

Vägledning om intermediärer

Januari 2023
Version 3.1



RÄTTSLIGT MEDDELANDE

Det här dokumentet syftar till att hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk rådgivning. Ansvaret för hur denna information används åvilar helt den enskilda användaren. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

Version	Avsnitt	Ändringar	Datum
0		Första versionen	Juni 2007
	1.2.3	Omformuleringar har gjorts för att få bättre överensstämmelse med avsnitt 1.2.2 och för att förtydliga att registranten endast kan stödja sig på kundens bekräftelse av att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser.	Februari 2008
	1.2.3	En mening har lagts till i slutet av sista stycket för att ge råd och information till kunder utanför EU om riskhanteringsåtgärder.	Februari 2008
	2	Förtydligande av att ämnet endast behöver registreras om det inte är undantaget från registreringsplikt.	Februari 2008
	2	En mening har lagts till i fjärde stycket för att förtydliga hur registreringsunderlag kan lämnas in om ett ämne även tillverkas eller importeras för andra ändamål än bara användningen som intermediär eller om tillverkningen eller användningen inte omfattas av strängt kontrollerade betingelser. En mening har lagts till i slutet av fjärde stycket för att förtydliga beräkningen av avgifter.	Februari 2008
	2	I det tredje stycket från slutet på sidan 12 har några ord lagts till för att förtydliga att informationskraven endast gäller de transporterade intermediärerna.	Februari 2008
	2.1	I den andra punktsatsen har hänvisningen till platser inom eller utanför EU tagits bort.	Februari 2008
	2.2	I avsnittet om klassificering har ett textavsnitt lagts till för att förtydliga att intermediärer inte behöver märkas, utan endast klassificeras. Det har även angetts var riskhanteringsåtgärderna	Februari 2008

Version	Avsnitt	Ändringar	Datum
		och de strängt kontrollerade betingelserna ska rapporteras.	
	2.3	I avsnittet om klassificering har ett textavsnitt lagts till för att förtydliga att intermediärer inte behöver märkas, utan endast klassificeras. Det har även angetts var riskhanteringsåtgärderna och de strängt kontrollerade betingelserna ska rapporteras.	Februari 2008
	2.5	Ytterligare en punktsats har lagts till i tredje stycket med en rekommendation om vad den ledande registranten ska lämna in.	Februari 2008
	2.7	Några ord har lagts till för att förtydliga när registreringsavgiften ska anges.	Februari 2008
V.03	1.2	Olika förtydliganden, korrigeringar och uppdateringar av uppgifter och skyldigheter, däribland krav angående klassificering och märkning.	Oktober 2010
V.03	2.	Ett förtydligande har lagts till angående situationer där ämnet registreras för användning som intermediär och för andra användningsområden. Detta förtydligande inbegriper beräkningen av avgifter.	Oktober 2010
V.03	2.1.	Ett förtydligande har lagts till om att kriterierna i artikel 18.4 även kan användas för att motivera att strängt kontrollerade betingelser för intermediärer som tillverkas på plats gäller.	Oktober 2010
V.03	2.1	Det har betonats att registranten av en intermediär kan välja mellan två olika registreringsförfaranden: enligt artikel 17/18 om strängt kontrollerade betingelser (inbegripet fullständig inneslutning) föreligger, eller enligt artikel 10 om riskkontrollen utförs genom andra åtgärder än strängt kontrollerade betingelser.	Oktober 2010
V.03	2.1	Ett stycke har införts för att överföra lagtexten i artikel 18.4 till en systematisk förteckning över hänvisningar mellan de olika metoderna för fullständig inneslutning och de arbetsmoment de tillämpas på.	Oktober 2010

Version	Avsnitt	Ändringar	Datum
V.03	2.1	Den personliga skyddsutrustningens funktion inom begreppet strängt kontrollerade betingelser har förtydligats.	Oktober 2010
V.03	2.1	Fotnot 10–12: Hänvisningarna till annan gemenskapslagstiftning har uppdaterats.	Oktober 2010
V.03	2.1	Det har klargjorts att registranten ska ge en grundindikation på hur slutsatserna om strängt kontrollerade betingelser har nåtts, även om det inte krävs någon fullständig dokumentation om strängt kontrollerade betingelser i registreringsunderlaget. Hänvisning görs till tillägg 3, i vilket registranten kan lämna uppgifter om riskhanteringsåtgärder på ett strukturerat sätt.	Oktober 2010
V.03	2.1	I förteckningen med poster för den interna dokumentationen har härledda nolleffektnivåer (DNEL) och uppskattade nolleffektkoncentrationer (PNEC) tagits bort, eftersom det inte krävs någon kemikaliesäkerhetsbedömning för isolerade intermediärer under strängt kontrollerade betingelser.	Oktober 2010
V.03	2.1	Tillägg av poster till förteckningen för dokumentationsändamål: processutformning och fullständig inneslutning.	Oktober 2010
V.03	2.1	Tillägg av poster till förteckningen för dokumentationsändamål: processutformning och fullständig inneslutning.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Fullständig inneslutning särskiljs nu tydligare från minimering av utsläpp genom särskilda tekniska och förfarandemässiga metoder.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Det har förtydligats att begreppet <i>fullständig inneslutning</i> enligt artikel 18.4 a avser den tekniska hårdvara som är utformad för att förhindra utsläpp med beaktande av ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och processbetingelserna. Inneslutning kan uppnås genom en kombination av mekaniska barriärer och dynamiska luftbarriärer.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Metoden <i>control banding</i> har tagits med i detta avsnitt som ett exempel på hur	Oktober 2010

Version	Avsnitt	Ändringar	Datum
		begränsningsstrategier respektive inneslutningsstrategier klassificeras. Mer detaljerade exempel finns i vägledningsbladen om kontroll av hälsofarliga ämnen. Det har förtydligats att begreppet <i>fullständig inneslutning</i> enligt artikel 18.4 a avser den tekniska hårdvara som är utformad för att förhindra utsläpp med beaktande av ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper.	
V.03	2.1.1	En ny exempelruta (2) för inneslutningsstrategier har införts, inbegripet hänvisningar till ytterligare informationskällor. Åtgärder knutna till artikel 18.4 b har tagits bort från den exempelruta som avser läkemedelsindustrin (3). Några nya exempel på åtgärder har lagts till (t.ex. fränksiljare med mjuka väggar). Ny exempelruta (6): Lastning och lossning på järnväg inom kemisk industri. Ny exempelruta (7): Lagringstankar, lastning och lossning av flyktiga flytande ämnen.	Oktober 2010
V.03	2.1.1	Allt omnämmande av öppna processer i samband med fullständig inneslutning har tagits bort från avsnittet. I slutet av avsnitt 2.1.1 har ett stycke lagts till om vilken roll uppmätta eller modellerade utsläppsdata/exponeringsdata har och vilken roll den tillgängliga kunskapen om intermediärens inneboende egenskaper har vid utformningen av fullständig inneslutning. Allt annat omnämmande av faroinformation, risköverbäganden och exponeringsdata som fanns på flera ställen i den tidigare versionen av dokumentet har tagits bort.	Oktober 2010
V.03	2.1.2	Det har förtydligats att begränsnings- och hanteringsteknik ska tillämpas utöver fullständig inneslutning för minimering av restutsläpp. En hänvisning till det berörda Bref-dokumentet har lagts till.	Oktober 2010
V.03	Examples	Exempelrutan om tekniska åtgärder för att begränsa utsläpp till miljön har flyttats från 2.1.1 till 2.1.2. Dessutom har det förtydligats att reningsverk kan uppfylla kraven på strängt kontrollerade betingelser eller ej, beroende på intermediärens egenskaper.	Oktober 2010
V.03	2.1.4	En hänvisning till Bref-dokumentet om hantering av	Oktober

Version	Avsnitt	Ändringar	Datum
		avfall och avloppsvatten inom kemisk industri har lagts till.	2010
V.03	2.1.6	En sammanfattning av principerna för strängt kontrollerade betingelser enligt Reach-förordningen har införts som ett nytt avsnitt.	Oktober 2010
V.03	2.3	Ett förtydligande har lagts till som anger att avsaknaden av en bekräftelse av strängt kontrollerade betingelser för isolerade intermediärer som transporteras utlöser skyldigheten att registrera via förfarandet enligt artikel 10.	Oktober 2010
V.03	2.3	En hänvisning till avsnitt 8.2 i bilaga II till Reach-förordningen har införts (överensstämmelse mellan riskhanteringsåtgärder i säkerhetsdatabladet och de villkor på grundval av vilka registreringen enligt artikel 17 och 18 motiveras).	Oktober 2010
V.03	Tillägg 1	Olika tillägg och förtydliganden för att få tillägget att närma sig lagtexten.	Oktober 2010
V.03	Tillägg 3	Nytt: format för dokumentering av information om riskhanteringsåtgärder i registreringsunderlaget för intermediärer som används på plats och sådana som transporteras.	Oktober 2010
V.03	Tillägg 4	Nytt: definition av intermediärer enligt överenskommelsen mellan kommissionen, medlemsstaterna och Echa den 4 maj 2010.	Oktober 2010
V.04	1.2.2	Omstrukturering av registreringsplikter och undantag från dessa.	November 2010
V.04	1.2.3	Omstrukturering av registreringsplikter och undantag från dessa.	November 2010
V.04	2	Radering av upprepad information.	November 2010
V.04	2.1	Smärre tillägg och förtydliganden.	November 2010

Version	Avsnitt	Ändringar	Datum
V.04	2.2	I likhet med avsnitt 2.3 har en hänvisning till kommissionens förordning nr 453/2010 införts.	November 2010
V.2	1.2.3	En fras har lagts till (andra punktsatsen om anmälan).	December 2010
V.2	2.	Förtydligande av frasen.	December 2010
V.2	2.1.1	Stycket om farliga egenskaper har tagits bort.	December 2010
V.2	2.1.6	Stycket om farliga egenskaper har tagits bort.	December 2010
V.3	Tillägg 4	Tekniska anpassningar som svar på slutsatserna i domstolens dom i mål C-650/15 P angående begreppet intermediär. Uppdatering av tillägg 4 så att det omfattar definitionen av intermediärer enligt överenskommelsen mellan kommissionen, medlemsstaterna och Echa den 6 juli 2022. Anpassning av texten till ett könsneutralt språk. Tekniska anpassningar till IUCLID 6. Allmänna uppdateringar av länkar.	Oktober 2022
V.3.1	Tillägg 4	Exempel 5: borttagande av ämnesnamn och hänvisning till processspecifikationer	Januari 2023

Vägledning om intermediärer

Referens: ECHA-22-H-15-EN

Kat. nummer: XX-XX-XX-XXX-EN-N

ISBN: XXX-XX-XXX-XXX-X

DOI: XXXXX

Publiceringsdatum: Januari 2023

Språk: SV

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2023

Om du har frågor eller kommentarer om detta dokument kan du kontakta Echa på följande adress: <https://echa.europa.eu/contact>.

Europeiska kemikaliemyndigheten

Postadress: Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland

Besöksadress: Docksgatan 6, 00150 Helsingfors, Finland

Förord

I detta dokument beskrivs när och hur de särskilda bestämmelserna för registrering av intermediärer enligt Reach-förordningen kan användas. Dokumentet ingår i en serie vägledningsdokument som är avsedda att hjälpa alla berörda parter att förbereda sig inför uppfyllandet av sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. I dessa dokument finns utförliga riktlinjer för en rad viktiga processer enligt Reach-förordningen och för en del specifika vetenskapliga och/eller tekniska metoder som industrin eller myndigheterna behöver använda sig av inom ramen för Reach-förordningen.

Vägledningsdokumenten utarbetades och diskuterades inom projekten för det praktiska genomförandet av Reach-förordningen som leddes av avdelningar inom Europeiska kommissionen och omfattade alla intressenter: medlemsstaterna, industrin och icke-statliga organisationer. Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) uppdaterar vägledningen enligt samrådsförfarandet om vägledning. Dessa vägledningsdokument kan hämtas på Echas webbplats¹.

Dokumentet gäller Europaparlamentets och rådets Reach-förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006.²

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

² Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, rättad version i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3). Den senaste versionen av Reach-förordningen (dvs. den konsoliderade texten med senare ändringar och rättelser) finns på följande adress: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:02006R1907-20200824>

Innehållsförteckning

1	Inledning	12
1.1	Definition av de olika kategorierna av intermediärer	12
1.2	Uppgifter och skyldigheter	13
1.2.1	Icke-isolerade intermediärer	13
1.2.2	Isolerade intermediärer som används på plats	13
1.2.3	Isolerade intermediärer som transporteras	15
2	Registrering av isolerade intermediärer	18
2.1	Strängt kontrollerade betingelser	19
2.1.1	Fullständig inneslutning av ämnet med tekniska metoder	23
2.1.2	Hanterings- och begränsningsteknik för att minimera utsläpp och eventuell resulterande exponering	29
2.1.3	Hantering av ämnet av utbildad personal	30
2.1.4	Olyckshändelser och fall där avfall genereras	31
2.1.5	Hanteringssystem	31
2.1.6	Sammanfattning av principer	31
2.2	Registreringskrav för isolerade intermediärer som används på plats	32
2.3	Registreringskrav för isolerade intermediärer som transporteras	33
2.4	Utarbetande av registreringsunderlag för isolerade intermediärer	35
2.5	Gemensamt inlämnande av data om isolerade intermediärer av flera registranter	35
2.6	Tidsramar	36
2.7	Registreringsavgift	37
	Tillägg 1: Förteckning som belyser de frågor som kan beaktas för att kontrollera att de isolerade intermediärerna tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser	38
	Tillägg 2: Exempel på format för att dokumentera intern information om strängt kontrollerade betingelser för isolerade intermediärer	40
	Tillägg 3: Dokumentering av information om riskhantering i ett registreringsunderlag för isolerade intermediärer som används på plats och sådana som transporteras i IUCLID	42
	Tillägg 4: Definition av intermediär	44
A4.1	Inledning	44
A4.2	Definitionen av intermediär i Reach-förordningen (artikel 3.15)	44
A4.3	Villkor för användning av ämnen som intermediärer	46
A4.4	Definition av intermediär användning – exempel	49
A4.4.1	Användning av ett ämne i tillverkningsprocessen för ett annat ämne	50
	Exempel 1: Ämnen som används som reaktanter – intermediär användning	50
	Exempel 2: Ämnen som används som katalysatorer – icke-intermediär användning	53
	Exempel 3: Ämnen som används som agens i tillverkningsprocessen – icke-intermediär användning	54
	Exempel 4: Användning av ämnen i blandningar – intermediär användning	55
A4.4.2	Användning av ämnen vid tillverkning och/eller behandling av varor	57

Exempel 5: Ämne som används vid tillverkning av elektroder i batterier – icke-intermediär användning 57

1 Inledning

1.1 Definition av de olika kategorierna av intermediärer

I Reach-förordningen definieras en **intermediär** som "ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (nedan kallad 'syntes')" (artikel 3.15).

Följande olika typer av intermediärer definieras enligt Reach-förordningen:

- Icke-isolerade intermediärer.
- Isolerade intermediärer.
 - Isolerade intermediärer som används på plats (som inte transporteras).
 - Isolerade intermediärer som transporteras.

En icke-isolerad intermediär är "en intermediär som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen äger rum (utom för provtagning). Sådan utrustning omfattar reaktionskärlet med kringutrustning och all utrustning genom vilken ämnet passerar under en kontinuerlig eller satsvis process samt rörledningar för överföring från ett kärl till ett annat inför nästa reaktionssteg; däremot omfattas inte tankar eller andra kärl i vilka ämnet lagras efter tillverkningen" (artikel 3.15 a).

En isolerad intermediär som används på plats är "en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och där tillverkningen av intermediären och syntesen av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär äger rum på en och samma plats och ombesörjs av en eller flera rättsliga enheter" (artikel 3.15 b).

En plats är "ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas, om det finns mer än en tillverkare av ett ämne" (artikel 3.16).

En isolerad intermediär som transporteras är "en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och som transporteras mellan eller levereras till andra platser" (artikel 3.15 c).

De omständigheter under vilka ett ämne kan anses vara en intermediär eller ej enligt Reach-förordningen har klargjorts av domstolen i mål C-650/15 P (domen om akrylamid av den 25 oktober 2017 – *akrylamidmålet*). Domen har nödvändiggjort en översyn av en del av den föreliggande vägledningen, i synnerhet tillägg 4, "Definition av intermediärer enligt överenskommelsen mellan kommissionen, medlemsstaterna och Echa den 4 maj 2010". Den reviderade texten utarbetades i samförstånd med Echa och Europeiska kommissionen samt godkändes av EU:s medlemsstater vid det 45:e mötet mellan behöriga myndigheter för Reach och CLP den 6 juli 2022. Denna definition är utgångspunkten för den här vägledningen och ingår i tillägg 4 till vägledningen.

En intermediär är inte en typ av ämne, utan avser användningen av ett ämne som uppfyller de villkor som anges i definitionen ovan. I denna vägledning används terminologin kring en intermediär i allmänhet för att hänvisa till användningen av ett ämne som intermediär.

Beroende på kategorin av intermediärer gäller olika skyldigheter och informationskrav (se avsnitt 1.2.2 om isolerade intermediärer som används på plats).

En isolerad intermediärs livscykel börjar med tillverkningen av intermediären (i praktiken med att den avlägsnas från tillverkningsprocessen). Livscykeln slutar med att ämnet används i syntesprocessen för tillverkning av ett annat ämne.

Restprodukter av den isolerade intermediären som inte omvandlas till ett annat ämne under tillverkningsprocessen kommer i regel att kastas eller bortskaffas som avfall och överförs till avfallshanteringen om ämnet inte återvinns som en icke-isolerad eller isolerad intermediär. Följaktligen omfattas dessa intermediärer inte längre av Reach-förordningen. Om restprodukter av intermediären återfinns i det syntetiserade ämnet omfattas dessa – i form av en förorening – av registreringen och utvärderingen av detta andra ämne.

1.2 Uppgifter och skyldigheter

1.2.1 Icke-isolerade intermediärer

Vid användning av ett ämne som en icke-isolerad intermediär finns inga skyldigheter enligt Reach-förordningen (*artikel 2.1 c*).

1.2.2 Isolerade intermediärer som används på plats

Tillverkare av ämnen som används som isolerade intermediärer som används på plats i mängder om minst 1 ton per år måste lämna in ett registreringsunderlag såvida ämnet inte är undantaget från registreringsbestämmelserna (mer information om Reach-förordningens tillämpningsområde finns i avsnitt 2.2.1 Översikt över registreringens omfattning i *Vägledning om registrering*). Den information som ska lämnas in i samband med en standardregistrering av ett ämne (som inte registreras som en intermediär) anges i förteckningen i artikel 10 och förklaras närmare i avsnitt 5 Utarbetande av registreringsunderlaget i *Vägledning om registrering*. Registranter av ämnen som används som isolerade intermediärer på plats kan emellertid lämna in begränsad registreringsinformation enligt artikel 17.2 om de bekräftar att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser såsom beskrivs i artikel 17.3 och avsnitt 2.1 i denna vägledning.

Registreringsplikter och undantag från dessa

- Enligt *artikel 2.8* är intermediärer undantagna från det allmänna registreringsförfarande som avses i avdelning II kapitel 1 i Reach-förordningen. I stället måste en tillverkare av en isolerad intermediär som används på plats registrera sitt ämne i mängder om minst 1 ton per år enligt ett annat förfarande i enlighet med avdelning II kapitel 3 i Reach-förordningen.
- Om en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG har lämnats in av en tillverkare/importör av en isolerad intermediär som används på plats ska ämnet anses vara registrerat och ett registreringsnummer ska tilldelas av kemikaliemyndigheten (*artikel 24.1*). Möjligheten att begära de registreringsnummer som tilldelats anmälningar av nya ämnen har emellertid upphört sedan juli 2022. Den som inte begärt de registreringsnummer som tilldelades anmälan och har för avsikt att fortsätta att tillverka eller importera

de ämnen som tidigare anmälts enligt direktiv 67/548/EEG i mängder om minst 1 ton per år bör följa det registreringsförfarande som anges i Reach-förordningen. Se avsnitt 2.2.4.3 Anmälda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG i *Vägledning om registrering* för mer information.

- Om tillverkaren i sitt IUCLID-registreringsunderlag bekräftar att den isolerade intermediär som används på plats tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser (se avsnitt 2.1) är informationskraven angående ämnets inneboende egenskaper (fysikalisk-kemiska egenskaper och egenskaper som rör människors hälsa och miljön) begränsade till redan tillgängliga uppgifter (t.ex. information som tillverkaren själv innehar eller kan hämta från andra källor), och endast rapportsammanfattningar behöver lämnas in, även om en fullständig undersökningsrapport finns tillgänglig (*artikel 17*) (se avsnitt 2.2).
- De begränsade registreringsbestämmelserna tillämpas inte på monomerer som används som isolerade intermediärer som används på plats vid tillverkning av polymerer (*artikel 6.2*), utan tillverkaren måste fullfölja sin registrering som vid användning av ett icke-intermediärt standardämne (se avsnitt 3.1, Tillverkning och import av monomerer, i *Vägledning beträffande monomerer och polymerer*).
- Om strängt kontrollerade betingelser inte är uppfyllda krävs ett fullständigt uppgiftspaket (av standardtyp) beroende på mängdnivån (*artiklarna 10 och 12*); om mängden överstiger 10 ton per år krävs dessutom en kemikaliesäkerhetsbedömning. Detta innebär fall där uppdateringen av ett underlag leder till en sådan situation.
- Om en registrant inte längre använder ett ämne enbart som en intermediär och/eller om registranten inte längre kan bekräfta att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser måste registreringsunderlaget utan onödigt dröjsmål uppdateras i enlighet med artikel 22.1 så att det, beroende på vilket mängdintervall ämnet är registrerat i, omfattar all information som krävs enligt artiklarna 10 och 12. Se avsnitt 7.2, Uppdatering på registrantens eget initiativ, i *Vägledning om registrering* för mer information om tidsfristerna för uppdatering av ett underlag.

Klassificering och märkning

Registrerade isolerade intermediärer ska klassificeras i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP-förordningen). Information om klassificering och märkning av ämnen finns i *Vägledning om tillämpningen av CLP-kriterierna*³. Om den isolerade intermediär som används på plats är ett ämne som tillverkas i mindre mängd än 1 ton per år måste tillverkaren anmäla uppgifter om ämnets klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 39 b i CLP-förordningen om

- tillverkaren släpper ut intermediären på marknaden (dvs. den blir tillgänglig för en annan juridisk person på samma plats), och
- ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt.

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

Ytterligare förtydliganden när det gäller anmälan om klassificering och märkning finns i Echas *Inledande vägledning om CLP-förordningen*

⁴ och på Echas webbplats om anmälan enligt CLP-förordningen⁵.

Utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering

För isolerade intermediärer som används på plats och som tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser tillämpas varken utvärdering av registreringsunderlag eller ämnesutvärdering (artikel 49). Den behöriga myndigheten i den medlemsstat där tillverkningsanläggningen är belägen kan emellertid begära ytterligare information om den anser att

- det finns en risk för människors hälsa eller miljön som motsvarar den nivå av betänkligheter som föranleds av användningen av ett ämne som inget mycket stora betänkligheter (ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57), och
- risken inte är ordentligt kontrollerad (artikel 49).

Tillstånd/begränsningar

Användning av ett ämne som en isolerad intermediär som används på plats kräver inte något tillstånd (dvs. avdelning VII – Tillstånd – är inte tillämplig) (*artikel 2.8 b*). Detta gäller även för intermediärer som används som monomerer för polymersyntes. Isolerade intermediärer som används på plats är undantagna från begränsningar (artikel 68.1 i Reach-förordningen).

1.2.3 Isolerade intermediärer som transporteras

Tillverkare eller importörer av intermediärer som transporteras i mängder om minst 1 ton per år måste lämna in ett registreringsunderlag såvida ämnet inte är undantaget från registreringsbestämmelserna (mer information om Reach-förordningens tillämpningsområde finns i avsnitt 2.2.1, Översikt över registreringsomfattning, i *Vägledning om registrering*). Den information som ska lämnas in i samband med en standardregistrering (dvs. om begränsade krav på grund av att strängt kontrollerade betingelser har införts inte gäller) anges i förteckningen i *artikel 10* och förklaras närmare i avsnitt 5, Utarbetande av registreringsunderlaget, i *Vägledning om registrering*. En registrant av isolerade intermediärer som transporteras kan emellertid lämna in begränsad registreringsinformation i enlighet med *artikel 18.2* om registranten

- i sitt IUCLID-registreringsunderlag bekräftar att ämnet tillverkas och/eller används under strängt kontrollerade betingelser, och
- i sitt IUCLID-registreringsunderlag försäkrar att alla användare längre ner i distributionskedjan har bekräftat att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser såsom beskrivs i *artikel 18.4* och avsnitt 2.1 i denna vägledning. I sådana fall är både registranten och användarna ansvariga för sina egna uppgifter om de strängt kontrollerade betingelserna.

Registreringsplikter och undantag från dessa

- Enligt *artikel 2.8* är intermediärer undantagna från det allmänna registreringsförfarande som avses i avdelning II kapitel 1 i Reach-

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

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

förordningen. I stället måste en tillverkare eller importör av en isolerad intermediär som transporteras registrera sitt ämne i mängder om minst 1 ton per år enligt ett annat förfarande i enlighet med avdelning II kapitel 3 i Reach-förordningen. Om ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser och om den årliga mängden av ämnet är minst 1 000 ton måste de datakrav för ämnets inneboende egenskaper (fysikalisk-kemiska egenskaper och egenskaper som rör människors hälsa och miljön) som anges i bilaga VII ingå i registreringen utöver den information som krävs enligt avdelning II kapitel 3 i Reach-förordningen.

- Om en anmälan enligt direktiv 67/548/EEG har lämnats in av en tillverkare/importör av en isolerad intermediär som används på plats ska ämnet anses vara registrerat och ett registreringsnummer ska tilldelas av kemikaliemyndigheten (artikel 24.1). Möjligheten att begära de registreringsnummer som tilldelats anmälningar av nya ämnen har emellertid upphört sedan juli 2022. Den som inte begärt de registreringsnummer som tilldelades anmälan och har för avsikt att fortsätta att tillverka eller importera de ämnen som tidigare anmälts enligt direktiv 67/548/EEG i mängder om minst 1 ton per år bör följa det registreringsförfarande som anges i Reach-förordningen. Se avsnitt 2.2.4.3 Anmälda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG i *Vägledning om registrering* för mer information.
Om tillverkaren eller importören har begärt det registreringsnummer som tilldelats anmälan och om mängden av det anmälda ämnet når nästa mängdgräns enligt artikel 12 i Reach-förordningen ska ytterligare nödvändig information lämnas in (artikel 24.2).
- Om tillverkaren eller importören bekräftar att ämnet tillverkas och/eller används under strängt kontrollerade betingelser och själv bekräftar eller uppger att användarna har bekräftat att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser (avsnitt 2.1), och om den årliga mängden av ämnet understiger 1 000 ton, begränsas informationskraven för ämnets inneboende egenskaper (fysikalisk-kemiska egenskaper och egenskaper som rör människors hälsa och miljön) till befintliga tillgängliga uppgifter (t.ex. information som tillverkaren eller importören själv innehar eller kan hämta från andra källor), och endast rapportsammanfattningar behöver lämnas in, även om en fullständig undersökningsrapport finns tillgänglig (*artikel 18*) (se avsnitt 2.3).
- De begränsade registreringsbestämmelserna tillämpas inte på monomerer som används som isolerade intermediärer som transporteras vid tillverkning av polymerer (*artikel 6.2*), utan tillverkaren måste fullfölja sin registrering som vid användning av ett standardämne (se avsnitt 3.1 Tillverkning och import av monomerer i *Vägledning beträffande monomerer och polymerer*).
- Om strängt kontrollerade betingelser inte kan bekräftas krävs ett fullständigt uppgiftspaket (av standardtyp) beroende på mängdnivån (*artiklarna 10 och 12*); om mängden överstiger 10 ton per år krävs dessutom en kemikaliesäkerhetsbedömning.
- Om en registrant inte längre använder ett ämne enbart som en intermediär och/eller om registranten inte längre kan bekräfta att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser måste registreringsunderlaget utan onödigt dröjsmål uppdateras i enlighet med artikel 22.1 så att det, beroende på vilket mängdintervall ämnet är registrerat i, omfattar all information som krävs enligt artiklarna 10 och 12. Se avsnitt 7.2, Uppdatering på registrantens eget initiativ, i *Vägledning om registrering* för mer information om tidsfristerna för uppdatering av ett underlag.
- Om den intermediär som transporteras når mängdgränsen på 1 000 ton per år måste tillverkaren/importören uppdatera registreringsunderlaget och som minst lämna in den information som krävs enligt bilaga VII.

Klassificering och märkning

Om den isolerade intermediär som transporteras är ett ämne som ska registreras måste tillverkaren/importören anmäla uppgifter om ämnets klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 39 a och artikel 40 i förordning (EG) nr 1272/2008 om

- tillverkaren/importören släpper ut ämnet på marknaden (dvs. det blir tillgängligt för en annan juridisk person på samma plats eller på en annan plats), och
- tillverkaren/importören inte redan har lämnat in en registrering.

Anmälan kan antingen göras genom att skicka en separat anmälan till Eines (European Inventory of Existing Commercial Substances) eller genom att ange den relevanta informationen, dvs. klassificerings- och märkningsuppgifterna enligt CLP, i ett registreringsunderlag när så krävs. Som regel måste en separat anmälan alltid lämnas in om anmälan enligt lag ska lämnas in före registreringen. När ett registreringsunderlag har lämnats in är det inte längre möjligt att göra en separat anmälan. Om registreringsunderlaget fortfarande innehåller klassificeringar enligt direktivet om farliga ämnen måste tillverkaren eller importören utan onödigt dröjsmål uppdatera underlaget med CLP-uppgifterna i enlighet med artikel 22 i Reach-förordningen.

Om den isolerade intermediär som transporteras är ett ämne som tillverkas i mindre mängd än 1 ton per år måste tillverkaren anmäla uppgifter om ämnets klassificering och märkning till kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 39 b i CLP-förordningen om

- tillverkaren/importören släpper ut ämnet på marknaden (dvs. det blir tillgängligt för en annan juridisk person på samma plats eller på en annan plats), och
- ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt.

Anmälan till Eines skulle ha lämnats in senast den 3 januari 2011 för isolerade intermediärer som transporteras och som hade släppts ut på marknaden före den 1 december 2010 eller, för intermediärer som släpptes ut på marknaden från och med den 1 december 2010, senast en månad efter det att de släpptes ut på marknaden (artikel 40.3 i förordning (EG) nr 1272/2008).

Utvärdering av registreringsunderlag och ämnesutvärdering

Tillverkaren/importören måste vara medveten om att utvärderingen av registreringsunderlag och ämnesutvärderingen gäller för isolerade intermediärer som transporteras. Detta innebär att kemikaliemyndigheten, eller kommissionen om det inte finns något avtal mellan medlemsstaternas behöriga myndigheter, kan begära ytterligare information i samband med en utvärdering. Tillverkaren/importören måste efterkomma varje sådan begäran inom den fastställda tidsfristen (se vägledningen om utvärdering).

Tillstånd/begränsningar

Användning av ett ämne som en isolerad intermediär som transporteras kräver inte något tillstånd (dvs. avdelning VII – Tillstånd – är inte tillämplig) (*artikel 2.8 b*). Detta gäller även för intermediärer som används som monomerer för polymersyntes.

Varje tillverkare/importör eller nedströmsanvändare måste kontrollera om en intermediär omfattas av någon av begränsningarna i bilaga XVII till Reach-förordningen (*artikel 67*).

2 Registrering av isolerade intermediärer

Syftet med den här vägledningen är att hjälpa registranter av isolerade intermediärer att bedöma om villkoren för tillverkning och användning uppfyller de krav för registrering av isolerade intermediärer som fastställs i *artikel 17.3 eller 18.4*. Till vägledningen hör även tre bilagor med beskrivningar av innehållet och formatet för den dokumentation som ska användas för att visa att strängt kontrollerade betingelser tillämpas.

Registrantens första uppgift är därför att fastställa om det undersökta ämnet är en isolerad intermediär som tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser och om ämnet transporteras eller ej, för att identifiera vilken information registranten måste tillhandahålla i ett registreringsunderlag för att fullgöra sina skyldigheter⁶.

Om tillverkaren eller importören av ett ämne tillverkar eller importerar ämnet för andra ändamål än användning som intermediär, eller om det inte kan bekräftas att tillverkningen eller vissa moment i användningen äger rum under strängt kontrollerade betingelser, måste tillverkaren eller importören lämna in ett standardregistreringsunderlag i enlighet med artikel 10. I denna situation, om en del av mängden tillverkas och används som en intermediär under strängt kontrollerade betingelser, kan registranten lämna in ett registreringsunderlag som omfattar hela mängden.

- Informationskraven för detta registreringsunderlag baseras då på den mängd som inte används som intermediär och den mängd av intermediärer som inte används under strängt kontrollerade betingelser. Den del av mängden som tillverkas eller importeras för användning som intermediär under strängt kontrollerade betingelser behöver inte beaktas när det gäller registreringsunderlagets informationskrav. När registreringsdatumet fastställs ska hänsyn tas till alla tillverkade volymer av ämnet, oavsett ämnets användning (intermediär, intermediär under strängt kontrollerade betingelser och annan användning än som intermediär).
- Användningen som intermediär bör ändå dokumenteras i registreringsunderlaget, inbegripet den volym som tillverkats eller importerats för detta ändamål.
- Avgifterna kommer att beräknas oberoende i) för användningen som intermediär under strängt kontrollerade betingelser (avgifter för intermediärer enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 340/2008) och ii) för övrig användning (standardavgifter enligt artikel 3 i förordning (EG) nr 340/2008).

⁶ Det bör dock noteras att **monomerer** som används som isolerade intermediärer på plats eller isolerade intermediärer som transporteras inte omfattas av det undantag från standardregistreringskraven som normalt gäller för intermediärer, utan måste registreras i enlighet med de registreringskrav som beskrivs i *artikel 10 (artikel 6.2)*. Vid registrering av monomerer måste därför *Vägledning om registrering* och *Vägledning beträffande monomerer och polymerer* användas.

Exempel 1 på ett ämne som både används som isolerad intermediär och icke-intermediär

Ett företag tillverkar 2 300 ton per år av ämne A, varav 1 700 ton används som intermediär under strängt kontrollerade betingelser och återstående 600 ton används för andra ändamål som inte är undantagna från registrering. Detta företag vill endast lämna in ett registreringsunderlag för ämne A, som täcker de 1 700 ton som används som intermediärer och återstående 600 ton för egna ändamål. Informationskraven för registreringsunderlaget bestäms av de 600 tonnen, eftersom endast en begränsad uppsättning information behövs för användning av intermediären. Detta betyder att de informationskrav som fastställs i Reach-förordningen för mängdintervallet 100 till 1 000 ton per år kommer att användas som grund för underlaget. Att ämnet även används som intermediär under strängt kontrollerade betingelser ska anges i underlaget och även mängden 1 700 ton som används som intermediärer ska dokumenteras där.

Om tillverkaren eller importören av ett ämne endast tillverkar eller importerar ämnet för användning som isolerad intermediär under strängt kontrollerade betingelser (se 2.1) kan tillverkaren eller importören lämna in ett registreringsunderlag med begränsade informationskrav (enligt *artiklarna 17 och 18*) såsom beskrivs i avsnitten 2.2 och 2.3. Ytterligare vägledning om hur ämnesmängden ska beräknas finns i avsnitt 2.2.6.3 Beräkning av mängden för intermediärer i *Vägledning om registrering*.

Uppgiftskraven för registrering av isolerade intermediärer som tillverkas i mängder om minst 1 ton per år kan skilja sig åt för isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras (se avsnitt 1.2.2 för de förstnämnda och avsnitt 1.2.3 för de sistnämnda). För intermediärer som transporteras beror dessa krav på den tillverkade eller importerade volym som transporteras. När det gäller isolerade intermediärer som transporteras i mängder om mer än 1 000 ton per år bör även den information som anges i bilaga VII till Reach-förordningen ingå (*artikel 18.3*).

2.1 Strängt kontrollerade betingelser

För såväl intermediärer som används på plats som intermediärer som transporteras finns möjlighet att tillhandahålla en begränsad uppsättning information för deras registrering i följande fall:

- För isolerade intermediärer som används på plats: "om tillverkaren bekräftar att ämnet endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser" (*artikel 17.3*).
- För isolerade intermediärer som transporteras: "om tillverkaren eller importören själv bekräftar eller uppger att han har fått information från användaren att syntesen av ett eller flera andra ämnen från intermediären äger rum vid andra anläggningar under [...] strängt kontrollerade betingelser" (*artikel 18.4*). För isolerade intermediärer som transporteras och som tillverkats inom EU ska de strängt kontrollerade betingelserna gälla för både tillverkningen och användningen av ämnet.

För att kunna dra nytta av de begränsade registreringskraven måste registranterna därför först bedöma om deras intermediärer hanteras under strängt kontrollerade betingelser på de platser där de tillverkas och används. Om registreringsunderlaget sammanställs med

användning av IUCLID⁷ ombeds registranten att inkludera en formulering i underlaget som bekräftar att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser (se avsnitt 2.4).

Definitionen av strängt kontrollerade betingelser i *artikel 18.4* för isolerade intermediärer som transporteras kan även användas som underlag för isolerade intermediärer som används på plats. I *artikel 18.4* ges en bredare definition av strängt kontrollerade betingelser än i *artikel 17.3*; den sistnämnda är begränsad till kriterierna a och b i nedanstående förteckning. Kriterierna c–f anses emellertid också vara lämpliga för att avgöra om strängt kontrollerade betingelser föreligger när det gäller isolerade intermediärer som används på plats.

För att bedöma om intermediären tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser under hela sin livscykel ska registranten utvärdera om alla villkor i *artikel 18.4* är uppfyllda:

- (a) "Ämnet skall med hjälp av tekniska metoder vara fullständigt inneslutet under hela sin livscykel, vilket omfattar tillverkning, rening, rengöring och underhåll av utrustning, provtagning, analys, lastning och avlastning av utrustning eller kärl samt bortskaffande eller rening och lagring av avfall" (se kapitel 2.1.1).
- (b) "Begränsnings- och hanteringsteknik skall användas som minimerar utsläpp och den exponering ett sådant resulterar i" (se kapitel 2.1.2).
- (c) "Ämnet får endast hanteras av auktoriserad personal med tillräcklig utbildning" (se kapitel 2.1.3).
- (d) "Vid renings- och underhållsarbete skall särskilda procedurer tillämpas, t.ex. avluftning och tvättning, innan systemet öppnas och innan några ingrepp görs."
- (e) "Om en olycka inträffar eller om avfall genereras, skall hanterings- och/eller begränsningsteknik användas för att minimera utsläpp och resulterande exponering under rening eller rengöring och underhåll" (se kapitel 2.1.4).
- (f) "De hanteringsförfaranden som gäller för ämnet skall vara väl dokumenterade och stå under strikt överinseende av verksamhetsutövaren."

För båda typerna av isolerade intermediärer gäller att registranten har följande två möjligheter på grundval av bedömningen och beskrivningen av de betingelser under vilka ämnet tillverkas och/eller används:

- Lämna in ett registreringsunderlag som innehåller den begränsade uppsättning uppgifter som krävs för intermediärer, förutsatt att registranten konstaterar att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. I detta fall ska underlaget innehålla uppgifter om de riskhanteringsåtgärder som tillämpas av tillverkaren (*artikel 17.2 f* och *artikel 18.2 f*) samt information om de riskhanteringsåtgärder som rekommenderas användaren (för isolerade intermediärer som transporteras, *artikel 18.2 f*).
- Lämna in ett fullständigt registreringsunderlag enligt *artikel 10*, om registranten inte kan visa att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. Om

⁷ Databasen "International Uniform Chemical Information Database". Mer information finns på <https://iuclid6.echa.europa.eu/>.

något av kraven i artikel 18.4 a–f inte är uppfyllda ska registreringsunderlaget innehålla all information som krävs enligt artikel 10. Det är viktigt att notera att avsaknaden av fullständig inneslutning eller av utsläppsminimering inte kan motiveras med en riskkaraktiseringskvot.

Strängt kontrollerade betingelser ska ses som en kombination av tekniska åtgärder som understöds av arbetsrutiner och hanteringssystem. Enligt artikel 18.4 ska strängt kontrollerade betingelser omfatta följande faktorer:

- Tekniska metoder som säkerställer fullständig inneslutning under hela livscykeln, inbegripet följande verksamheter (artikel 18.4 a):
 - Tillverkning och rening.
 - Rengöring och underhåll av utrustning.
 - Provtagning och analys.
 - Lastning och lossning av utrustning eller kärl.
 - Bortskaffande av avfall.
 - Lagring.
- Hanterings- och begränsningsteknik som används för att minimera utsläpp (artikel 18.4 b och e):
 - Restutsläpp från fullständig inneslutning.
 - Utsläpp från rening, rengöring eller underhåll efter olyckor.
 - Utsläpp från rening, rengöring och underfall där avfall genereras.
- Särskilda procedurer innan några ingrepp görs i systemet (artikel 18.4 d).
- Utbildad och auktoriserad personal (artikel 18.4 c).
- Förfarandena är väl dokumenterade och står under strikt överinseende (artikel 18.4 f).

Detta tillvägagångssätt för att hantera möjliga risker för människors hälsa och miljön stämmer överens med och utgår från befintliga lagstadgade skyldigheter som åligger tillverkare av ämnen (t.ex. förebyggande av olyckshändelser enligt direktiv 2012/18/EU⁸, samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar (IPPC) enligt direktiv 2010/75/EU⁹ samt skydd av arbetstagare enligt direktiv 98/24/EG om kemiska agenser¹⁰).

Fullständig inneslutning med tekniska hjälpmedel har som syfte att förebygga utsläpp genom den tekniska utformningen av processen eller produkten. Ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper och processbetingelserna (t.ex. temperatur och tryck) kan inverka på graden och typen av de inneslutningsåtgärder som krävs.

Det bör betonas att strängt kontrollerade betingelser måste uppnås utan att användningen av personlig skyddsutrustning beaktas, förutom i de undantagsfall som anges nedan (olyckor, tillbud, underhåll och rengöring). Personlig skyddsutrustning kan endast utgöra en del av begreppet strängt kontrollerade betingelser i den mån den syftar till att begränsa exponering till följd av

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/18/EU av den 4 juli 2012 om åtgärder för att förebygga och begränsa faran för allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och om ändring och senare upphävande av rådets direktiv 96/82/EG.

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/75/EU av den 24 november 2010 om industriutsläpp (samordnade åtgärder för att förebygga och begränsa föroreningar).

¹⁰ Rådets direktiv 98/24/EG av den 7 april 1998 om skydd av arbetstagares hälsa och säkerhet mot risker som har samband med kemiska agenser i arbetet.

- olyckor och tillbud som kan inträffa trots lämpliga hanteringssystem och arbetsrutiner som ska förebygga sådana tillbud och olyckor, eller
- underhålls- och rengöringsarbete, förutsatt att särskilda procedurer, t.ex. avluftning och tvättning, tillämpas innan systemet öppnas och ingrepp görs.

Ingen fullständig dokumentation av de strängt kontrollerade betingelser som föreligger krävs för registreringsunderlaget, men registranten bör ge en grundindikation på hur slutsatsen om strängt kontrollerade betingelser uppnås vid varje användning som beskrivs i IUCLID-registreringsunderlaget. För varje användning i IUCLID bör de icke-tekniska metoderna för sträng kontroll och de tekniska metoderna för fullständig inneslutning och sträng kontroll vid manuell hantering beskrivas tillsammans med tekniken för att minimera utsläppen (mer information finns i manualen *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*¹¹). Information om dokumentering av information om riskhantering i ett registreringsunderlag finns i tillägg 3. Ett företag bör ändå utarbeta detaljerad intern dokumentation för att visa att strängt kontrollerade betingelser föreligger under intermediärens hela livscykel. De nationella tillsynsmyndigheterna kan begära sådan information. I relevanta fall går det även att hänvisa till dokumentation som visar att andra regelverk följs. Företagets detaljerade interna dokumentation bör åtminstone innehålla

- en motivering till varför företaget anser att ämnet används som en intermediär, med kunders utlåtanden om användningen som en intermediär, och att strängt kontrollerade betingelser uppnås när det gäller isolerade intermediärer som transporteras,
- information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper som är relevanta för beslut om åtgärder som säkerställer att strängt kontrollerade betingelser föreligger,
- dokumentation av utformningen av processen och utrustningen, särskilt de aspekter som bidrar till den fullständiga inneslutningen av ämnet genom tekniska metoder,
- relevanta driftförhållanden,
- åtgärder som motsvarar de krav som fastställs i artikel 18.4 b–f som vidtagits av tillverkaren och som rekommenderas användarna,
- information om eventuella restutsläpp och åtföljande exponering som sker trots åtgärder för fullständig inneslutning genom tekniska metoder, och
- tillgänglig relevant fysikalisk-kemisk, toxikologisk och ekotoxikologisk information och alla relevanta referensvärden eller gränsvärden (t.ex. gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen).

För att göra det lättare att bedöma om strängt kontrollerade betingelser föreligger innehåller tillägg 1 en rådgivande och icke-uttömmande förteckning över frågor som bör beaktas. Syftet med förteckningen är att hjälpa registranten att genomföra en strukturerad bedömning och dokumentering för att avgöra om strängt kontrollerade betingelser föreligger. För detta krävs avsevärda insatser från experter (t.ex. platschefer och tekniker).

Det bör noteras att registranten av en isolerad intermediär som transporteras inte behöver

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

få tillgång till konfidentiell affärsinformation (t.ex. detaljerad information om processteknik och/eller maskinteknik osv.) från användaren. Detta beror på att användaren är ansvarig för att säkerställa att intermediären används under strängt kontrollerade betingelser och att bekräfta detta för registranten.

Ett exempel på ett allmänt format för att dokumentera hur ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser finns i tillägg 2. Detta omfattar information och motiveringar för de frågor som behandlas i tillägg 1. Observera att all information som tas fram för annan lagstiftning (t.ex. lagstiftning om skydd för arbetstagare) även kan användas som en del av motiveringen att strängt kontrollerade betingelser föreligger.

Detaljerad information om de riskhanteringsåtgärder som tillämpas på tillverkningsplatsen och som rekommenderas användaren för att uppnå strängt kontrollerade betingelser ska ingå i registreringsunderlaget. Hänvisning kan göras till befintliga regelverk eller industristandarder vid dokumentering av sådana riskhanteringsåtgärder. Det rekommenderas att formatet i tillägg 3 används för att förklara riskhanteringsåtgärderna i IUCLID-registreringsunderlaget.

2.1.1 Fullständig inneslutning av ämnet med tekniska metoder

Fullständig inneslutning uppnås genom den tekniska utformningen av en process och den utrustning som används för att förebygga utsläpp. Ett ämnes fysikalisk-kemiska egenskaper är en faktor att ta hänsyn till vid fastställande av den rätta utformningen för att uppnå en fullständig inneslutning, tillsammans med processbetingelserna i relevanta fall. Fullständig inneslutning kan tillämpas på all hantering av intermediärer, oavsett omfattning. Utsläpp av ämnet bör förebyggas genom inneslutningssystem, såsom kombinationer av lämpliga mekaniska barriärer (t.ex. skyddskåpor) och dynamiska luftbarriärer (t.ex. lokal frånluftsventilation som en integrerad del av inneslutningen och differentialtrycket).

I artikel 18.4 står följande:

”Ämnet skall med hjälp av tekniska metoder vara fullständigt inneslutet under hela sin livscykel, vilket omfattar tillverkning, rening, rengöring och underhåll av utrustning, provtagning, analys, lastning och avlastning av utrustning eller kärl samt bortskaffande eller rening och lagring av avfall.”

För att kunna bekräfta och dokumentera att ämnet hålls fullständigt inneslutet ska registranten beskriva processbetingelserna och den utrustning som används under ämnets hela livscykel, med beaktande av ämnets fysikalisk-kemiska egenskaper.

Beskrivningen av dessa tekniska metoder och betingelser bör göra det möjligt att identifiera eventuell kvarstående exponering av arbetstagare och av miljön för ämnet. Den bör till exempel omfatta metoderna för fullständig inneslutning av de olika funktionella element (tryckkärl, förseglingar, säckar, behållare, fat osv.) som används under hela processen, däribland tillverkning, överföring (påfyllning, tömning osv.) eller provtagning av ämnet om potentiella restutsläpp kan förväntas på arbetsplatsen eller i miljön.

Inom en fullständigt innesluten övergripande process kan olika inneslutningsstrategier användas för olika processteg. Till exempel kan olika inneslutningsåtgärder för i) fyllning av satser och tömning av utrustning (via slangledningar eller röranslutningar), ii) provtagning (överföring från en behållare till en annan via en sluten provtagningsanordning), iii) rengöring och underhåll och iv) överföring och hantering av den isolerade intermediären som bulkvara genom rörledningar och särskilt avsedda

bulklagringsanläggningar skilja sig från varandra.

Exempel på tekniska åtgärder som skulle kunna genomföras för att säkerställa fullständig inneslutning ges i exempel 2–7 för skydd av arbetstagare och miljön inom olika industrisektorer. Exempelen är inte på något sätt bindande eller uttömmande, utan avsedda att visa olika typer av åtgärder eller särskilda arbetsmoment (t.ex. lastning/avlastning och ämneshantering) som kan tillämpas.

Exempel 2 visar hur en lämplig inneslutningsstrategi fastställs på ett systematiskt sätt baserat på angreppssättet "control banding", enligt beskrivningen i boken *Containment systems – A design guide*, utgiven av Nigel Hirst, Mike Brocklebank och Martyn Ryder samt publicerad av Institution of Chemical Engineers (IChemE), Storbritannien, 2002.

Angreppssättet "control banding" i exempel 2 innefattar fem kontrollnivåer. Strategi 1 är den lägsta kontrollnivån (betraktas ej som fullständig inneslutning), och den enda tekniska åtgärd som föreligger är allmänventilation. I inneslutningsnivå 2 används lokal frånluftsventilation, men den integreras inte vidare in i ett system av mekaniska barriärer. Eftersom ämnet fortfarande hanteras direkt och personlig skyddsutrustning därmed kan behövas utgör nivå 2 inte någon fullständig inneslutning. Lokal frånluftsventilation kan emellertid utgöra en integrerad del av inneslutningsstrategi 3, som dessutom kräver en delvis eller fullständig mekanisk förslutning. I följande illustration av strategin anges handsköppningar i handskboxar och direktkoppling, men andra tekniska lösningar kan också förekomma. Den förslutningsnivå som uppnås genom mekaniska barriärer ökar från strategi 3 till strategi 5, vilken motsvarar en mycket hög inneslutningsnivå som kräver en helautomatisk innesluten process. Varje inneslutningsnivå stöds av en motsvarande inneslutningsstrategi som ger tydliga praktiska råd om utformning och processutrustning, underhåll, åtkomst, undersökning och testning, rengöring och skötsel, personlig skyddsutrustning, utbildning och tillsyn. Med andra ord definierar inneslutningsstrategin kriterierna för fullständig inneslutning på en praktisk nivå.

Exempel 2: Inneslutningsstrategier för hantering av ämnen (exempel på tekniska åtgärder)

Som illustration bifogas fem huvudscheman som återspeglar de olika strategierna. (Källa: Hirst H., Brocklebank M., Ryder M. (red.), *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>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>or High-integrity closed coupling without external containment</p>	<p>This Containment Strategy can also cover transfers effected by means of a high-integrity coupling between closed containers without an external isolator.</p>
<p>Strategy 4: Closed handling within isolator</p>	<p>Closed transfer or handling of the hazardous material takes place within an isolator.</p>
	<p>This is similar to the preceding strategy except that open transfer is not permitted even within the enclosure. The operator, again using a glove-port or similar device, attaches the closed container directly to the access port for the process to form a closed connection and then opens the valve to effect the transfer of material.</p>
<p>Strategy 5: Robotic handling, contained system</p>	<p>This strategy is adopted for materials so hazardous that even with a closed transfer system the use of a glove-port represents an unacceptable risk because of the possibility that the gloves could rupture. The transfer therefore has to be effected by a fully automated enclosed process. The strategy requires highly specialized training and should be prepared and implemented only after consultations with experienced health and safety professionals and the HSE.</p>
	

Table 6.9 (Continued)

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

Anm.: Belysande exempel som avser det tekniska genomförandet av dessa strategier finns i vägledningsbladen om kontroll av hälsofarliga ämnen¹².

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

Exempel 3: Läkemedelsindustri: exempel på tekniska åtgärder för skydd av arbetstagare och miljön

Inneslutning genomförs för att förebygga exponering av arbetstagare och miljön. Utformning och val av kontrollteknik och utrustning bygger på en uppsättning prestandabaserade kriterier. Urvalet av kontrollåtgärder har till syfte att kontrollera och förhindra utsläpp vid källan. Följande är exempel på tekniska åtgärder:

Överföringar med användning av direktkopplade och slutna system, såsom

- vertikala processkedjor,
- särskilda ventiler, t.ex. delbara fjärilsventiler,
- vakuümöverföring.

Helt inneslutna processer, överföringar via direkt koppling, barriärer/frånskiljningsteknik, såsom

- isoleringsteknik, t.ex. frånskiljare,
- IBC-behållare med delbara fjärilsventiler,
- frånskiljare med mjuka väggar (glovebags),
- Alpha Beta Rapid Transfer-system på inneslutningar,
- specialsystem för vakuümöverföring.

Exempel 4: Petrokemisk industri: exempel på tekniska åtgärder för skydd av arbetstagare och miljön

Petrokemiska intermediärer i bulk hanteras alltid på en kemisk fabrik med hög integritet som är särskilt utformad för att minimera risken för utsläpp till luft och vatten. Typiska exempel på kontrollåtgärder och kontrollsystem som används för att skapa dessa strängt kontrollerade betingelser omfattar följande:

- Inneslutna överföringar som är utformade för att förhindra läckage, t.ex. självdränerande överföringslinjer.
- Metoder med hög integritet för lastning och lossning av material (t.ex. låskopplingar, infångning och återvinning av ånga).
- Utformning av anläggningen som underlättar tömning och sköljning av utrustning före underhåll, med återvinning och/eller lämpligt bortskaffande av avfall.
- Ventilpackningar och flänstätningar med hög integritet (av lågmissionstyp).
- Direkta processkontroller och/eller slutna system för processprovtagning.
- Lågmissionspumpar, t.ex. med packningslös konstruktion, magnetpackning eller mekanisk packning.
- Rutinmässig övervakning och inspektion med avseende på läckor för att minska okontrollerade utsläpp.

Exempel 5: Finkemikalieindustri: exempel på tekniska åtgärder och organisationsåtgärder för skydd av arbetstagare och miljön

Hantering av intermediärer vid anläggningar för satsvis produktion av finkemikalier kräver att anläggningens tekniska konstruktion och system är utformade för att förhindra utsläpp till luft och vatten. Typiska exempel på kontrollåtgärder och kontrollsystem som kan användas för att skapa dessa strängt kontrollerade betingelser omfattar följande:

- Materialöverföring via slutna system (t.ex. semibulk-kärl såsom IBC-behållare).
- Inneslutna och ventilerade lastningssystem (t.ex. säckskärare med inbyggd hantering av förpackningsavfallet).
- Reaktionskärl som hålls vid undertryck (negativt tryck). Filtrering och därefter förbränning av frånluft. Kärl sammankopplade via fasta röranslutningar.
- Tömningsarrangemang som är utformade för att minimera utsläppen (t.ex. till tunnor/fat med pneumatiska fyllningsventiler och helgjutna insatser, anslutning av storsäckar med fullständig inneslutning (t.ex. handskbox).
- Användning av behållare utrustade med innerbehållare (inliners) för tillfällig förpackning och transport.
- Anläggningar som är utformade för att underlätta tömning och sköljning (och avgiftning) av utrustningsdetaljer före underhåll.
- Maximalt utnyttjande av automatiserade processkontrollsystem för att minimera manuell hantering.
- Slutna system för processprovning (t.ex. dragskåp eller slutna provtagningsbehållare).
- Lastning/avlastning i en sluten insamlingsbehållare för att förebygga spill till avloppsvatten.

Exempel 6: Kemisk industri: lastning och avlastning av flytande produkter på järnväg

Lastning och lossning av flytande, lättflyktiga produkter på järnväg.

Ämnet förvaras i lagringstankar och lastas på järnvägsvagnar för transport till en annan produktionsanläggning.

- Järnvägsvagnar lastas via anslutningsarmar.
- Informationskontrollsystem finns så att lastningen inte kan börja förrän armen är ordentligt ansluten.
- I slutet före frånkoppling avluftas armarna med N₂, och såväl gasformiga ämnen som vätskefasen skickas tillbaka till tanken för att återvinnas.
- Nedströmsdelen av armen avluftas i en behållare som återinjiceras i enheten via flexibla slangar.
- De flexibla slangarna rengörs, och vattnet samlas in för rening.
- Driftförhållanden och strängt kontrollerade betingelser genomförs för att skydda arbetstagarna och miljön.
- Vagnen lastas via en automatisk anslutningsarm som har en rekommenderad diameter (DN 80 för vätska och DN 50 för gas).
- Alla kopplingar har ONIS line blind-system, som förhindrar exponering för farliga kemikalierester.

Exempel 7: Kemisk och petrokemisk industri: exempel på tekniska åtgärder för skydd av arbetstagare och miljön

Lagringstankar för mycket lättflyktiga ämnen har flytande innertak och dubbla mekaniska förseglingar.

Exempel på tekniska åtgärder:

- Inneslutna överföringar som är utformade för att förhindra läckage (självdrenerande överföringslinjer).
- Utformning av anläggningen som underlättar tömning och sköljning före underhåll.
- Ventilpackningar och flänstätningar med hög integritet (av lågemissionstyp). (Klassificeringen av ventiltypen är i enlighet med Fugitive Emission Tightness Class, de specificerade flänstätningarna och de intermediära egenskaperna.)
- Rutinmässig övervakning och inspektion med avseende på läckor för att minska okontrollerade utsläpp.
- Lagringstankarna har flytande innertak med dubbla mekaniska förseglingar.
- Systemen är placerade på betongfundament inom en invallning med den kapacitet som krävs enligt miljötillståndet. Tankens botten och väggarnas bassetioner är även målade för att förhindra korrosion. Tankarna är katodiskt skyddade. Lagringstankarna är installerade med nivåkontroller som inbegriper larm för hög och mycket hög nivå samt ett oberoende larm för hög nivå.

Lastning och avlastning av flyktiga vätskeformiga ämnen till/från tankar/lastbiltankar och järnvägstankar. Exempel på tekniska åtgärder för inneslutning och minimering av utsläpp under lastning/avlastning:

- Topplastning via huv med kona och återvinning av ånga.
- Topplastning med stigrör och med återvinning av ånga.
- Topplastning med stigrör och med avluftning med inert gas.
- Bottenlastning med stängd manlucka och med återvinning av ånga.
- Bottenlastning med stängd manlucka och med avluftning.
- Bottenavlastning med komprimerad luft eller inert gas.
- Bottenavlastning med pump med stängd manlucka och med luftintag.
- Bottenavlastning genom gravitation med stängd manlucka och med återvinning av ånga.
- Bottenavlastning med pump med stängd manlucka och med återvinning av ånga.
- Bottenavlastning med pump med stängd manlucka och med inert gas.
- Toppavlastning med pump med stängd manlucka och med återvinning av ånga.

Uppmätta utsläpps- och exponeringsdata är användbara för att visa att fullständig inneslutning har uppnåtts. Om sådana data inte finns tillgängliga kan tillförlitliga beräkningar med hjälp av exponeringsmodeller användas för detta ändamål.

2.1.2 Hanterings- och begränsningsteknik för att minimera utsläpp och eventuell resulterande exponering

Utsläpp och eventuell resulterande exponering som inträffar trots tekniska metoder för fullständig inneslutning ska minimeras med hjälp av hanterings- och begränsningsteknik. I händelse av utsläpp till avloppsvatten (inbegripet under rengöring och underhåll) kan strängt kontrollerade betingelser till exempel inbegripa teknik för att minimera utsläppen genom att förbränna avloppsvattnet eller avlägsna ämnen genom behandling på plats innan avloppsvattnet släpps ut. Samma förfarande gäller för utsläpp till luften. Några tekniker för att begränsa utsläpp till miljön anges i exempel 8.

Ändamålsenligheten hos alla metoder som används för att minimera utsläpp och resulterande exponering ska beskrivas i den utförliga dokumentation som ska finnas internt. Vissa uppgifter om dessa metoder (t.ex. deras effektivitet) kan även behöva tas med i registreringsunderlaget.

Dokumentationen och beskrivningen av de metoder som används kan bygga på företagets IPPC-licens eller IPPC-tillstånd, så länge det finns tillräcklig och adekvat dokumentation av

att villkoren för tillståndet är uppfyllda och om det kan visas att strängt kontrollerade betingelser tillämpas. I regel kan det relevanta referensdokumentet om bästa tillgängliga teknik (Bref-dokumentet) enligt IPPC-direktivet (direktiv 2008/1/EG)¹³ användas som utgångspunkt för att visa hur ändamålsenlig hanterings- och begränsningstekniken är när det gäller att minimera utsläpp. Exempel på sådan kontrollteknik finns i Bref-dokument som rör bearbetning inom kemisk industri samt allmänna system för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn.

Exempel 8: Några tekniska åtgärder för att begränsa utsläpp till miljön

Rökgasförbränning: fullständig destruktion av rökgaser vid höga temperaturer under en angiven minimiresidenstid, beräknad av en tekniker.

- Kondensor: lågtemperaturanordningar genom vilka rökgaser förs, kondenseras till flytande form och samlas upp.
- Skrubber: Ett antal olika typer finns att tillgå. Vanligen packade kolonner kring vilka en lämplig skrubbningslösning cirkulerar, enligt en teknikers specifikation. Rökgaserna från en process och/eller ett område passerar genom skrubberna, som gör att ångorna fångas upp i skrubbningslösningen. Skrubbningslösningen bortskaffas sedan genom förbränning.
- HEPA-filtrer: ett filter utformat för att fånga upp små partiklar. Allmänluften från ett område eller en utrustningsenhet passerar genom filtret innan den släpps ut i atmosfären. Det förorenade filtret bortskaffas sedan genom förbränning.
- Reningsverk: biologiskt och/eller fysiskt/kemiskt system till vilket avloppsvatten från en process samt tvättlösningar/rengöringslösningar förs. Spår av ämnet avlägsnas från vattnet innan det släpps ut i miljön. Observera att huruvida ett reningsverk kan uppfylla kravet på minimering avgörs av ämnets inneboende egenskaper. Till exempel gäller följande:
 - Utsläpp av ämnen som inte är lättnedbrytbara kan inte minimeras med hjälp av biologisk behandling.
 - Utsläpp av ämnen som adsorberas av en partikelmatrix under behandlingen kommer endast att betraktas som minimerade om den efterföljande slambehandlingen leder till att ämnet elimineras.
- Kryobehandling: En kondensor överför allt kondenserbart material till flytande eller fast form vid mycket låga temperaturer. Vätskan eller det fasta materialet bortskaffas sedan genom förbränning.
- Biofilter: ett biologiskt system där vissa ämnen i utloppsströmmar bryts ner av mikroorganismer.

2.1.3 Hantering av ämnet av utbildad personal

För att minimera utsläpp och eventuell resulterande exponering får endast utbildad och auktoriserad personal hantera ämnet (*artikel 18.4 c*). Arbetstagare som hanterar intermediärer bör åtminstone få

- utbildning och information om process- och uppgiftsspecifika arbetsrutiner, lämpliga försiktighetsåtgärder, arbetsrutiner vid funktionsstörningar i processen och vid olyckor samt om åtgärder som ska vidtas för att garantera säkerheten för dem själva och för

¹³ <http://http://eippcb.jrc.es/reference/>

andra arbetstagare på arbetsplatsen, med lämplig arkivering och dokumentation på arbetsplatsen, samt

- tillgång till ett säkerhetsdatablad med information om ämnets farliga egenskaper och PBT-egenskaper/vPvB-egenskaper, t.ex. ämnets identitet, säkerhets- och hälsorisker, relevanta gränsvärden för exponering på arbetsplatsen (på EU-nivå och nationell nivå) och andra relevanta lagstiftningsbestämmelser.

Dessa förfaranden bör gälla all personal som hanterar ämnet, även vid rengöring och underhåll.

2.1.4 Olyckshändelser och fall där avfall genereras

Det måste finnas hanterings- och/eller begränsningsteknik som används för att minimera utsläpp om olyckor inträffar eller om avfall genereras (*artikel 18.4 e*). För detta ändamål kan det vara lämpligt att ta del av klagörandena och genomföra kraven i direktiv 2014/34/EU¹⁴ om att begränsa följderna av allvarliga olyckshändelser där farliga ämnen ingår och direktiv 94/9/EG om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. Observera att avfallsbehandling bör ske med hänvisning till motsvarande teknik i Bref-dokumentet om allmänna system för rening och hantering av avloppsvatten och avgaser inom den kemiska sektorn¹⁵.

2.1.5 Hanteringssystem

Hanteringssystem är bra alternativ för att säkerställa att riskhanteringsåtgärder tillämpas på rätt sätt. I ett hanteringssystem ingår lämpliga arbetsrutiner för att säkerställa att kontrollåtgärder verkligen tillämpas¹⁶. Ett sådant system kan även användas för att fastställa hanteringsansvar, tillståndsförfaranden (t.ex. för underhåll eller öppning av utrustning), inspektions- och revisionskrav och liknande.

På varje plats bör det finnas ett hanteringssystem som innehåller hänvisningar till förfaranden för förebyggande och avhjälpande åtgärder vid olyckor. Det kan vara lämpligt att koppla detta system till de operativa tekniska kontrollsystemen. När det gäller intermediärer som transporteras behöver alla de berörda parterna (leverantör och kund) ett hanteringssystem för att säkerställa fullständig inneslutning och kontrollerade betingelser under intermediärens hela livscykel.

2.1.6 Sammanfattning av principer

De viktigaste principerna avseende strängt kontrollerade betingelser för registrering av intermediärer enligt *artikel 17* och *artikel 18* i Reach-förordningen sammanfattas nedan:

¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.

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

¹⁶ I praktiken omfattar hanteringssystem även strukturen för att vidta åtgärder vid olyckor och för att visa att relevant arbetsmiljö- och miljölagstiftning och/eller relevanta standarder följs.

- Samtliga villkor i artikel 18.4 ska vara uppfyllda vid en och samma tidpunkt. Intermediärens hela livscykel ska täckas in av strängt kontrollerade betingelser.
- Om strängt kontrollerade betingelser uppges kan riskkaraktärisering inte användas för att motivera brister i eller avsaknad av teknik för fullständig inneslutning och minimering av utsläpp.
- En fullständig inneslutning måste vara utformad så att den förhindrar att arbetstagare exponeras för ämnet (genom tekniska metoder) och att ämnet släpps ut i miljön. För att nå detta mål måste den effektivaste strategin för fullständig inneslutning identifieras för varje enskilt steg i processen, med beaktande av processbetingelserna och intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper. Inneslutningsstrategin kan bestå av en kombination av mekaniska barriärer och dynamiska luftbarriärer.
- De tekniska inneslutningsmetoderna och kontrolltekniken ska alltid beaktas tillsammans med metodkontroll och utbildning av arbetstagare. Fullständig inneslutning och metodkontroll (inklusive utbildning) utgör således tillsammans komponenterna i en strategi för strängt kontrollerade betingelser.
- Uppgifter om utsläpp och exponering är också användbara för att kontrollera att fullständig inneslutning har uppnåtts. Tillförlitliga beräkningar enligt exponeringsmodellen kan också användas i detta syfte.

2.2 Registreringskrav för isolerade intermediärer som används på plats

Isolerade intermediärer som används på plats och som tillverkas i mängder om minst 1 ton per år måste registreras hos kemikaliemyndigheten. För att kunna dra nytta av de begränsade registreringskraven för isolerade intermediärer som används på plats måste tillverkaren bekräfta att ämnet endast används och tillverkas under strängt kontrollerade betingelser under hela dess livscykel enligt definitionen i *artikel 17.3* (se även avsnitt 2.1).

Enligt *artikel 17.2* krävs följande information:

- **Tillverkarens identitet:** De uppgifter som ska lämnas in anges i avsnitt 5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet i *Vägledning om registrering*.
- **Intermediärens identitet:** De uppgifter som ska lämnas för att identifiera ämnet är desamma som de som ska lämnas in vid en fullständig registrering (se avsnitt 5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet i *Vägledning om registrering*).
- **Intermediärens klassificering:** Registranten måste fastställa klassificeringen av sitt ämne med hänsyn till de fysikalisk-kemiska egenskaperna, miljön och människors hälsa. Klassificeringen måste dokumenteras i avsnitt 2 i IUCLID, under rubriken "klassificering". Ytterligare vägledning om klassificering och märkning finns i avsnitt 5.2.2 i *Vägledning om registrering*.
- **All tillgänglig befintlig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper och hälso- eller miljöegenskaper:** En registrant som är legitim innehavare eller har fått tillstånd att hänvisa till en fullständig undersökningsrapport (en fullständig undersökningsrapport eller

rapportsammanfattning som lämnats in minst 12 år före registreringen får användas utan tillstånd [*artikel 25.3*]) ska lämna en rapportsammanfattning i sitt registreringsunderlag såvida inte registranten deltar i ett gemensamt inlämnande, i vilket fall den ledande registranten lämnar informationen (se avsnitt 2.5).

- **En kortfattad allmän beskrivning av användningen:** För isolerade intermediärer krävs endast en kortfattad allmän beskrivning av det eller de användningar som fastställts för ämnet enligt beskrivningen i avsnitt 3.5 i bilaga VI. Mer information om vad som måste rapporteras finns i avsnitt 5.2.3 Tillverkning, användning och exponering i *Vägledning om registrering*.
- **Uppgifter om tillämpade riskhanteringsåtgärder:** Uppgifter om riskhanteringsåtgärderna (se tillägg 3) ska rapporteras i IUCLID. Uppgifterna måste omfatta en beskrivning av de tillämpade riskhanteringsåtgärdernas ändamålsenlighet som är tillräcklig för att visa att ämnet är fullständigt inneslutet under hela dess livscykel och att det endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. Mer information om hur de riskhanteringsåtgärder som tillämpas och deras effektivitet ska beskrivas finns i tillägg 3.

Om registranten utifrån tillgänglig information och kunskap om processen inte kan dra slutsatsen att ämnet tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser måste en fullständig registrering i enlighet med *artikel 10* lämnas in enligt beskrivningen i *Vägledning om registrering*.

Vad beträffar den information om riskhanteringsåtgärder som ska delges användarna av intermediären anges följande i avsnitt 8.2 i bilaga II till kommissionens förordning nr 453/2010¹⁷: "Om ett ämne har registrerats som en isolerad intermediär (som används på plats eller transporteras) ska leverantören ange att detta säkerhetsdatablad uppfyller de specifika krav som motiverar registrering i enlighet med artikel 17 eller 18."

Detta innebär att riskhanteringsåtgärder som uppfyller bestämmelserna i artikel 18.4 ska beskrivas för användaren i säkerhetsdatabladet för isolerade intermediärer som används på plats.

2.3 Registreringskrav för isolerade intermediärer som transporteras

Isolerade intermediärer som transporteras måste registreras hos kemikaliemyndigheten om de tillverkas eller importeras i mängder om minst 1 ton per år. För att kunna dra nytta av de begränsade registreringskraven för isolerade intermediärer som transporteras måste tillverkaren eller importören själv bekräfta eller ange att användaren/användarna har bekräftat att ämnet endast används och tillverkas under strängt kontrollerade betingelser under hela dess livscykel enligt definitionen i *artikel 18.4* (se även avsnitt 2.1).

Registranten av en intermediär som transporteras bör därför först införskaffa den nödvändiga bekräftelsen om huruvida ämnet används under strängt kontrollerade betingelser från de olika användare till vilka ämnet levereras.

¹⁷ Kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 av den 20 maj 2010 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 133, 31.5.2010.

För isolerade intermediärer som transporteras i mängder under 1 000 ton per år måste följande information anges enligt *artikel 18.2*:

- **Tillverkarens eller importörens identitet:** De uppgifter som ska lämnas in anges i avsnitt 5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet i *Vägledning om registrering*.
- **Intermediärens identitet:** De uppgifter som ska lämnas för att identifiera ämnet är desamma som de som ska lämnas in för en fullständig registrering (se avsnitt 5.2.1 Allmän information om registranten och det registrerade ämnet i *Vägledning om registrering*), med undantag av beskrivningar av analysmetoder (avsnitten 2.3.5–2.3.7 i bilaga VI) som inte behövs.
- **Intermediärens klassificering:** Registranten måste fastställa klassificeringen av sitt ämne med hänsyn till de fysikalisk-kemiska egenskaperna, miljön och människors hälsa. Klassificeringen måste dokumenteras i avsnitt 2 i IUCLID, under rubriken "klassificering". Ytterligare vägledning om klassificering och märkning finns i avsnitt 5.2.2 i *Vägledning om registrering*.
- **All tillgänglig befintlig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper och hälso- eller miljöegenskaper:** En registrant som är legitim innehavare eller har fått tillstånd att hänvisa till en fullständig undersökningsrapport (en fullständig undersökningsrapport eller rapportsammanfattning som lämnats in minst 12 år före registreringen får användas utan tillstånd [*artikel 25.3*]) ska lämna en rapportsammanfattning i sitt registreringsunderlag såvida inte registranten deltar i ett gemensamt inlämnande, i vilket fall den ledande registranten lämnar informationen (se avsnitt 2.5).
- **En kortfattad allmän beskrivning av användningen:** För isolerade intermediärer krävs endast en kortfattad allmän beskrivning av det eller de användningar som fastställts för ämnet enligt beskrivningen i avsnitt 3.5 i bilaga VI. Mer information om vad som måste rapporteras finns i avsnitt 5.2.3 Tillverkning, användning och exponering i *Vägledning om registrering*.
- **Uppgifter om riskhanteringsåtgärder som tillämpas och rekommenderas användaren, med hänvisning till artikel 18.4:** Uppgifter om riskhanteringsåtgärder ska rapporteras i IUCLID (se tillägg 3). Uppgifterna ska omfatta en beskrivning av de tillämpade riskhanteringsåtgärdernas ändamålsenlighet som är tillräcklig för att visa att ämnet är fullständigt inneslutet under hela dess livscykel och att det endast tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser. Mer information om hur de riskhanteringsåtgärder som tillämpas och deras ändamålsenlighet ska beskrivas finns i tillägg 3.

För isolerade intermediärer som transporteras i mängder om minst 1 000 ton per år och tillverkare/importör ska registranten även lämna in de uppgifter som anges i bilaga VII till Reach-förordningen. Mer information om vad som måste rapporteras finns i *Vägledning om registrering*.

Om det inte finns tillräcklig information och kunskap om processen på de olika platserna, eller om ingen bekräftelse finns tillgänglig, kan registranten inte dra slutsatsen att ämnet används under strängt kontrollerade betingelser. I sådana fall måste en fullständig registrering enligt de standardinformationskrav som fastställs i Reach-förordningen och som beskrivs i *Vägledning om registrering* lämnas in med hänsyn tagen till den mängd av ämnet som tillverkas eller importeras.

Vad beträffar den information om riskhanteringsåtgärder som ska delges användarna av

intermediären anges följande i avsnitt 8.2 i bilaga II till kommissionens förordning nr 453/2010¹⁸: "Om ett ämne har registrerats som en isolerad intermediär (som används på plats eller transporteras) ska leverantören ange att detta säkerhetsdatablad uppfyller de specifika krav som motiverar registrering i enlighet med artikel 17 eller 18."

Detta innebär att riskhanteringsåtgärder som uppfyller bestämmelserna i artikel 18.4 ska beskrivas för användaren i säkerhetsdatabladet för isolerade intermediärer som transporteras.

2.4 Utarbetande av registreringsunderlag för isolerade intermediärer

Enligt *artikel 111* måste det tekniska underlagets format uppfylla kraven för IUCLID (International Uniform Chemical Information Database). Detta innebär att även andra it-verktyg kan användas för att ta fram underlagen, under förutsättning att de ger exakt samma format. I detta dokument beskrivs endast utarbetandet av registreringsunderlaget med hjälp av IUCLID. Den senaste versionen av denna programvara är IUCLID, vilken kommer att användas som referens i det här dokumentet och för vilken det finns särskild vägledning i dokumentet *Vägledning om IUCLID*. IUCLID-programvaran kommer att kunna laddas ner från IUCLID:s webbplats på adressen <http://iuclid.eu> och är kostnadsfri för alla parter om den används för icke-kommersiella ändamål.

Det fullständiga registreringsunderlaget ska lämnas in till kemikaliemyndigheten via REACH-IT enligt beskrivningen i avsnitt 5.2 Utarbetande av den tekniska dokumentationen i *Vägledning om registrering*.

När det gäller intermediärer kan registranten skapa ett registreringsunderlag i IUCLID för antingen isolerade intermediärer som används på plats, isolerade intermediärer som transporteras och som tillverkas i mängder om upp till 1 000 ton per år eller isolerade intermediärer som transporteras och som tillverkas i mängder om 1 000 ton eller mer per år. I vart och ett av fallen måste all tillgänglig och relevant information rapporteras i registreringsunderlaget. Beroende på vilken mall registranten väljer framgår det tydligt vilka fält i IUCLID som ska fyllas i (se tillägg 3) (mer information finns i manualen *Hur man sammanställer registrerings- och PPORD-underlag*¹⁹).

2.5 Gemensamt inlämnande av data om isolerade intermediärer av flera registranter

Ett ämne som används som isolerad intermediär (som används på plats eller transporteras) kan tillverkas eller importeras av flera olika registranter, för intermediära eller icke-intermediära användningar. I en sådan situation måste en gemensam registrering lämnas in. Registranterna måste följa den allmänna vägledning som tagits fram för gemensam registrering (se avsnitt 4.3 Gemensamt inlämnande av data i

¹⁸ Kommissionens förordning (EU) nr 453/2010 av den 20 maj 2010 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), EUT L 133, 31.5.2010.

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

Vägledning om registrering).

De särskilda regler som gäller för registranter av intermediärer anges i *artikel 19*.

När den ledande registranten har identifierats måste denne först lämna följande gemensamma uppgifter efter överenskommelse med de övriga tillverkarna eller importörerna:

- Intermediärens klassificering.
- All tillgänglig befintlig information om intermediärens fysikalisk-kemiska egenskaper samt hälso- och miljöegenskaper.
- Om en av registranterna tillverkar eller importerar isolerade intermediärer som transporteras i mängder om minst 1 000 ton rekommenderas att den ledande registranten tillhandahåller uppgifterna i bilaga VII i enlighet med artikel 18.3.

Varje registrant ska därefter lämna in följande särskilda uppgifter var för sig:

- Tillverkarens identitet.
- Intermediärens identitet.
- En kortfattad allmän beskrivning av användningen (dvs. intermediär för kemisk syntes).
- Uppgifter om riskhanteringsåtgärder.

Om någon av registranterna inte vill göra en gemensam inlämning av uppgifter om intermediärens klassificering eller dess fysikalisk-kemiska egenskaper och hälso- och miljöegenskaper kan denne göra det separat, så länge det finns en tydlig och motiverad bevekelsegrund för den separata inlämningen i enlighet med de skäl som anges i *artikel 19.2*. Dessa skäl är att

- "kostnaden för att lämna in denna information gemensamt med andra skulle vara oproportionerligt stor för [registranten],"
- "ett gemensamt inlämnande skulle leda till utlämnande av information som [registranten] anser vara kommersiellt känslig och vars utlämnande sannolikt skulle förorsaka [registranten] betydande kommersiell skada,"
- "[registranten] är oense med den ledande registranten om urvalet av information."

En allmän vägledning om hur skälen till att uppgifter lämnas in separat ska dokumenteras finns i avsnitt 4.3.3 Villkor för avhopp från gemensamt inlämnande av data i *Vägledning om registrering*.

2.6 Tidsramar

Samma regler gäller för registrering av intermediärer och för registrering av icke-intermediärer. Mer information finns i avsnitt 2.3 När ska jag registrera? i *Vägledning om registrering*.

Ämnen som redan anmälts enligt direktiv 67/548/EEG betraktas som registrerade. Vissa

särskilda bestämmelser gäller emellertid, och uppgifter om dessa finns i avsnitt 2.2.4.3 Anmälda ämnen enligt direktiv 67/548/EEG i *Vägledning om registrering*.

2.7 Registreringsavgift

Registreringsavgifterna anges i avgiftsförordningen (EG) nr 340/2008. Mer information finns i avsnittet om avgiftsförordningen i *Vägledning om registrering*.

Tillägg 1: Förteckning som belyser de frågor som kan beaktas för att kontrollera att de isolerade intermediärerna tillverkas och används under strängt kontrollerade betingelser

Denna förteckning kan användas av

- *registranten av en isolerad intermediär (tillverkaren eller importören), och*
- *en användare av intermediären som vill bekräfta för registranten att intermediären används under strängt kontrollerade betingelser.*

Dokumentationen måste omfatta en motivering av de relevanta frågor som anges nedan.

1. Har ämnets hela livscykel redovisats?

- a) Tillverkning av intermediären? Kontinuerlig process eller satsvis bearbetning? Verksamhetens omfattning?
- b) Användning av intermediären? Kontinuerlig process eller satsvis bearbetning? Verksamhetens omfattning?
- c) Slutgiltig syntesprocess?
- d) Eventuella reningssteg?
- e) Provtagning och analys?
- f) Lastning och avlastning från utrustning eller kärl och eventuella andra överföringar av ämnet?
- g) Eventuell relevant lagring?
- h) Avloppsrening?

2. Finns det tekniska metoder för fullständig inneslutning?

- a) Fullständig inneslutning av ämnet säkerställs genom följande metoder (med hänvisning till stegen i livscykeln och processtegen under 1):
- b) Förfaranden som säkerställer inneslutning tillämpas och upprätthålls för samtliga stadier av produktionen och bearbetningen.
- c) Ett hanteringssystem har införts.
- d) Befintlig EU-lagstiftning har genomförts.
- e) Övervakningsåtgärder vidtas för att kontrollera potentiella återstående utsläpp. Detta innefattar följande:

3. Används hanterings- och begränsningsteknik för att minimera utsläpp?

- a) Restutsläpp från fullständig inneslutning sker vid följande processteg: Dessa utsläpp minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningsteknik (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):
- b) Utsläpp från rening, rengöring och underhåll efter olyckor minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningsteknik (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):
- c) Utsläpp från rening, rengöring och underhåll minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningsteknik (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):
- d) Utsläpp från avfallshantering minimeras med hjälp av följande hanterings- och begränsningsteknik (indelning med avseende på arbetsplatser och miljö krävs):

4. Hanteras ämnet endast av auktoriserad personal med tillräcklig utbildning?

- a) Detta ämne och/eller denna process omfattas av en relevant utbildnings- eller auktoriseringsplan.
- b) En rutin säkerställer att endast utbildade och auktoriserade personer hanterar ämnet.
- c) Andra regelverk som styr hanteringen av ämnet har beaktats.

5. Tillämpas särskilda procedurer innan systemet öppnas och ingrepp görs vid rengöring och underhåll?

- a) Vid den tekniska utformningen av anläggningen har hänsyn tagits till processrutiner för inneslutning under rengöring och underhåll, enligt vad som är tillämpligt för platsen.
- b) I systemkontroller av arbetsrutiner ingår rengöring och underhåll av processutrustning.
- c) Riskhanteringsåtgärder tillämpas under rengöring och underhåll.
- d) Särskilda procedurer tillämpas innan systemet öppnas. Dessa omfattar t.ex. avluftning och tvättning och (specificera närmare).

6. Är de hanteringsförfaranden som gäller för ämnet väl dokumenterade och under strikt överinseende av verksamhetsutövaren?

- a) Rutiner för arbetsplatsen har utvärderats och dokumenterats.

7. För isolerade intermediärer som transporteras:

- a) Bekräftelse på att den syntes av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär som sker under strängt kontrollerade betingelser på andra platser har dokumenterats.

Tillägg 2: Exempel på format för att dokumentera intern information om strängt kontrollerade betingelser för isolerade intermediärer

Detta format kan användas av

- *registranten av en isolerad intermediär (tillverkaren eller importören), och*
- *en användare av intermediären som vill bekräfta för registranten att intermediären används under strängt kontrollerade betingelser.*

1. Beskrivning av den tekniska process som används vid tillverkningen

2. Beskrivning av ämnets användningsområden

Beskriv hur ämnet används på de olika platserna.

Kontrollera att de relevanta lagrings- och bearbetningsförfarandena och syntesprocessen för det slutliga ämnet har redovisats.

3. Är ämnet fullständigt inneslutet

a. under tillverkningsprocessen?

- Beskrivning av processen och de tekniska metoderna för att innesluta ämnet.
- Identifiering av möjliga utsläpp till
 - arbetsplatsen,
 - miljön.
- Modellsfattningar eller tillgängliga övervakningsdata vid behov.
- Förfaranden och system för att uppfylla kraven i den gällande hälso-, säkerhets- och miljölagstiftningen.

b. under användningen?

- Beskrivning av processen och de tekniska metoderna för att innesluta ämnet.
- Identifiering av möjliga utsläpp till
 - arbetsplatsen,
 - miljön (luft, avloppsvatten, mark etc.).
- Modellsfattningar eller tillgängliga övervakningsdata vid behov.

c. under överföringar av ämnet före och efter transport?

- Beskrivning av processen och de tekniska metoderna för att innesluta ämnet.
- Identifiering av möjliga utsläpp till

- arbetsplatsen,
- miljön (luft, avloppsvatten, mark etc.).
- Modellskattningar eller tillgängliga övervakningsdata vid behov.

4. Om utsläpp har identifierats på tillverknings- eller användningsplatser, finns det hanterings- och begränsningsteknik som minimerar utsläppen och den resulterande exponeringen?

Beskriv den hanterings- och begränsningsteknik som införts, inbegripet sådan som tillämpas efter olyckor och vid insamling och behandling av avfall.

5. Hanteras ämnet av utbildad och auktoriserad personal?

- Har personalen tillgång till säkerhetsdatablad för de ämnen som hanteras?
- Är utbildningen och informationen om lämpliga försiktighetsåtgärder och arbetsrutiner (korrekt märkning av särskilda arbetsplatser) tillräcklig på arbetsplatsen?
- Kan det garanteras att endast utbildad personal hanterar farliga ämnen?

Beskriv den information och utbildning som finns.

Tillägg 3: Dokumentering av information om riskhantering i ett registreringsunderlag för isolerade intermediärer som används på plats och sådana som transporteras i IUCLID

Informationen nedan kan användas av registranten av en isolerad intermediär (tillverkaren eller importören) för att ge en grundindikation i IUCLID på vilka förhållanden som ligger till grund för slutsatserna om att strängt kontrollerade betingelser har införts.

Anm.: Denna information kommer inte att offentliggöras på Echas webbplats.

1. Kortfattad beskrivning av den tekniska process som tillämpas vid tillverkningen av intermediären

Ge en övergripande teknisk beskrivning (inga detaljer). En enkel översiktsplan kan bidra till förståelsen. Se till att alla relevanta aktiviteter (arbetsmoment) tas med i denna beskrivning, däribland syntes, reningssteg, rengöring och underhåll, provtagning och analys, lastning och avlastning, lagring och avfallsbehandling.

2. Kortfattad beskrivning av de tekniska processer som tillämpas vid användningen av intermediären

Ge en övergripande teknisk beskrivning. En enkel översiktsplan kan bidra till förståelsen. Se till att alla relevanta aktiviteter (arbetsmoment) tas med i denna beskrivning, däribland syntes, reningssteg, rengöring och underhåll, provtagning och analys, lastning och avlastning, lagring och avfallsbehandling.

3. Åtgärder för fullständig inneslutning och teknik för minimering som registranten tillämpar under tillverkningsprocessen och/eller användningen

- Beskrivning av de tekniska metoderna för att fullständigt innesluta ämnet. Hänvisa i tillämpliga fall till de olika aktiviteterna (arbetsmomenten) och livscykelstadierna (se tillägg 1).
- Identifiering av restutsläpp till
 - arbetsplatsen,
 - miljön (luft, vattenströmmar på platsen).
- Beskrivning av den hanterings- och begränsningsteknik som används för att minimera utsläpp och resulterande exponering. En grov uppskattning av utsläppen och uppgifter om begränsningsteknikens ändamålsenlighet kan vara användbara för att visa att tekniken säkerställer fullständig inneslutning och minimering av utsläpp till
 - arbetsplatsen,
 - miljön (luft, avloppsvatten, utsläpp från platsen).
- Ange de hanteringsåtgärder och den utbildning som särskilt bidrar till att de tekniska metoder som beskrivs ovan fungerar.

4. Åtgärder för fullständig inneslutning och teknik för minimering som rekommenderas användaren av intermediären

- Beskrivning av de tekniska metoderna för att fullständigt innesluta ämnet. *Hänvisa i tillämpliga fall till de olika livscykelstadierna och aktiviteterna (arbetsmomenten) (se tillägg 1).*
- Identifiering av restutsläpp till
 - arbetsplatsen,
 - miljön (luft, vattenströmmar på platsen).
- Beskrivning av den hanterings- och begränsningsteknik som används för att minimera utsläpp och resulterande exponering. *En grov uppskattning av utsläppen och uppgifter om begränsningsteknikens ändamålsenlighet kan vara användbara för att visa att tekniken säkerställer fullständig inneslutning och minimering av utsläpp till*
 - arbetsplatsen,
 - miljön (luft, utsläpp av avloppsvatten från platsen).
- Ange de hanteringsåtgärder och den utbildning som särskilt bidrar till att de tekniska metoder som beskrivs ovan fungerar.
- Får användaren av intermediärerna information om dessa eller andra rutiner?

5. Särskilda procedurer som tillämpas före rengöring och underhåll

- Beskrivning av de särskilda procedurer (t.ex. avluftning och tvättning) som tillämpas innan systemet (vid varje inneslutet arbetsmoment under ämnets livscykel) öppnas och ingrepp görs för rengöring och underhåll.
- Får användaren av intermediärerna information om dessa eller andra rutiner?

6. Beskriv vilka aktiviteter och vilken typ av personlig skyddsutrustning som används i händelse av olyckor, tillbud, underhåll och rengöring

- Beskriv kortfattat vilka aktiviteter och vilken typ av personlig skyddsutrustning som krävs för de situationer som anges ovan (inga detaljer behövs).
- Får användaren av intermediärerna information om dessa eller andra förfaranden och lämplig personlig skyddsutrustning?

7. Information om avfall

- Ange vid vilka processteg avfall genereras (t.ex. rening, underhåll, utsläppskontroll). Beskriv kortfattat vilken typ av behandling som tillämpas på platsen.
- Beskriv kortfattat vilken typ av behandling som tillämpas på andra platser.
- *En grov uppskattning av mängden avfall kan vara användbar för att visa att tekniken säkerställer fullständig inneslutning och minimering av utsläpp.*

Tillägg 4: Definition av intermediär

A4.1 Inledning

Intermediärer är en klass av ämnen för vilka särskilda bestämmelser har fastställts enligt Reach-förordningen för att få till stånd ett funktionellt system och på grund av deras särskilda egenskaper (skäl 41). I Reach-förordningen görs åtskillnad mellan icke-isolerade intermediärer och isolerade intermediärer. Medan Reach-förordningen inte gäller för icke-isolerade intermediärer (artikel 2.1 c) omfattas isolerade intermediärer av förordningen, dock med betydligt mindre omfattande allmänna krav. Framför allt omfattas isolerade intermediärer av begränsade registreringskrav under förutsättning att de tillverkas och används enligt de villkor som anges i artikel 17 och 18. Användningen av ett ämne som en isolerad intermediär som används på plats eller en isolerad intermediär som transporteras kräver inte heller något tillstånd (artikel 2.8).

För isolerade intermediärer som används på plats och under strängt kontrollerade betingelser behövs varken ett registreringsunderlag eller en ämnesutvärdering (artikel 49); bestämmelserna om införande av nya eller ändring av gällande begränsningar (artikel 68.1) är inte heller tillämpliga.

För ett korrekt genomförande av Reach-förordningen ska det vara otvetydigt fastställt om ett ämne är en isolerad intermediär eller inte.

I mål C-650/15 P (domen i akrylamidmålet av den 25 oktober 2017)²⁰ tolkar domstolen definitionen av *intermediär* enligt artikel 3.15 i Reach-förordningen. Domstolens dom är rättsligt bindande och det har därför blivit nödvändigt att göra en översyn av vissa delar av denna vägledning för att säkerställa att innehållet överensstämmer med de principer som fastställts av domstolen.

A4.2 Definitionen av intermediär i Reach-förordningen (artikel 3.15)

I artikel 3.15 i Reach-förordningen definieras en intermediär som "ett ämne som tillverkas för och förbrukas eller används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne (nedan kallad 'syntes')". Ett ämnes status som intermediär avgörs i själva verket inte av dess kemiska egenskaper, utan av hur det tillverkas och är avsett att användas. Denna tolkning återspeglas även i domstolens dom i akrylamidmålet²¹.

I punkt 30 i domen klagade domstolen att "termen 'intermediär' i [Reach-förordningen] används som substantiv för att identifiera vissa ämnen som med anledning av deras användning omfattas av ett undantagssystem som kännetecknas av en lättnad avseende vissa skyldigheter som föreskrivs i förordningen". Vidare bekräftade domstolen att undantaget för intermediärer i artikel 2.8 b "endast ska anses vara tillämpligt på användningar av ämnen som kan kvalificeras som isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras" (punkt 61 i domen).

Definitionen av en intermediär är därför definitionen av en intermediär användning av ett ämne. För ett visst ämne betraktas endast den mängd av ämnet som förbrukas eller används för kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne som intermediär. Övriga mängder av samma ämne betraktas inte som en intermediär. Denna definition innefattar icke-isolerade intermediärer, isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som

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>

transporteras.

➤ **Icke-isolerade intermediärer**

I artikel 3.15 a i Reach-förordningen definieras en icke-isolerad intermediär som en intermediär som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen äger rum (utom för provtagning). I artikel 3.15 a klargörs även innebörden av "utrustning" i definitionen. Termen *utrustning* innefattar således varje kemisk processinstallation som intermediären kommer i kontakt med eller passerar genom, utom de som används för att lagra intermediären efter att den tillverkats. Kemiska processinstallationer vilka intermediären tillverkas i och överförs till för att omvandlas till ett annat ämne omfattas således av "utrustning i vilken syntesen äger rum", såvida de inte används för att lagra intermediären.

För att en intermediär ska betraktas som en icke-isolerad intermediär får den inte avlägsnas från sådan utrustning, utom för provtagning. Således tillverkas och "förbrukas" en icke-isolerad intermediär i sådan kemisk processutrustning.

Överväganden som rör icke-isolerade intermediärer kommer inte att diskuteras vidare i denna vägledning, eftersom dessa ämnen inte omfattas av Reach-förordningen (artikel 2.1 c).

➤ **Isolerade intermediärer som används på plats**

I artikel 3.15 b i Reach-förordningen definieras isolerade intermediärer som används på plats som intermediärer som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och där tillverkningen av intermediären och syntesen av ett eller flera andra ämnen från denna intermediär äger rum på en och samma plats och ombesörjs av en eller flera rättsliga enheter. Per definition isoleras därför dessa ämnen först innan de "används för" kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne. När det gäller isolerade intermediärer som används på plats anges i artikel 3.15 b att detta efterföljande steg ska äga rum på samma plats som tillverkningen av intermediären.

➤ **Isolerade intermediärer som transporteras**

En isolerad intermediär som transporteras definieras i artikel 3.15 c i Reach-förordningen som en intermediär som inte uppfyller de kriterier som gäller för icke-isolerade intermediärer och som transporteras mellan eller levereras till andra platser. Om ämnet transporteras mellan olika platser uppfyller det uppenbarligen inte kriterierna för icke-isolerade intermediärer, vilket innebär att de avgörande elementen i definitionen är att ämnet är en intermediär (dvs. används som en intermediär) och transporteras mellan eller levereras till andra platser. Precis som för isolerade intermediärer som används på plats isoleras först isolerade intermediärer som transporteras innan de "används för" kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne.

➤ **Hänvisning till plats**

Av artikel 3.15 b framgår klart och tydligt att isolerade intermediärer som används på plats är ämnen som används för kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne på en särskild "plats", dvs. ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas om det finns mer än en tillverkare av ett ämne (artikel 3.16)²². På liknande sätt framgår det av artikel 3.15 c att isolerade intermediärer som transporteras används vid kemisk bearbetning för att omvandlas till ett annat ämne på en eller flera "platser". Hänvisningen till "plats" i artikel 3.15 understryker att en intermediär används i industriprocesser. Definitionen av *plats* i artikel 3.16 antyder att det är ett ställe där intermediären eller det andra ämnet tillverkas. Kemiska processer som inbegriper användning av isolerade intermediärer är således en del av den tillverkningsverksamhet (dvs. tillverkningen av ett ämne enligt artikel 3.8) där syntesen eller omvandlingen utförs och ska därför betraktas som "tillverkning" enligt Reach-förordningen.

²² *Tillverkare* definieras i artikel 3.9 i Reach-förordningen som en fysisk eller juridisk person som tillverkar ett ämne. *Tillverkning* definieras i artikel 3.8 i Reach-förordningen som produktion eller utvinning av ämnen i naturlig form.

A4.3 Villkor för användning av ämnen som intermediärer

I domen i akrylamidmålet fastslog domstolen att den definition av *intermediär användning* som anges i artikel 3.15 kräver att tre kumulativa villkor är uppfyllda (punkt 33):

- 1) "[D]et första av dessa villkor [avser] det mål som eftersträvas vid tillverkningen och användningen av ett ämne i egenskap av intermediär, vilket är att omvandla ämnet till ett annat.
- 2) Det andra villkoret avser det tekniska tillvägagångssättet för denna omvandling, det vill säga den kemiska process som kallas 'syntes'.
- 3) Det tredje villkoret begränsar räckvidden av begreppet 'intermediär' till användningar av ett ämne som sker i en kontrollerad miljö, som kan vara antingen den utrustning inom vilken syntesen äger rum, den plats där tillverkningen och syntesen äger rum eller den plats dit ämnet transporteras. Begreppet 'plats' definieras i artikel 3 led 16 i Reach-förordningen som ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas."

Skälet till att intermediära användningar behandlas annorlunda än andra användningar härrör från det faktum att riskerna vid tillverkning av en intermediär, liksom vid dess efterföljande användning för tillverkning av andra ämnen, är begränsade. Denna begränsning beror på att omvandlingen av en intermediär till ett annat ämne (det mål som eftersträvas) måste ske genom "tekniska tillvägagångssätt" (dvs. särskilt utformad utrustning på särskilda platser som inrättats för tillverkning av ämnen) och "i en kontrollerad miljö" (dvs. utrustning/plats och betingelser som är väl reglerade och kontrollerade). Eftersom det eftersträvade målet för en intermediär är att omvandlas till ett annat ämne är intermediärens livslängd begränsad efter bearbetningen. Kombinationen av den begränsade livslängden, de tekniska tillvägagångssätten och inneslutningen i en kontrollerad miljö gör att människor och miljö utsätts för en begränsad exponering för det ämne som används som intermediär.

I Reach-förordningen är registreringskraven för ämnen som används som intermediärer därför betydligt lägre än för andra användningsområden, under förutsättning att registranten bekräftar att tillverkningen och användningen äger rum under strängt kontrollerade betingelser (artiklarna 17 och 18 i Reach-förordningen). Eftersom de allmänna undantagen (t.ex. undantag från tillstånd, begränsning) även gäller för intermediärer som registrerats genom fullständig registrering (artikel 10 i Reach-förordningen) måste emellertid alla intermediärer användas enligt de tre kriterier som fastställts av domstolen i akrylamidmålet för att betraktas som intermediär användning och för att säkerställa en hög nivå av skydd för människors hälsa och miljön genom att begränsa exponeringen.

Exempel på förhållanden under vilka ämnen som kan betraktas som intermediärer kan omvandlas på kemisk väg i samband med industriverksamhet anges i avsnitt 4 nedan.

➤ **Det första villkoret: det mål som eftersträvas vid tillverkning och användning**

"[D]et första av dessa villkor [avser] det mål som eftersträvas vid tillverkningen och användningen av ett ämne i egenskap av intermediär, vilket är att omvandla ämnet till ett annat" (punkt 33 i domen, understrykningen har lagts till).

Det räcker inte att ett ämne omvandlas till ett annat för att det ska betraktas som ett intermediärt ämne. Faktum är att ämnet enligt domstolen måste ha tillverkats med avsikten att omvandlas till ett annat ämne och faktiskt ha använts för det ändamålet. Det mål som eftersträvas vid tillverkningen och användningen av det intermediära ämnet måste därför vara att omvandla ämnet till ett annat, och ämnet måste ha varit närvarande vid tillverkningen och användningen av ämnet som intermediär. I detta avseende är andra mål med användningen av ämnet än omvandlingen till ett annat ämne (t.ex. användning av ämnet som katalysator, agens i tillverkningsprocessen och surfaktant) inte relevanta för fastställandet av intermediär användning.

Det första villkoret är uppfyllt om

- det kan styrkas att det intermediära ämnet har tillverkats och använts med avsikten att omvandlas till ett annat ämne,
- det kan styrkas att det intermediära ämnet faktiskt har omvandlats till ett annat ämne,
- information kan tillhandahållas om identiteten hos det andra ämne som intermediären har omvandlats till.

➤ **Det andra villkoret: det tekniska tillvägagångssättet för omvandlingen i en kemisk process som kallas "syntes"**

"Det andra villkoret avser det tekniska tillvägagångssättet för denna omvandling, det vill säga den kemiska process som kallas 'syntes'" (punkt 33 i domen, understrykningen har lagts till).

Med detta villkor begränsar domstolen definitionen av intermediär användning till en kemisk process ("syntes") som kräver att ett "tekniskt tillvägagångssätt" genomförs.

När det gäller det "tekniska tillvägagångssättet" ger domen anledning att förtydliga dess omfattning och karaktär.

Tillämpningsområdet måste utgå från det underliggande målet med undantaget för intermediära användningar, dvs. att undvika risker för människors hälsa och miljön genom att säkerställa att intermediärer endast används under kontrollerade betingelser²³. För att säkerställa den ändamålsenliga verkan hos det underliggande målet med lagstiftningen måste därför ett ämne som tillverkats för intermediär användning förvaras under kontrollerade betingelser från tillverkningen till omvandlingen till ett annat ämne²⁴. Det är förlusten av detta ämne som motiverar det undantag från vissa skyldigheter som fastställs genom den förordningen²⁵. Fram till dess att ämnet går förlorat måste kontrollen av ämnet säkerställas genom ett "tekniskt tillvägagångssätt", vilket därför måste tillämpas under det intermediära ämnets hela livscykel.

Dessutom avser "syntes", enligt artikel 3.15 i Reach-förordningen, den kemiska process genom vilken intermediären ska omvandlas till ett annat ämne. Enligt artikel 3.8 i Reach-förordningen avser "tillverkning" produktionen av ett ämne. Eftersom "syntes" är ett sätt att producera ett ämne begränsas definitionen av intermediär i sig av det avsedda resultatet att tillverka ett ämne. Detta innebär även att andra användningar av ett ämne, till exempel för att erhålla en blandning eller att producera eller behandla en vara (t.ex. genom plätering eller målning), inte kan betraktas som en intermediär användning, även om ämnet under användningen omvandlas till ett annat.

För det andra kan karaktären hos det "tekniska tillvägagångssättet" också specificeras mer konkret med utgångspunkt i definitionen av intermediärer i Reach-förordningen. Faktum är att det "tekniska tillvägagångssättet" beskrivs i definitionen av *icke-isolerad intermediär* i artikel 3.15 a i form av "den utrustning i vilken syntesen äger rum":

"Sådan utrustning omfattar reaktionskärlet med kringutrustning och all utrustning genom vilken

²³ Punkt 55 i generaladvokatens förslag till avgörande i akrylamidmålet.

²⁴ Domstolen fastslår att ordet intermediär används för att identifiera "vissa ämnen som med anledning av deras användning omfattas av ett undantagssystem som kännetecknas av en lättnad avseende vissa skyldigheter som föreskrivs i förordningen" (punkt 30 i domen – understrykningen har lagts till). I linje med detta påpekar domstolen, genom att parafasera artikel 3.15, att ämnet måste användas "vid kemisk bearbetning, som kallas 'syntes', för att omvandlas till ett annat ämne". Tillämpningsområdet för det tekniska tillvägagångssättet bekräftas av det underliggande målet med undantaget för intermediära användningar i Reach-förordningen, såsom beskrivs av generaladvokaten i akrylamidmålet:

"Avsikten med bestämmelsen är att undvika risker för människors hälsa och miljön genom att säkerställa att intermediärer endast används under kontrollerade förhållanden" (punkt 55 – understrykningen har lagts till).

²⁵ Det bör noteras att det ämne som används som intermediär inte behöver reagera till 100 procent, dvs. fysiskt försvinna helt, utan kan finnas kvar i det nytillverkade ämnet som en orenhet. I sådana fall *måste hänsyn tas till orenhetens egenskaper i registreringsunderlaget för det tillverkade ämnet*.

ämnet passerar under en kontinuerlig eller satsvis process samt rörledningar för överföring från ett kärl till ett annat inför nästa reaktionssteg; däremot omfattas inte tankar eller andra kärl i vilka ämnet lagras efter tillverkningen" (artikel 3.15 a).

Denna beskrivning bekräftar att en syntes inbegriper utrustning i vilken successiva reaktioner äger rum, från tillverkningen av intermediären till dess omvandling till ett annat ämne.

Definitionen i artikel 3.15 a gäller icke-isolerade intermediärer, men i andra delar av Reach-förordningen hänvisas även till den utrustning som används i isolerade intermediärens livscykel²⁶.

Intermediära användningar – oavsett om de är isolerade eller icke-isolerade – måste nödvändigtvis omfattas av "tekniska metoder". Detta säkerställer att de överensstämmer med det underliggande syftet med lagstiftningen (dvs. att "intermediärer endast används under kontrollerade förhållanden"). Detta måste gälla oavsett om intermediären är isolerad från utrustningen för att användas på plats eller för att transporteras till en annan plats.

Det andra villkoret är uppfyllt om

- ➔ det kan styrkas att det intermediära ämnets omvandling till ett annat ämne (med koppling till villkor 1) äger rum i samband med en kemisk process och att särskild utrustning används under denna process,
- ➔ den kemiska processen inbegriper en "syntes",
- ➔ det kan styrkas att det intermediära ämnet förblir inneslutet efter dess tillverkning och under hela den kemiska processen för att undvika risker för människors hälsa och miljön. Inneslutningen av det intermediära ämnet måste säkerställas genom tekniska metoder på platsen (för en isolerad intermediär som används på plats) eller under transporten/lagringen på den plats där ämnet senare ska användas (för en isolerad intermediär som transporteras).

➤ **Det tredje villkoret: inneslutning i en kontrollerad miljö**

"Det tredje villkoret begränsar räckvidden av begreppet 'intermediär' till användningar av ett ämne som sker i en kontrollerad miljö, som kan vara antingen den utrustning inom vilken syntesen äger rum, den plats där tillverkningen och syntesen äger rum eller den plats dit ämnet transporteras. Begreppet 'plats' definieras i artikel 3 led 16 i Reach-förordningen som ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas" (punkt 33 i domen, understrykningen har lagts till).

Baserat på det villkoret kan en intermediär användning av ett ämne endast vara en användning som sker i en kontrollerad miljö. Det bör noteras att det i definitionen i artikel 3.15 i Reach-förordningen inte finns någon uttrycklig hänvisning till inneslutningen av ett ämne i en kontrollerad miljö. I domstolens dom bekräftas emellertid uttryckligen att villkoret angående inneslutning ingår i definitionen av intermediär användning, även om det inte finns någon mer exakt beskrivning av de omständigheter under vilka ett ämne är begränsat till "en kontrollerad miljö". För att kunna fastställa vad som avses med "kontrollerad miljö" måste hänsyn därför tas till det underliggande syftet med lagstiftningen när det gäller undantaget för intermediärer, vilket är "att undvika risker för människors hälsa och miljön genom att säkerställa att intermediärer endast används under kontrollerade förhållanden" (punkt 55 i generaladvokatens förslag till avgörande i mål C-650/15 P). Det "tekniska tillvägagångssätt" som domstolen föreskrev i sitt

²⁶ Hänvisning till utrustning görs i artikel 18.4 a i Reach-förordningen: "Ämnet skall med hjälp av tekniska metoder vara fullständigt inneslutet under hela sin livscykel, vilket omfattar tillverkning, rening, rengöring och underhåll av **utrustning**, provtagning, analys, lastning och avlastning av **utrustning** eller kärl samt bortskaffande eller rening och lagring av avfall" (fetstil tillagd).

andra villkor förutsätter en kontrollerad miljö. Kopplingen mellan det andra och tredje villkoret bekräftas även genom domstolens begränsning av inneslutningen av ämnet till den "utrustning" i vilken syntesen äger rum, eller den "plats" där tillverkningen och syntesen äger rum. "Begreppet 'plats' definieras i artikel 3 led 16 i Reach-förordningen som ett ställe där viss infrastruktur och vissa resurser delas" (punkt 33 i domen). Infrastrukturen och resurserna är en mer allmän hänvisning, vilken omfattar "den utrustning i vilken syntesen äger rum" men är inte begränsad till den. Den "kontrollerade miljön" avser således inneslutningen i infrastruktur och resurser för tillverkningen och användningen av intermediären.

Det tredje villkoret är uppfyllt om

- det kan styrkas att utrustningen eller platsen där den kemiska bearbetningen äger rum är en kontrollerad miljö som säkerställer att det intermediära ämnet är inneslutet genom tekniska tillvägagångssätt för att undvika risker för människors hälsa och miljön (koppling till det andra villkoret) där omvandlingen till ett annat ämne äger rum (koppling till det första villkoret),
- det kan styrkas att det intermediära ämnet, om det avlägsnas från utrustningen under den kemiska processen, förblir inneslutet i en kontrollerad miljö genom tekniska tillvägagångssätt för att undvika risker för människors hälsa och miljön (koppling till det andra villkoret).

A4.4 Definition av intermediär användning – exempel

De följande avsnitten innehåller ett antal praktiska exempel på intermediära och icke-intermediära användningar. Dessa exempel har tagits fram med beaktande av de tre villkor för intermediära användningar som fastställs i domstolens dom i mål C-650/15 P från 2017. En sammanfattning av de tre villkoren, som diskuterades i föregående avsnitt, presenteras nedan i form av frågor. Det är viktigt att notera att samtliga tre villkor måste vara uppfyllda innan ett ämne kan anses användas som en intermediär. Om något av de tre villkoren inte är uppfyllt är användningen således inte en intermediär användning. I sådana fall är det inte relevant om de andra villkoren är uppfyllda.

Villkor som ska vara uppfyllda för intermediära användningar

Villkor 1: tillverkning och användning med avsikten att omvandla intermediären till ett annat ämne

- Är omvandlingen till ett annat ämne det mål som eftersträvas vid tillverkningen och användningen av ämnet?
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne?
- Är det andra ämnets identitet känd?

Villkor 2: inneslutning genom tekniska tillvägagångssätt i en kemisk process som kallas syntes

- Omvandlas ämnet till ett annat ämne genom en kemisk process?
- Är den kemiska processen en syntes?
- Motsvarar den särskilda utrustning i vilken syntesen äger rum den utrustning som beskrivs i artikel 3.15 a i Reach-förordningen²⁷?

²⁷ Artikel 3.15 a i Reach-förordningen: "Sådan utrustning omfattar reaktionskärl med kringutrustning och all utrustning genom vilken ämnet passerar under en kontinuerlig eller satsvis process samt rörledning för överföring från ett kärl till ett annat inför nästa reaktionssteg; däremot omfattas inte tankar eller andra kärl i vilka ämnet lagras efter tillverkningen." Trots att artikel 3.15 a gäller icke-isolerade intermediärer är beskrivningen av den utrustning i vilken syntesen äger rum tillämplig på alla intermediära användningar.

- Isolerade intermediärer som används på plats: säkerställer utrustningen på tillverkningsplatsen att ämnet är inneslutet från den tidpunkt då det tillverkas fram till dess att det omvandlas till ett annat ämne?
- Isolerade intermediärer som transporteras: säkerställer utrustningen att ämnet är inneslutet på tillverkningsplatsen, under transporten och på den plats där det omvandlas till ett annat ämne?

Villkor 3: inneslutning i en kontrollerad miljö

- Är ämnet hela tiden inneslutet i utrustningen under den kemiska bearbetning då det omvandlas till ett annat ämne?
- Är ämnet hela tiden inneslutet på den plats där den kemiska bearbetningen äger rum?
- Förblir ämnet inneslutet i en kontrollerad miljö (för att undvika exponering av människor och miljön) om det avlägsnas från utrustningen under den kemiska bearbetningen?

Exemplen i de följande avsnitten gäller användningar av ett ämne i två relevanta industriprocesser: tillverkning av ett ämne och produktion av en vara.

Exemplen omfattar både intermediära och icke-intermediära användningar av ämnet.

A4.4.1 Användning av ett ämne i tillverkningsprocessen för ett annat ämne

Ämne A kan användas vid tillverkningen av ämne B för att omvandlas till ämne B. Omvandlingen från ämne A till ämne B äger vanligen rum i samband med en kemisk process och inbegriper den kemiska reaktionen av A. I ett begränsat antal fall, däribland i enskilda raffineringsprocesser, behöver ämne A emellertid inte alltid reagera för att omvandlas till ämne B.

Även om det kan finnas flera olika avsedda användningsområden för ämne A vid tidpunkten för dess tillverkning är den intermediära användningen endast som prekursor vid tillverkningen av ett annat ämne. Varje mängd av ämne A som inte används som prekursor vid tillverkningen av andra ämnen används inte som en intermediär.

När ämne A har tillverkats kan det omvandlas till ämne B inom samma kemiska process eller isoleras från den processen och omvandlas inom en annan process. Den andra processen kan äga rum på samma plats eller på en annan plats. I samtliga fall är användningen av ämne A en intermediär användning om följande tre kumulativa villkor är uppfyllda:

- Ämne A tillverkas och används med avsikten att omvandlas till ämne B.
- Tekniska tillvägagångssätt tillämpas under hela den kemiska process där omvandlingen äger rum.
- Den kemiska processen sker i en kontrollerad miljö.

Användningen av ett ämne är inte en intermediär användning om ämnet används i tillverkningsprocessen för ett annat ämne men inte självt omvandlas till det andra ämnet (t.ex. ett ämne som används som lösningsmedel).

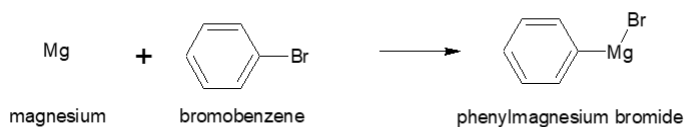
Exemplen 1–4 nedan gäller intermediära/icke-intermediära användningar av ett ämne vid tillverkningen av ett annat ämne.

Exempel 1: Ämnen som används som reaktanter – intermediär användning

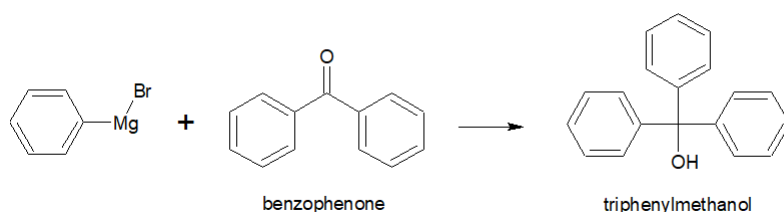
Fallbeskrivning (användning av reaktant)

Trifenylmetanol tillverkas av företag X i enlighet med en grignardreaktion med användning av magnesium, brombensen och bensofenon som reaktanter. I denna process reagerar först

magnesium med brombensen för att erhålla fenylmagnesiumbromid.



Den grignardreaktant som bildas vid denna inledande reaktion är inte isolerad från reaktorn, utan genomgår en ytterligare reaktion med bensofenon. Resultatet av denna andra reaktion är trifenylmetanol.



Magnesium, brombensen och bensofenon tillverkas av företag Y i dess kemiska fabrik. Dessa ämnen produceras och lagras under kontrollerade betingelser för att undvika exponering av arbetstagarna och miljön. Ämnena levereras med lastbil till företag X:s fabrik. De transporteras och lagras i kärl som är trycksatta med inert gas (N₂) för att undvika utsläpp till atmosfären. Lastning och avlastning styrs automatiskt från ett kontrollrum. Manuell hantering är endast nödvändig när släpvagnen kopplas till lastningssystemet. Den kemiska omvandlingen äger rum i en satsreaktor. Lastningen och avlastningen av reaktorn sker automatiskt. Efter syntesen överförs trifenylmetanol till ett särskilt kärl och renas ytterligare. Lagringstankar, reaktionsutrustning och försörjningssystem förvaras i en industrialläggning.

Kontrollanalys

Följande tre grupper av ämnen kan identifieras i detta exempel:

- 1) Reaktanterna vid den första reaktionen (dvs. magnesium och brombensen).
- 2) Reaktionsprodukten av den första reaktionen, vilken i sig är en reaktant i den andra reaktionen (dvs. fenylmagnesiumbromid).
- 3) Den andra reaktanten i den andra reaktionen (dvs. bensofenon).

Villkor 1 (tillverkning och användning med avsikten att omvandla)

Magnesium och brombensen

- Är omvandlingen till ett annat ämne det eftersträvade målet vid tillverkning av ämnet?
Ja, brombensen och magnesium tillverkas för att omvandlas till fenylmagnesiumbromid och i nästa steg till trifenylmetanol.
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne?
Ja, brombensen och magnesium omvandlas till fenylmagnesiumbromid och i nästa steg till trifenylmetanol.
- Är det andra ämnets identitet känd?
Ja, ämnet är fenylmagnesiumbromid. Identiteten är fastställd.

Fenylmagnesiumbromid

- Är omvandlingen till ett annat ämne det eftersträvade målet vid tillverkning av ämnet?
Ja, fenylmagnesiumbromid tillverkas för att omvandlas till trifenylmetanol.
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne?
Ja, fenylmagnesiumbromid omvandlas faktiskt till trifenylmetanol.
- Är det andra ämnets identitet känd?
Ja, ämnet är trifenylmetanol. Identiteten är fastställd.

Bensofenon

- Är omvandlingen till ett annat ämne det eftersträvade målet vid tillverkning av ämnet?
Ja, bensofenon tillverkas för att omvandlas till trifenylmetanol.
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne?
Ja, bensofenon har faktiskt omvandlats till trifenylmetanol.
- Är det andra ämnets identitet känd?
Ja, ämnet är trifenylmetanol. Identiteten är fastställd.

Alla ämnen som ingår i den första och andra syntesen av trifenylmetanol tillverkas med avsikten att omvandla dem till ett annat ämne.

Av dessa ämnen är emellertid fenylmagnesiumbromid inte isolerat, så länge dess tillverkning och omvandling äger rum inom ramen för de villkor som anges i artikel 3.15 a i Reach-förordningen. Reach-förordningen gäller inte för användningen av detta ämne som en icke-isolerad intermediär. Det är därför inte nödvändigt att bedöma huruvida dess användningar är inneslutna med tekniska metoder (andra villkoret) och huruvida det är begränsat till en kontrollerad miljö (tredje villkoret).

Villkor 2 (inneslutning med tekniska metoder i en kemisk process som kallas syntes)

Magnesium, brombensen och bensofenon.

- Omvandlas ämnet till ett annat ämne genom en kemisk process?
Ja, magnesium och brombensen används vid den första reaktionen, och bensofenon används vid den andra reaktionen.
- Är den kemiska processen en syntes?
Ja. Dessa kemiska reaktioner utgör tillsammans syntesen av trifenylmetanol.
- Eftersom reaktanterna transporteras, säkerställer utrustningen att ämnet är inneslutet både på tillverkningsplatsen, under transporten och på den plats där det omvandlas till ett annat ämne?
Ja, särskild utrustning används för att innesluta reaktanterna under tillverkning, lastning, transport och avlastning samt under deras användning vid syntesen av trifenylmetanol. Tekniska metoder används för att innesluta intermediären under alla faser, från tillverkning till slutanvändning, för att minimera riskerna för människors hälsa och miljön.

Villkor 3 (inneslutning i en kontrollerad miljö)

Magnesium, brombensen och bensofenon.

- Är ämnet hela tiden inneslutet i utrustningen under den kemiska bearbetning då det omvandlas till ett annat ämne?
Ja, magnesium, brombensen och bensofenon hålls inneslutna i utrustningen under hela syntesen av trifenylmetanol.
- Är ämnet hela tiden inneslutet på den plats där den kemiska bearbetningen äger rum?
Ja, magnesium, brombensen och bensofenon hålls inneslutna inom en industrianläggning.
- Förblir ämnet inneslutet i en kontrollerad miljö (för att undvika exponering av människor och miljön) om det avlägsnas från utrustningen under den kemiska bearbetningen?
Ej tillämpligt – intermediären avlägsnas inte från utrustningen under den kemiska bearbetningen.

Slutsats

Fenylmagnesiumbromid är en icke-isolerad intermediär som används vid tillverkning av trifenylmetanol. Både magnesium och brombensen är isolerade intermediärer som transporteras och som används vid tillverkningen av fenylmagnesiumbromid. Slutligen är bensofenon en isolerad intermediär som transporteras och som används vid tillverkning av trifenylmetanol. I denna särskilda process uppfyller alla isolerade intermediärer som transporteras de tre villkor som domstolen har fastställt. Om magnesium eller brombensen har andra användningsområden

vid sidan av intermediär användning gäller emellertid inte undantaget för intermediära användningar för dessa användningar.

Exempel 2: Ämnen som används som katalysatorer – icke-intermediär användning

Katalysatorer är ämnen som används i kemiska processer för att påskynda de kemiska reaktionerna. I processen för syntes av ett nytt ämne kan katalysatorer användas i samma fas (i typiska fall vätska eller gas) som reaktanterna (homogen katalys) eller i olika faser (heterogen katalys). I slutet av den kemiska processen kan en katalysator separeras från det nya ämnet (och i vissa fall återvinnas, regenereras och återanvändas) eller finnas kvar som en orenhet i det nya ämnet. Ett ämne som används som katalysator vid syntes av ett annat ämne omvandlas aldrig i sig till det andra ämnet.

Fallbeskrivning (användning av ett ämne som katalysator)

P-Toluensulfonsyra används av företag Z som syrakatalysator vid tillverkning av estrar av karboxylsyror och alkoholer. Reaktionen följer detta allmänna tillvägagångssätt:



Även om detta ser ut som en enkel reaktion (ersättning av OH med OR) krävs ett antal steg för att erhålla det slutliga ämnet. Under syntesen deltar katalysatorn i reaktionen. Katalysatorn återvinnas och regenereras emellertid i slutet av reaktionen och omvandlas inte i sig till det nya ämne som erhålls vid syntesen (dvs. estern).

Reaktanter och katalysatorer produceras av andra företag och transporteras till företag Z i slutna behållare som förvaras i ett särskilt förvaringsutrymme. Syntesen av estrarna äger rum i särskild utrustning. De viktigaste stegen i processen är i) lastning av reaktanterna (dvs. karboxylsyra och alkohol) och katalysatorn (dvs. p-Toluensulfonsyra), ii) syntes, iii) insamling av de syntetiserade produkterna (dvs. estrar) och den använda katalysatorn, iv) rening och lagring av reaktionsprodukterna, v) rening av katalysatorn och vi) återvinning av katalysatorn.

Kontrollanalys (användning av katalysatorn)

Villkor 1 (tillverkning och användning med avsikten att omvandla)

P-Toluensulfonsyra.

- Är omvandlingen till ett annat ämne det eftersträvade målet vid tillverkning av ämnet?
Nej, p-Toluensulfonsyra tillverkas inte med avsikten att omvandla ämnet till ett annat ämne (dvs. estrarna), utan för att påskynda omvandlingen av karboxylsyror till estrar.
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne?
Nej, p-Toluensulfonsyra omvandlas inte till något annat ämne. Katalysatorn återvinnas i slutet av processen.
- Är det andra ämnets identitet känd?
Ej tillämpligt – det andra ämnet bildas inte av p-Toluensulfonsyra.

Slutsats

Användningen av p-Toluensulfonsyra som katalysator vid syntes av estrar av karboxylsyror och alkoholer är inte en intermediär användning, eftersom detta ämne inte omvandlas till ett annat ämne. Det första av de tre villkoren för intermediärer är därmed inte uppfyllt. I detta särskilda fall behövs ingen analys av de andra villkoren.

Användningen av ett ämne som katalysator vid syntes av ett annat ämne är i regel inte en intermediär användning enligt Reach-förordningen, eftersom katalysatorn inte används för att i sig omvandlas till det syntetiserade ämnet oavsett om det återvinns i slutet av processen.

Exempel 3: Ämnen som används som agens i tillverkningsprocessen – icke-intermediär användning

Ämnen kan tillföras som agens i alla steg av tillverkningsprocessen för ett ämne, inbegripet under syntesen för att optimera den fysisk-kemiska miljön för reaktionsmedlet.

Som exempel kan nämnas dispergeringsadditiv, viskositetsmodifierare, smörjmedel, antistatmedel etc. Agens som används i tillverkningsprocessen kan reagera vid användning (eller ej) och kan gå att återvinna efter syntesen (eller ej). Rester av agens som använts under syntesen av ett ämne kan finnas närvarande som orenheter i det tillverkade ämnet.

Fallbeskrivning (användning av ett ämne som agens i tillverkningsprocessen)

Företag YZ använder ämne A och ämne B för att tillverka ämne C. Ämne D (en agens) används under den kemiska syntesen för att minska reaktionsmedlets viskositet och därmed underlätta ytterligare rening av ämne C.

Efter syntesen renas reaktionsprodukterna för att separera ämne C från produktionsrester. Rester som innehåller ämne D samlas in och bortskaffas som avfall.

Reaktanter och agenser tillverkas av andra företag, levereras till fabriken i slutna behållare som ansluts till en särskild laststation och används i särskild utrustning.

Kontrollanalys (användning av ett ämne som agens i tillverkningsprocessen)

Villkor 1 (tillverkning och användning med avsikten att omvandla)

Ämne D

- Är omvandlingen till ett annat ämne det eftersträvade målet vid tillverkning av ämne D? Nej, ämne D (agensen i tillverkningsprocessen) tillverkas inte med avsikten att omvandlas till ett annat ämne, utan för att minska reaktionsmedlets viskositet under syntesen av ett annat ämne.
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne? Nej, ämne D omvandlas inte i sig till ett annat ämne. Ämne X samlas in som en restprodukt efter reaktionen i slutet av processen och bortskaffas som avfall.
- Är det andra ämnets identitet känd? Ej tillämpligt – det andra ämnet bildas inte av ämne D.

Slutsats

En agens tillverkas för att användas, och används faktiskt, i en syntesprocess med avsikten att optimera reaktionsmedlets fysisk-kemiska miljö. Agensen omvandlas inte i sig till ett annat ämne, och därför är det första av de tre villkoren för intermediärer inte uppfyllt. En agens som används i en tillverkningsprocess tillverkas och används inte för att själv omvandlas till ett annat ämne, och det tillverkade ämnet bildas inte av agensen. Användningen av agensen är därför inte en intermediär användning.

Exempel 4: Användning av ämnen i blandningar – intermediär användning

Ämnen kan blandas med andra ämnen innan de används som intermediär. Blandningen kan äga rum direkt i den utrustning där syntesen äger rum (t.ex. en kemisk reaktor) eller ingå som en del av ett steg i processen före syntesen (dvs. blandningen förbereds i särskild utrustning). I det sistnämnda fallet anses den mängd av blandningen som används i syntesen av ett annat ämne vara en del av den intermediära användningen, medan den mängd av blandningen som används för andra ändamål inte är en del av den intermediära användningen.

Fallbeskrivning (användning av ett ämne i en blandning)

Företag XYZ tillverkar natriumhydroxid i en kemisk anläggning där ämnet hålls inneslutet under tillverkning och lagring. Natriumhydroxid säljs till företag Y och transporteras till en annan plats där det används som reaktant vid tillverkning av natriumacetat.

Företag Y späder natriumhydroxid i vatten innan ämnet används för att tillverka natriumacetat. Utspädningen av natriumhydroxid med vatten äger rum i ett särskilt kärl. Det utspädda ämnet förs in i reaktionskärl, där syntesen av natriumacetat äger rum. Natriumacetat överförs i sin tur till en lagringsbehållare. Reaktionskärlen är helt inneslutna och trycksatta med inert gas. Lagringsbehållarna är utrustade med kvävetäcke för att undvika utsläpp till miljön. Alla ämnen lastas, avlastas och överförs i inneslutna rörledningar via förseglade överföringspumpar.

Alla moment utförs automatiskt. Reaktions- och överföringsparametrar fjärrstyrs från ett kontrollrum. Den manuella hanteringen är begränsad till underhåll och periodisk rengöring av utrustningen.

Villkor 1 (tillverkning och användning med avsikten att omvandla)

Natriumhydroxid

- Har ämnet tillverkats med avsikten att omvandlas till ett annat ämne? Ja, natriumhydroxid tillverkas för att omvandlas till natriumacetat.
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne? Ja, natriumhydroxid omvandlas till natriumacetat.
- Är det andra ämnets identitet känd? Ja, det andra ämnet är natriumacetat. Identiteten är fastställd.

Villkor 2 (inneslutning med tekniska metoder i en kemisk process som kallas syntes)

Natriumhydroxid tillverkas på en plats och transporteras till en annan plats där det används i syntesen av natriumacetat (isolerad intermediär som transporteras).

→ *Omvandlas ämnet till ett annat ämne i samband med en kemisk process (syntes), och motsvarar den särskilda utrustning i vilken syntesen äger rum den utrustning som beskrivs i artikel 3.15 a?*

Ja, ett reaktionskärl och särskilda rörledningar för lastning och avlastning används vid syntesen av natriumacetat från natriumhydroxid.

→ *Säkerställer utrustningen att ämnet är inneslutet både på tillverkningsplatsen, under transporten och på den plats där det omvandlas till ett annat ämne?*

Ja, natriumhydroxid hålls inneslutet i alla faser av livscykeln: på tillverkningsplatsen, under transporten och på den plats där ämnet används för att omvandlas till natriumacetat. Särskild utrustning används vid syntesen av natriumacetat. Tekniska metoder används för att innesluta intermediären under alla faser av processen, dvs. lastning, transport, utspädning och syntes, för att minimera riskerna för människors hälsa och miljön.

Villkor 3 (inneslutning i en kontrollerad miljö)

Natriumhydroxid

→ *Är ämnet hela tiden inneslutet i utrustningen under den kemiska bearbetning då det omvandlas till ett annat ämne?*

Ja, natriumhydroxid hålls inneslutet i utrustningen under hela syntesen av natriumacetat.

→ *Är ämnet hela tiden inneslutet på den plats där den kemiska bearbetningen äger rum?*

Ja, den kemiska processen äger rum i särskild utrustning i en industrianläggning.

→ *Förblir ämnet inneslutet i en kontrollerad miljö (för att undvika exponering av människor och miljön) om det avlägsnas från utrustningen under den kemiska bearbetningen?*

Ja, ämnet avlägsnas inte från utrustningen under den kemiska bearbetningen.

Slutsats

Användningen av natriumhydroxid vid tillverkningen av natriumacetat är en intermediär användning. Processen för tillverkning av natriumacetat innefattar flera steg, däribland utspädning med vatten. Utspädningen är ett avgörande steg i syntesen av natriumacetat från natriumhydroxid.

A4.4.2 Användning av ämnen vid tillverkning och/eller behandling av varor

Ett ämne kan användas av tillverkaren själv eller av en nedströmsanvändare för att tillverka eller bearbeta varor. En vara definieras i artikel 3.3 i Reach-förordningen som "ett föremål som under produktionen får en särskild form, yta eller design, vilken i större utsträckning än dess kemiska sammansättning bestämmer dess funktion". Varor omfattas av särskilda bestämmelser enligt Reach-förordningen om de innehåller ämnen som inger mycket stora betänkligheter eller ämnen som omfattas av begränsningar.

Enligt artikel 3.15 i Reach-förordningen måste avsikten med användningen av ett ämne som intermediär vara att omvandla det till ett annat ämne. Denna omvandling måste äga rum i samband med en kemisk process vilken kräver en teknisk metod (syntes) som leder till tillverkningen av ett ämne som sådant. Varje annan användning som inte uppfyller dessa krav (t.ex. användning av ett ämne för att producera en vara) kan inte utgöra en intermediär användning, oavsett om ämnet omvandlas kemiskt eller ej (se avsnitt A4.3 för mer information).

Exempel 5: Ämne som används vid tillverkning av elektroder i batterier – icke-intermediär användning

Inom batteriteknik används ämnen för att tillverka det aktiva materialet i katoden (den positiva elektroden) och anoden (den negativa elektroden). Det aktiva materialet bäddas in i ett mekaniskt substrat för att producera en elektrod (en vara). Dessa elektroder monteras sedan tillsammans med batteriets övriga komponenter (inbegripet elektronik) för att erhålla ett färdigt batteri (en sammansatt vara).

Fallbeskrivning (användning av ett ämne vid produktion av varor)

Företag A tillverkar ämne X som säljs till företag B (batteritillverkaren) och transporteras till en anläggning där ämnet används vid tillverkning av batterier.

I företag B:s produktionsanläggning värmebehandlas ämne X vid en temperatur som förhindrar nedbrytning av ämnet. Behandlingen innebär att ämne X hettas upp, varefter det bibehålls vid en viss temperatur under en lämplig tidsperiod och därefter kyls ner. Detta leder till förändringar i de fysiska/mekaniska egenskaperna (framför allt när det gäller duktilitet och hårdhet).

När denna process har slutförts gjuts ämne X i önskad form för att producera elektroder som sedan används vid produktionen av batterier.

Kontrollanalys

Villkor 1 (tillverkning och användning med avsikten att omvandla)

Ämne X

- Är omvandlingen till ett annat ämne det eftersträvade målet vid tillverkning av ämnet?
Nej, ämne X tillverkas inte med avsikten att omvandlas till ett annat ämne.
- Har ämnet faktiskt omvandlats till ett annat ämne?
Nej, under processen för tillverkning av elektroden finns ämne X hela tiden kvar som ämne X, även om dess struktur ändras fysiskt.
- Är det andra ämnets identitet känd?
Ej tillämpligt. Det finns inte något annat ämne.

Slutsats

Användningen av ämne X vid produktionen av batterier är inte en intermediär användning eftersom ämnet inte tillverkas och används med avsikten att omvandlas till ett annat ämne och inte omvandlas till ett annat ämne under användningen. Det första av de tre villkoren för

intermediära användningar är därmed inte uppfyllt. Värmebehandlingen av ämne X leder till en strukturell förändring som ger ämnet andra mekaniska egenskaper (duktilitet och hårdhet) för att det ska kunna gjutas i en viss form (för elektroden).

Observera att de krav för ämnen i varor som anges i Reach-förordningen kan vara tillämpliga om ett ämne blir en vara eller en del av en vara till följd av en särskild bearbetning. Mer information om dessa krav och hur de uppfylls finns i Echas vägledning om ämnen i varor²⁸.

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

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN
BOX 400
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU