiaal wordt ingesloten in een mechanisch substraat om een elektrode te produceren (een voorwerp). Deze elektroden worden vervolgens verder geassembleerd met de overige accuonderdelen (waaronder elektronica) om een afgewerkte accu te krijgen (een complex voorwerp).

Beschrijving van de case (gebruik van een stof bij de productie van voorwerpen)

Bedrijf A vervaardigt stof X die wordt verkocht aan bedrijf B (een accufabrikant) en naar diens locatie wordt vervoerd om te worden gebruikt bij de productie van accu's.

Op de locatie van bedrijf B wordt stof X thermisch behandeld bij een temperatuur waarbij geen ontleding van de stof plaatsvindt. Bij de behandeling wordt stof X verhit, gedurende een passende tijdspanne op de juiste temperatuur gehouden en vervolgens afgekoeld. Hierdoor veranderen de fysieke/mechanische eigenschappen van de stof (met name de vervormbaarheid en de hardheid).

Na afloop van het proces wordt stof X in de gewenste vorm gebracht om de elektroden te vervaardigen die vervolgens worden gebruikt bij de productie van accu's.

Analyse van de regelgeving

Voorwaarde 1 (vervaardiging en gebruik met de bedoeling de stof om te zetten)

Stof X

- Is de omzetting in een andere stof de nagestreefde doelstelling op het moment van vervaardiging van de stof?
Nee, stof X wordt niet vervaardigd met de doelstelling om te worden omgezet in een andere stof.
- Is de stof daadwerkelijk omgezet in een andere stof?
Nee, gedurende het proces van vervaardiging van de elektrode blijft stof X stof X, al wordt de structuur ervan fysiek gewijzigd.
- Is de identiteit van de andere stof bekend?
N.v.t. Er is geen andere stof.

Conclusie

Bij het gebruik van stof X bij de productie van elektroden van accu's is geen sprake van gebruik als tussenproduct omdat de stof niet wordt vervaardigd en gebruikt met de doelstelling om te worden omgezet in een andere stof en tijdens het gebruik niet in een andere stof wordt omgezet. De eerste van de drie voorwaarden voor gebruik als tussenproduct is dus niet vervuld. De thermische behandeling van stof X resulteert in een structurele wijziging van de stof die leidt tot gewijzigde mechanische eigenschappen (vervormbaarheid en hardheid) waardoor het mogelijk wordt de stof in een bepaalde vorm te brengen (voor de elektrode).

Hierbij zij opgemerkt dat wanneer een stof als gevolg van een bepaalde behandeling een voorwerp of een deel van een voorwerp wordt, er mogelijk vereisten voor stoffen in voorwerpen uit hoofde van REACH van toepassing zijn. In het ECHA-Richtsnoer over vereisten voor stoffen in voorwerpen²⁸ wordt verduidelijkt wat deze vereisten zijn en hoe deze kunnen worden vervuld.

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

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