



REACH

Registrácia medziproduktov

Prísne kontrolované podmienky

Ing. Silvia Surová

Konferencia Chémia 2009, Liptovský Ján
25. septembra 2009

Obsah

- REACH - legislatíva
- ECHA - Usmernenie pre medziprodukty
- CEFIC - Potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok pre medziprodukty podľa REACH: príručka na požadovanú dokumentáciu

REACH

Nariadenie Rady a EP 1907/2006
Relevantný text legislatívy

Medziprodukty

- Medziprodukty:
 - Neizolované - nie je povinnosť registrovať
 - Izolované na mieste
 - Izolované a prepravované

Kapitola 3: Povinnosť registrovať a požiadavky na poskytovanie informácií o izolovaných medziproduktov na mieste

Článok 17: Registrácia medziproduktov izolovaných na mieste

1. Každý výrobca na mieste izolovaného medziproduktu v množstve 1 tony a viac za rok je povinný predložiť registráciu Agentúre.

2. Registrácia medziproduktu izolovaného na mieste - tieto informácie môže výrobca predložiť bez dodatočného testovania:

- (a) identifikácia výrobcu, ako je špecifikované v oddieli 1 Prílohy VI
- (b) identifikácia medziproduktu, ako je špecifikované v oddieli 2 Prílohy VI
- (c) klasifikácia medziproduktu
- (d) všetky **dostupné existujúce informácie** o fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostiach medziproduktu a jeho dopadoch na ľudské zdravie a ŽP

Kapitola 3: Povinnosť registrovať a požiadavky na poskytovanie informácií o izolovaných medziproduktoch

(e) stručný všeobecný opis použitia

(f) podrobnosti uplatňovaných opatrení na manažment rizika.

3. Odsek 2 sa uplatňuje len na medziprodukty izolované na mieste, ak výrobca tvrdí, že sa látka vyrába a používa iba za **prísne kontrolovaných podmienok** a že je počas celého svojho životného cyklu dôkladne uchováva v uzavretom prostredí. Na minimalizáciu emisií a expozície sa použijú kontrolné a procesné technológie.

Kapitola 3: Povinnosť registrovať a požiadavky na poskytovanie informácií o izolovaných medziproduktov

Článok 18: Registrácia prepravovaných izolovaných medziproduktov

1. Každý výrobca alebo dovozca izolovaného medziproduktu transportovaného v množstve 1 tony a viac za rok je povinný predložiť Agentúre registráciu.
2. Registrácia izolovaného medziproduktu transportovaného obsahuje nasledovné informácie, predložené vo formáte špecifikovanom Agentúrou v súlade s Článkom 108:
 - (a) identifikácia výrobcu alebo dovozcu, ako je špecifikované v oddieli 1 Prílohy VI
 - (b) identifikácia medziproduktu, ako je špecifikované v oddieli 2 Prílohy VI
 - (c) klasifikácia medziproduktu
 - (d) všetky **dostupné existujúce informácie** o fyzikálno-chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastnostiach medziproduktu

Kapitola 3: Povinnosť registrovať a požiadavky na poskytovanie informácií o izolovaných medziproduktov

- (e) stručný všeobecný opis použitia
 - (f) podrobnosti uplatňovaných opatrení na manažment rizika.
3. Registrácia prepravovaných izolovaných medziproduktov, v množstve viac ako 1000 ton za rok musí, okrem informácií požadovaných odsekom 2, obsahovať tiež informácie špecifikované v Prílohe VII. Pri získavaní týchto informácií sa uplatňuje Článok 13.
4. Odseky 2 a 3 sa uplatňujú len na prepravované izolované medziprodukty, ak výrobca alebo dovozca sám potvrdí alebo uvedie, že získal od užívateľa potvrdenie, že syntéza iných látok z medziproduktu prebieha na iných miestach za týchto **prísne kontrolovaných podmienok**:

Kapitola 3: Povinnosť registrovať a požiadavky na poskytovanie informácií o izolovaných medziproduktach

Prísne kontrolované podmienky

- (a) *látka je počas celého životného cyklu* vrátane výroby, odstraňovania nečistôt, čistenia a údržby zariadení, odberu vzoriek, analýzy, plnenia a vyprázdňovania zariadení alebo nádob, zneškodňovania alebo čistenia a skladovania dôkladne uchovávaná *v uzavretom prostredí* pomocou technických prostriedkov
- (b) na *minimalizáciu emisií a výslednej expozície* sa použijú procesné a kontrolné *technológie*
- (c) s látkou zaobchádzajú len riadne *zaškolení a oprávnení pracovníci*

Kapitola 3: Povinnosť registrovať a požiadavky na poskytovanie informácií o izolovaných medziproduktach

Prísne kontrolované podmienky - 2

- (d) v prípade čistenia a údržbársky prác sa *pred otvorením systému* a vstupom doň vykonajú osobitné postupy ako napríklad *prečistenie či premytie*
- (e) *v prípade nehody* a v prípade vzniku odpadu sa použijú procesné a/alebo kontrolné technológie s cieľom minimalizovať emisie a výslednú expozíciu počas odstraňovania nečistôt alebo čistiarenských a údržbárskych postupov
- (f) *postupy určujúce zaobchádzanie s látkou sú dobre zdokumentované* a prevádzkovateľ miesta ich dodržiavanie prísne kontroluje

Potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok pre medziprodukty podľa REACH:

Príručka Ceficu na požadovanú podpornú dokumentáciu



Contact name:		
Telephone:		
Email:		
	Green background and blue text indicates completion by specific sites	
SCC Requirement	General example of documentation/processes	Local site demonstration/reference. These columns include an exam
SCC Requirement - (Reference ECHA guidance Appendix 1)	Examples of general documentation/processes applicable to all intermediates to support demonstration of SCC Requirement	Site-specific example - Large Scale
0 Intermediate Hazard Evaluation		
a) Are physico-chemical properties available ?	Availability of suitable physicochemical data to enable hazard assessment	Information should be available sufficient to enable the appropriate evaluation of physic
b) Are toxicological and eco-toxicological properties available ?	Availability of suitable toxicological and eco-toxicological data to enable hazard assessment	Information should be available sufficient to enable the appropriate evaluation of human
1 Has the lifecycle of the intermediate been accounted for?		
a) Manufacture?	Outline how life cycle is accounted for in local systems, e.g. identify relevant management system; stock level tracking system(s), tank gauging arrangements	Managementsystem of the company / specified for workplace safety / environmental safety. Central / decentral controlling of the substances flow in the process (central control center), documentation of the process in the central control center (Meßwarte)
b) Any relevant storage?	Outline how life cycle is accounted for in local systems	As a) plus; Process flow documentation included in, e.g. Electronic tank inventory systems, Major Accident Hazards Legislation (Seveso II) Safety Reports, Pollution Prevention and Control Permit Applications, Process descriptions in Plant Operating Manual
c) Any processing?	Outline how life cycle is accounted for in local systems	As a) and b).
d) Final synthesis process?	Outline how life cycle is accounted for in local systems	As a), b) and c) plus deliveries and receipts detailed in Procurement system. Products despatched detailed in electronic distribution system.
e) Disposal, waste treatment?	Outline how life cycle is accounted for in local systems	Waste Management Quality procedures. Pollution Prevention and Control Permit for waste water treatment. Waste streams allocated a unique identifying number for tracking purposes and identification of appropriate waste disposal methods.
2 Are procedural and control technologies being used?		
a) The substance is rigorously contained?	Design and engineering standards defined. Ongoing assurance via e.g. formal engineering inspections, technical safety audits, monitoring of plant parameters (e.g. alarms), formal reporting and investigation of leaks, monitoring of waste effluent.	Standards: Process design in accordance with internal company Design and Engineering Manuals and external regulatory requirements . Other standards referenced in the site Engineering Quality System. Assurance: Process Safety Audits, monitoring of plant pa
b) Appropriate risk management measures (RMMs) are applied?	Formal risk assessment processes to identify appropriate RMMs for the control of Health, Safety and Environmental risks. Permit to Work and Job Hazard Analysis for non-routine activities. Ongoing assurance of controls including, where appropriate, insp	HSEMS Manual Section XX - Risk Management Processes: a. Routine Operations: Process Safety assessment (Hazard analyses - in external safety report and hazard registers), Health Risk Assessment and associated procedures (HSEMS Section XX), Environmental Gu
c) Management system is in place?	HSE Management System (HSEMS). External ISO certification e.g. ISO9001 & 14001. Integration of HSE within Management of Change processes. Assurance provided by Internal and External audit and review processes.	HSEMS Manual latest revision. Section 1 describes the policies, organisations and arrangements for the management of HSE matters on this site. ISO9001 (Certificate number) & 14001 certification (Certificate number). Integrated Audit Schedule maintained. A

3 Are only properly trained and authorised personnel handling the substance?		
a) Relevant training or authorisation scheme covers this substance and/or process?	HSE critical activities and positions are determined via risk based analyses. Job competencies for the identified critical positions are defined and individuals assessed against the required profiles. Training in substance hazards and exposure controls a	Formal competency development schemes for Plant Operators and Mechanical Filters addressing critical HSE activities. Supporting records, Oversight and coordination via Training Department. Covers general and hazard specific training. Supported by Competen
b) A procedure ensures that only trained and authorised persons handle the substance?	Plant personnel are trained in the process and the hazards of substances involved. Only competent operators are authorised to operate the plant. Maintenance is only carried out on drained and flushed/ isolated and cleaned equipment managed via a Permit to	Competence Assurance addressed via various schemes underwritten by job HSE competency requirements and site HSE risk assessment processes. Additional competence assurance/development activities include: External certification of competence development pro
c) Other legislative frameworks that control the handling of the substance have been considered?	In addition to legislation referenced under Section 2.d, other relevant regulations are applied, e.g. supply and transport of dangerous goods regulations, substance specific regulation, control specific regulation.	Example of additional relevant legislation: UK - Chemicals (Hazard Information and Packaging for Supply) Regs; substance and control specific requirements incorporated in Control of Substances Hazardous to Health Regs; Personal Protective Equipment Regs;
4 Are special procedures applied before the system is opened and entered during cleaning and maintenance works ?		
a) Process procedures for the containment during cleaning and maintenance have been accounted for in plant and engineering design?	Design and Engineering standards. Operational instructions for routine maintenance; non-routine maintenance require a method statement. Integrated into the Operations and Maintenance Management Systems. All instructions and method statements are documents	Purging, flushing, venting procedures to prepare plant for intrusive maintenance HSEMS Section XX. Permit to Work (PTW) Regulations, Safe Isolation of Plant & Equipment procedure. Method statements prepared to accompany PTW documentation.
b) Operational procedure system checks include cleaning and maintenance of process equipment?	Standard operating procedure. In case of presence of residual product, equipment transfer certificates specify potential contamination and include reference to the Material Safety Data Sheet and relevant Personal Protective Equipment.	Company Safety Regulations - Include guidance on the procedures to be adopted for Isolation, preparation & gas freeing of equipment and any regulations and standards that apply. Equipment Transfer is controlled according to HSEMS Section XX
c) Risk management measures are applied during cleaning and maintenance?	Managed via HSE MS procedure and Permit to Work/Job Hazard Analysis. For non-routine work tools such as Job Hazard Analysis used to determine the precautions to minimise exposure.	HSEMS Section XX. Permit to Work Regulations, item XX. Safe Isolation of Plant and Equipment procedure applied and integrates Risk Management Measures from standard control sheets and risk assessment activities.
d) Procedures are applied such as purging and washing are applied before the system is opened?	Standard practice to drain and flush/isolate and clean equipment prior to opening lines/vessels. Other reasonably practicable alternatives to entering a confined space to have been considered.	HSEMS Section XX. Permit to Work Regulations, item XX. Safe Isolation of Plant and Equipment procedure applied and integrates Risk Management Measures from standard control sheets and risk assessment activities.
5 Are procedural and/or control technologies used during purification or cleaning and maintenance procedures, including in case of accident or waste generator		
a) Procedures to ensure containment have been applied for all stages of production and processing?	Ongoing assurance of containment via e.g. monitoring of plant parameters (e.g. alarms), formal reporting and investigation of leaks, monitoring of waste effluent. Emergency procedures specify recovery measures in case of a safety, health or environmental	Examples of site processes in support of plant integrity and reliability assurance and include site Key Performance Indicators are: - Maintenance, inspection and integrity processes - Alarms, Safe
b) Operating system checks include accident prevention and waste management?	Requirements specified within the HSE Management System.	HSEMS Section XX Site Rules. Safety critical equipment checked for integrity to mitigate incident. Product containment following opening of lines specified in Safe Isolation of Plant & Equipment; hazardous activity risk assessment and control sheets. Fugl
6 Are substance-handling procedures well documented and supervised by the site operator?		
a) Operational procedures and work instructions have been assessed and are documented?	Risk Assessment processes feed into standard operating instructions and competency development requirements. Chemical Substance Inventory and Material Safety Data Sheets accessible.	Process Unit Health Risk Assessments and specific plant procedures. Site Hazard Inventories and system for availability of Material Safety Data Sheets

Vzor pre potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok vo výrobnom závode

0/ Hodnotenie nebezpečenstva medziproduktu

- a/ sú dostupné fyz.-chem. vlastnosti?
- b/ sú dostupné tox. a ekotox. vlastnosti?

1/ Je zdokumentovaný životný cyklus medziproduktu?

- a/ pre výrobu
- b/ skladovanie
- c/ spracovanie
- d/ finálny proces syntézy
- e/ zneškodnenie odpadu

Vzor pre potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok vo výrobnom závode

2/ Sú používané procesné a kontrolné technológie?

- a/ postup látky je automaticky riadený
- b/ vhodné opatrenia na kontrolu rizika
- c/ zavedený manažérsky systém
- d/ implementácia existujúcej EU legislatívy - Seveso, IPKZ, bezpečnosť

3/ S látkou manipulujú len vyškolení zamestnanci

- a/ existuje program školení
- b/ postupy zaručujú, že len zaškolení zamestnanci manipulujú s danou látkou
- c/ ostatné legislatívne rámce sa berú do úvahy

Vzor pre potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok vo výrobnom závode

4/ Sú aplikované špeciálne postupy pred otvorením systému a vstupom počas čistiach a údržbárskych prác?

- a/ navrhnutý postup údržby už v projektovej fáze
- b/ kontrolné systémy zavedené
- c/ opatrenia na kontrolu rizika
- d/ preplachovanie a premývanie pred otvorením systému

5/ Sú zavedené kontrolné technológie počas čistenia, údržby, vrátane nehôd a tvorby odpadu?

- a/ postupy na zaistenie kontroly znečistenia látkou pre všetky stupne výroby
- b/ operačný systém kontroluje prevenciu nehôd a odpadové hospodárstvo

Vzor pre potvrdenie prísne kontrolovaných podmienok vo výrobnom závode

6/ Je manipulácia s látkou dobre zdokumentovaná a prísne kontrolovaná vedúcim pracoviska?

a/ operačné postupy a pracovné inštrukcie sú zdokumentované

b/ prísny dohľad - monitoring emisií, rutinná vizuálna inšpekcia, rozdelené kompetencie, efektívne čistenie zariadenia, pravidelné audits...

Príklad inventarizácie medziproduktov na zdokumentovanie prísne kontrolovaných podmienok při výrobe čistých chemikálií

Medziprodukt	CAS No.	EC No.	Typ medziproduktu	Proces
Acetic Acid	64-19-7	200-580-7	Transported	CNBN
Diethyl Oxalate	95-92-1	202-464-1	Transported	ECP
Hydrogen Chloride	7647-01-0	231-597-0	Transported	DMPC
NPG	103-01-5	203-070-2	Transported	NPG
4-Bromobenzyl Bromide	589-15-1	209-636-5	Transported	4- Bromobenzyl Bromide

Výrobňa	Manufacturing Step	Type of Approach (see Appendix 4. from core CEFIC Document)
Závod A		Charging Vessel - Full containment - No significant emission - OEL published - Hazard data available - data limited substances

Súhrn hodnotenia rizika Špecifické kontrolné opatrenia

Ďakujem za pozornosť

www.rcsk.sk